



# steptics®

vision<sub>LP</sub>




## steptics vision LP glass

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.....	7
11. Wartung.....	7
12. Bericht über einen schweren Zwischenfall.....	7
13. Entsorgung .....	7
14. Haftung .....	8
15. Konformität .....	8
16. Name und Adresse des Herstellers .....	8
17. Technische Daten .....	8



Medizinprodukt

## steptics vision LP Gebrauchsanweisung



Version 1.1  
Stand: 29.01.26

### 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.

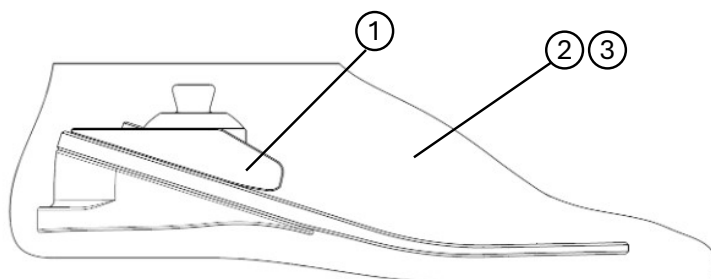
## 1. Beschreibung

Der steptics vision LP glass ist ein leichter und belastbarer Prothesenfuß aus einem glasfaserverstärkten Verbundwerkstoff. Er ist für Anwender mit Mobilitätsgrad 1 bis Mobilitätsgrad 3 konzipiert und bietet eine dynamische Energierückgabe bei gleichzeitig hoher Robustheit und geringem Gewicht. Das Design ermöglicht die Integration in modulare Prothesensysteme und unterstützt eine Vielzahl alltäglicher Bewegungsabläufe.

## 2. Verwendungszweck

Als Teil eines modularen Prothesensystems ersetzt der Prothesenfuß die Funktion von Fuß und Knöchel der unteren Extremität. Die Eignung des Produkts für eine spezifische Prothese sowie für den jeweiligen Patienten wird durch eine orthopädietechnische Fachkraft bewertet.

## 3. Enthaltene Komponenten



Nr.	Bezeichnung
1	Glasfaser-Prothesenfuß
2	Kosmetik
3	Spectra-Socke

Abbildung 1: steptics vision LP glass



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

- Verlust von Gliedmaßen der unteren Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Körpergewicht zwischen 50 kg und 140 kg (je nach Kategorie)
- Mobilitätsgrad 1-3 (Innenbereichsgeher bis uneingeschränkter Außenbereichsgeher)
- 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 orthopädietechnische Fachkraft erfolgen.
- Verwenden Sie das Produkt nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um, 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 orthopädietechnische 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 orthopädietechnischen Fachkraft erläutert werden.
- Der Fuß muss mit der mitgelieferten Kosmetik verwendet werden.

## 6. Warnungen

- Unsachgemäße Verwendung kann zu Verletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Das Produkt darf nach Ablauf der Nutzungsdauer nicht weiterverwendet werden, da die Sicherheit und Funktion nicht mehr gewährleistet sind.
- Das Produkt darf nicht durch Bohren, Schleifen, Schneiden oder durch andere Änderungen modifiziert werden, um die sichere Verwendung durch den Patienten zu gewährleisten.



## 7. Produktauswahl

Stellen Sie sicher, dass der gewählte Fuß den Anforderungen des Patienten hinsichtlich Gewichts, Fußgröße und Mobilität entspricht. Das Produkt wird für die Mobilitätsgrade 1-3 (eingeschränkter bis uneingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen. Die folgende Tabelle enthält eine Auswahlmatrix der geeigneten Kategorie auf Basis von Gewicht und Fußgröße:

Körpergewicht	50 - 65 kg	66 - 82 kg	83 - 99 kg	100 - 118 kg	119 - 140 kg
Größe 23					
Größe 24					
Größe 25					
Größe 26					
Größe 27					
Größe 28					
Größe 29					
Kategorieauswahl	1	2	3	4	5

## 8. Montageanweisung

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

- Der Prothesenfuß ist mit standardisierten modularen Verbindungselementen kompatibel.
- Die Montage sollte in der vorgesehenen anatomischen Position erfolgen.
- Drehmoment-Empfehlungen für Schrauben gemäß den Herstellerangaben beachten.

### Kosmetik & Spectra-Socke

1. Führen Sie den Prothesenfuß vorsichtig in die Spectra-Socke ein.
2. Entfernen Sie den Kosmetik-Anschlussring von der Fußkosmetik.
3. Nutzen Sie das gerade Ende eines Schuhlöffels, um den Fuß mit der Spectra-Socke behutsam in die Fußkosmetik einzusetzen.
4. Ziehen Sie den Schuhlöffel langsam nach oben, um den Fuß vollständig in die Fußkosmetik zu positionieren.
5. Setzen Sie die Kosmetikanschlusskappe wieder auf die Fußkosmetik.
6. Nach dem korrekten Ausrichten fixieren Sie die Spectra-Socke an der Prothese, um sie vor Staub und Schmutz zu schützen.



## 9. Aufbaurichtlinien

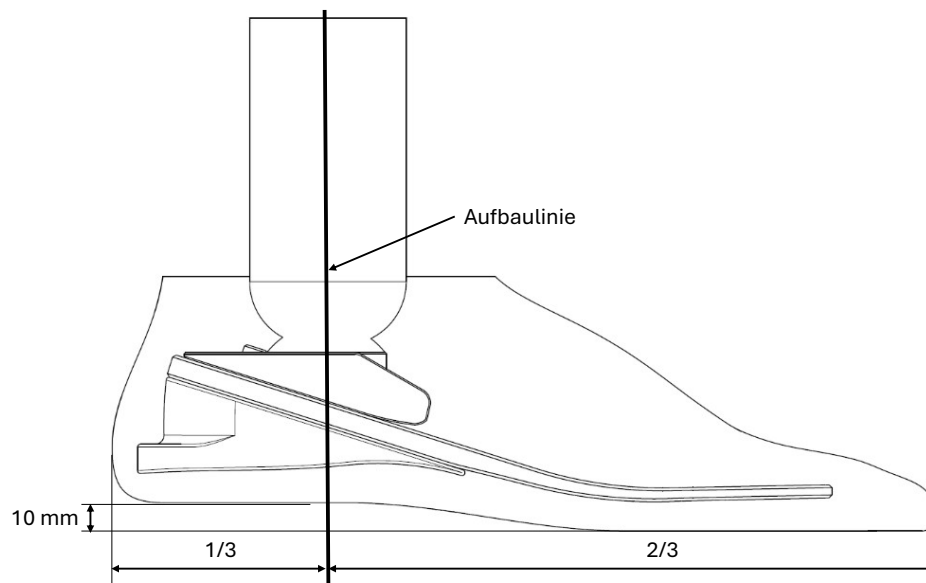


Abbildung 2: Grundaufbau

### Grundaufbau

- Sagittal: Richten Sie den Fuß so aus, dass die Aufbaulinie mittig durch den Pyramidenadapter verläuft (Abbildung 2: Grundaufbau).
- Frontal: Richten Sie den Fuß so aus, dass der Fuß parallel zur Belastungslinie des Prothesenschaftes steht. Falls erforderlich stellen Sie eine Rotation ein.
- Den Prothesenfuß über Pyramidenadapter mit dem Prothesenschaft oder Prothesenkniegelenk verbinden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Pyramidenadapters.
- Bei Aufbau mit einem Prothesenkniegelenk: Beachten Sie die Anweisungen des Prothesenkniegelenks.

### Statischer Aufbau

- Vergewissern Sie sich, dass das Gewicht auf beiden Beinen gleichmäßig verteilt ist.
- Überprüfen Sie die korrekte Prothesenlänge im Verhältnis zum anderen Bein.
- Überprüfen Sie die Innen-/ Außenrotation.

### Dynamischer Aufbau

Um ein optimales Gangbild und ein reibungsloses Abrollen zu gewährleisten, muss die Prothese auf die Anforderungen des Anwenders angepasst werden. Neben der Ausrichtung des Prothesenfußes beeinflusst auch die Schuhwahl die Laufeigenschaften des Fußes.

- Ein Abrollen über die Zehen funktioniert nicht / benötigt zusätzliche Energie und der Vorfuß fühlt sich zu steif an: Erhöhen Sie den Dorsalflexionswinkel der Prothese.
- Der Prothesenfuß gibt zu wenig Energie zurück / der Vorfußabstoß ist zu gering: Erhöhen Sie den Plantarflexionswinkel der Prothese.



## 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

**Prothesenfuß:** Dieses Produkt entspricht den Anforderungen gemäß ISO 10328 und wurde mit zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Je nach Aktivität des Patienten und abhängig von Nutzungshäufigkeit und Intensität kann dies einer Nutzungsdauer von bis zu maximal 3 Jahren entsprechen.

**Kosmetik & Spectra-Socke:** Die Kosmetik und die Spectra-Socke sind Verschleißteile und unterliegen dem normalen Abrieb. Ihre Haltbarkeit hängt von der individuellen Nutzung und den jeweiligen Einsatzbedingungen ab.

## 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 dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden. Die Seriennummer ist entweder auf dem Label auf der Verpackung 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 entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und wurde gemäß ISO 10328 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

Größe [cm]	23	24	25	26	27	28	29
Absatzhöhe [mm]	10 ± 5						
Aufbauhöhe [mm] (mit Kosmetik)	62						
Durchschnittliches Gewicht ohne Kosmetik [g]	289	300	318	330	398	405	413
Max. Körpergewicht [kg]	99	118	140	140	140	140	140
Mobilitätsgrad	1-3						
Material	Glasfaserverstärkter 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
7. Product selection.....	13
8. Assembly instructions.....	13
9. Alignment instructions.....	14
10. Use.....	15
11. Maintenance.....	15
12. Report on a serious incident.....	15
13. Disposal .....	15
14. Liability .....	16
15. Conformity .....	16
16. Name and address of the manufacturer.....	16
17. Technical data .....	16



<b>MD</b> Medical device	<b>steptics vision LP</b> Instructions for Use	<b>CE</b> Version 1.1 Status: 29.01.26
<p>Information:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Please read this document carefully before using the product.</li><li>• Follow the instructions for fitting and prosthesis assembly carefully.</li><li>• Please keep this document in a safe place.</li><li>• Instruct the patient in the safe use of the product.</li><li>• For users with visual impairments, this document is available as a PDF file for enlarged viewing on our website.</li></ul>		

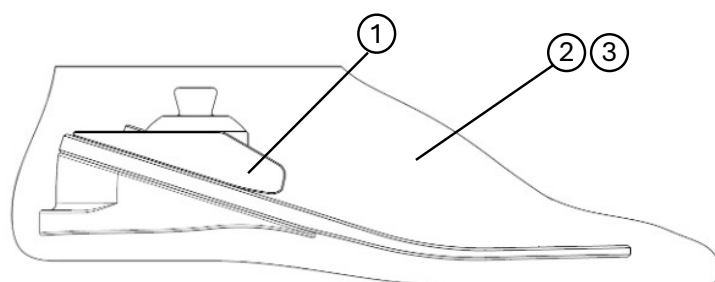
## 1. Description

The steptics vision LP glass is a lightweight and resilient prosthetic foot made from a glass fiber-reinforced composite material. It is designed for users with mobility levels 1 to 3 and offers dynamic energy return combined with high robustness and low weight. The design allows integration into modular prosthetic systems and supports a wide range of everyday movements.

## 2. Intended use

As part of a modular prosthetic system, the prosthetic foot replaces the function of the foot and ankle of the lower extremity. The suitability of the product for a specific prosthesis and for the respective patient is assessed by an orthopedic technician.

## 3. Included components



Nr.	Designation
1	Glass fiber prosthetic foot
2	Foot shell
3	Spectra sock

Figure 1: steptics vision LP glass



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

- Loss of lower limb, amputation or deformity
- Body weight between 50 kg and 140 kg (depending on category)
- Mobility level 1-3 (limited to unrestricted outdoor walker)
- 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.
- The foot must be used with the supplied foot shell.

## 6. Warnings

- Improper use may result in injury or damage to the product..
- At the end of its service life, the product must no longer be used, as safety and function are no longer guaranteed.
- Do not drill, grind, cut or otherwise modify the product to ensure safe use by the patient



## 7. Product selection

Ensure that the selected foot meets the patient's requirements in terms of weight, foot size, and mobility. The product is recommended for mobility levels 2-3 (limited to unrestricted outdoor walkers). The following table contains a selection matrix of the appropriate category based on weight and foot size:

User weight	50 - 65 kg	66 - 82 kg	83 - 99 kg	100 - 118 kg	119- 140 kg
Size 23					
Size 24					
Size 25					
Size 26					
Size 27					
Size 28					
Size 29					
Category selection	1	2	3	4	5

## 8. Assembly instructions

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

- The prosthetic foot is compatible with standardised modular connecting elements.
- Assembly should be carried out in the intended anatomical position.
- Follow the torque recommendations for screws as specified by the manufacturer.

### Foot shell & spectra sock

1. Carefully insert the prosthetic foot into the Spectra sock.
2. Remove the cosmetic connection ring from the foot cosmetic.
3. Use the straight end of a shoehorn to gently insert the foot with the Spectra sock into the foot cosmetic.
4. Slowly pull the shoehorn upward to position the foot completely in the foot cosmetic.
5. Replace the cosmetic connection cap on the foot cosmetic.
6. Once correctly aligned, attach the Spectra sock to the prosthesis to protect it from dust and dirt.



## 9. Alignment instructions

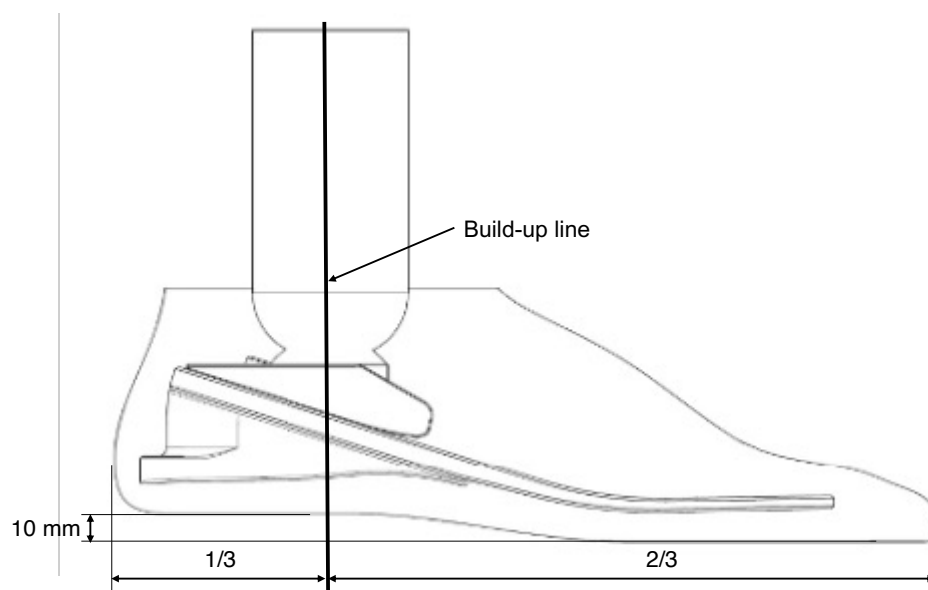


Figure 2: Bench alignment

### Bench alignment

- Sagittal: Align the foot so that the build-up line runs centrally through the pyramid adapter (Figure 2: Bench alignment).
- Frontal: Align the foot so that it is parallel to the load line of the prosthetic socket. If necessary, adjust the rotation.
- Connect the prosthetic foot to the prosthetic socket or prosthetic knee joint using the pyramid adapter. Follow the instructions for use of the pyramid adapter.
- For assembly with a prosthetic knee joint: Follow the instructions for the prosthetic knee joint.

### Static alignment

- Make sure that your weight is evenly distributed on both legs.
- Check that the prosthesis is the correct length in relation to the other leg.
- Check the internal/external rotation.

### Dynamic alignment

To ensure optimal gait and smooth rolling motion, the prosthesis must be adapted to the user's requirements. In addition to the alignment of the prosthetic foot, the choice of shoes also influences the walking characteristics of the foot.

- Rolling over the toes does not work/requires additional energy and the forefoot feels too stiff: Increase the dorsiflexion angle of the prosthesis.
- The prosthetic foot does not return enough energy/the forefoot push-off is too low: Increase the plantar flexion angle of the prosthesis.



## 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

**Prosthetic foot:** This product complies with the requirements of ISO 10328 and has been tested with two million load cycles. Depending on the patient's activity and frequency and intensity of use, this can correspond to a maximum service life of up to three years.

**Foot shell & Spectra sock:** The cosmetics and Spectra sock are wear parts and are subject to normal abrasion. Their durability depends on individual use and the respective conditions of 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 complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and has been tested in accordance with ISO 10328. 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

Size [cm]	23	24	25	26	27	28	29
Heel height [mm]	10 ± 5						
Built height [mm] (with foot shell)	62						
Average weight without foot shell [g]	289	300	318	330	398	405	413
Max. user weight [kg]	99	118	140	140	140	140	140
Mobility level	1-3						
Material	Glass fiber 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 .....	23
11. Mantenimiento .....	23
12. Notificación de incidentes graves .....	23
13. Eliminación .....	24
14. Responsabilidad .....	24
15. Conformidad .....	24
16. Nombre y dirección del fabricante .....	24
17. Datos técnicos .....	24



Producto  
sanitario

## steptics vision LP

Manual de instrucciones



Versión 1.1  
Actualización: 29.01.26

### 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.

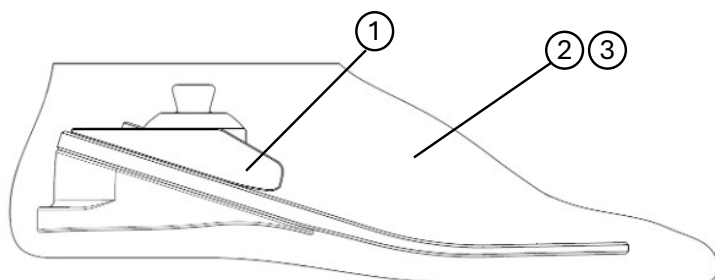
## 1. Descripción

steptics vision LP glass es un pie protésico ligero y resistente fabricado con un material compuesto reforzado con fibra de vidrio. Está diseñado para usuarios con un grado de movilidad de 1 a 3 y ofrece un retorno de la energía dinámico, al mismo tiempo que es muy robusto y ligero. Su diseño permite que se integre en sistemas protésicos modulares y permite realizar una gran variedad de movimientos cotidianos.

## 2. Uso previsto

Como parte de un sistema protésico modular, el pie protésico sustituye la función del pie y el tobillo de la extremidad inferior. La idoneidad del producto para una prótesis específica y para el paciente en cuestión es evaluada por un técnico ortopédico especializado.

## 3. Componentes



N.º	Nombre
1	Pie protésico de fibra de vidrio
2	Cosmética
3	Calcetín Spectra

Figura 1: steptics vision LP glass



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

- Pérdida de miembros inferiores, amputación o malformación
- Peso corporal entre 50 kg y 140 kg (según la categoría)
- Grado de movilidad entre 1 y 3 (personas con movilidad limitada o sin limitaciones para caminar en exteriores)
- Sin contraindicaciones conocidas

## 5. Indicaciones generales de seguridad

- El uso de una prótesis para los miembros inferiores conlleva un riesgo elevado 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.
- La prótesis del pie debe utilizarse con la cosmética incluida.

## 6. Advertencias

- Un uso inadecuado puede provocar lesiones o daños en el producto.
- No se debe seguir usando el producto cuando acabe su vida útil, ya que no se garantiza su seguridad y funcionamiento.
- No se debe agujerear, lijar, cortar o realizar cualquier otro tipo de modificación del producto para garantizar un uso seguro por parte del paciente.



## 7. Elección del producto

Asegúrese de que elige un pie que se adapta a las necesidades del paciente en cuanto a peso, tamaño del pie y movilidad. El producto está recomendado para grados de movilidad entre 1 y 3 (personas con movilidad limitada o sin limitaciones para caminar en exteriores). La siguiente tabla contiene una matriz para elegir la categoría adecuada en función del peso y el tamaño del pie:

Peso corporal	50 - 65 kg	66 - 82 kg	83 - 99 kg	100 - 118 kg	119 - 140 kg
Talla 23					
Talla 24					
Talla 25					
Talla 26					
Talla 27					
Talla 28					
Talla 29					
Elección de categoría	1	2	3	4	5

## 8. Instrucciones de montaje

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

- El pie protésico es compatible con elementos de conexión modulares estándar.
- El montaje se debe realizar en la posición anatómica prevista.
- Tenga en cuenta las recomendaciones de par de apriete para los tornillos según las especificaciones del fabricante.

### Cosmética y calcetín Spectra

1. Introduzca con cuidado el pie protésico en el calcetín Spectra.
2. Retire el anillo de conexión de la cosmética del pie protésico.
3. Utilice el extremo recto de un calzador para introducir con cuidado el pie con el calcetín Spectra en la cosmética del pie.
4. Retire lentamente el calzador hacia arriba para colocar el pie completamente en la cosmética.
5. Vuelva a colocar la conexión de la cosmética del pie.
6. Una vez alineado correctamente, fije el calcetín Spectra a la prótesis para protegerlo del polvo y la suciedad.



## 9. Directrices de montaje

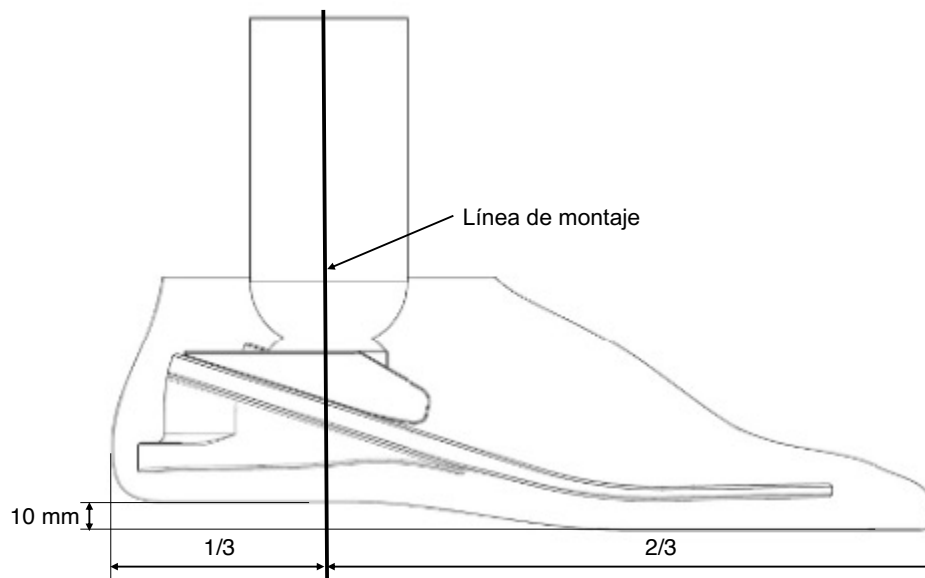


Figura 2: Estructura básica

### Estructura básica

- Sagital: alinee el pie de modo que la línea de montaje pase por el centro del adaptador piramidal (Figura 2: Estructura básica).
- Frontal: alinee el pie para que quede paralelo con la línea de fuerza del encaje de la prótesis. Si es necesario, ajuste la rotación.
- Conecte el pie protésico al encaje o la articulación protésica de la rodilla mediante el adaptador piramidal. Siga las instrucciones del manual del adaptador piramidal.
- En caso de montaje con una articulación protésica de rodilla: siga las instrucciones de la articulación protésica de rodilla.

### Estructura estática

- Asegúrese de que el peso se distribuye uniformemente entre ambas piernas.
- Compruebe que la longitud de la prótesis es correcta en comparación con la otra pierna.
- Compruebe la rotación interna y externa.

### Estructura dinámica

Para garantizar una pisada óptima y un movimiento fluido, la prótesis debe adaptarse a las necesidades del usuario. Además de la orientación del pie protésico, la elección del calzado también influye en las características de la pisada del pie.

- Si no se puede apoyar el pie sobre los dedos o se necesita un esfuerzo extra y la parte delantera se siente demasiado rígida, aumente el ángulo de flexión dorsal de la prótesis.
- Si el pie protésico no devuelve suficiente energía o el impulso de la parte delantera del pie es demasiado débil, aumente el ángulo de flexión plantar de la prótesis.



## 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

**Pie protésico:** este producto cumple los requisitos de la norma ISO 10328 y se ha sometido a dos millones de ciclos de carga. Dependiendo de la actividad del paciente y de la frecuencia e intensidad de uso, la vida útil puede ser de hasta un máximo de 3 años.

**Cosmética y calcetín Spectra:** la cosmética y el calcetín Spectra son piezas de desgaste y están sujetos a la abrasión normal. Su durabilidad depende del uso individual y de las condiciones de uso respectivas.

## 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 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 cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y se ha sometido a pruebas según la norma ISO 10328. 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

Talla [cm]	23	24	25	26	27	28	29
Altura de montaje [mm]	10 ± 5						
Altura de montaje [mm] (con cosmética)	62						
Peso medio sin cosmética [g]	289	300	318	330	398	405	413
Peso corporal máx. [kg]	99	118	140	140	140	140	140
Grado de movilidad	1-3						
Material	Plástico reforzado con fibra de vidrio						



## 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 por 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 .....	31
11. Manutenção.....	31
12. Comunicação de um incidente grave .....	31
13. Eliminação .....	32
14. Responsabilidade .....	32
15. Conformidade .....	32
16. Nome e endereço do fabricante.....	32
17. Dados técnicos.....	32



<b>MD</b> Dispositivo médico	<b>steptics vision LP</b> Manual de instruções	<b>CE</b> Versão 1.1 Última atualização: 29.01.26
<b>Informações:</b> <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 motivos de melhor legibilidade, não se utilizam formas gramaticais específicas para cada género; as designações pessoais utilizadas devem ser entendidas como neutras em termos de género.</li></ul>		

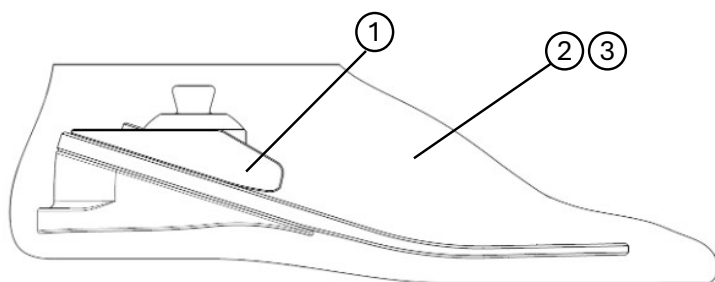
## 1. Descrição

O steptics vision LP glass é um pé protético leve e resistente feito de um material compósito reforçado com fibra de vidro. Foi concebido para utilizadores com mobilidade de grau 1 a 3, proporcionando um retorno de energia dinâmico combinado com elevada robustez e peso reduzido. O design permite a integração em sistemas de próteses modulares e suporta uma variedade de sequências de movimentos do dia a dia.

## 2. Utilização prevista

O pé protético, como parte de um sistema de prótese modular, substitui a função do pé e do tornozelo do membro inferior. A adequação do produto a uma prótese específica e ao respetivo paciente é avaliada por um técnico ortopédico qualificado.

## 3. Componentes incluídos



N.º	Designação
1	Pé protético em fibra de vidro
2	Capa estética para o pé
3	Meia Spectra

Figura 1: steptics vision LP glass



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

- Perda de membros inferiores, amputação ou malformação
- Peso entre 50 kg e 140 kg (consoante a categoria)
- Grau de mobilidade 1-3 (utilizadores com mobilidade exterior limitada a completa)
- Sem contra-indicações conhecidas

## 5. Instruções gerais de segurança

- O uso de uma prótese para os membros inferiores acarreta um risco fundamental de quedas, 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 colocação e o ajuste só podem ser realizados por um técnico ortopédico qualificado.
- Utilize o produto apenas com base na utilização 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 mudar, se a função for limitada ou se houver sinais visíveis 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 especializado.
- 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.
- O pé deve ser utilizado com a capa estética fornecida.

## 6. Avisos

- A utilização imprópria pode resultar em lesões ou danos no produto.
- O produto não deve ser utilizado após o fim da sua vida útil, pois não será possível garantir a sua segurança e funcionalidade.
- O produto não deve ser modificado por meio de perfuração, lixamento, corte ou outras alterações, a fim de garantir o uso seguro pelo paciente.



## 7. Seleção do produto

Certifique-se de que o pé selecionado corresponde aos requisitos do paciente em termos de peso, tamanho do pé e mobilidade. O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2-3 (utilizadores com mobilidade exterior limitada a completa). A tabela seguinte contém uma matriz de seleção de categorias adequadas com base no peso e no tamanho do pé:

Peso	50 - 65 kg	66 - 82 kg	83 - 99 kg	100 - 118 kg	119 - 140 kg
Tamanho 23					
Tamanho 24					
Tamanho 25					
Tamanho 26					
Tamanho 27					
Tamanho 28					
Tamanho 29					
Seleção de categoria	1	2	3	4	5

## 8. Instruções de colocação

**Atenção:** As bordas afiadas ou lascas podem causar cortes.

- O pé protético é compatível com elementos de ligação modulares normalizados.
- A montagem deve ser feita na posição anatômica prevista.
- Respeite as recomendações de binário para os parafusos conforme as especificações do fabricante.

### Capa estética e meia Spectra

1. Introduza com cuidado o pé protético na meia Spectra.
2. Retire o anel de ligação da capa estética.
3. Use a ponta reta de uma calçadeira para colocar o pé cuidadosamente com a meia Spectra na capa estética.
4. Puxe a calçadeira lentamente para cima para posicionar o pé completamente na capa do pé.
5. Coloque a tampa de ligação da capa na capa estética do pé.
6. Após o alinhamento correto, fixe a meia Spectra na prótese para protegê-la contra poeira e sujeira.



## 9. Orientações de montagem

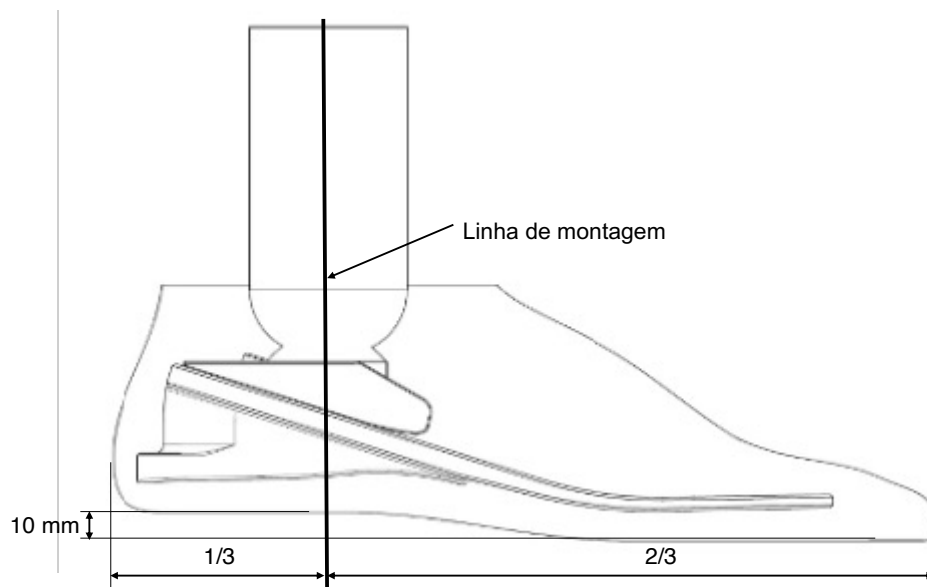


Figura 2: Montagem básica

### Montagem básica

- Plano sagital: Alinhe o pé de modo que a linha de montagem fique no centro do adaptador em pirâmide (Figura 2: Montagem básica).
- Plano frontal: Alinhe o pé de forma que ele fique paralelo à linha de carga da haste da prótese. Se necessário, ajuste a rotação.
- Ligue o pé protético ao eixo da prótese ou à articulação protética do joelho através do adaptador em pirâmide. Siga o manual de instruções do adaptador em pirâmide.
- Em caso de montagem com uma articulação protética do joelho: Siga o manual de instruções da articulação protética do joelho.

### Montagem estática

- Certifique-se de que o peso é distribuído uniformemente por ambas as pernas.
- Verifique o comprimento correto da prótese em relação à outra perna.
- Verifique a rotação interna/externa.

### Montagem dinâmica

Para garantir um padrão de marcha ótimo e uma deslocação sem problemas, a prótese deve ser personalizada de acordo com os requisitos do utilizador. Além do alinhamento do pé protético, a escolha do calçado também influencia as características de marcha do pé.

- Não é possível rolar os dedos dos pés / é necessária energia adicional e a parte dianteira do pé parece muito rígida: aumente o ângulo de flexão dorsal da prótese.
- O pé protético retorna pouca energia / o impulso do antepé é muito fraco: aumente o ângulo de flexão plantar da prótese.



## 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 °C a +60 °C
- Intervalo de humidade: 0 % a 90 %

### Vida útil

**Pé protético:** Este produto cumpre os requisitos da norma ISO 10328 e foi testado até dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do paciente e a frequência e intensidade da utilização, isto poderá corresponder a uma vida útil de até 3 anos.

**Capa estética e meia Spectra:** A capa estética e a meia Spectra são peças de desgaste, estando sujeitos a uma abrasão normal. A sua durabilidade varia em função da utilização individual e das condições de utilização.

## 11. Manutenção

O produto deve ser verificado regularmente por um técnico ortopédico para detectar danos externos e limitações funcionais. Os intervalos de manutenção dependem da intensidade de uso individual. Os componentes da prótese devem ser submetidos a uma inspeção visual e funcional após os primeiros 30 dias de uso.

## 12. Comunicação de um incidente grave

Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser imediatamente comunicado ao fabricante e às entidades competentes. O número de série pode ser encontrado na etiqueta da embalagem 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 está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e foi testado de acordo com a norma ISO 10328. A Declaração de Conformidade CE pode ser baixadas 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

Tamanho [cm]	23	24	25	26	27	28	29
Altura do calcanhar [mm]	10 ± 5						
Altura de montagem [mm] (com capa estética para o pé)	62						
Peso médio sem capa estética para o pé [g]	289	300	318	330	398	405	413
Peso máx. [kg]	99	118	140	140	140	140	140
Grau de mobilidade	1-3						
Material	Plástico reforçado com fibra de vidro						



## Legenda de símbolos



Atenção



Manual de instruções



Marcação CE



Fabricante



Material/utilização prevista



Data de fabricação



Número do artigo



Identificador único do produto



Dispositivo médico



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 .....	39
11. Onderhoud .....	39
12. Melding over een ernstig incident .....	39
13. Verwijdering .....	39
14. Aansprakelijkheid .....	40
15. Conformiteit .....	40
16. Naam en adres van de fabrikant .....	40
17. Technische gegevens.....	40



Medisch  
hulpmiddel

## steptics vision LP

### Gebruiksaanwijzing



Versie 1.1  
Stand: 29.01.26

#### 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.

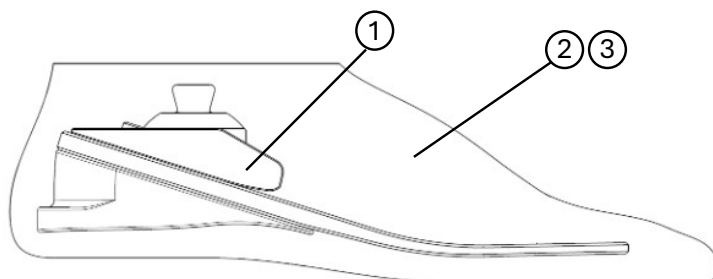
## 1. Beschrijving

De steptics vision LP glass is een lichte en belastbare prothesevoet van een met glasvezel versterkt composietmateriaal. Het product is ontworpen voor gebruikers met mobiliteitsgraad 1 tot 3 en biedt een dynamische energieruggave in combinatie met hoge robuustheid en laag gewicht. Het ontwerp maakt integratie in modulaire prothesesystemen mogelijk en ondersteunt een groot aantal dagelijkse bewegingspatronen.

## 2. Beoogd gebruik

Als onderdeel van een modulair prothesensysteem vervangt de prothesevoet de functie van de voet en enkel van het onderbeen. De geschiktheid van het product voor een specifieke prothese en voor de betreffende patiënt wordt beoordeeld door een orthopedisch technicus.

## 3. Inbegrepen componenten



Nr.	Aanduiding
1	Glasvezel-prothesevoet
2	Voetcover
3	Spectra-sok

Afbeelding 1: steptics vision LP glass



## 4. Indicaties voor gebruik en doelgroep en patiëntengroep

- Verlies van ledematen van de onderste extremiteiten, amputatie of misvorming
- Lichaamsgewicht tussen 50 kg en 140 kg (afhankelijk van de categorie)
- Mobiliteitsgraad 1-3 (beperkt tot onbeperkt buiten lopen)
- 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.
- Ga voorzichtig om met het product 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.
- De voet moet worden gebruikt met de meegeleverde voetcover.

## 6. Waarschuwingen

- Onjuist gebruik kan leiden tot letsel of schade aan het product.
- Het product mag na afloop van de gebruiksduur niet meer worden gebruikt, omdat de veiligheid en werking niet meer gegarandeerd zijn.
- Het product mag niet worden gewijzigd door middel van boren, slijpen, snijden of andere aanpassingen, om een veilig gebruik door de patiënt te waarborgen.



## 7. Productselectie

Zorg ervoor dat de gekozen voet voldoet aan de eisen van de patiënt wat betreft gewicht, schoenmaat en mobiliteit. Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2-3 (beperkt tot onbeperkt buiten lopen). De volgende tabel bevat een selectiematrix van de geschikte categorie op basis van gewicht en schoenmaat:

Lichaamsgewicht	50 - 65 kg	66 - 82 kg	83 - 99 kg	100 - 118 kg	119- 140 kg
Maat 23					
Maat 24					
Maat 25					
Maat 26					
Maat 27					
Maat 28					
Maat 29					
Categorieselectie	1	2	3	4	5

## 8. Montage-instructie

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

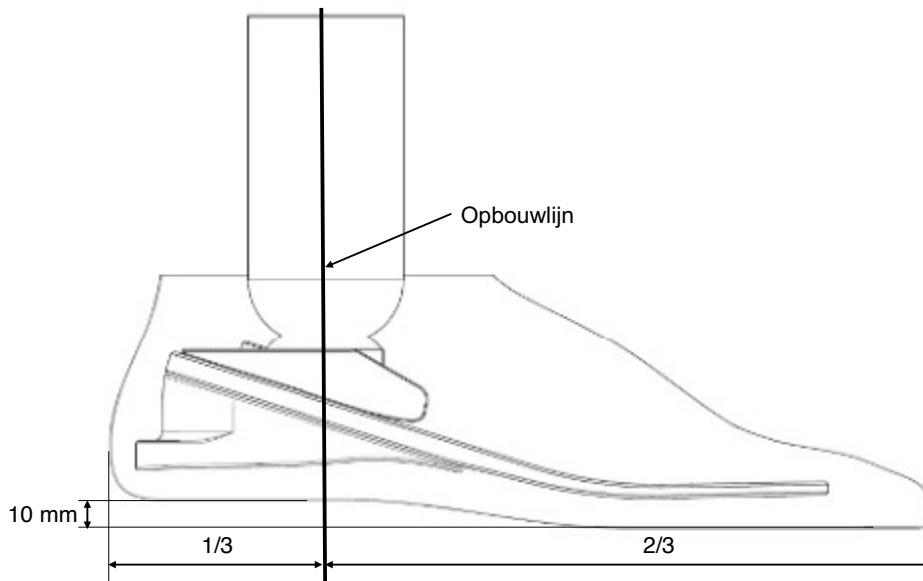
- De prothesevoet is compatibel met gestandaardiseerde modulaire verbindingselementen.
- De montage moet in de daarvoor bestemde anatomische positie gebeuren.
- Neem de aanbevelingen voor het aanhaalmoment van schroeven volgens de specificaties van de fabrikant in acht.

### Voetcover & Spectra-sok

1. Steek de prothesevoet voorzichtig in de Spectra-sok.
2. Verwijder de cosmetische verbindingsring van de voetcover.
3. Gebruik het rechte uiteinde van een schoenlepel om de voet met de Spectra-sok voorzichtig in de voetcover te plaatsen.
4. Trek de schoenlepel langzaam omhoog om de voet volledig in de voetcover te plaatsen.
5. Plaats de cosmetische verbindingskap weer op de voetcover.
6. Nadat u de Spectra-sok correct hebt uitgelijnd, bevestigt u deze aan de prothese om deze tegen stof en vuil te beschermen.



## 9. Opbouwrichtlijnen



Afbeelding 2: Basisopbouw

### Basisopbouw

- Sagittaal: Lijn de voet zo uit, dat de opbouwlijn door het midden van de piramideadapter loopt (Afbeelding 2: Basisopbouw).
- Frontaal: Lijn de voet zo uit, dat deze parallel staat aan de belastingslijn van de protheseschacht. Stel indien nodig een rotatie in.
- Verbind de prothesevoet via piramideadapters met de protheseschacht of het prothesekniegewricht. Volg de gebruiksaanwijzing van de piramideadapter.
- Bij montage met een prothesekniegewricht: Volg de instructies van de prothesekniegewricht.

### Statische opbouw

- Zorg ervoor dat het gewicht gelijkmatig over beide benen wordt verdeeld.
- Controleer of de prothese de juiste lengte heeft in verhouding tot het andere been.
- Controleer de binnen-/buitenrotatie.

### Dynamische opbouw

Om een optimaal looppatroon en een soepele afrolbeweging te garanderen, moet de prothese worden aangepast aan de behoeften van de gebruiker. Naast de uitlijning van de prothesevoet heeft ook de keuze van de schoen invloed op de loopeigenschappen van de voet.

- Het afrollen over de tenen werkt niet / kost extra energie en de voorvoet voelt te stijf aan: Vergroot de dorsiflexiehoek van de prothese.
- De prothesevoet geeft te weinig energie terug / de afzet van de voorvoet is te gering: Verhoog de plantairflexiehoek van de prothese.



## 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

**Prothesevoet:** Dit product voldoet aan de eisen van ISO 10328 en is getest 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 maximaal 3 jaar.

**Voetcover & Spectra-sok:** De voetcover en de Spectra-sok zijn slijtageonderdelen en onderhevig aan normale slijtage. De levensduur hangt af van het individuele gebruik en de betreffende gebruiksomstandigheden.

## 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. Het serienummer staat op het label op de verpakking 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 voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is getest volgens ISO 10328. 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

Maat [cm]	23	24	25	26	27	28	29
Hakhoogte [mm]	10 ± 5						
Opbouwhoogte [mm] (met voetcover)	62						
Gemiddeld gewicht zonder voetcover [g]	289	300	318	330	398	405	413
Max. Lichaamsgewicht [kg]	99	118	140	140	140	140	140
Mobiliteitsgraad	1-3						
Materiaal	Glasvezelversterkte 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 .....	47
11. Konserwacja .....	47
12. Zgłaszanie poważnych zdarzeń.....	47
13. Utylizacja.....	47
14. Odpowiedzialność.....	48
15. Zgodność .....	48
16. Nazwa i adres producenta .....	48
17. Dane Techniczne .....	48

**MD**

Wyrób medyczny

**steptics vision LP**  
Instrukcja obsługi**CE**Wersja 1.1  
Stan na dzień:  
29.01.26

## 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.

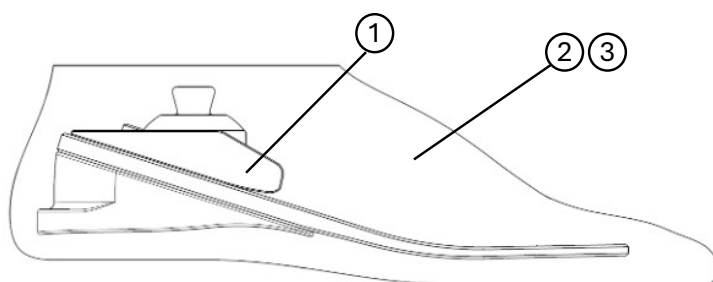
## 1. Opis

steptics vision LP glass to lekka i wytrzymała stopa protezy wykonana z kompozytu wzmocnionego włóknem szklanym. Jest przeznaczona dla użytkowników o stopniu mobilności od 1 do 3 i zapewnia dynamiczny zwrot energii przy jednocześnie wysokiej wytrzymałości i niewielkiej wadze. Konstrukcja umożliwia integrację z modułowymi systemami protez i wspiera wiele codziennych czynności ruchowych.

## 2. Przeznaczenie

Jako część modułowego systemu protez proteza stopy zastępuje funkcję stopy i kostki kończyny dolnej. Przydatność produktu do konkretnej protezy oraz dla danego pacjenta ocenia specjalista ortopeda.

## 3. Zawarte komponenty



Nr.	Oznaczenie
1	Stopa protezowa z włókna szklanego
2	Pokrycie kosmetyczne
3	Skarpeta Spectra

Ilustracja 1: steptics vision LP glass



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

- Utrata kończyn dolnych, amputacja lub wada rozwojowa
- Masa ciała od 50 kg do 140 kg (w zależności od kategorii)
- Stopień mobilności 1-3 (ograniczona lub nieograniczona zdolność poruszania się na zewnątrz)
- 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 technikiem ortopedycznym.
- Wszystkie aspekty wymienione w instrukcji obsługi, które mają wpływ na prawidłowe i bezpieczne użytkowanie produktu, powinny zostać wyjaśnione pacjentowi przez technika ortopedycznego przed użyciem.
- Stopa musi być używana z dostarczoną kosmetyką.

#### **6. Ostrzeżenia**

- Nieprawidłowe użytkowanie może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie produktu.
- Produkt nie może być używany po upływie okresu użytkowania, ponieważ nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa i funkcjonalności.
- Produkt nie może być modyfikowany poprzez wiercenie, szlifowanie, cięcie lub inne zmiany, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo użytkowania przez pacjenta.



## 7. Wybór produktu

Należy upewnić się, że wybrana stopa spełnia wymagania pacjenta pod względem wagi, rozmiaru stopy i mobilności. Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1-3 (osoby z ograniczoną lub nieograniczoną zdolnością poruszania się na zewnątrz). Poniższa tabela zawiera matrycę wyboru odpowiedniej kategorii na podstawie wagi i rozmiaru stopy:

Masa ciała	50 - 65 kg	66 - 80 kg	81 - 95 kg	96 - 110 kg	111- 140 kg
Rozmiar 23					
Rozmiar 24					
Rozmiar 25					
Rozmiar 26					
Rozmiar 27					
Rozmiar 28					
Rozmiar 29					
Wybór kategorii	1	2	3	4	5

## 8. Instrukcja montażu

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

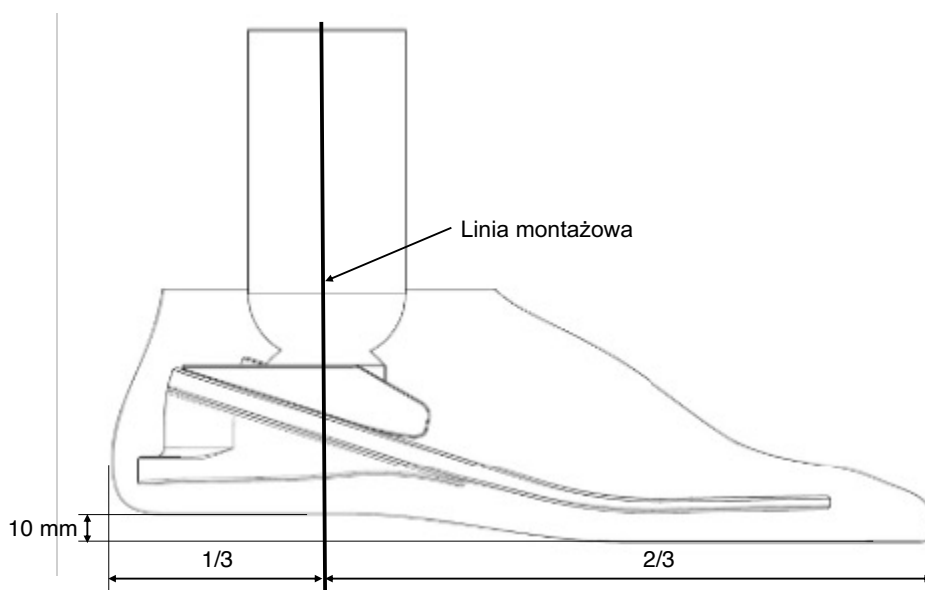
- Proteza stopy jest kompatybilna ze standardowymi modułowymi elementami łączącymi.
- Montaż należy wykonać w przewidzianej anatomicznej pozycji.
- Należy stosować wartości momentu obrotowego dla śrub zgodnie z zaleceniami producenta.

### Kosmetyka i skarpetka Spectra

1. Ostrożnie włóż stopę protezy do skarpety Spectra.
2. Zdejmij pierścień łączący ze stopy protezy.
3. Użyj prostego końca łyżki do butów, aby ostrożnie włożyć stopę wraz ze skarpetą Spectra do pokrycia kosmetycznego.
4. Powoli pociągnij łyżkę do butów w górę, aby całkowicie umieścić stopę w pokryciu kosmetycznym.
5. Załóż ponownie na pokrycie kosmetyczne.
6. Po prawidłowym ustawieniu zamocuj skarpetkę Spectra do protezy, aby chronić ją przed kurzem i brudem.



## 9. Wytyczne konstrukcyjne



Ilustracja 2: Podstawowa konstrukcja

### Podstawowa konstrukcja

- W płaszczyźnie strzałkowej: ustaw stopę tak, aby linia montażowa przebiegała centralnie przez adapter piramidalny (Ilustracja 2: Podstawowa konstrukcja).
- W płaszczyźnie czołowej: ustaw stopę tak, aby była równoległa do linii obciążenia trzonu protezy. W razie potrzeby ustaw obrót.
- Połącz stopę protezy z trzonem protezy lub stawem kolanowym protezy za pomocą adaptera piramidalnego. Przestrzegaj instrukcji użytkowania adaptera piramidalnego.
- W przypadku montażu z protezą ze stawem kolanowym: przestrzegaj instrukcji dotyczących stawu kolanowego protezy.

### Konstrukcja statyczna

- Upewnij się, że ciężar ciała jest równomiernie rozłożony na obie nogi.
- Sprawdź, czy długość protezy jest odpowiednia w stosunku do drugiej nogi.
- Sprawdź rotację wewnętrzną/zewnętrzną.

### Dynamiczna konstrukcja

Aby zapewnić optymalny chód i płynne przetaczanie się stopy, proteza musi być dostosowana do wymagań użytkownika. Oprócz ustawienia stopy protezy, wybór obuwia również wpływa na właściwości użytkowe stopy.

- Nie można przetoczyć stopy przez palce / wymaga to dodatkowej energii, a przednia część stopy wydaje się zbyt sztywna: zwiększyć kąt zgięcia grzbietowego protezy.
- Proteza stopy nie oddaje wystarczającej ilości energii / odbicie przedniej części stopy jest zbyt małe: zwiększyć kąt zgięcia podszwowego protezy.



## 10. Zastosowanie

### Czyszczenie i pielęgnacja

Oplukać 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

**Proteza stopy:** produkt ten spełnia wymagania normy ISO 10328 i został przetestowany przy użyciu dwóch milionów cykli obciążeniowych. W zależności od aktywności pacjenta oraz częstotliwości i intensywności użytkowania może to odpowiadać okresowi użytkowania wynoszącemu maksymalnie 3 lata.

**Pokrycie kosmetyczne i skarpetka Spectra:** pokrycie kosmetyczne i skarpetka Spectra są częściami zużywającymi się i podlegają normalnemu zużyciu. Jej trwałość zależy od indywidualnego użytkowania i warunków użytkowania.

## 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 spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i został przetestowany zgodnie z normą ISO 10328. 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

Wymiary [cm]	23	24	25	26	27	28	29
Wysokość obcasa [mm]	10 ± 5						
Wysokość nadwozia [mm] (z kosmetykami)	62						
Średnia waga bez kosmetyków [g]	289	300	318	330	398	405	413
Max. Masa ciała [kg]	99	118	140	140	140	140	140
Poziom mobilności	1-3						
Materiał	Tworzywo sztuczne wzmocnione włóknem szklanym						



## Objaśnienie symboli



Uwaga



Instrukcja obsługi



Oznakowanie CE



Producent



Materiał /  
Przeznaczenie



Data produkcji



Numer artykułu



Unikalny identyfikator  
produktu



Wyrób medyczny




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 .....	55
11. Технічне обслуговування .....	55
12. Звіт про серйозний інцидент .....	55
13. Утилізація .....	55
14. Відповідальність .....	55
15. Відповідність.....	56
16. Назва та адреса виробника.....	56
17. Технічні дані .....	56



<b>MD</b> Медичний виріб	<b>steptics vision LP</b> Інструкція з експлуатації	<b>CE</b> Версія 1.1 Станом на: 29.01.26
<b>Інформація:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Будь ласка, уважно прочитайте цей документ, перш ніж використовувати виріб.</li><li>• Ретельно дотримуйтесь інструкцій з монтажу та налаштування протеза.</li><li>• Зберігайте цей документ, будь ласка.</li><li>• Навчіть пацієнта безпечного використання виробу.</li><li>• Для користувачів з вадами зору цей документ доступний у форматі PDF-файлу зі збільшеним шрифтом на нашому вебсайті.</li><li>• Примітка щодо гендерно-нейтральної мови: для кращої читабельності у тексті відсутні гендерно-специфічні форми. Усі терміни, що стосуються осіб, слід розуміти як гендерно-нейтральні.</li></ul>		

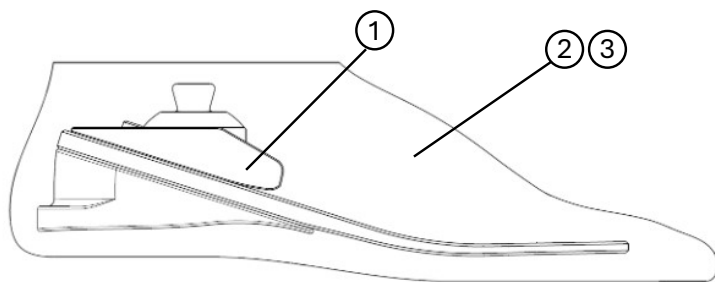
## 1. Опис

steptics vision LP glass — це легка та надійна протезна стопа, виготовлена з композитного матеріалу, армованого скловолокном. Вона призначена для користувачів із рівнем мобільності від 1 до 3 та забезпечує динамічне повернення енергії при одночасно високій міцності та низькій вазі. Конструкція дозволяє інтегрувати її в модульні протезні системи та підтримує різноманітні повсякденні рухи.

## 2. Призначення

Як частина модульної протезної системи, протезна стопа замінює функції стопи та гомілкостопа нижньої кінцівки. Придатність виробу для конкретного протеза та для відповідного пацієнта оцінюється фахівцем (ортопедом-техніком).

## 3. Складові частини



№	Назва:
1	Протезна стопа зі скловолокна
2	Косметична оболонка
3	Панчоха Spectra

Рисунок 1: steptics vision LP glass



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

- Втрата нижньої кінцівки, ампутація або вроджена вада розвитку
- Маса тіла від 50 кг до 140 кг (залежно від категорії)
- Рівень мобільності 1–3 (користувачі, що можуть ходити на вулиці з обмеженнями або без них)
- 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.
- Стопа має використовуватися з косметичною оболонкою, що постачається в комплекті.

#### **6. Застереження**

- Неналежне використання може призвести до травм або пошкодження виробу.
- Після закінчення терміну експлуатації виріб не можна використовувати далі, оскільки безпека та функціональність більше не можуть бути гарантовані.
- Виріб не можна модифікувати шляхом свердління, шліфування, різання або іншими змінами, щоб забезпечити його безпечне використання пацієнтом.



## 7. Підбір виробу

Переконайтеся, що обрана стопа відповідає вимогам пацієнта щодо маси тіла, розміру стопи та мобільності. Виріб рекомендовано для рівнів мобільності 2–3 (користувачі, що можуть ходити на вулиці з обмеженнями або без них). Наступна таблиця містить матрицю вибору відповідної категорії на основі маси тіла та розміру стопи:

Маса тіла	50 - 65 кг	66 - 82 кг	83 - 99 кг	100 - 118 кг	119- 140 кг
Розмір 23					
Розмір 24					
Розмір 25					
Розмір 26					
Розмір 27					
Розмір 28					
Розмір 29					
Вибір категорії	1	2	3	4	5

## 8. Інструкція з монтажу

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

- Протезна стопа сумісна зі стандартизованими модульними з'єднувальними елементами.
- Монтаж слід виконувати в передбаченому анатомічному положенні.
- Дотримуйтеся рекомендацій виробника щодо моменту затягування гвинтів.

### Косметична оболонка та панчоха Spectra

1. Обережно вставте протезну стопу в панчошу Spectra.
2. Зніміть з'єднувальне кільце з косметичної оболонки стопи.
3. Використовуйте прямий кінець різка для взуття, щоб обережно вставити стопу разом із панчохою Spectra в косметичну оболонку.
4. Повільно потягніть різок для взуття вгору, щоб повністю розмістити стопу в косметичній оболонці.
5. Знову встановіть кришку-конектор на косметичну оболонку стопи.
6. Після правильного вирівнювання зафіксуйте панчошу Spectra на протезі, щоб захистити її від пилу та бруду.



## 9. Рекомендації щодо конструкції

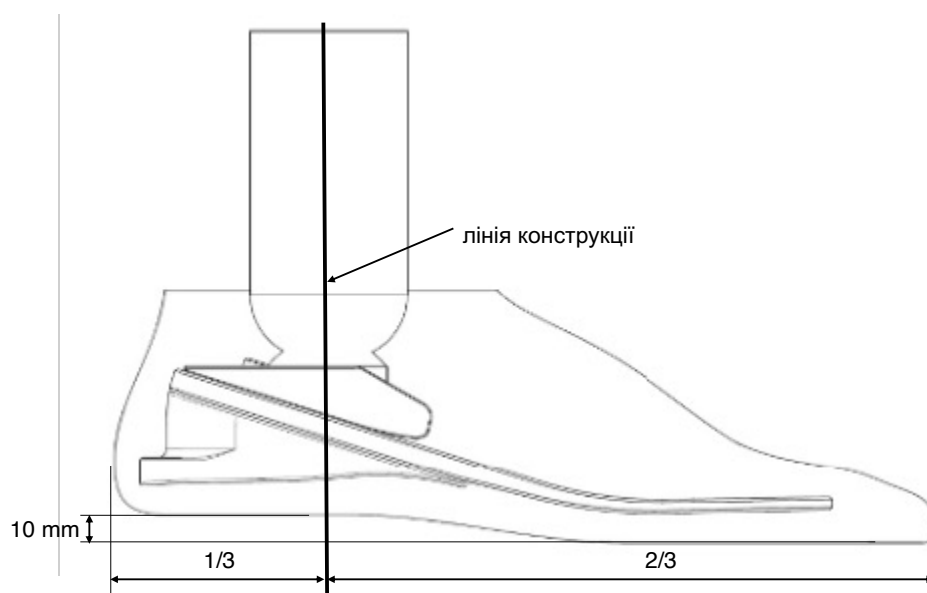


Рисунок 2: Базова конструкція

### Базова конструкція

- Сагітальна площина: Вирівняйте стопу так, щоб лінія конструкції проходила по центру пірамідного адаптера (Рисунок 2: Базова конструкція).
- Фронтальна площина: Вирівняйте стопу так, щоб вона була паралельна лінії навантаження протезної гільзи. Якщо необхідно, налаштуйте ротацію.
- З'єднайте протезну стопу з протезною гільзою або колінним суглобом через пірамідний адаптер. Дотримуйтеся інструкцій з експлуатації пірамідного адаптера.
- При побудові з протезним колінним суглобом: Дотримуйтеся інструкцій протезного колінного суглоба.

### Статична побудова

- Переконайтеся, що маса тіла рівномірно розподілена на обидві ноги.
- Перевірте правильну довжину протеза відносно іншої ноги.
- Перевірте внутрішню/зовнішню ротацію.

### Динамічна побудова

- Для забезпечення оптимальної ходи та плавного перекачу, протез має бути адаптований до потреб користувача. Окрім вирівнювання протезної стопи, вибір взуття також впливає на ходові властивості стопи.
- Перекат через пальці не працює / вимагає додаткової енергії, і передня частина стопи здається занадто жорсткою: Збільште кут дорсифлексії протеза.
- Протезна стопа повертає занадто мало енергії / поштовх передньою частиною стопи занадто слабкий: Збільште кут підшовного згинання протеза.



## 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

**Протезна стопа:** Цей виріб відповідає вимогам стандарту ISO 10328 і був протестований на два мільйони циклів навантаження. Залежно від активності пацієнта та частоти і інтенсивності використання, термін служби складає до 3 років.

**Косметична оболонка та панчоха Spectra:** Косметична оболонка та панчоха Spectra є частинами, що зношуються, і піддаються нормальному стиранню. Їхня довговічність залежить від індивідуального використання та відповідних умов експлуатації.

## 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. Серійний номер можна знайти або на етикетці на пакуванні, 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 відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби та був перевірений відповідно до стандарту ISO 10328. 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

Розмір [см]	23	24	25	26	27	28	29
Висота каблука [мм]	10 ± 5						
Висота конструкції [мм] (з косметичною оболонкою)	62						
Середня маса без косметичної оболонки [г]	289	300	318	330	398	405	413
Макс. маса тіла [кг]	99	118	140	140	140	140	140
Рівень мобільності	1-3						
Матеріал	Пластик, армований скловолокном						



## Пояснення символів



Увага



Інструкція з експлуатації



Знак відповідності



Виробник



Матеріал /  
Призначення



Дата виробництва

**REF**

Номер артикулу

**UDI**

Унікальний ідентифікатор продукту

**MD**

Медичний виріб

**SN**


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.....	63
11. Bakım .....	63
12. Ciddi Bir Olay Raporu .....	63
13. İmha .....	63
14. Sorumluluk .....	64
15. Uygunluk .....	64
16. Üretici Firma Adı ve Adresi .....	64
17. Teknik Veriler .....	64



<b>MD</b> Tıbbi Ürün	<b>steptics vision LP</b> Kullanım Kılavuzu	<b>CE</b> Sürüm 1.1 Geçerlilik tarihi: 29.01.26
<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>		

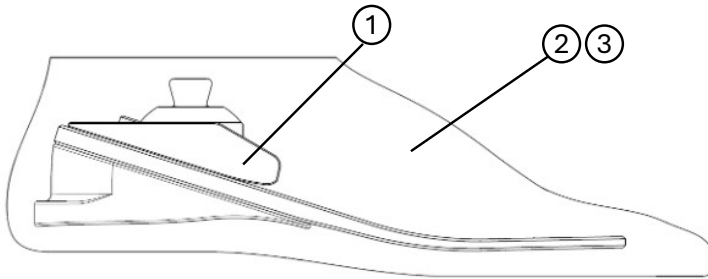
## 1. Tanım

steptics vision LP glass, cam elyafla güçlendirilmiş bir kompozit malzemeden üretilmiş hafif ve dayanıklı bir protez ayaktır. Mobilite derecesi 1-3 olan kullanıcılar için tasarlanmıştır ve yüksek dayanım ile düşük ağırlığı bir arada sunarken dinamik enerji geri dönüşü sağlar. Tasarım, modüler protez sistemlerine entegrasyonu destekler ve günlük hareket örüntülerinin geniş bir yelpazesini destekler.

## 2. Kullanım Amacı

Modüler bir protez sisteminin parçası olarak, bu protez ayağı alt ekstremitedeki ayak ve ayak bileği işlevini yerine getirir. Ürünün belirli bir protez için ve ilgili hasta için uygunluğu, ortopedi teknisyeni tarafından değerlendirilir.

## 3. İçerilen Bileşenler



No	Tanım
1	Cam elyaf protez ayağı
2	Kozmetik kaplama
3	Spectra çorap

Şekil 1: steptics vision LP glass



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

- Alt ekstremitte uzuv kaybı, ampütasyon veya doğumsal bozukluk
- 50 kg ile 140 kg arasında vücut ağırlığı (kategoriye bağlı olarak)
- Mobilite seviyesi 1-3 (kısıtlıdan sınırsız dış mekan yürüyüş kapasitesine sahip kullanıcılar)
- 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 hasarlardan kaçınmak için ürünü dikkatli kullanınız.
- Ürünü uygun olmayan çevresel koşullara maruz bırakmaktan kaçının.
- 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.
- Ayak, birlikte verilen kozmetik kaplama ile birlikte kullanılmalıdır.

#### 6. Uyarılar

- Uygunsuz kullanım, yaralanmalara veya ürünün zarar görmesine neden olabilir.
- Ürün, kullanım ömrü sona erdikten sonra kullanılmaya devam edilmemelidir; bu durumda güvenlik ve işlevsellik garanti edilemez.
- Ürün; delme, zımparalama, kesme veya diğer değişikliklerle modifiye edilmemelidir; aksi halde güvenli kullanım riske girer.



## 7. Ürün Seçimi

Seçilen ayağın, hastanın ağırlığına, ayak numarasına ve mobilite düzeyine uygun olduğundan emin olun. Bu ürün mobilite derecesi 1-3 için önerilir (kısıtlıdan sınırsız dış mekân yürüyüşçülerine kadar). Aşağıdaki tablo, ağırlık ve ayak numarasına göre uygun kategori seçim matrisini göstermektedir:

Vücut Ağırlığı	50 - 65 kg	66 - 82 kg	83 - 99 kg	100 - 118 kg	119- 140 kg
Beden 23					
Beden 24					
Beden 25					
Beden 26					
Beden 27					
Beden 28					
Beden 29					
Kategori	1	2	3	4	5

## 8. Montaj Talimatı

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

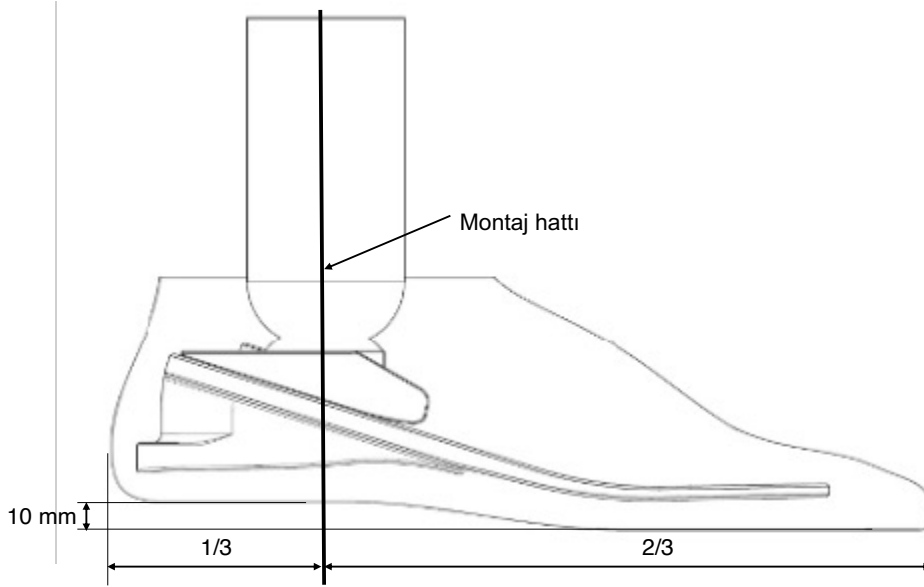
- Protez ayağı, standart modüler bağlantı elemanlarıyla uyumludur.
- Montaj, anatomik olarak doğru pozisyonda yapılmalıdır.
- Vida torku, üreticinin tavsiyelerine uygun şekilde ayarlanmalıdır.

### Kozmetik & Spectra Çorap

1. Protez ayağı dikkatlice Spectra çorap içine yerleştirin.
2. Kozmetik kaplamanın bağlantı halkasını çıkarın.
3. Bir ayakkabı çekeceğinin düz ucunu kullanarak protez ayağını çorap ile birlikte kozmetik kaplama içine yerleştirin.
4. Ayağı tamamen kozmetik kaplamaya yerleştirmek için ayakkabı çekeceğini yavaşça yukarı doğru çekin.
5. Kozmetik bağlantı kapağını tekrar kozmetik kaplamaya yerleştirin.
6. Doğru hizalamadan sonra, Spectra çorabı proteze sabitleyin, böylece toz ve kirden korunmuş olur.



## 9. Montaj Yönergeleri



Şekil 2: Temel Yapı

### Temel Yapı

- Sagittal düzlemde: Ayağı, montaj hattı piramit adaptörünün ortasından geçecek şekilde hizalayın (Şekil 2: Temel Yapı).
- Frontal düzlemde: Ayağı, protez soketinin yük hattına paralel olacak şekilde hizalayın. Gerekirse rotasyon ayarlayın.
- Protez ayağını piramit adaptörü üzerinden protez soketi veya diz eklemine bağlayın. Piramit adaptörü ile ilgili kullanım talimatlarını dikkate alın.
- Diz eklemi ile yapılan montajlarda, diz protezi üreticisinin talimatlarına uyun.

### Statik Montaj

- Her iki bacağa da ağırlığın eşit şekilde dağıldığından emin olun.
- Protezin uzunluğunu, diğer bacakla olan orana göre kontrol edin.
- İç/dış rotasyonu kontrol edin.

### Dinamik Montaj

Yürüyüşün düzgünlüğü ve doğal bir adım şekli için protez, kullanıcının ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır. Protez ayağının hizalanması kadar, seçilen ayakkabı da ayağın yürüyüş özelliklerini etkiler.

- Parmak ucuna doğru düzgün bir yuvarlanma gerçekleşmiyor, fazla enerji gerekiyorsa ve ön ayak çok sert hissediliyorsa: Protezin dorsifleksiyon açısını artırın.
- Protez ayağı yeterince enerji geri vermiyor veya ön ayak itiş zayıfsa: Protezin plantar fleksiyon açısını artırın.



## 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

**Protez Ayağı:** Bu ürün ISO 10328 standardına uygundur ve 2 milyon yük döngüsüyle test edilmiştir. Hastanın aktivite seviyesine ve kullanım sıklığına göre, bu durum en fazla 3 yıla kadar kullanım ömrüne karşılık gelebilir.

**Kozmetik kaplama & Spectra çorap:** Bu parçalar sarf malzemesidir ve normal aşınma ve yıpranmaya tabidir. Ömürleri, kullanım şekline ve koşullarına bağlıdır.

## 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 yaşanan her ciddi olay, derhal üreticiye ve yetkili makamlara bildirilmelidir. Seri numarası ambalaj üzerindeki etikette veya protez ayağının alt kısmındaki ön bölümde yer almaktadır.

## 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, Tıbbi Cihazlar Hakkında (AB) 2017/745 sayılı yönetmeliğe uygundur ve ISO 10328 standardına 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

Beden [cm]	23	24	25	26	27	28	29
Topuk yüksekliği [mm]	10 ± 5						
Montaj yüksekliği [mm] (kozmetik dahil)	62						
Ortalama ağırlık (kozmetik hariç) [g]	289	300	318	330	398	405	413
Maks. vücut ağırlığı [kg]	99	118	140	140	140	140	140
Mobilite seviyesi	1-3						
Malzeme	Cam elyaf 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)