ottobock.

1C50 Taleo, 1C53 Taleo LP

DE Gebrauchsanweisung 4
EN Instructions for use 13
FR Instructions d'utilisation 22
IT Istruzioni per l'uso 31
ES Instrucciones de uso 41
PT Manual de utilização 50
NL Gebruiksaanwijzing 59
SV Bruksanvisning 69
DA Brugsanvisning 77
NO Bruksanvisning 86
FI Käyttöohje 95
PL Instrukcja użytkowania 103
HU Használati utasítás 113
CS Návod k použití 122
RO Instrucțiuni de utilizare 131
HR Upute za uporabu 141
SL Navodila za uporabo 150
SK Návod na používanie 158
BG Инструкция за употреба 167
TR Kullanma talimatı 177
EL Οδηγίες χρήσης 185
RU Руководство по применению 196
JA 取扱説明書 206
ZH 使用说明书 214
KO 사용 설명서 221

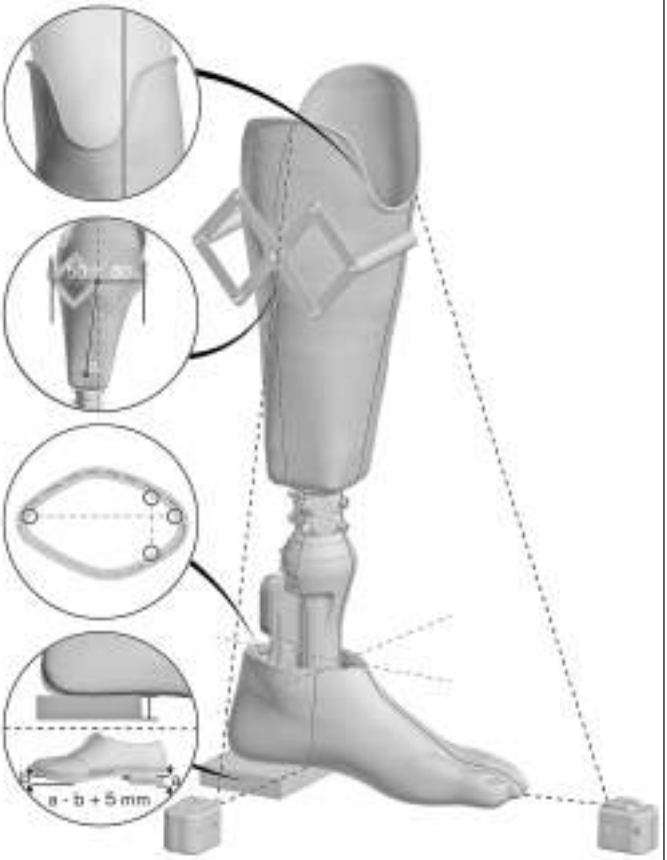
1

2

3

4

5



1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-04-03

- ► Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ► Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ► Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ► Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ► Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Prothesenfüße 1C50 Taleo und 1C53 Taleo LP eignen sich zum Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und in einem großen Geschwindigkeitsbereich. Der Fersenauftritt wird durch den großen, austauschbaren Fersenkeil gedämpft.

Federelemente aus Carbon und Polymer ermöglichen eine spürbare Plantarflexion bei Fersenauftritt, eine natürliche Abrollbewegung und hohe Energierückgabe.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

Die nachfolgende Tabelle enthält die geeignete Federsteifigkeit des Prothesenfußes, passend zum Körpergewicht und der Aktivität des Patienten.

Federsteifigkeit in Abhängigkeit zu Körpergewicht und Aktivitätsniveau		
Körpergewicht [kg]	**Normale Aktivität**	**Hohe Aktivität**
bis 51	1	2
52 bis 58	2	3
59 bis 67	3	4
68 bis 77	4	5
78 bis 88	5	6
89 bis 100	6	7
101 bis 115	7	8
116 bis 130	8	9
131 bis 150	9	–

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 11**).**

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

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

2.4 Lebensdauer

Prothesenfuß

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

Fußhülle, Schutzsocke

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ► Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 4).
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

HINWEIS! Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ► Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Feder sind Anzeichen von Funktionsverlust. Ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke	SL=Spectra-Sock-7
1	Fersenkeil-Set	2F50*

Weiteres Zubehör/Ersatzteile (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	**Kennzeichen**
Fußhülle	2C15*
Anschlusskappe	2C19*, 2C20*
Schraubenabdeckung für 1C50 Taleo	2F51*
Schraubenabdeckung für 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung
Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten
► Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle
Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts
► Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

5.1 Aufbau

INFORMATION

Ein Kunststoffteil schützt den Anschlussbereich des Produkts vor Kratzern während des Aufbaus und der Anprobe.

► Entfernen Sie das Kunststoffteil, bevor der Patient den Anprobebereich verlässt.

5.1.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

► Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.

► Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.

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

5.1.2 Grundaufbau

INFORMATION

Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit installiertem Fersenkeil.

INFORMATION

Für Benutzer mit größerem Sicherheitsbedürfnis (z. B. Mobilitätsgrad 2) den Fuß ca. 1 cm weiter nach anterior verschieben. Dies verlängert den Vorfuß und erhöht die kniesichernde Wirkung.

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)	
Die Prothesenkomponenten gemäß der folgenden Angaben im Aufbaugerät montieren und ausrichten:	
❶	Absatzhöhe: **Effektive Absatzhöhe** (Absatzhöhe Schuh **-** Sohlenstärke Vorfußbereich) **+ 5 mm**
❷	Sagittale Ausrichtung: **Aufbaulinie auf a–p Markierungen der Fußhülle (siehe Abb. 5)**
❸	Frontale Ausrichtung: **Aufbaulinie auf m–l Markierungen der Fußhülle (siehe Abb. 5)**

Ablauf des Grundaufbaus	
4	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit den ausgewählten Adaptern verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.
5	Sagittale Ausrichtung: Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaftflexion: **Individuelle Stumpfflexion + 5°**
6	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

► Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.3 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.
- Bei Bedarf können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336***) bei Ottobock angefordert werden.

5.1.4 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß nach medial verschieben. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

► Das Kunststoffteil vom Anschlussbereich entfernen, wenn die dynamische Anprobe und die Gehübungen beendet sind.

5.1.4.1 Fersencharakteristik optimieren

Das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und beim Fersenkontakt während der mittleren Standphase kann durch den Austausch des Fersenkeils angepasst werden. Im Lieferumfang befinden sich Fersenkeile in unterschiedlichen Härtegraden.

Härtegrade Fersenkeile: Die Farbe des Fersenkeils zeigt den Härtegrad an (siehe Abb. 4). Ottobock empfiehlt mit dem vorinstallierten Fersenkeil zu beginnen.

1) Den Prothesenfuß leicht auseinander ziehen und den vorhandenen Fersenkeil entfernen.
2) Den anderen Fersenkeil so ausrichten, dass der Ottobock Schriftzug aufrecht steht und die Spitze nach anterior zeigt.
3) Den Fersenkeil in den Prothesenfuß einsetzen (siehe Abb. 2).

5.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

Der Schaumstoffüberzug sitzt zwischen Prothesenschaft und Prothesenfuß. Er wird länger zugeschnitten, um die Bewegungen des Prothesenfußes und des Prothesenkniegelenks ausgleichen zu können. Während der Beugung des Prothesenkniegelenks wird der Schaumstoffüberzug posterior gestaucht und anterior gedehnt. Um die Haltbarkeit zu erhöhen, sollte der Schaumstoffüberzug so wenig wie möglich gedehnt werden. Am Prothesenfuß befindet sich ein Verbindungselement (z. B. Verbindungsplatte, Verbindungskappe, Anschlusskappe).

> **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17

1) Die Länge des Schaumstoffüberzugs an der Prothese messen und die Längenzugabe addieren.
   TT-Prothesen: Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.
   TF-Prothesen: Zugabe proximal des Kniedrehpunkts für die Beugung des Prothesenkniegelenks und Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.
2) Den Schaumstoffrohling ablängen und im proximalen Bereich am Prothesenschaft einpassen.
3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).

11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Reinigung

> **Zulässiges Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)

1) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**
   Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
2) **Wenn vorhanden:** Konturen zum Wasserablauf mit einem Zahnstocher von Schmutz befreien und ausspülen.
3) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Dabei die Fußhülle so oft ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
4) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

- ► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ► Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ► Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

10 Technische Daten

1C50 Taleo										
Größen [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Mit schmaler Fußhülle	**Absatzhöhe [mm]**	15 ± 5								
	Systemhöhe [mm]	118	119	122	123					
	Einbauhöhe [mm]	136	137	140	141					
	Gewicht [g]	485	500	565	590					
Mit normaler Fußhülle	**Absatzhöhe [mm]**			10 ± 5						
	Systemhöhe [mm]			127		132	141		154	
	Einbauhöhe [mm]			145		150	159		172	
	Gewicht [g]			585	610	690	720	745	800	865
Max. Körpergewicht [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilitätsgrad		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Größen [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Mit schmaler Fußhülle	**Absatzhöhe [mm]**	15 ± 5								
	Systemhöhe [mm]	34	34	37	38					
	Einbauhöhe [mm]	52	52	55	56					
	Gewicht [g]	421	458	474	519					
Mit normaler Fußhülle	**Absatzhöhe [mm]**			10 ± 5						
	Systemhöhe [mm]			42		47			52	
	Einbauhöhe [mm]			60		65			70	
	Gewicht [g]			493	536	584	589	632	680	720
Max. Körpergewicht [kg]		88	100		115	130	150			

1C53 Taleo LP									
Größen [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Mobilitätsgrad	2, 3, 4								

English

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2024-04-03

- ► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ► Instruct the user in the safe use of the product.
- ► Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ► Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ► Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 1C50 Taleo and 1C53 Taleo LP prosthetic feet are suitable for walking on various surfaces and for a wide range of speeds. The heel strike is absorbed by the large, replaceable heel wedge.

Carbon and polymer spring elements permit perceptible plantar flexion at heel strike, a natural rollover movement and high energy return.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.

The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

The table that follows shows the suitable spring stiffness of the prosthetic foot, matching the patient's body weight and activity.

Spring stiffness relative to body weight and activity level		
Body weight [kg]	**Normal activity level**	**High activity level**
up to 51	1	2
52 to 58	2	3
59 to 67	3	4
68 to 77	4	5
78 to 88	5	6
89 to 100	6	7
101 to 115	7	8
116 to 130	8	9
131 to 150	9	–

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature during use: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: Dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 20**).**

Prohibited environmental conditions
Solids: Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

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

2.4 Lifetime

Prosthetic foot

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

Footshell, protective sock

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ► Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ► Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 13).
- ► To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ► To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ► To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ► If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ► Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

NOTICE! Danger of product damage and restricted functionality

- ► Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ► Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ► Do not expose the product to prohibited environmental conditions.

- ► Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use
Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the spring are indications of loss of functionality. Unusual noises can indicate a loss of functionality.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock	SL=Spectra-Sock-7
1	Heel wedge kit	2F50*

Additional accessories/spare parts (not included in the scope of delivery)	
Designation	**Reference number**
Footshell	2C15*
Connection cover	2C19*, 2C20*
Screw cover for 1C50 Taleo	2F51*
Screw cover for 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment
Injury due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components
- ► Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell
Premature wear resulting from damage to the product
- ► Do not alter the prosthetic foot or footshell.

5.1 Alignment

INFORMATION

A plastic part protects the connecting section of the product from scratches during the alignment and fitting.

► Remove the plastic part before the patient leaves the fitting area.

5.1.1 Applying/removing the footshell

INFORMATION

► Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.

► Always use the prosthetic foot with the footshell.

► Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

5.1.2 Bench Alignment

INFORMATION

Use the prosthetic foot only with an installed heel wedge.

INFORMATION

For users with a greater need for safety (e.g. mobility grade 2), shift the foot approx. 1 cm further in the anterior direction. This extends the forefoot and increases the knee securing effect.

TT bench alignment

Bench alignment process	
Required materials: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)	
Assemble and align the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
❶	Heel height: **effective heel height** (shoe heel height **-** sole thickness of forefoot) **+ 5 mm**
❷	Sagittal alignment: **alignment reference line on a–p markings of the footshell (see fig. 5)**
❸	Frontal alignment: **alignment reference line on m–l markings of the footshell (see fig. 5)**

Bench alignment process	
4	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the selected adapters. Follow the adapter instructions for use.
5	Sagittal alignment: Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: **individual residual limb flexion + 5°**
6	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

► Observe the information in the prosthetic knee joint instructions for use.

5.1.3 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.
- If necessary, the alignment recommendations (TF modular leg prostheses: **646F219***, TT modular leg prostheses: **646F336***) may be requested from Ottobock.

5.1.4 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the alignment of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) to ensure an optimum gait pattern.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal plane is achieved when the leg begins to bear weight after the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint. If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction. If the medial movement occurs in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.

► Remove the plastic part from the connecting section after dynamic fitting and the walking exercises are complete.

5.1.4.1 Optimising the heel characteristics

The behaviour of the prosthetic foot at heel strike and during heel contact in the mid-stance phase can be adapted by replacing the heel wedge. Heel wedges of various hardness are included in the scope of delivery.

Heel wedge hardness: The colour of the heel wedge indicates the hardness (see fig. 4). Ottobock recommends starting with the preinstalled heel wedge.

1) Pull the prosthetic foot apart slightly and remove the existing heel wedge.
2) Align the other heel wedge so the Ottobock lettering is the right way up and the tip points to anterior.
3) Insert the heel wedge into the prosthetic foot (see fig. 2).

5.2 Optional: Installing the foam cover

The foam cover sits between the prosthetic socket and prosthetic foot. It is cut longer in order to compensate for the movements of the prosthetic foot and prosthetic knee joint. During flexion of the prosthetic knee joint, the foam cover undergoes posterior compression and anterior elongation. The foam cover should be stretched as little as possible in order to increase its service life. There is a connecting element (such as a connection plate, connection cap or connection cover) on the prosthetic foot.

> **Required materials:** degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive

1) Measure the length of the foam cover on the prosthesis and add the length allowance.
   TT prostheses: Distal allowance for movement of the prosthetic foot.
   TF prostheses: Allowance proximal of the knee rotation point for flexion of the prosthetic knee joint and distal allowance for movement of the prosthetic foot.
2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.
3) Pull the foam cover over the prosthesis.
4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.
5) Install the prosthetic foot on the prosthesis.
6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
7) Disassemble the prosthetic foot and remove the connecting element.
8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
11) Install the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic shape. Take into account compression caused by cosmetic stockings or SuperSkin.

6 Cleaning

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

1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the allowable cleaning agents.**
   Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
2) **If present:** Remove dirt from water drainage contours using a toothpick and rinse.
3) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the foot-shell until all dirt has been removed.
4) Dry the product with a soft cloth.
5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

► A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.

► Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

► Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

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

9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

10 Technical data

1C50 Taleo										
Sizes [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
With slim footshell	**Heel height [mm]**	15 ± 5								
	System height [mm]	118	119	122	123					
	Build height [mm]	136	137	140	141					
	Weight [g]	485	500	565	590					
With normal footshell	**Heel height [mm]**			10 ± 5						
	System height [mm]			127		132	141		154	
	Build height [mm]			145		150	159		172	
	Weight [g]			585	610	690	720	745	800	865
Max. body weight [kg]		88	100		115	130	150			
Mobility grade		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Sizes [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
With slim footshell	**Heel height [mm]**	15 ± 5								
	System height [mm]	34	34	37	38					
	Build height [mm]	52	52	55	56					
	Weight [g]	421	458	474	519					
With normal footshell	**Heel height [mm]**			10 ± 5						
	System height [mm]			42		47			52	
	Build height [mm]			60		65			70	
	Weight [g]			493	536	584	589	632	680	720
Max. body weight [kg]		88	100		115	130	150			
Mobility grade		2, 3, 4								

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-04-03

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ► Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ► Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ► Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ► Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les pieds de prothétiques 1C50 Taleo et 1C53 Taleo LP conviennent à la marche sur différents terrains et dans une large plage de vitesses. La pose du talon est amortie par la grande cale de talon interchangeable.
Les éléments en carbone et en polymère de la lame permettent une flexion plantaire perceptible à la pose du talon, un déroulé naturel et une restitution élevée de l'énergie.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.

Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids ainsi que l'activité du patient.

Rigidité de la lame en fonction du poids et du niveau d'activité du patient		
Poids du patient [kg]	**Activité normale**	**Activité intense**
Jusqu'à 51	1	2
52 à 58	2	3
59 à 67	3	4
68 à 77	4	5
78 à 88	5	6
89 à 100	6	7
101 à 115	7	8
116 à 130	8	9
131 à 150	9	–

2.3 Conditions d'environnement

Conditions environnementales autorisées
Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 29**).**

Conditions d'environnement non autorisées
Solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable
Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

Entreposage et transport
Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques

2.4 Durée de vie

Pied prothétique
La durée de vie du produit est de 3 ans maximum en fonction du niveau d'activité du patient.

Enveloppe de pied, chaussette de protection
Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ► Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ► Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 22).
- ► N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ► En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ► Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

AVIS! Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.

- ► N'utilisez pas le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ► Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ► En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une réduction de l'amortissement (p. ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité. Des bruits inhabituels peuvent indiquer une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection	SL=Spectra-Sock-7
1	Kit de cales de talon	2F50*

Autres accessoires/pièces de rechange (non fournis)	
Désignation	**Référence**
Enveloppe de pied	2C15*
Plaque d'attache	2C19*, 2C20*
Protection des vis pour Taleo 1C50	2F51*
Protection des vis pour Taleo 1C53 LP	2F52*

5 Mise en service du produit

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

- ► Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

AVIS

Modification du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à la détérioration du produit

► Ne modifier ni le pied prothétique ni l'enveloppe de pied.

5.1 Alignement

INFORMATION

Une partie en plastique protège la zone de raccordement du produit contre les rayures pendant le montage et l'essayage.

► Retirer la partie en plastique avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.

5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

► Passez la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.

► Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied.

► Posez ou retirez l'enveloppe de pied comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'enveloppe de pied.

5.1.2 Alignement de base

INFORMATION

N'utilisez le pied prothétique qu'avec une cale de talon montée.

INFORMATION

Pour les utilisateurs avec un sentiment de sécurité plus élevé (p. ex. niveau de mobilité 2), décaler le pied d'env. 1 cm vers le côté antérieur. Cela rallonge l'avant-pied et augmente la sécurité du genou.

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base
Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)
Procédez à l'orientation et au montage des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :

Déroulement de l'alignement de base	
❶	Hauteur de talon : **hauteur de talon effective** (hauteur de talon de la chaussure **–** épaisseur de semelle à l'avant-pied) **+ 5 mm**
❷	Orientation sagittale : **ligne d'alignement sur repères a–p de l'enveloppe de pied (voir ill. 5)**
❸	Orientation frontale : **ligne d'alignement sur repères m–l de l'enveloppe de pied (voir ill. 5)**
❹	Reliez le pied prothétique et l'emboîture à l'aide des adaptateurs choisis. Veuillez respecter pour cela les instructions d'utilisation des adaptateurs.
❺	Orientation sagittale : Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : **flexion du moignon individuelle + 5°**
❻	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

► Respecter les indications figurant dans les instructions d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

5.1.3 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture et, si besoin, d'ajuster cet alignement.
- En cas de besoin, Ottobock vous fournira les recommandations d'alignement (prothèses de jambe TF modulaires : **646F219***, prothèses de jambe TT modulaires : **646F336***).

5.1.4 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.
- **Appareillages TT :** veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.

► Retirer la partie en plastique de la zone de raccordement lorsque les essayages dynamiques et les exercices de marche sont terminés.

5.1.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

Le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et du contact du talon au cours de la phase d'appui intermédiaire peut être ajusté. Pour cela, remplacez la cale de talon. Des cales de talon avec différents degrés de dureté sont fournies avec le produit.

Degrés de dureté des cales de talon : la couleur de la cale de talon indique le degré de dureté (voir ill. 4). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon installée sur le produit livré.

1) Ouvrez légèrement le pied prothétique et retirez la cale de talon.
2) Positionnez l'autre cale de talon de telle sorte que l'inscription Ottobock soit droite et que la pointe soit orientée vers l'avant.
3) Insérez la cale de talon dans le pied prothétique (voir ill. 2).

5.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

Le revêtement en mousse est logé entre l'emboîture de prothèse et le pied prothétique. Il est découpé en laissant une marge pour pouvoir compenser les mouvements du pied prothétique et de l'articulation de genou prothétique. Pendant la flexion de l'articulation de genou prothétique, le revêtement en mousse est écrasé dans sa partie arrière et distendu dans sa partie avant. Pour augmenter la durée d'utilisation du revêtement en mousse, il est conseillé de le soumettre le moins possible aux distensions. Le pied prothétique comporte un élément de raccordement (par ex. une plaque de raccordement, un protège-connexion ou une plaque d'attache).

> **Matériaux requis :** dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle synthétique 636W17

1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.
   Prothèses TT : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
   Prothèses TF : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
3) Placez la mousse sur la prothèse.
4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.

5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.
6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).
11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

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

1) **AVIS! Utiliser uniquement les nettoyants autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**
   Nettoyer le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
2) **Le cas échéant :** avec un cure-dent, éliminer les salissures des contours d'évacuation de l'eau et les rincer.
3) Rincer les restes de savon à l'eau douce. Nettoyer alors l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
4) Sécher le produit avec un chiffon doux.
5) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

► Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

10 Caractéristiques techniques

<table>
<tr><th colspan="10">1C50 Taleo</th></tr>
<tr><th colspan="2">Tailles [cm]</th><th>22</th><th>23</th><th>24</th><th>25</th><th>26</th><th>27</th><th>28</th><th>29</th><th>30</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Avec enveloppe de pied mince</td><td>Hauteur de talon [mm]</td><td colspan="4">15 ± 5</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>Hauteur du système [mm]</td><td>118</td><td>119</td><td>122</td><td>123</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>Hauteur de montage [mm]</td><td>136</td><td>137</td><td>140</td><td>141</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>Poids [g]</td><td>485</td><td>500</td><td>565</td><td>590</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">Avec enveloppe de pied normale</td><td>Hauteur de talon [mm]</td><td colspan="2" rowspan="4"></td><td colspan="8">10 ± 5</td></tr>
<tr><td>Hauteur du système [mm]</td><td colspan="2">127</td><td>132</td><td colspan="2">141</td><td colspan="3">154</td></tr>
<tr><td>Hauteur de montage [mm]</td><td colspan="2">145</td><td>150</td><td colspan="2">159</td><td colspan="3">172</td></tr>
<tr><td>Poids [g]</td><td>585</td><td>610</td><td>690</td><td>720</td><td>745</td><td>800</td><td>865</td></tr>
<tr><td colspan="2">Poids max. du patient [kg]</td><td>88</td><td colspan="2">100</td><td>115</td><td>130</td><td colspan="3">150</td></tr>
<tr><td colspan="2">Niveau de mobilité</td><td colspan="8">2, 3, 4</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="11">1C53 Taleo LP</th></tr>
<tr><th colspan="2">Tailles [cm]</th><th>22</th><th>23</th><th>24</th><th>25</th><th>26</th><th>27</th><th>28</th><th>29</th><th>30</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Avec enveloppe de pied mince</td><td>Hauteur de talon [mm]</td><td colspan="4">15 ± 5</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>Hauteur du système [mm]</td><td>34</td><td>34</td><td>37</td><td>38</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>Hauteur de montage [mm]</td><td>52</td><td>52</td><td>55</td><td>56</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>Poids [g]</td><td>421</td><td>458</td><td>474</td><td>519</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">Avec enveloppe de pied normale</td><td>Hauteur de talon [mm]</td><td colspan="4" rowspan="4"></td><td colspan="5">10 ± 5</td></tr>
<tr><td>Hauteur du système [mm]</td><td colspan="3">42</td><td colspan="3">47</td><td colspan="2">52</td></tr>
<tr><td>Hauteur de montage [mm]</td><td colspan="3">60</td><td colspan="3">65</td><td colspan="2">70</td></tr>
<tr><td>Poids [g]</td><td>493</td><td>536</td><td>584</td><td>589</td><td>632</td><td>680</td><td>720</td></tr>
<tr><td colspan="2">Poids max. du patient [kg]</td><td>88</td><td colspan="2">100</td><td>115</td><td>130</td><td colspan="3">150</td></tr>
<tr><td colspan="2">Niveau de mobilité</td><td colspan="9">2, 3, 4</td></tr>
</table>

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-04-03

- ► Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ► Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ► Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ► Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ► Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

I piedi protesici 1C50 Taleo e 1C53 Taleo LP sono indicati per la deambulazione su fondi di diverso tipo e a velocità diverse. Il cuneo per tallone grande sostituibile ammortizza l'appoggio del tallone al suolo.

Gli elementi elastici in carbonio e polimero consentono una flessione plantare avvertibile durante l'appoggio del tallone, un movimento di rollover naturale e un'alto ritorno d'energia.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.

Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate).

La seguente tabella contiene i dati relativi alla rigidità appropriata dell'elemento elastico del piede protesico, adatta al peso corporeo e all'attività del paziente.

Rigidità della molla in funzione del peso corporeo e del livello di attività		
Peso corporeo [kg]	**Attività normale**	**Attività alta**
fino a 51	1	2
da 52 a 58	2	3
da 59 a 67	3	4
da 68 a 77	4	5
da 78 a 88	5	6
da 89 a 100	6	7
da 101 a 115	7	8
da 116 a 130	8	9
da 131 a 150	9	–

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 38**).**

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

Trasporto e stoccaggio
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti

2.4 Vita utile

Piede protesico

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

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ► Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 32).

- ► Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ► Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

AVVISO! Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ► Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ► Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).
- ► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta (ad es. una minore resistenza dell'avampiede o un comportamento di rollover diverso) o una delaminazione della molla sono indizi di perdita di funzionalità. Rumori insoliti possono essere segno di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva	SL=Spectra-Sock-7
1	Set cunei per il tallone	2F50*

Ulteriori accessori/ricambi (non in dotazione)	
Denominazione	**Codice**
Rivestimento cosmetico	2C15*
Cappuccio di collegamento	2C19*, 2C20*
Copertura delle viti per 1C50 Taleo	2F51*
Copertura delle viti per 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

► Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

AVVISO

Modifiche del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura prematura dovuta a danneggiamento del prodotto

► Non modificare il piede protesico e nemmeno il rivestimento cosmetico.

5.1 Allineamento

INFORMAZIONE

Una parte in plastica protegge la zona intorno all'attacco del prodotto dai graffi durante l'allineamento e la prova.

► Rimuovere la parte in plastica prima che il paziente lasci la zona di prova.

5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

► Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.

► Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.

► Applicare o rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso fornite insieme al rivestimento.

5.1.2 allineamento base

INFORMAZIONE

Utilizzare il piede protesico solo con il cuneo per il tallone montato.

INFORMAZIONE

Per utilizzatori che richiedono un livello di sicurezza elevato (ad es. grado di mobilità 2) spostare ulteriormente il piede in avanti di circa 1 cm. In questo modo si allunga l'avampiede e si aumenta l'effetto di sicurezza del ginocchio.

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base	
Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
1	Altezza tacco: **altezza del tacco effettiva** (altezza tacco calzatura **-** spessore suola zona avampiede) **+ 5 mm**
2	Allineamento sagittale: **linea di allineamento sulle marcature a-p del rivestimento cosmetico (v. fig. 5)**
3	Allineamento frontale: **linea di allineamento sulle marcature m-l del rivestimento cosmetico (v. fig. 5)**
4	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante gli adattatori scelti. Osservare le istruzioni per l'uso degli adattatori.
5	Allineamento sagittale: Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale rispetto alla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: **flessione individuale del moncone + 5°**
6	Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.

Allineamento base TF

► Osservare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del ginocchio protesico.

5.1.3 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.

- Se necessario, è possibile richiedere le indicazioni per l'allineamento (protesi transfemorali modulari TF: **646F219***, protesi transtibiali modulari TT: **646F336***) a Ottobock.

5.1.4 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale. Se nella prima metà della fase statica l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale, spostare il piede protesico in direzione mediale. Se il movimento in direzione mediale avviene nella seconda metà della fase statica, ridurre la rotazione esterna del piede protesico.

► Al termine della prova dinamica e degli esercizi, rimuovere la parte in plastica dalla zona intorno all'attacco.

5.1.4.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone

È possibile adeguare il comportamento del piede protesico durante l'appoggio e il contatto del tallone al suolo nella fase statica intermedia sostituendo il cuneo per il tallone. Ulteriori cunei per il tallone con grado di rigidità diverso sono compresi nella fornitura.

Grado di rigidità dei cunei per tallone: il colore del cuneo per il tallone indica il grado di rigidità (v. fig. 4). Ottobock consiglia di iniziare con il cuneo preinstallato.

1) Allargare leggermente il piede protesico ed estrarre il cuneo già disponibile.
2) Posizionare il nuovo cuneo per il tallone in modo tale che la scritta Ottobock sia diritta e la punta rivolta in avanti.
3) Collocare il cuneo per il tallone nel piede protesico (v. fig. 2).

5.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

Il rivestimento cosmetico in schiuma è collocato tra l'invasatura protesica e il piede protesico. Viene tagliato più lungo per poter compensare i movimenti del piede protesico e dell'articolazione di ginocchio protesica. Durante il movimento dell'articolazione di ginocchio protesica il rivestimento cosmetico in schiuma viene compresso posteriormente ed esteso anteriormente. Per aumentare la durata il rivestimento cosmetico in schiuma dovrebbe essere esteso quanto meno possibile. Sul piede protesico si trova un elemento di

collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco).

> **Materiale necessario:** detergente sgrassante (ad es. alcol isopropilico 634A58), colla di contatto 636N9 o colla sintetica 636W17

1) Misurare la lunghezza del rivestimento cosmetico in schiuma sulla protesi e aggiungere la lunghezza supplementare.
   Protesi transtibiali: aggiunta distale per il movimento del piede protesico.
   Protesi transfemorali: aggiunta prossimale del punto di rotazione del ginocchio per la flessione dell'articolazione di ginocchio protesica e aggiunta distale per il movimento del piede protesico.
2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.
3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.
4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.
5) Montare il piede protesico sulla protesi.
6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.
7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.
8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.
9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.
10) Lasciare asciugare la colla (ca. **10 minuti**).
11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da Super-Skin.

6 Pulizia

> **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)

1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detergenti consentiti per evitare danni al prodotto.**
   Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a ph neutro.
2) **Se presente:** rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua con uno stuzzicadenti e sciacquare.
3) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare accuratamente il rivestimento cosmetico per eliminare tutti i residui di sporcizia.

4) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
5) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

7 Manutenzione

- ► Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ► Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

10 Dati tecnici

1C50 Taleo										
Misure [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Rivestimento cosmetico a pianta stretta	**Altezza tacco [mm]**	15 ± 5								
	Altezza del sistema [mm]	118	119	122	123					

1C50 Taleo										
Misure [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Rivestimento cosmetico a pianta stretta	**Altezza di montaggio [mm]**	136	137	140	141					
	Peso [g]	485	500	565	590					
Rivestimento cosmetico a pianta normale	**Altezza tacco [mm]**			10 ± 5						
	Altezza del sistema [mm]			127		132	141		154	
	Altezza di montaggio [mm]			145		150	159		172	
	Peso [g]			585	610	690	720	745	800	865
Peso corporeo max. [kg]		88	100		115	130	150			
Grado di mobilità		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Misure [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Rivestimento cosmetico a pianta stretta	**Altezza tacco [mm]**	15 ± 5								
	Altezza del sistema [mm]	34	34	37	38					
	Altezza di montaggio [mm]	52	52	55	56					
	Peso [g]	421	458	474	519					
Rivestimento cosmetico a pianta normale	**Altezza tacco [mm]**			10 ± 5						
	Altezza del sistema [mm]			42		47			52	
	Altezza di montaggio [mm]			60		65			70	
	Peso [g]			493	536	584	589	632	680	720
Peso corporeo max. [kg]		88	100		115	130	150			
Grado di mobilità		2, 3, 4								

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-04-03

- ► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ► Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ► Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ► Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ► Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los pies protésicos Taleo 1C50 y Taleo LP 1C53 son apropiados para caminar por distintas superficies y dentro de un amplio rango de velocidades. La cuña grande e intercambiable para el talón amortigua el apoyo del talón.

Los elementos de resorte de carbono y polímero permiten realizar una flexión plantar notable al apoyar el talón, un movimiento natural hacia delante y una recuperación de la energía elevada.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.

El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

La siguiente tabla indica la rigidez adecuada del resorte del pie protésico según el peso corporal y la actividad del paciente.

Rigidez del resorte en función del peso corporal y del grado de actividad		
Peso corporal [kg]	**Grado normal de actividad**	**Grado elevado de actividad**
hasta 51	1	2
52 a 58	2	3
59 a 67	3	4
68 a 77	4	5
78 a 88	5	6
89 a 100	6	7
101 a 115	7	8
116 a 130	8	9
131 a 150	9	–

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 48**).**

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

2.4 Vida útil

Pie protésico
En función del grado de actividad del paciente, la vida útil del producto es máximo 3 años.

Funda de pie, calcetín protector
El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ► Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 41).
- ► No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ► No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

¡AVISO! Peligro de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.

- ► No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso
Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte son signos que indican fallos en el funcionamiento. Unos ruidos inusuales pueden ser un síntoma de una pérdida de funcionalidad.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector	SL=Spectra-Sock-7
1	Juego de cuñas para el talón	2F50*

Otros accesorios/piezas de repuesto (no incluidos en el suministro)	
Denominación	**Referencia**
Funda de pie	2C15*
Capuchón conector	2C19*, 2C20*
Cubierta para los tornillos para 1C50 Taleo	2F51*
Cubierta para los tornillos para 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos
Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados
- ► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

AVISO

Cambio del pie protésico o de la funda de pie
Desgaste prematuro debido a daños en el producto

► No cambie el pie protésico ni la funda de pie.

5.1 Alineamiento

INFORMACIÓN

Una pieza de plástico protege la zona de conexión del producto de los arañazos durante el montaje y la prueba.

► Retire la pieza de plástico antes de que el paciente abandone la zona de prueba.

5.1.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

INFORMACIÓN

► Cubra el pie protésico con un calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.

► Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.

► Póngase o quítese la funda de pie del modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

5.1.2 Alineamiento básico

INFORMACIÓN

Utilice el pie protésico siempre con una cuña para el talón instalada.

INFORMACIÓN

Para usuarios con mayores necesidades de seguridad (p. ej., grado de movilidad 2), mueva el pie aproximadamente 1 cm más hacia anterior. Esto alarga el antepié y aumenta el efecto de apoyo de la rodilla.

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
❶	Altura del tacón: **altura efectiva del tacón** (altura del tacón del zapato **-** grosor de la suela en la zona del antepié) **+ 5 mm**

Proceso del alineamiento básico	
❷	Orientación sagital: **línea de alineamiento sobre las marcas a–p de la funda de pie (véase fig. 5)**
❸	Orientación frontal: **línea de alineamiento sobre las marcas m–l de la funda de pie (véase fig. 5)**
❹	Una el pie protésico y el encaje protésico con los adaptadores seleccionados. Al hacerlo, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
❺	Orientación sagital: Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: **flexión individual del muñón + 5°**
❻	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Alineamiento básico TF

► Tenga en cuenta las indicaciones incluidas en las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

5.1.3 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.
- En caso necesario, puede solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineamiento (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336***).

5.1.4 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.
- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** procure que el movimiento de la rodilla en el plano sagital y frontal sea fisiológico cuando se someta a carga después de apoyar el talón. Evite el desplazamiento hacia medial de la articulación de la rodilla. Si la articulación de la rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico también hacia medial. Si el desplazamiento hacia medial se produce durante la segunda mitad de la fase de apoyo, entonces reduzca la rotación externa del pie protésico.

► Retire la pieza de plástico de la zona de conexión cuando haya terminado la prueba dinámica y los ejercicios de marcha.

5.1.4.1 Optimizar las características del talón

Cambiando la cuña para el talón se puede adaptar el comportamiento del pie protésico al apoyar el talón y cuando el talón toca el suelo durante la fase media de apoyo. El suministro incluye cuñas para el talón con grados de dureza distintos.

Grados de dureza de las cuñas para el talón: el color de la cuña para el talón indica su grado de dureza (véase fig. 4). Ottobock recomienda comenzar con la cuña para el talón preinstalada.

1) Separe el pie protésico ligeramente y retire la cuña para el talón montada.
2) Oriente la otra cuña para el talón de tal forma que la inscripción Ottobock quede en posición vertical, y que la punta mire hacia anterior.
3) Inserte la cuña para el talón en el pie protésico (véase fig. 2).

5.2 Opcional: montar una funda de espuma

La funda de espuma se aloja entre el encaje protésico y el pie protésico. Se corta más larga para poder compensar los movimientos del pie protésico y de la articulación de rodilla protésica. Durante la flexión de la articulación de rodilla protésica, la funda de espuma se comprime posteriormente y se estira anteriormente. Para aumentar la durabilidad, la funda de espuma debe estirarse lo menos posible. El pie protésico dispone de un elemento de unión (p. ej., una placa de conexión, un capuchón de unión o un capuchón conector).

> **Materiales necesarios:** limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17

1) Mida la longitud de la funda de espuma en la prótesis y añada la longitud extra.

   Prótesis transtibiales: adición distal para el movimiento del pie protésico.

   Prótesis transfemorales: adición proximal del punto de giro de la rodilla para la flexión de la articulación de rodilla protésica y adición distal para el movimiento del pie protésico.
2) Recorte la espuma sin tallar y adáptela en la zona proximal al encaje protésico.
3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.
4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.
5) Monte el pie protésico en la prótesis.

6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.
8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.
9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).
11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

6 Limpieza

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

1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza permitidos para evitar daños en el producto.**
   Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
2) **Si está disponible:** para que drene el agua, retire la suciedad de los contornos con un palillo de dientes y aclárelos con agua.
3) Aclare los restos de jabón con agua limpia. Aclare la funda de pie las veces que sean necesarias hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
4) Seque el producto con un paño suave.
5) Deje que la humedad residual se seque al aire.

7 Mantenimiento

► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.

► Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

► Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

10 Datos técnicos

1C50 Taleo										
Tamaños [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Con funda de pie estrecha	**Altura del tacón [mm]**	15 ± 5								
	Altura del sistema [mm]	118	119	122	123					
	Altura de montaje [mm]	136	137	140	141					
	Peso [g]	485	500	565	590					
Con funda de pie normal	**Altura del tacón [mm]**			10 ± 5						
	Altura del sistema [mm]			127		132	141		154	
	Altura de montaje [mm]			145		150	159		172	
	Peso [g]			585	610	690	720	745	800	865
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130	150			
Grado de movilidad		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Tamaños [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Con funda de pie estrecha	**Altura del tacón [mm]**	15 ± 5								
	Altura del sistema [mm]	34	34	37	38					
	Altura de montaje [mm]	52	52	55	56					
	Peso [g]	421	458	474	519					
Con funda de pie normal	**Altura del tacón [mm]**			10 ± 5						
	Altura del sistema [mm]			42		47			52	
	Altura de montaje [mm]			60		65			70	
	Peso [g]			493	536	584	589	632	680	720
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130	150			
Grado de movilidad		2, 3, 4								

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-04-03

- ► Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ► Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ► Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ► Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ► Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os pés protéticos 1C50 Taleo e 1C53 Taleo LP são adequados para caminhadas em diferentes solos e em uma ampla faixa de velocidade. O apoio do calcanhar é amortecido por um calço de calcanhar grande e substituível.

Os elementos de mola de carbono e polímero permitem uma flexão plantar perceptível no momento do apoio do calcanhar, um movimento natural de rolamento e um alto retorno de energia.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.

O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais).

A tabela abaixo contém a rigidez de mola apropriada do pé protético conforme o peso corporal e atividade do paciente.

Rigidez da mola em função do peso corporal e nível de atividade		
Peso corporal [kg]	**Atividade normal**	**Atividade elevada**
até 51	1	2
52 a 58	2	3
59 a 67	3	4
68 a 77	4	5
78 a 88	5	6
89 a 100	6	7
101 a 115	7	8
116 a 130	8	9
131 a 150	9	–

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 57**).**

Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

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

2.4 Vida útil

Pé protético

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

Capa de pé, meia de proteção

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ► Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ► Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 51).

- ► Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ► Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ► Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

INDICAÇÃO! Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ► Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ► Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).
- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Uma redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) ou uma deslaminação da mola são sinais de perda do funcionamento. Ruídos incomuns podem ser sinais de perda funcional.

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	manual de utilização	–
1	pé protético	–
1	meia de proteção	SL=Spectra-Sock-7
1	conjunto de calços de calcanhar	2F50*

Outros acessórios/peças sobressalentes (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	**Código**
Capa de pé	2C15*
Tampa de conexão	2C19*, 2C20*

Outros acessórios/peças sobressalentes (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	**Código**
Cobertura para parafuso para 1C50 Taleo	2F51*
Cobertura para parafuso para 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados

► Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

INDICAÇÃO

Alteração do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido a danos no produto

► Não realize alterações no pé protético ou na capa de pé.

5.1 Alinhamento

INFORMAÇÃO

Uma peça de plástico protege a área de conexão do produto de riscos durante a montagem e a prova.

► Remova a peça de plástico antes do paciente deixar o local de prova.

5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

► Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.

► Utilize o pé protético sempre com a capa de pé.

► Colocar ou remover a capa de pé como descrito no manual de utilização da capa de pé.

5.1.2 Alinhamento básico

INFORMAÇÃO

Somente utilize o pé protético com o calço de calcanhar instalado.

INFORMAÇÃO

Para utilizadores com uma maior necessidade de segurança (p. ex., grau de mobilidade 2), deslocar o pé aprox. 1 cm no sentido anterior. Isso prolonga o antepé e aumenta o efeito estabilizador do joelho.

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)	
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
1	Altura do salto: **altura efetiva do salto** (altura do salto do calçado **-** espessura da sola na área do antepé) **+ 5 mm**
2	Alinhamento sagital: **linha de alinhamento nas marcações a–p da capa de pé (veja a fig. 5)**
3	Alinhamento frontal: **linha de alinhamento nas marcações m–l da capa de pé (veja a fig. 5)**
4	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos, observando os manuais de utilização dos adaptadores.
5	Alinhamento sagital: Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**
6	Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

► Observar as especificações no manual de utilização da articulação de joelho protética.

5.1.3 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.
- Se necessário, as recomendações para o alinhamento (próteses de membro inferior TF modulares: **646F219***, próteses de membro inferior TT modulares: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

5.1.4 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos frontal e sagital (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar uma marcha ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho. Se a articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio, mova o pé protético no sentido medial. Se o movimento medial ocorre na segunda metade da fase de apoio, reduza a rotação lateral do pé protético.

► Remover a peça de plástico da área de conexão quando a prova dinâmica e os exercícios de marcha estiverem concluídos.

5.1.4.1 Otimização da característica do calcanhar

O comportamento do pé protético no apoio do calcanhar e no contato do calcanhar durante a fase de apoio intermediária pode ser adaptado através da troca do calço de calcanhar. Estão incluídos calços de calcanhar em diferentes graus de rigidez no material fornecido.

Graus de rigidez dos calços de calcanhar: a cor do calço de calcanhar indica o grau de rigidez (veja a fig. 4). A Ottobock recomenda começar com o calço de calcanhar pré-instalado.

1) Abrir o pé protético, puxando-o levemente, e retirar o calço de calcanhar existente.
2) Alinhar o outro calço de calcanhar, de forma que a inscrição Ottobock esteja na direção de leitura correta e a ponta esteja na direção anterior.
3) Inserir o calço de calcanhar no pé protético (veja a fig. 2).

5.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

O revestimento de espuma se encontra entre o encaixe protético e o pé protético. É cortado em um tamanho maior para permitir compensar os movimentos do pé protético e da articulação de joelho protética. Durante a flexão da articulação de joelho protética, o revestimento de espuma é comprimido no sentido posterior e alongado no sentido anterior. A fim de aumentar a durabilidade, o revestimento de espuma deve ser alongado o menos possível. Existe um elemento de conexão no pé protético (p. ex. placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão).

> **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17

1) Medir o comprimento do revestimento de espuma na prótese e adicionar o acréscimo no comprimento.
   Próteses transtibiais: adição no sentido distal para o movimento do pé protético.
   Próteses transfemorais: adição no sentido proximal do ponto de rotação do joelho para a flexão da articulação de joelho protética e adição no sentido distal para o movimento do pé protético.
2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
5) Montar o pé protético na prótese.
6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

> **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)

1) **INDICAÇÃO! Utilize somente os detergentes permitidos para evitar danos ao produto.**
   Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
2) **Se houver:** com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água e lavar.
3) Lavar os restos do sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remover completamente as sujidades.
4) Secar o produto com um pano macio.
5) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

- ► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ► Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ► Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

10 Dados técnicos

1C50 Taleo										
Tamanhos [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Capa de pé estreita	**Altura do salto [mm]**	15 ± 5								
	Altura do sistema [mm]	118	119	122	123					
	Altura de montagem [mm]	136	137	140	141					
	Peso [g]	485	500	565	590					

1C50 Taleo										
Tamanhos [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Com capa de pé normal	**Altura do salto [mm]**			10 ± 5						
	Altura do sistema [mm]			127		132	141		154	
	Altura de montagem [mm]			145		150	159		172	
	Peso [g]			585	610	690	720	745	800	865
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130	150			
Grau de mobilidade		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Tamanhos [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Capa de pé estreita	**Altura do salto [mm]**	15 ± 5								
	Altura do sistema [mm]	34	34	37	38					
	Altura de montagem [mm]	52	52	55	56					
	Peso [g]	421	458	474	519					
Com capa de pé normal	**Altura do salto [mm]**			10 ± 5						
	Altura do sistema [mm]			42		47			52	
	Altura de montagem [mm]			60		65			70	
	Peso [g]			493	536	584	589	632	680	720
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130	150			
Grau de mobilidade		2, 3, 4								

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-04-03

- ► Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ► Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ► Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ► Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ► Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De prothesevoeten 1C50 Taleo en 1C53 Taleo LP zijn geschikt om te lopen op verschillende ondergronden en in een groot snelheidsbereik. Het neerzetten van de hiel wordt door de grote, verwisselbare hielwig gedempt.
Veerelementen van carbon en polymeer maken een merkbare plantaire flexie bij het neerzetten van de hiel, een natuurlijke afrolbeweging en een hoge energieteruggave mogelijk.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.

Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

In de onderstaande tabel kunt u vinden welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht en welke mate van activiteit van de patiënt.

Veerstijfheid in relatie tot het lichaamsgewicht en de mate van activiteit		
Lichaamsgewicht [kg]	**Normale activiteit**	**Hoge activiteit**
t/m 51	1	2
52 t/m 58	2	3
59 t/m 67	3	4
68 t/m 77	4	5
78 t/m 88	5	6
89 t/m 100	6	7
101 t/m 115	7	8
116 t/m 130	8	9
131 t/m 150	9	–

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 67**).**

Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken

2.4 Levensduur

Prothesevoet

Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de levensduur van het product maximaal drie jaar.

Voetovertrek, beschermsok
Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ► Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 60).
- ► Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ► Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ► Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

LET OP! Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ► Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ► Gebruik het product niet als sprake is van functiebeperkingen. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik
Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkelgedrag) of delaminatie van de veer zijn tekenen van functieverlies. Ongewone geluiden kunnen wijzen op een verlies aan functionaliteit.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	prothesevoet	–
1	beschermsok	SL=Spectra-Sock-7
1	Set hielwiggen	2F50*

Meer accessoires/vervangende onderdelen (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Voetovertrek	2C15*
Aansluitkap	2C19*, 2C20*
Schroefafdekking voor 1C50 Taleo	2F51*
Schroefafdekking voor 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling
Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten
► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek
Voortijdige slijtage door beschadiging van het product
► Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

5.1 Opbouw

INFORMATIE

Een kunststof onderdeel beschermt het aansluitgedeelte van het product tegen krassen tijdens de opbouw en het passen.

► Verwijder het kunststof onderdeel voordat de patiënt de pasruimte verlaat.

5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

► Trek de beschermsok over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.

► Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.

► Breng de voetovertrek aan en verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

5.1.2 Basisopbouw

INFORMATIE

Gebruik de prothesevoet alleen met een geïnstalleerde hielwig.

INFORMATIE

Verschuif bij gebruikers met een grotere behoefte aan veiligheid (bijv. mobiliteitsgraad 2) de voet ca. 1 cm verder naar anterior. Zo wordt de voorvoet verlengd en de kniebeschermende werking verhoogd.

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)	
Monteer de prothesecomponenten in het opbouwapparaat en lijn ze uit volgens de onderstaande aanwijzingen:	
❶	Hakhoogte: **effectieve hakhoogte** (hakhoogte schoen **–** zooldikte voorvoetgedeelte) **+ 5 mm**
❷	Sagittale uitlijning: **opbouwlijn op de a–p-markeringen van de voetovertrek (zie afb. 5)**

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
❸	Frontale uitlijning: **opbouwlijn op de m–l-markeringen van de voetovertrek (zie afb. 5)**
❹	Verbind de prothesevoet en de prothesekoker met de gekozen adapters. Neem hierbij de gebruiksaanwijzingen van de adapters in acht.
❺	Sagittale uitlijning: bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: **individuele stompflexie + 5°**
❻	Let op de abductie- of adductiestand.

Basisopbouw TF

► Neem ook de informatie uit de gebruiksaanwijzing bij het kniescharnier in acht.

5.1.3 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.
- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijv. door verandering van de hoek of door verschuiving), zodat een optimale stapafwikkeling gewaarborgd is.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie in het sagittale en frontale vlak bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden. Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt, breng de prothesevoet dan verder naar mediaal. Als de beweging naar mediaal plaatsvindt in de tweede helft van de standfase, verminder dan de exorotatie van de prothesevoet.

► Verwijder het kunststof onderdeel van het aansluitgedeelte wanneer het dynamische passen en de loopoefeningen zijn voltooid.

5.1.4.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

Het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en bij contact van de hiel tijdens de middelste standfase kan worden aangepast door ver-

vanging van de hielwig. Meegeleverd worden hielwiggen met uiteenlopende hardheden.

Hardheid hielwig: De kleur van de hielwig staat voor de hardheid (zie afb. 4). Ottobock adviseert te beginnen met de vooraf geïnstalleerde hielwig.

1) Trek de prothesevoet een beetje uit elkaar en verwijder de aanwezige hielwig.
2) Lijn de andere hielwig zo uit, dat het logo van Ottobock rechtop staat en de punt naar voren wijst.
3) Plaats de hielwig in de prothesevoet (zie afb. 2).

5.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

De schuimstofovertrek zit tussen de prothesekoker en de prothesevoet. Deze wordt wat langer gesneden om de bewegingen van de prothesevoet en het prothesekniescharnier te kunnen compenseren. Bij het buigen van het prothesekniescharnier wordt de schuimstofovertrek posterior samengedrukt en anterior uitgerekt. Om de levensduur te verhogen, moet de schuimovertrek zo min mogelijk worden gerekt. Aan de prothesevoet bevindt zich een verbindingselement (bijv. verbindingsplaat, verbindingskap, aansluitkap).

> **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17

1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.
   Transtibiale prothesen: extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
   Transfemorale prothesen: extra stuk proximaal t.o.v. het kniedraaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
3) Trek de schuimstof over de prothese.
4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.

10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

> **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

1) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**
   Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
2) **Indien voorhanden:** Maak de contouren waarlangs het water weg moet lopen met een tandenstoker vrij van vuil en spoel ze uit.
3) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
4) Droog het product af met een zachte doek.
5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

► Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
► Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het

bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

10 Technische gegevens

1C50 Taleo										
Maten [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Met smalle voetovertrek	**Hakhoogte [mm]**	15 ± 5								
	Systeem-hoogte [mm]	118	119	122	123					
	Inbouw-hoogte [mm]	136	137	140	141					
	Gewicht [g]	485	500	565	590					
Met normale voetovertrek	**Hakhoogte [mm]**			10 ± 5						
	Systeem-hoogte [mm]			127		132	141		154	
	Inbouw-hoogte [mm]			145		150	159		172	
	Gewicht [g]			585	610	690	720	745	800	865
Max. lichaamsgewicht [kg]		88	100		115	130	150			
Mobiliteitsgraad		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Maten [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Met smalle voetovertrek	**Hakhoogte [mm]**	15 ± 5								
	Systeem-hoogte [mm]	34	34	37	38					
	Inbouw-hoogte [mm]	52	52	55	56					
	Gewicht [g]	421	458	474	519					
Met normale voetovertrek	**Hakhoogte [mm]**			10 ± 5						
	Systeem-hoogte [mm]			42		47			52	
Met normale voetovertrek	**Inbouw-hoogte [mm]**			60		65			70	

1C53 Taleo LP										
Maten [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Met normale voetovertrek	**Gewicht [g]**			493	536	584	589	632	680	720
Max. lichaamsgewicht [kg]		88	100		115	130	150			
Mobiliteitsgraad		2, 3, 4								

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-04-03

- ► Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ► Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ► Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ► Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ► Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Protesfötterna 1C50 Taleo och 1C53 Taleo LP lämpar sig för att gå på olika underlag inom ett stort hastighetsområde. Hälnedsättningen dämpas genom den stora, utbytbara hälkilen.
Tack vare fjädrande element av kolfiber och polymer säkerställer en märkbar plantarflexion vid hälisättning, en naturlig avrullningsrörelse och en effektiv energianvändning.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.

Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare), mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsade utomhusgångare med särskilt höga anspråk).

Nedanstående tabell anger vilken fjäderstyvhet protesfoten passar för beroende på brukarens kroppsvikt och aktivitet.

Fjäderstyvhet beroende på kroppsvikt och aktivitetsnivå		
Kroppsvikt [kg]	**Normal aktivitet**	**Hög aktivitet**
upp till 51	1	2
52 till 58	2	3
59 till 67	3	4
68 till 77	4	5
78 till 88	5	6
89 till 100	6	7
101 till 115	7	8
116 till 130	8	9
131 till 150	9	–

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålvatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 75**).**

Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

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

2.4 Livslängd

Protesfot

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

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ► Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ► Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 70).
- ► Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ► Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ► Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

ANVISNING! Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ► Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ► Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).
- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning
Tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringseffekt (t.ex. minskat framfotsmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av fjädern. Ovanliga ljud kan vara tecken på försämrad funktion.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa	SL=Spectra-Sock-7
1	Hälkilsats	2F50*

Ytterligare tillbehör/reservdelar (ingår ej i leveransen)	
Benämning	**Artikelnummer**
Fotkosmetik	2C15*
Anslutningskåpa	2C19*, 2C20*
Skruvkåpa för 1C50 Taleo	2F51*
Skruvkåpa för 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning
Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda
► Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

ANVISNING

Ändra på protesfoten eller fotkosmetiken
Förtida slitage p.g.a. skador på produkten
► Gör inga ändringar på varken protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Inriktning

INFORMATION

En plastdel skyddar produktens anslutningsparti mot repor vid inriktning och provning.

► Ta bort plastdelen innan patienten lämnar provningsplatsen.

5.1.1 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

► Trä på skyddsstrumpan på protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.
► Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.

► Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

5.1.2 Grundinriktning

INFORMATION

Använd bara protesfoten tillsammans med en installerad hälkil.

INFORMATION

Flytta foten ca 1 cm längre framåt om användaren har större säkerhetsbehov (exempelvis mobilitetsgrad 2). Då förlängs framfoten och knålåsningseffekten ökar.

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta in proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
❶	Klackhöjd: **Effektiv klackhöjd** (skons klackhöjd **-** sulans tjocklek i framfoten) **+ 5 mm**
❷	Sagittal justering: **Referenslinje på a–p-markeringarna på fotkosmetiken (se bild 5)**
❸	Frontal justering: **Referenslinje på m–l-markeringarna på fotkosmetiken (se bild 5)**
❹	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med de utvalda adaptrarna. Följ bruksanvisningarna för adaptrarna.
❺	Sagittal justering: Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen.

Procedur för grundinriktning	
	Hylsflexion: **Individuell stumpflexion + 5°**
6	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.3 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.
- Vid behov kan inriktningsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219***,TT-modulära benproteser: **646F336***) beställas från Ottobock.

5.1.4 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.
- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas medialt. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska protesfotens utåtrotation reduceras.

► Ta bort plastdelen från anslutningsdelen när den dynamiska provningen och gångövningarna är avslutade.

5.1.4.1 Optimera hälegenskaperna

Protesfotens beteende när hälen sätts i och vid hälkontakt under den mellersta ståfasen kan anpassas genom att hälkilen byts ut. Hälkilar med olika hårdhetsgrader medföljer.

Hälkilens hårdhet: Hälkilens färg indikerar hårdheten (se bild 4). Ottobock rekommenderar att du börjar med den förinstallerade hälkilen.

1) Dra isär protesfoten något och ta bort den befintliga hälkilen.
2) Rikta in den andra hälkilen så att Ottobock-texten är placerad uppåt och spetsen pekar anteriort.
3) Sätt hälkilen i protesfoten (se bild 2).

5.2 Valfritt: montera skumkosmetik

Skumöverdraget sitter mellan proteshylsan och protesfoten. Det skärs till längre så att man kan anpassa protesfotens rörelser till protesknäledens rörelser. När man böjer på protesknäleden kröks skumöverdraget baktill samtidigt som det sträcks ut framtill. Skumöverdraget håller längre om det sträcks

så lite som möjligt. Det sitter en anslutningsdel på protesfoten (t. ex. förbindelseplatta, förbindelsekåpa, anslutningskåpa).

> **Material som behövs:** Avfettande rengöringsmedel (t. ex. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

1) Mät skumöverdragets längd på protesen och lägg till den extra längden.
   TT-proteser: Distalt tillägg för protesfotens rörelse.
   TF-proteser: Proximalt tillägg av knärotationspunkten för protesknäledens böjning och distalt tillägg för protesfotens rörelse.
2) Kapa av skummaterialet och passa in i proteshylsans proximala område.
3) Trä skummaterialet över protesen.
4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptern.
5) Montera protesfoten på protesen.
6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.
8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
9) Limma fast anslutningsdelen på skummaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Rengöring

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

1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika produktskador.**
   Rengör produkten med rent sötvatten och pH-neutral såpa.
2) **I förekommande fall:** Avlägsna smuts från konturerna med en tandpetare och spola rent.
3) Skölj av såprester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
4) Torka produkten med en mjuk trasa.
5) Låt lufttorka tills det är helt torrt.

7 Underhåll

► Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.

► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
► Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

1C50 Taleo										
Storlek [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Med smal fotkosmetik	**Klackhöjd [mm]**	15 ± 5								
	Systemhöjd [mm]	118	119	122	123					
	Inbyggnadshöjd [mm]	136	137	140	141					
	Vikt [g]	485	500	565	590					
Med normal fotkosmetik	**Klackhöjd [mm]**			10 ± 5						
	Systemhöjd [mm]			127		132	141		154	
	Inbyggnadshöjd [mm]			145		150	159		172	
	Vikt [g]			585	610	690	720	745	800	865

1C50 Taleo									
Storlek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Maximal kroppsvikt [kg]	88	100		115	130	150			
Mobilitetsgrad	2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Storlek [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Med smal fotkosmetik	**Klackhöjd [mm]**	15 ± 5								
	Systemhöjd [mm]	34	34	37	38					
	Inbyggnads-höjd [mm]	52	52	55	56					
	Vikt [g]	421	458	474	519					
Med normal fotkosmetik	**Klackhöjd [mm]**			10 ± 5						
	Systemhöjd [mm]			42		47			52	
	Inbyggnads-höjd [mm]			60		65			70	
	Vikt [g]			493	536	584	589	632	680	720
Maximal kroppsvikt [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilitetsgrad		2, 3, 4								

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-04-03

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ► Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ► Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ► Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ► Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Protesefødderne 1C50 Taleo og 1C53 Taleo LP er velegnede til at gå på forskellige overflader og inden for et stort hastighedsområde. Hælisættet dæmpes ved hjælp af en stor, udskiftelig hælkile.
Fjederelementerne af karbon og polymer muliggør en mærkbar plantarfleksion ved hælisæt, en naturlig afrulning og høj energireturnering.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.

Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særdeles høje krav).

Den nedenstående tabel indeholder protesefodens egnede fjederstivhed, passende til patientens kropsvægt og aktivitet.

Fjederstivhed afhængig af kropsvægt og aktivitetsniveau		
Kropsvægt [kg]	**Normal aktivitet**	**Høj aktivitet**
op til 51	1	2
52 til 58	2	3
59 til 67	3	4
68 til 77	4	5
78 til 88	5	6
89 til 100	6	7
101 til 115	7	8
116 til 130	8	9
131 til 150	9	–

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 84**).**

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), vedvarende kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Syrer, vedvarende brug i flydende medier

Opbevaring og transport
Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

2.4 Levetid

Protesefod

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

Fodkosmetik, beskyttelsessok

Produktet er en sliddel, som er udsat for almindelig slitage.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelser i brugsanvisningerne til produkterne.
- ► Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 78).
- ► For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.

- ► Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ► Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ► Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ► Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

BEMÆRK! Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ► Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ► Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt, (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på fjederen er tegn på funktionssvigt. Usædvalinge lyde kan være tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Mængde	Benævnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Beskyttelsessok	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkilesæt	2F50*

Ekstra tilbehør/reservedele (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	**Identifikation**
Fodkosmetik	2C15*
Tilslutningskappe	2C19*, 2C20*
Skrueafdækning til 1C50 Taleo	2F51*
Skrueafdækning til 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

BEMÆRK

Ændring af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt

► Foretag ikke nogen ændringer på hverken protesefod eller fodkosmetik.

5.1 Opbygning

INFORMATION

En plastdel beskytter tilslutningsområdet på produktet mod ridser under opbygningen og prøvningen.

► Tag plastdelen af, inden patienten forlader prøveområdet.

5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

► Træk beskyttelsessokken over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.

► Brug altid protesefoden med fodkosmetik.

► Tag fodkosmetikken på eller af, som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

5.1.2 Grundopbygning

INFORMATION

Protesefoden må kun anvendes, når hælkilen er monteret.

INFORMATION

Forskyd foden ca. 1 cm videre i anterior retning for brugere med større sikkerhedsbehov (f.eks. mobilitetsgrad 2). Det forlænger forfoden og forøger den knæsikrende virkning.

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montér og justér protesekomponenterne i opbygningsapparatet i overensstemmelse med de følgende anvisninger:	
❶	Hælhøjde: **Effektiv hælhøjde** (hælhøjde sko **-** såltykkelse forfodsområde) **+ 5 mm**
❷	Sagittal justering: **Opbygningslinje på a–p markeringerne på fodkosmetikken (se ill. 5)**
❸	Frontal justering: **Opbygningslinje på m–l markeringerne på fodkosmetikken (se ill. 5)**
❹	Protesefoden og protesehylsteret forbindes med de valgte adaptere. Samtidig skal brugsanvisningen til adapterne overholdes.
❺	Sagittal justering: Udregn midten af protesehylsteret med 50:50-læren. Placér protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: **Individuel stumpfleksion + 5°**
❻	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

► Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.1.3 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.
- Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modulære benproteser: **646F336***) hos Ottobock.

5.1.4 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.

- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hælisæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning. Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protesefoden forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protesefodens udvendige rotation reduceres.

► Tag plastdelen ud af tilslutningsområdet, når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet.

5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

Protesefodens reaktion ved hælisæt og hælkontakt under den mellemste standfase kan tilpasses ved at udskifte hælkilen. Hælkiler med forskellige hårdhedsgrader medfølger.

Hårdhedsgrad hælkile: Farven på hælkilen angiver hårdheden (se ill. 4). Ottobock anbefaler, at man starter med den formonterede hælkile.

1) Træk protesefoden en smule fra hinanden og fjern hælkilen.
2) Tilpas den anden hælkile, så Ottobocks logo står lige op, og spidsen peger i anterior retning.
3) Sæt hælkilen i protesefoden (se ill. 2).

5.2 Som option: Montering af skumkosmetik

Skumovertrækket sidder mellem protesehylster og protesefod. Det tilskæres længere for at kunne udligne protesefodens og proteseknæleddets bevægelser. Under bøjningen af proteseknæleddet presses skumovertrækket sammen posteriort og udvides anteriort. Skumovertrækket bør udvides så lidt som muligt for at forlænge holdbarheden. På protesefoden er der et forbindelseselement (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe).

> **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).
   TT-proteser: Tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.
   TF-proteser: Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøjning af proteseknæleddet og tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.
2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protesehylsteret.
3) Træk skumovertrækket over protesen.
4) Sæt forbindelseselementet på fodkosmetikken eller protesefoden. Afhængig af udførelse går forbindelseselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.

5) Montér protesefoden på protesen.
6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
7) Afmontér protesefoden og fjern forbindelseselementet.
8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
11) Monter protesefoden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag herved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Rengøring

> **Tilladt rengøringsmiddel: :** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)

1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå produktskader.**
   Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
2) **Hvis de findes:** Fjern snavs fra konturerne til vandafløb med en tandstik, og skyl dem.
3) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken så længe, at alle urenheder er fjernet.
4) Tør produktet af med en blød klud.
5) Lad restfugtigheden tørre i fri luft.

7 Vedligeholdelse

► Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
► Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
► Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

1C50 Taleo										
Størrelser [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Med smal fodkosmetik	**Hælhøjde [mm]**	15 ± 5								
	Systemhøjde [mm]	118	119	122	123					
	Monteringshøjde [mm]	136	137	140	141					
	Vægt [g]	485	500	565	590					
Med normal fodkosmetik	**Hælhøjde [mm]**			10 ± 5						
	Systemhøjde [mm]			127		132	141		154	
	Monteringshøjde [mm]			145		150	159		172	
	Vægt [g]			585	610	690	720	745	800	865
Maks. kropsvægt [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilitetsgrad		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Størrelser [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Med smal fodkosmetik	**Hælhøjde [mm]**	15 ± 5								
	Systemhøjde [mm]	34	34	37	38					

1C53 Taleo LP										
Størrelser [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Med smal fodkosmetik	**Monterings-højde [mm]**	52	52	55	56					
	Vægt [g]	421	458	474	519					
Med normal fodkosmetik	**Hælhøjde [mm]**			10 ± 5						
	Systemhøj-de [mm]			42		47			52	
	Monterings-højde [mm]			60		65			70	
	Vægt [g]			493	536	584	589	632	680	720
Maks. kropsvægt [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilitetsgrad		2, 3, 4								

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-04-03

- ► Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ► Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ► Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ► Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ► Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Proteseføttene 1C50 Taleo og 1C53 Taleo LP egner seg til bruk på ulike typer underlag og i mange hastigheter. Når hælen settes ned dempes dette ved hjelp av den store, utskiftbare hælkilen.

Fjærelementer av karbon og polymer muliggjør merkbar plantarfleksjon når hælen settes ned, naturlig rullebevegelse og høy energiretur.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseselementer.

Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs), mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

Følgende tabell viser protesefotens egnede fjærstivhet som passer til brukerens kroppsvekt og aktivitetsnivå.

Fjærstivhet avhengig av kroppsvekt og aktivitetsnivå		
Kroppsvekt [kg]	**Normal aktivitet**	**Høy aktivitet**
opptil 51	1	2
52 til 58	2	3
59 til 67	3	4
68 til 77	4	5
78 til 88	5	6
89 til 100	6	7
101 til 115	7	8
116 til 130	8	9
131 til 150	9	–

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 93**).**

Ikke tillatte miljøforhold
Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f. eks. talkum), permanent kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

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

2.4 Levetid

Protesefot
Produktets levetid er maksimalt 3 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk
Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ► Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ► Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 87).
- ► Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ► Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ► Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

LES DETTE! Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ► Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ► Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).
- ► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av fjæren er tegn på funksjonstap. Uvanlige lyder kan være tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkile-sett	2F50*

Ytterligere tilbehør/reservedeler (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	**Merking**
Fotkosmetikk	2C15*
Koblingskappe	2C19*, 2C20*
Skruedeksel for 1C50 Taleo	2F51*
Skruedeksel for 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter

- ► Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Endring av protesefot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

► Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

5.1 Oppbygging

INFORMASJON

En plastdel beskytter produktets koblingsområde mot riper under oppbygging og prøving av protesen.

► Fjern plastdelen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

► Trekk vernesokken over protesefoten for å hindre lyder i fotkosmetikken.

► Protesefoten skal alltid brukes med fotkosmetikk.

► Trekk på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

5.1.2 Grunnoppbygging

INFORMASJON

Bruk protesefoten kun med installert hælkile.

INFORMASJON

For brukere med større sikkerhetsbehov (f.eks. mobilitetsgrad 2) flyttes foten ca. 1 cm videre mot anterior. Dette forlenger forfoten og øker den sikrende virkningen for kneet.

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbygging	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett inn protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:	
❶	

Grunnoppbygging	
	Hælhøyde: **Effektiv hælhøyde** (hælhøyde sko **-** såletykkelse forfot-område) **+ 5 mm**
❷	Sagittal posisjonering: **oppbyggingslinje på a–p-markeringene på fotkosmetikken (se fig. 5)**
❸	Frontal posisjonering: **oppbyggingslinje på m–l-markeringene på fotkosmetikken (se fig. 5)**
❹	Sett sammen protesefoten og protesehylsen med de valgte adap-terne. Følg da bruksanvisningene til adapterne.
❺	Sagittal posisjonering: Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser pro-tesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: **individuell stumpfleksjon + 5°**
❻	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.1.3 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.
- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: **646F219***, TT-modulære beinproteser: **646F336***) bestilles fra Ottobock.

5.1.4 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvik-ling.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og fron-talplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegel-se av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdelen av ståfasen, må protesefoten forskyves i medial ret-ning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdelen av ståfasen, må utoverrotasjonen til protesefoten reduseres.

► Fjern plastdelen fra koblingsområdet når den dynamiske prøvingen og gåøvelsene er avsluttet.

5.1.4.1 Optimalisere hælkarakteristikk

Ved å bytte ut hælkilen kan man tilpasse protesefotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Leverings-omfanget inneholder flere hælkiler i forskjellige hardhetsgrader.

Hardhetsgrader hælkiler: Fargen på hælkilen indikerer hardhetsgraden (se fig. 4). Ottobock anbefaler å begynne med den forhåndsinstallerte grå hælkilen.

1) Trekk protesefoten litt fra hverandre og fjern hælkilen.
2) Posisjoner den andre hælkilen slik at Ottobock-logoen står rett og tuppen peker mot anterior.
3) Sett hælkilen inn i protesefoten (se fig. 2).

5.2 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

Skumplastovertrekket sitter mellom protesehylse og protesefot. Den skjæres til lengre, for å kunne kompensere for bevegelsene av protesefoten og protesekneleddet. Når protesekneleddet bøyes, trykkes skumplastovertrekket sammen posteriort og tøyes anteriort. For å øke holdbarheten, bør skumplastovertrekket tøyes så lite som mulig. På protesefoten befinner det seg et forbindelseselement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe).

> **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.
   TT-proteser: Tillegg distalt for bevegelse av protesefoten.
   TF-proteser: Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøying av protesekneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protesefoten.
2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protesehylsen.
3) Trekk skumplastemnet på protesen.
4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protesefoten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
5) Monter protesefoten på protesen.
6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
7) Demonter protesefoten og fjern forbindelseselementet.
8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.
9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
11) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

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

1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
   Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
2) **Hvis tilstede:** Bruk en tannpirker til å fjerne smuss fra konturene for vannavløp og skyll ut.
3) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
4) Tørk av produktet med en myk klut.
5) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

- ► Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ► Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ► Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

1C50 Taleo										
Størrelser [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Med smal fotkosmetikk	**Hælhøyde [mm]**	15 ± 5								
	Systemhøyde [mm]	118	119	122	123					
	Monteringshøyde [mm]	136	137	140	141					
	Vekt [g]	485	500	565	590					
Med normal fotkosmetikk	**Hælhøyde [mm]**			10 ± 5						
	Systemhøyde [mm]			127		132	141		154	
	Monteringshøyde [mm]			145		150	159		172	
	Vekt [g]			585	610	690	720	745	800	865
Maks. kroppsvekt [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilitetsgrad		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Størrelser [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Med smal fotkosmetikk	**Hælhøyde [mm]**	15 ± 5								
	Systemhøyde [mm]	34	34	37	38					
	Monteringshøyde [mm]	52	52	55	56					
	Vekt [g]	421	458	474	519					
Med normal fotkosmetikk	**Hælhøyde [mm]**			10 ± 5						
	Systemhøyde [mm]			42		47			52	
	Monteringshøyde [mm]			60		65			70	
	Vekt [g]			493	536	584	589	632	680	720
Maks. kroppsvekt [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilitetsgrad		2, 3, 4								

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-04-03

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ► Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ► Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ► Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterät 1C50 Taleo ja 1C53 Taleo LP soveltuvat kävelyyn eri alustoilla ja suurella nopeusalueella. Iso vaihdettava kantakiila vaimentaa kantaiskun.

Hiilestä ja polymeeristä valmistetut jousielementit mahdollistavat havaittavissa olevan plantaarifleksion kantaiskun aikana, painopisteen luonnollisen siirtymisen kantapäältä varpaille ja korkean energianpalautuksen.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.

Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja), aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset).

Seuraavassa taulukossa on kuvattu proteesin jalkaterän jousen jäykkyydet potilaan ruumiinpainon ja aktiivisuuden mukaan.

Jousen jäykkyys ruumiinpainon ja aktiivisuustason mukaan		
Ruumiinpaino [kg]	**Normaali aktiivisuus**	**Suuri aktiivisuus**
enint. 51	1	2
52–58	2	3
59–67	3	4
68–77	4	5
78–88	5	6
89–100	6	7
101–115	7	8
116–130	8	9
131–150	9	–

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila: -10 °C … +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualiuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 101**).**

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila: –20 °C … +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen enintään kolme vuotta.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka
Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ► Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 95).
- ► Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ► Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ► Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

HUOMAUTUS! Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ► Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ► Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka	SL=Spectra-Sock-7
1	Kantakiilasarja	2F50*

Muut varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	**Koodi**
Jalkaterän kosmetiikka	2C15*
Liitäntäkaulus	2C19*, 2C20*
Ruuvien suojakansi mallille 1C50 Taleo	2F51*
Ruuvien suojakansi mallille 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö
Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena
► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan muuttaminen
Tuotteen vaurioitumisen aiheuttama ennenaikainen kuluminen
► Älä tee muutoksia proteesin jalkaterään tai jalan kosmetiikkaan.

5.1 Asentaminen

TIEDOT

Muoviosa suojaa tuotteen liitäntäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja sovittamisen aikana.
► Poista muoviosa, ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

5.1.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

- ► Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.
- ► Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.

► Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

5.1.2 Perusasennus

TIEDOT

Käytä proteesin jalkaterää vain asennetun kantapääkiilan kanssa.

TIEDOT

Käyttäjillä, joiden turvallisuuden tarve on suurempi (esim. aktiivisuustaso 2) jalkaa tulee siirtää n. 1 cm lisää anterioriseen suuntaan. Se pidentää päkiää ja lisää polvea varmistavaa vaikutusta.

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet	
Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80 ja asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
❶	Kannan korkeus: **kannan todellinen korkeus** (kengän kannan korkeus **-** pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) **+ 5 mm**
❷	Sagittaalinen kohdistus: **asennusviiva kohti jalan kosmetiikan a–p-merkintöjä (katso Kuva 5)**
❸	Frontaalinen kohdistus: **asennusviiva kohti jalan kosmetiikan m–l-merkintöjä (katso Kuva 5)**
❹	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesin holkki valittujen adapterien avulla. Noudata tällöin adapterien käyttöohjeita.
❺	Sagittaalinen kohdistus: Määritä proteesin holkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesin holkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: **yksilöllinen tyngän fleksio +5°**
❻	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

► Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.3 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuositukset (modulaariset TF-jalkaproteesit: **646F219***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336***).

5.1.4 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kävelyn optimaalisen sujumisen.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä. Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti. Jos mediaalinen liike tapahtuu tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.

► Poista liitäntäalueen muoviosa dynaamisen päällesovituksen ja kävelyharjoitusten lopuksi.

5.1.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

Proteesin jalkaterän toimintaa kantaiskun aikana ja kantapään koskettaessa maahan keskitukivaiheen aikana voidaan mukauttaa vaihtamalla kantapääkiilaa. Toimitussisältöön kuuluu lisäkantapääkiiloja eri kovuusasteissa.

Kantapääkiilojen kovuusasteet: kantapääkiilan väri osoittaa kovuusasteen (katso Kuva 4). Ottobock suosittelee aloittamaan esiasennetulla kantapääkiilalla.

1) Vedä proteesin jalkaterä hieman erilleen, ja poista siinä oleva kantakiila.
2) Kohdista toinen kantakiila siten, että Ottobock-merkintä on suorassa ja kärki osoittaa anterioriseen suuntaan.
3) Aseta kantakiila proteesin jalkaterään (katso Kuva 2).

5.2 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

Vaahtomuovipäällys on proteesin holkin ja proteesin jalkaterän välissä. Se mitoitetaan pidemmäksi proteesin jalkaterän ja proteesin polvinivelen liikkeiden tasapainottamiseksi. Proteesin polvinivelen taivutuksen aikana vaahtomuovipäällys painuu kokoon takapuolella ja venyy etupuolella. Kestävyyden lisäämiseksi vaahtomuovipäällystä tulisi venyttää mahdollisimman vähän. Proteesin jalkaterässä on liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus).

> **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17

1) Mittaa vaahtomuopäällysteen pituus proteesissa ja lisää siihen lisäpituus.
   TT-proteesit: Lisäys distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.
   TF-proteesit: Lisäys proksimaalisesti polven kiertopisteestä proteesin polvinivelen liikettä varten ja distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.
2) Katkaise vaahtomuoviaihio ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.
3) Vedä vaahtomuoviaihio proteesin päälle.
4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
6) Merkitse liitoselementin ääriviiva vaahtomuoviaihion distaaliselle leikkauspinnalle.
7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihion distaaliseen leikkauspintaan.
10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama puristuspaine.

6 Puhdistus

> **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)

1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineta.**
   Puhdista tuote puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
2) **Mikäli olemassa:** Puhdista jalan ääriviivat veden valumiseksi hammastikulla liasta ja huuhtele.
3) Huuhtele saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtele jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
4) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
5) Anna jäännöskosteuden haihtua ilmaan.

7 Huolto

- ► Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

1C50 Taleo										
Koot [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Kapealla jalan kosmetiikalla	**Kannan korkeus [mm]**	15 ± 5								
	Järjestelmäkorkeus [mm]	118	119	122	123					
	Asennuskorkeus [mm]	136	137	140	141					
	Paino [g]	485	500	565	590					
	Kannan korkeus [mm]			10 ± 5						

1C50 Taleo										
Koot [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Normaalilla jalan kosmetiikalla	**Järjestelmäkorkeus [mm]**			127		132	141		154	
	Asennuskorkeus [mm]			145		150	159		172	
	Paino [g]			585	610	690	720	745	800	865
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]		88	100		115	130	150			
Aktiivisuustaso		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Koot [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Kapealla jalan kosmetiikalla	**Kannan korkeus [mm]**	15 ± 5								
	Järjestelmäkorkeus [mm]	34	34	37	38					
	Asennuskorkeus [mm]	52	52	55	56					
	Paino [g]	421	458	474	519					
Normaalilla jalan kosmetiikalla	**Kannan korkeus [mm]**			10 ± 5						
	Järjestelmäkorkeus [mm]			42		47			52	
	Asennuskorkeus [mm]			60		65			70	
	Paino [g]			493	536	584	589	632	680	720
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]		88	100		115	130	150			
Aktiivisuustaso		2, 3, 4								

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-04-03

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.

- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopy protezowe 1C50 Taleo oraz 1C53 Taleo LP nadają się do chodzenia po różnego rodzaju podłożach i do poruszania się w szerokim zakresie prędkości ruchu. Podparcie pięty jest amortyzowane przez duży, wymienny klin piętowy.
Elementy sprężynujące z włókna węglowego i polimeru umożliwiają odczuwalne zgięcie podeszwowe podczas podparcia pięty, naturalny ruch przekolebania i wysoki powrót energii.

1.2 Możliwości zestawień

Omawanie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modularne elementy łączące, nie została przetestowana.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modularne elementy łączące.

Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu), stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) oraz stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach).

Poniższa tabela zawiera dane odnośnie odpowiedniej sztywności sprężyny stopy protezowej, dopasowanej do masy ciała i aktywności pacjenta.

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała i stopnia aktywności		
Masa ciała [kg]	**Normalna aktywność**	**Duża aktywność**
do 51	1	2
52 do 58	2	3
59 do 67	3	4
68 do 77	4	5
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7
101 do 115	7	8
116 do 130	8	9
131 do 150	9	–

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Temperatura użytkowania: -10 °C do + +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 111**).**

Niedozwolone warunki otoczenia
Ciała stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), stały kontakt z piaskiem
Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń

2.4 Okres użytkowania

Stopa protezowa

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

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ► Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ► Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 104).
- ► Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczonego okresu użytkowania.
- ► Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ► Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ► W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

NOTYFIKACJA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ► Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ► Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania
Oznakami utraty funkcji jest zmniejszone oddziaływanie sprężyny (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania) lub rozwarstwienie sprężyny. Nietypowe odgłosy mogą być oznaką utraty funkcji.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna	SL=Spectra-Sock-7
1	Zestaw klinów piętowych	2F50*

Pozostałe akcesoria/części zamienne (nie wchodzą w skład zestawu)	
Nazwa	**Oznaczenie**
Pokrycie stopy	2C15*
Kapa łącząca	2C19*, 2C20*
Zaślepka na śrubę do 1C50 Taleo	2F51*
Zaślepka na śrubę do 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie
Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych
► Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy
Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu
► Nie wolno modyfikować ani stopy protezowej, ani pokrycia stopy.

5.1 Osiowanie

INFORMACJA

Część z tworzywa sztucznego chroni obszar połączenia produktu przed zarysowaniami podczas montażu i przymiarki.

► Usunąć część z tworzywa sztucznego, zanim pacjent opuści obszar przymierzania.

5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

INFORMACJA

► Aby uniknąć powstawaniu odgłosów w pokryciu stopy, skrapetkę ochronną należy naciągnąć na stopę protezową,.
► Stopę protezową stosować zawsze z pokryciem stopy.

► Pokrycie stopy należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji użytkowania pokrycia.

5.1.2 Osiowanie podstawowe

INFORMACJA

Stopę protezową stosować zawsze z zainstalowanym klinem piętowym.

INFORMACJA

W przypadku użytkowników odczuwających większą potrzebę w zakresie bezpieczeństwa (np. stopień mobilności 2), należy przesunąć stopę o ok. 1 cm dalej do przodu. Wydłuży to przodostopie i zwiększy działanie zabezpieczające kolano.

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego	
Wymagane materiały: goniometr 662M4, urządzenie do pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponenty protezowe należy zamontować i ustawić w urządzeniu do osiowania według następujących danych:	
❶	Wysokość obcasa: **efektywna wysokość obcasa** (wysokość obcasa buta **-** grubość podeszwy w obszarze przodostopia) **+ 5 mm**
❷	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: **Linia osiowania na oznakowaniu a-p pokrycia stopy (patrz ilustr. 5)**
❸	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej: **Linia osiowania na oznakowaniu m-l pokrycia stopy (patrz ilustr. 5)**
❹	

Przebieg osiowania podstawowego	
	Połączyć stopę protezową i lej protezowy za pomocą wybranych adapterów. Przestrzegać przy tym instrukcji użytkowania adapterów.
❺	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: Określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Przyporządkować lej protezowy środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: **Indywidualne zgięcie kikuta + 5°**
❻	Zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Osiowanie podstawowe protezy uda

► Należy przestrzegać danych zawartych w instrukcji użytkowania protezowego przegubu kolanowego.

5.1.3 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.
- W razie konieczności zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: **646F219***, modularnych protez podudzia: **646F336***) można zamówić w Ottobock.

5.1.4 Przymiarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejęcia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu przegubu kolanowego do środka. Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, wtedy stopę protezową przesunąć do środka. Jeśli ruch w kierunku do środka występuje w drugiej połowie fazy podporu, wtedy zredukować rotację zewnętrzną stopy protezowej.

► Po zakończeniu przymiarki dynamicznej i ćwiczeń należy usunąć część z tworzywa sztucznego z obszaru przyłączeniowego.

5.1.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

Zachowanie stopy protezowej podczas podparcia pięty i kontaktu pięty podczas środkowej fazy podporu może zostać dopasowane poprzez wymianę klina piętowego. W zestawie dostępne są kliny piętowe o różnych stopniach twardości.

Stopnie twardości klinów piętowych: Kolor klina piętowego wskazuje stopień twardości (patrz ilustr. 4). Ottobock zaleca rozpoczęcie dopasowania od zainstalowanego wstępnie klina piętowego.

1) Stopę protezową należy lekko rozciągnąć i wyjąć stosowany klin piętowy.
2) Nowy klin piętowy ustawić w taki sposób, aby napis Ottobock był ułożony prosto, a czubek był skierowany do przodu.
3) Klin piętowy włożyć do stopy protezowej (patrz ilustr. 2).

5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

Pokrowiec piankowy znajduje się pomiędzy lejem protezowym a stopą protezową. Przycina się go na większą długość, aby móc wyrównać ruchy stopy protezowej i przegubu kolanowego protezy. Przy zginaniu przegubu kolanowego protezy pokrowiec piankowy spęcza się z tyłu, a rozciąga z przodu. Aby wydłużyć czas eksploatacji, pokrowiec piankowy powinien być jak najmniej rozciągany. Na stopie protezowej znajduje się jeden element łączący (np. płytka łącząca, nasadka złączna, nasadka przyłączeniowa).

> **Potrzebne materiały:**Odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17

1) Zmierzyć długość pokrowca piankowego przy protezie i uwzględnić zapas.
   Protezy TT: zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.
   Protezy TF: zapas w obszarze bliższym punktu obrotowego kolana na zgięcie przegubu kolanowego protezy oraz zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.
2) Półfabrykat piankowy przyciąć na długość i dopasować do leja protezowego w obrębie bliższym.
3) Naciągnąć półfabrykat piankowy na protezę.
4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od wersji element łączący albo zatrzaśnie się na obrzeżu, albo osadzi się na adapterze stopy.
5) Stopę protezową zamontować do protezy.
6) Odrysować zewnętrzne kontury elementu łączącego w obrębie dalszym powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego.
7) Zdemontować stopę protezową i zdjąć element łączący.
8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z odrysowanym konturem zewnętrznym.
10) Odczekać, aż wyschnie połączenie klejone (ok. **10 minut**).

11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Czyszczenie

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

1) **NOTYFIKACJA! Stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
   Produkt czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
2) **O ile jest:** Wykałaczką usunąć zabrudzenia osiadłe na linii odpływu wody i spłukać.
3) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą. Pokrycie stopy spłukać przy tym tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
4) Wytrzeć produkt miękką szmatką.
5) Pozostawić na świeżym powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

7 Konserwacja

- ► Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ► Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

1C50 Taleo										
Rozmiary [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Z wąskim ochrania-czem stopy	**Wysokość obcasa [mm]**	15 ± 5								
	Wysokość systemowa [mm]	118	119	122	123					
	Wysokość montażowa [mm]	136	137	140	141					
	Masa [g]	485	500	565	590					
Ze standar-dowym ochrania-czem stopy	**Wysokość obcasa [mm]**			10 ± 5						
	Wysokość systemowa [mm]			127		132	141		154	
	Wysokość montażowa [mm]			145		150	159		172	
	Masa [g]			585	610	690	720	745	800	865
Maks. masa ciała [kg]		88	100		115	130	150			
Stopień mobilności		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Rozmiary [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Z wąskim ochrania-czem stopy	**Wysokość obcasa [mm]**	15 ± 5								
	Wysokość systemowa [mm]	34	34	37	38					
	Wysokość montażowa [mm]	52	52	55	56					
	Masa [g]	421	458	474	519					

1C53 Taleo LP										
Rozmiary [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Ze standardowym ochraniaczem stopy	**Wysokość obcasa [mm]**			10 ± 5						
	Wysokość systemowa [mm]			42		47			52	
	Wysokość montażowa [mm]			60		65			70	
	Masa [g]			493	536	584	589	632	680	720
Maks. masa ciała [kg]		88	100		115	130	150			
Stopień mobilności		2, 3, 4								

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-04-03

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

1.1 Felépítés és működés

Az 1C50 Taleo protézisláb és az 1C53 Taleo LP különféle talajokon és széles sebességtartományban alkalmas a járásra. A sarokra lépést a nagy, cserélhető sarokék támogatja.

A karbonszálas és polimer rugóelemek a sarokra lépéskor lehetővé teszik az érezhető talp irányú kinyújtást, a természetes legördülő mozgást és a nagy energia-visszanyerést.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.

A terméket a 2-es mozgékonysági szint (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mozgékonysági szint (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mozgékonysági szint (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk.

A következő táblázat a protézislábnak a beteg testsúlyához és aktivitásához igazodó rugómerevséget ismerteti.

Rugómerevség a testsúly és az aktivitási szint függvényében		
Testsúly [kg]	**Normál aktivitás**	**Magas aktivitás**
51-ig	1	2
52-től 58-ig	2	3
59-től 67-ig	3	4
68-tól 77-ig	4	5
78-tól 88-ig	5	6
89-től 100-ig	6	7
101-től 115-ig	7	8
116-tól 130-ig	8	9
131-től 150-ig	9	–

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Használati hőmérséklet: -10 °C és +45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Nedvesség: bemerítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Megengedett környezeti feltételek
Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 120**).**

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

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

2.4 Élettartam

Protézisláb

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

Lábborítás, védőzokni

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ► Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 114).
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ► A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.

- ► Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ► Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

TUDNIVALÓ! A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ► Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ► Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a használhatósága. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ► Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ► Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosítószám
1	Használati utasítás	–
1	Protézisláb	–
1	Védőzokni	SL=Spectra-Sock-7
1	Sarokék-készlet	2F50*

További tartozékok/pótalkatrészek (nem részei a szállítási terjedelemnek)	
Megnevezés	**Azonosítószám**
Lábburok	2C15*
Csatlakozósapka	2C19*, 2C20*
Csavarfedél 1C50 Taleo termékhez	2F51*
Csavarfedél 1C53 Taleo termékhez	2F52*

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

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

► Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

► Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

5.1 Felépítés

INFORMÁCIÓ

Egy műanyag elem védi a termék csatlakozási tartományát a karcolásoktól a felépítés és felpróbálás során.

► Mielőtt a beteg eltávozik a felpróbálási területről, távolítsa el ezt a műanyag elemet.

5.1.1 Lábborítás felhúzása/levétele

INFORMÁCIÓ

► Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, hogy elkerülje a zajképződést a lábborításban.

► A protézislábat mindig lábborítással együtt használja.

► A lábborítást úgy húzza fel vagy vegye le, ahogyan azt a lábborítás használati utasításában leírtuk.

5.1.2 Alapfelépítés

INFORMÁCIÓ

A protézis lábat mindig felszerelt sarokékkel használja.

INFORMÁCIÓ

Nagyobb biztonságot igénylő felhasználók (pl. 2-es mozgékonysági szint) esetében tolja tovább előre a lábat kb. 1 cm-rel. Ez meghosszabbítja az elülső lábfejet, és növeli a térdet támogató hatást.

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: goniométer 662M4, sarokmagasság mérőkészülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)	
A protéziskomponenseket a felépítőkészülékben a következő adatok szerint szerelje fel és igazítsa be:	
❶	Sarokmagasság: **hatásos sarokmagasság** (a cipő sarokmagassága **-** a lábujjak területének talpvastagsága) **+ 5 mm**
❷	Szagittális irányú beigazítás: **a felépítés vonala a lábborítás a–p jelölésein (lásd ezt az ábrát: 5)**
❸	Beigazítás a mellső testközéphez: **a felépítés vonala a lábborítás m–l jelölésein (lásd ezt az ábrát: 5)**
❹	A kiválasztott adapterrel kösse össze a protézislábat és a tokot. Vegye figyelembe az adapter használati utasítását.
❺	A test szagittális irányú beigazítása: A tok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A tokot a felépítés vonala szerint középre rendezze el. Tokbehajlás: **egyéni csonkbehajlás + 5°**
❻	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a térdízület használati utasításának adatait.

5.1.3 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- Szükség esetén az Ottobock-nál megrendelhetők a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336***).

5.1.4 Dinamikus felpróbálás

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.

- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokra lépést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje el a térdízület mediális mozgását. Ha a térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog, akkor tolja el középvonalban a protézislábat. Ha a mediális irányú mozgás a második állásfázisban történik, akkor csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.

► Távolítsa el a műanyag elemet a csatlakozási területről, amikor a dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlatok befejeződtek.

5.1.4.1 Sarokkarakterisztika optimalizálása

A protézis láb viselkedése a sarokütéskor és a sarokérintkezéskor a középső támaszfázisban állítható be a sarokék cseréjével. A csomag különböző keménységi fokú sarokékeket tartalmaz.

Sarokék keménységi foka: a keménységi fokot a sarokék színkódja jelzi (lásd ezt az ábrát: 4). Az Ottobock azt javasolja, hogy mindig az előre felszerelt sarokékkel kezdjen.

1) Kissé húzza szét a protézislábat és vegye ki belőle a meglévő sarokéket.
2) Igazítsa be úgy a másik sarokéket, hogy az Ottobock felírat függőleges legyen és a csúcsa a test eleje felé nézzen.
3) Tegye be a sarokéket a protézislábba (lásd ezt az ábrát: 2).

5.2 Opció: Habszivacs burkolat felszerelése

A habszivacs burkolat a protézistok és a protézisláb között helyezkedik el. Hosszabbra kell szabni, hogy kiegyenlíthesse a protézisláb és a térdízület mozgásait. A térdízület hajlításakor a habszivacs burkolat hátrafelé zsugorodik, és előrefelé nyúlik. A tartósság növelése érdekében a habszivacs burkolatot lehetőleg keveset nyújtsuk. A protézislábon van egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozósapka).

> **Szükséges anyagok:** zsíroldó tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 pillanatragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó

1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.
   TT-protézisek: Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
   TF-protézisek: Proximális irányú hozzáadás a térdforgásponthoz a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.

4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kiviteltől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadapteren ül.
5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).
11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin" összenyomó hatását.

6 Tisztítás

> **Megengedett tisztítószerek:** pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10)

1) **TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülésére csak a megengedett tisztítószereket használja.**
   A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal tisztítsa.
2) **Ha van ilyen:** A vízelvezetéshez szükséges kontúrokból fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződéseket és öblítse le.
3) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. Eközben a lábburkot annyiszor öblítse ki, amíg minden szennyeződés eltávozik.
4) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

► A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.

► A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.

► Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye fi-

gyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

1C50 Taleo										
Méretek [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Keskeny lábburokkal	**Sarokmagasság [mm]**	15 ± 5								
	Rendszermagasság [mm]	118	119	122	123					
	Beszerelési magasság [mm]	136	137	140	141					
	Súly [g]	485	500	565	590					
Normál lábburokkal	**Sarokmagasság [mm]**			10 ± 5						
	Rendszermagasság [mm]			127		132	141		154	
	Beszerelési magasság [mm]			145		150	159		172	
	Súly [g]			585	610	690	720	745	800	865

1C50 Taleo									
Méretek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Legnagyobb testsúly [kg]	88	100		115	130	150			
Mozgékonysági szint	2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Méretek [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Keskeny lábburokkal	**Sarokmagasság [mm]**	15 ± 5								
	Rendszermagasság [mm]	34	34	37	38					
	Beszerelési magasság [mm]	52	52	55	56					
	Súly [g]	421	458	474	519					
Normál lábburokkal	**Sarokmagasság [mm]**			10 ± 5						
	Rendszermagasság [mm]			42		47			52	
	Beszerelési magasság [mm]			60		65			70	
	Súly [g]			493	536	584	589	632	680	720
Legnagyobb testsúly [kg]		88	100		115	130	150			
Mozgékonysági szint		2, 3, 4								

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-04-03

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

► Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla Taleo 1C50 a Taleo LP 1C53 jsou vhodná pro chůzi na různých typech povrchu a ve velkém rozsahu rychlostí. Došlap na patu je tlumen velkým výměnným patním klínem.
Pružinové elementy z karbonu a polymeru umožňují došlap paty s citelnou plantární flexí, přirozený odval chodidla a vysoká podpora působením naakumulované energie.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.

Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky).

V následující tabulce jsou uvedeny vhodné tuhosti pružin protézového chodidla odpovídající tělesné hmotnosti a aktivitě pacienta.

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti a úrovni aktivity		
Tělesná hmotnost [kg]	**Normální aktivita**	**Vysoká aktivita**
do 51	1	2
52 až 58	2	3
59 až 67	3	4
68 až 77	4	5
78 až 88	5	6
89 až 100	6	7
101 až 115	7	8

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti a úrovni aktivity		
Tělesná hmotnost [kg]	**Normální aktivita**	**Vysoká aktivita**
116 až 130	8	9
131 až 150	9	–

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplota použití: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 129**).**

Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. mastek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

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

2.4 Provozní životnost

Protézové chodidlo

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

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčoška

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ► Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ► Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 123).
- ► Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ► Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ► Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ► Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ► Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–

Množství	Název	Kód zboží
1	Ochranná punčoška	SL=Spectra-Sock-7
1	Sada patních klínů	2F50*

Další příslušenství/náhradní díly (nejsou součástí dodávky)	
Název	**Kód zboží**
Kosmetický kryt chodidla	2C15*
Podložka na chodidlo	2C19*, 2C20*
Kryt šroubů pro 1C50 Taleo	2F51*
Kryt šroubů pro 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

UPOZORNĚNÍ

Změna protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození produktu

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

5.1 Konstrukce

INFORMACE

Plastový díl chrání připojovací oblast produktu před poškrábáním během stavby a zkoušky.

► Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, odstraňte plastový díl.

5.1.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

INFORMACE

► Natáhněte ochrannou punčošku na protézové chodidlo, aby se zamezilo vzniku zvuků v kosmetickém krytu.

► Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem.

► Nasaďte nebo sejměte kryt chodidla, jak je popsáno v návodu k použití krytu chodidla.

5.1.2 Základní stavba

INFORMACE

Protézové chodidlo používejte jen s instalovaným patním klínem.

INFORMACE

Pro uživatele s větší potřebou jištění (např. stupeň aktivity 2) posuňte chodidlo cca o 1 cm dál anteriorním směrem. Tím se prodlouží přednoží a zvýší jisticí účinek pro koleno.

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby	
Potřebné materiály: Úhloměr 662M4, přístroj k měření výšky podpatku 743S12, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Proveďte montáž a vyrovnání protézových komponent ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
1	Výška podpatku: **Efektivní výška podpatku** (výška podpatku boty **-** tloušťka podrážky v oblasti přednoží) **+ 5 mm**
2	Sagitální vyrovnání: **Stavební linie na značkách a–p kosmetického krytu chodidla (viz obr. 5)**
3	Frontální vyrovnání: **Stavební linie na značkách m–l kosmetického krytu chodidla (viz obr. 5)**
4	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.
5	Sagitální vyrovnání: Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka. Vyrovnejte pahýlové lůžko tak, aby bylo vystředěné vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: **Individuální flexe pahýlu + 5°**
6	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

Základní stavba TF

► Postupujte podle údajů v návodu k použití protézového kolenního kloubu.

5.1.3 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.
- V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protézy: **646F219***, modulární bércové protézy: **646F336***).

5.1.4 Dynamická zkouška

- Seřiďte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální průběh kroku.
- **Zajištění TT:** Při přenosu zatížení po došlapu paty dbejte na fyziologický pohyb kolene v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem. Pokud se kolenní kloub pohybuje v první polovině stojné fáze mediálním směrem, přesuňte protézové chodidlo mediálně. Pokud pohyb mediálním směrem nastává v druhé polovině stojné fáze, pak zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.

► Po ukončení dynamické zkoušky a nácviku chůze odstraňte plastový díl z připojovací oblasti.

5.1.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

Chování protézového chodidla při dopadu paty a při kontaktu paty během střední stojné fáze je možno přizpůsobit výměnou patního klínu. Součástí dodávky jsou patní klíny různých stupňů tvrdosti.

Stupně tvrdosti patních klínů: Barva patního klínu udává stupeň tvrdosti (viz obr. 4). Ottobock doporučuje začít s předinstalovaným patním klínem.

1) Protézové chodidlo mírně roztáhněte a odstraňte z něj stávající patní klín.
2) Vyrovnejte nový patní klín tak, aby nápis Ottobock stál rovně a špička směřovala anteriorně.
3) Vsaďte patní klín do protézového chodidla (viz obr. 2).

5.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pěnový kosmetický potah se nachází mezi pahýlovým lůžkem a protézovým chodidlem. Přiřízne se delší, aby mohl vyrovnávat pohyby protézového chodidla a protézového kolenního kloubu. Během flexe protézového kolenního kloubu se pěnový kosmetický potah posteriorně pěchuje a anteriorně protahuje. V zájmu prodloužení trvanlivosti pěnového potahu by mělo docházet k jeho co nejmenšímu natahování. Na protézovém chodidle se nachází spojovací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, připojovací čepička).

> **Potřebné materiály:** Odmašťovací čisticí prostředek (např. izopropylalkohol 634A58), kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17

1) Změřte délku pěnové kosmetiky na protéze a připočtěte délkový přídavek.

   TT protézy: Přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

   TF protézy: Přídavek proximálně k středu otáčení kolene pro flexi protézového kolenního kloubu a přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

2) Přiřízněte pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
4) Nasaďte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.
5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.
8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažené punčošky nebo SuperSkinu.

6 Čištění

> **Přípustný čisticí prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)

1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**
   Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrálním pH.
2) **Pokud jsou k dispozici:** Kontury pro odvod vody zbavte párátkem od nečistot a propláchněte.
3) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou. Přitom vyplachujte kosmetický kryt chodidla tak dlouho, dokud se neodstraní veškeré nečistoty.
4) Osušte produkt měkkým hadříkem.
5) Zbylou vlhkost nechte odpařit volně na vzduchu.

7 Údržba

► Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a

zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

1C50 Taleo										
Velikosti [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
S úzkým kosmetickým krytem chodidla	**Výška podpatku [mm]**	15 ± 5								
	Systémová výška [mm]	118	119	122	123					
	Stavební výška [mm]	136	137	140	141					
	Hmotnost [g]	485	500	565	590					
S normálním kosmetickým krytem chodidla	**Výška podpatku [mm]**			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]			127		132	141		154	
	Stavební výška [mm]			145		150	159		172	
	Hmotnost [g]			585	610	690	720	745	800	865
Max. tělesná hmotnost [kg]		88	100		115	130	150			
Stupeň aktivity		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Velikosti [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
S úzkým kosmetickým krytem chodidla	**Výška podpatku [mm]**	15 ± 5								
	Systémová výška [mm]	34	34	37	38					
	Stavební výška [mm]	52	52	55	56					
	Hmotnost [g]	421	458	474	519					
S normálním kosmetickým krytem chodidla	**Výška podpatku [mm]**			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]			42		47			52	
	Stavební výška [mm]			60		65			70	
	Hmotnost [g]			493	536	584	589	632	680	720
Max. tělesná hmotnost [kg]		88	100		115	130	150			
Stupeň aktivity		2, 3, 4								

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-04-03

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Labele protetice 1C50 Taleo şi 1C53 Taleo LP sunt adecvate pentru mersul pe diferite suprafeţe şi într-un domeniu larg de viteze. Aşezarea călcâiului este amortizată de pana de călcâi mare, interschimbabilă.

Elemente elastice din carbon şi polimer permit o flexiune plantară sensibilă la păşirea pe călcâi, o mişcare naturală de rulare şi o recuperare înaltă a energiei.

1.2 Posibilităţi de combinare

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

2 Utilizare conform destinaţiei

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremităţii inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcţionează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutăţii corpului şi gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin informaţiile noastre de clasificare MOBIS şi care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.

Produsul este recomandat pentru pacienţi cu grad de mobilitate 2 (persoană cu potenţial limitat de deplasare în spaţiul exterior), grad de mobilitate 3 (persoană cu potenţial nelimitat de deplasare în spaţiul exterior) şi grad de mobilitate 4 (persoană cu potenţial nelimitat la deplasare în spaţiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate).

Tabelul următor conţine rigiditatea adecvată a elementului arc al labei protetice ce se potriveşte greutăţii corporale şi activităţii pacientului.

Rigiditatea elementului arc în funcţie de greutatea corporală şi nivelul de activitate		
Greutate corporală [kg]	**Activitate normală**	**Activitate intensă**
până la 51	1	2
52 până la 58	2	3
59 până la 67	3	4
68 până la 77	4	5
78 până la 88	5	6
89 până la 100	6	7
101 până la 115	7	8
116 până la 130	8	9
131 până la 150	9	–

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admise
Temperatura de utilizare: -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 138**).**

Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide

Depozitare și transport
Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

2.4 Durata de viață funcțională

Laba protetică

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

Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ► Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ► Respectaäi domeniul de utilizare al produsului şi nu îl expuneți la supra-solicitări (vezi pagina 132).
- ► Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ► Verificați funcäionalitatea şi capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiți existenäa de deteriorări.
- ► Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

INDICAȚIE! Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ► Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat şi dacă prezintă deteriorări.
- ► Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ► Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–

Cantitate	Denumire	Cod
1	Ciorap de protecție	SL=Spectra-Sock-7
1	Set susținători calcanieni	2F50*

Alte accesorii/Piese de schimb (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	**Cod**
Înveliş cosmetic pentru laba protetică	2C15*
Placă de conexiune	2C19*, 2C20*
Capac de șurub pentru 1C50 Taleo	2F51*
Capac de șurub pentru 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

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

► Respectați indicațiile de aliniere, montare şi reglare.

INDICAȚIE

Modificarea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării produsului

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

5.1 Alinierea

INFORMAȚIE

O piesă din plastic protejează zona de conectare a produsului împotriva zgârieturilor în timpul alinierii și testării.

► Îndepărtați partea din plastic înainte ca pacientul să părăsească zona de montare.

5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelişului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

► Îmbrăcați ciorapul de protecție peste laba protetică, pentru a evita zgomotele în învelişul cosmetic al labei protetice.

► Folosiți întotdeauna laba protetică cu învelişul cosmetic.

► Aplicarea sau îndepărtarea învelişului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelişului cosmetic.

5.1.2 Alinierea structurii de bază

INFORMAȚIE

Folosiți laba protetică numai cu susținător calcanian montat.

INFORMAȚIE

Pentru utilizatorii cu cerințe mai mari de securitate (de ex. grad de mobilitate 2) deplasați anterior piciorul cu cca 1 cm. Aceasta prelungește antepiciorul și majorează efectul de fixare al genunchiului.

Alinierea structurii de bază TT

Derularea asamblării de bază	
Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 şablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)	
Montați şi aliniați componentele protezei conform următoarelor date în dispozitivul de montare:	
❶	Înălțimea tocului: **înălțimea efectivă a tocului** (înălțime toc încălțăminte **-** înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) **+ 5 mm**
❷	Orientare sagitală: **Linia de referință la marcajele a–p ale învelişului cosmetic (vezi fig. 5)**
❸	Orientare frontală: **Linia de referință la marcajele m–l ale învelişului cosmetic(vezi fig. 5)**
❹	Îmbinați laba protetică şi cupa protetică cu adaptoarele selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.
❺	Orientarea sagitală: Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul şablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: **Flexiunea individuală a bontului + 5°**
❻	Respectați poziția de abducție şi poziția de aducție.

Alinierea structurii de bază TF

► Respectați indicațiile din instrucțiunile de utilizare a articulației protetice de genunchi.

5.1.3 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul şi dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.
- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219***, proteze de picior modulare TT: **646F336***) pot fi solicitate la firma Ottobock.

5.1.4 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal şi în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după aşezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mişcări fiziologice a genunchiului în plan sagital şi frontal. Evitați o mişcare a articulației genunchiului către medial. Dacă articulația genunchiului se mişcă către medial în prima jumătate a fazei de poziție, atunci deplasați laba protetică spre medial. Dacă mişcarea are loc către medial în a doua jumătate a fazei de poziție atunci reduceți rotația exterioară a labei protetice.

► Îndepărtați partea din plastic din zona de conectare atunci când se termină exercițiile de montare dinamică și de mers.

5.1.4.1 Optimizare caracteristici călcâi

Comportamentul labei protetice la aşezarea călcâiului pe sol şi la contactul călcâiului în faza mijlocie de şedere în picioare poate fi modificat prin înlocuirea susținătorului calcanian. În furnitură sunt disponibile susținătoare calcaniene cu diferite grade de duritate.

Duritatea susținătoarelor calcaniene: Culoarea susținătorului calcanian indică gradul de duritate (vezi fig. 4). Ottobock recomandă să începeți cu susținătorul calcanian preinstalat.

1) Desfaceți uşor laba protetică și scoateți susținătorul calcanian existent.
2) Aliniați celălalt susținător calcanian astfel încât inscripția Ottobock să fie dreaptă și vârful să fie orientat spre anterior.
3) Introduceți susținătorul calcanian în laba protetică (vezi fig. 2).

5.2 Opțional: Montarea învelişului cosmetic din material expandat

Învelișul cosmetic din material expandat se așează între cupa protetică și laba protetică. Se taie la o lungime mai mare pentru a permite egalizarea mișcărilor labei protetice și a articulației protetice de genunchi. În timpul în-

doirii articulației protetice de ghenunchi învelișul cosmetic din material expandat posterior este comprimat și cel anterior întins. Pentru a mări durabilitatea, învelișul cosmetic din material expandat trebuie întins cât mai puțin posibil. Pe laba protetică găsește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare).

> **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17

1) Măsurați lungimea învelișul cosmetic din material expandat la proteză și adăugați adausul de lungime.
   Proteze TT: Adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
   Proteze TF: Adaus proximal al punctului de rotație al genunchiului pentru îndoirea articulației protetice de genunchi și adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
2) Tăiați semifabricatul din material expandat și adaptați în zona proximală la cupa protetică.
3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.
4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
5) Montați laba protetică pe proteză.
6) Marcați conturul exterior a elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
10) Lăsați îmbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).
11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Curățare

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

1) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.**
   Curățați produsul cu apă dulce limpede şi săpun cu pH neutru.
2) **Dacă sunt disponibile:** Cu ajutorul unei scobitori îndepărtați murdăria din contururile pentru scurgerea apei și clătiți-le.

3) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clătiți atât de des învelişul cosmetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
4) Uscați produsul cu o lavetă moale.
5) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

7 Întreținere

► Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală şi o probă funcțională.
► În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
► Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deşeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

1C50 Taleo										
Mărimi [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5								

1C50 Taleo										
Mărimi [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Cu înveliș cosmetic în-gust	**Înălțimea sistemului [mm]**	118	119	122	123					
	Înălțimea de montare [mm]	136	137	140	141					
	Greutate [g]	485	500	565	590					
Cu înveliș cosmetic normal	**Înălțimea tocului [mm]**			10 ± 5						
	Înălțimea sistemului [mm]			127		132	141		154	
	Înălțimea de montare [mm]			145		150	159		172	
	Greutate [g]			585	610	690	720	745	800	865
Greutatea corporală max. [kg]		88	100		115	130	150			
Gradul de mobilitate		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Mărimi [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Cu înveliș cosmetic în-gust	**Înălțimea tocului [mm]**	15 ± 5								
	Înălțimea sistemului [mm]	34	34	37	38					
	Înălțimea de montare [mm]	52	52	55	56					
	Greutate [g]	421	458	474	519					
Cu înveliș cosmetic normal	**Înălțimea tocului [mm]**			10 ± 5						
	Înălțimea sistemului [mm]			42		47			52	
	Înălțimea de montare [mm]			60		65			70	
	Greutate [g]			493	536	584	589	632	680	720
Greutatea corporală max. [kg]		88	100		115	130	150			

1C53 Taleo LP									
Mărimi [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Gradul de mobilitate	2, 3, 4								

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-04-03

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetska stopala 1C50 Taleo i 1C53 Taleo LP prikladna su za hodanje po različitim podlogama i u velikom rasponu brzina. Nagaz na petu amortizira se velikim, zamjenjivim klinom za petu.

Opružni elementi od karbona i polimera omogućuju osjetnu plantarnu fleksiju u trenutku oslanjanja na petu, prirodan pokret kotrljanja i visok stupanj povrata energije.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije

MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.

Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom), stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokim zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Sljedeća tablica sadržava odgovarajuću krutost opruge protetskog stopala koja je prikladna za pacijentovu tjelesnu masu i aktivnost.

Krutost opruge ovisno o tjelesnoj masi i razini aktivnosti		
Tjelesna masa [kg]	**Normalna aktivnost**	**Velika aktivnost**
do 51	1	2
52 do 58	2	3
59 do 67	3	4
68 do 77	4	5
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7
101 do 115	7	8
116 do 130	8	9
131 do 150	9	–

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Temperatura uporabe: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 147**).**

Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

Skladištenje i transport
Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

2.4 Vijek trajanja

Protetsko stopalo
Vijek trajanja proizvoda, ovisno o pacijentovu stupnju aktivnosti, iznosi maksimalno 3 godine.

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa
Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ► Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ► Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 141).
- ► Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ► Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ► Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

NAPOMENA! Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ► Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ► Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).
- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.

► Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa	SL=Spectra-Sock-7
1	komplet klinova za petu	2F50*

Ostali pribor / rezervni dijelovi (nije dio isporuke)	
Naziv	**Oznaka**
Navlaka za stopalo	2C15*
Priključni čep	2C19*, 2C20*
Poklopac za vijke za 1C50 Taleo	2F51*
Poklopac za vijke za 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje
Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze
► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo
Prijevremena istrošenost zbog oštećenja proizvoda
► Ne provodite preinake na protetskom stopalu ili navlaci za stopalo.

5.1 Konstrukcija

INFORMACIJA

Plastični dio štiti područje priključivanja proizvoda od ogrebotina tijekom poravnanja i probe.

► Uklonite plastični dio prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

► Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.
► Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.

► Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

5.1.2 Osnovno poravnanje

INFORMACIJA

Protetsko stopalo rabite samo s montiranim klinom za petu.

INFORMACIJA

Za korisnike s većom potrebom za sigurnošću (npr. stupanj mobilnosti 2) stopalo pomaknite za pribl. još 1 cm u anteriornom smjeru. To produljuje prednji dio stopala i povećava učinak stabilizacije koljena.

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja	
Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte i poravnajte u uređaju za poravnanje u skladu sa sljedećim podatcima:	
❶	Visina potpetice: **efektivna visina potpetice** (visina potpetice cipele **-** debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) **+ 5 mm**
❷	Sagitalna centriranost: **linija poravnanja na oznakama a–p navlake za stopalo (vidi sl. 5)**
❸	Frontalna centriranost: **linija poravnanja na oznakama m–l navlake za stopalo (vidi sl. 5)**
❹	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranih prilagodnika. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
❺	Sagitalna centriranost:

Tijek osnovnog poravnanja	
	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: **individualna fleksija batrljka + 5°**
6	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

Osnovno poravnanje za TF

► Pridržavajte se napomena iz uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

5.1.3 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.
- Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219***, modularna TT proteza za nogu: **646F336***).

5.1.4 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno odvijanje koraka.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj razini. Izbjegavajte pomak zgloba koljena prema medijalno. Ako se u prvoj polovini faze oslonca zglob koljena pomakne prema medijalno, protetsko stopalo pomaknite medijalno. Ako se pomak dogodi u drugoj polovini faze oslonca, smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.

► Uklonite plastični dio s priključnog područja kad završite dinamičko isprobavanje i vježbe hoda.

5.1.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

Ponašanje protetskog stopala pri nagazu na petu i pri kontaktu pete tijekom srednje faze stajanja može se prilagoditi zamjenom klina za petu. U sadržaju isporuke nalaze se klinovi za petu različitih stupnjeva tvrdoće.

Stupnjevi tvrdoće klinova za petu: boja klina za petu prikazuje stupanj tvrdoće (vidi sl. 4). Ottobock preporučuje da počnete s unaprijed montiranim klinom za petu.

1) Lagano razmaknite protetsko stopalo i uklonite postojeći klin za petu.
2) Drugi klin za petu usmjerite tako da natpis Ottobock stoji okomito i da vrh pokazuje u anteriornom smjeru.
3) Klin za petu umetnite u protetsko stopalo (vidi sl. 2).

5.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Pjenasta navlaka stoji između drška proteze i protetskog stopala. Navlaku treba odrezati na veću duljinu kako bi se pokreti protetskog stopala i protetskog zgloba koljena mogli izjednačiti. Pri savijanju protetskog zgloba koljena pjenasta se navlaka zbija posteriorno i rasteže anteriorno. Radi povećanja trajnosti pjenasta navlaka trebala bi se rastezati što je manje moguće. Na protetskom stopalu nalazi se spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep).

> **Potreban materijal:** sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17

1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.
   TT proteze: višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
   TF proteze: višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.
3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
10) Pustite spoj ljepilom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

6 Čišćenje

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

1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**
   Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.

2) **Ako postoje:** konture za odvod vode čačkalicom očistite od prašine i isperite.
3) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom. Navlaku za stopalo pritom ispirite sve dok ne uklonite svu nečistoću.
4) Proizvod osušite mekom krpom.
5) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

► Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
► Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
► Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Tehnički podatci

1C50 Taleo										
Duljine [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
	Visina potpetice [mm]	15 ± 5								

1C50 Taleo										
Duljine [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
S uskom navlakom za stopalo	**Visina sustava [mm]**	118	119	122	123					
	Visina ugradnje [mm]	136	137	140	141					
	Težina [g]	485	500	565	590					
S normalnom navlakom za stopalo	**Visina potpetice [mm]**			10 ± 5						
	Visina sustava [mm]			127		132	141		154	
	Visina ugradnje [mm]			145		150	159		172	
	Težina [g]			585	610	690	720	745	800	865
Maks. tjelesna težina [kg]		88	100		115	130	150			
Stupanj mobilnosti		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Duljine [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
S uskom navlakom za stopalo	**Visina potpetice [mm]**	15 ± 5								
	Visina sustava [mm]	34	34	37	38					
	Visina ugradnje [mm]	52	52	55	56					
	Težina [g]	421	458	474	519					
S normalnom navlakom za stopalo	**Visina potpetice [mm]**			10 ± 5						
	Visina sustava [mm]			42		47			52	
	Visina ugradnje [mm]			60		65			70	
	Težina [g]			493	536	584	589	632	680	720
Maks. tjelesna težina [kg]		88	100		115	130	150			
Stupanj mobilnosti		2, 3, 4								

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-04-03

- ► Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ► Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ► Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ► Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ► Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Protezni stopali 1C50 Taleo in 1C53 Taleo LP sta primerni za hojo na različnih podlagah in v velikem razponu hitrosti. Stopanje na peto blaži velika, izmenljiva zagozda za peto.

Vzmetni elementi iz karbona in polimera omogočajo občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto, naraven odriv stopala in veliko vračanje energije.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Naše komponente delujejo optimalno, če so kombinirane s primernimi komponentami, izbranimi glede na telesno težo in stopnjo mobilnosti, izraženo z našo informacijo o možnostih kombiniranja MOBIS, ki imajo primerne modularne povezovalne elemente.

Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem), stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 4 (neomejena hoja na prostem s posebnimi zahtevami).

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti proteznega stopala, primerno za telesno težo in aktivnost pacienta.

Togost vzmeti v odvisnosti od telesne teže in stopnje aktivnosti		
Telesna teža [kg]	**Normalna aktivnost**	**Velika aktivnost**
do 51	1	2
52 do 58	2	3
59 do 67	3	4
68 do 77	4	5
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7
101 do 115	7	8
116 do 130	8	9
131 do 150	9	–

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperatura za uporabo: od –10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdnine: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 156**).**

Neprimerni pogoji okolice
Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

Skladiščenje in transport
Temperatura skladiščenja: –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

2.4 Življenjska doba

Protezno stopalo

Življenjska doba izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika maksimalno 3 leta.

Estetska proteza, zaščitna nogavica

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ► Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ► Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 150).
- ► Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ► Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

OBVESTILO! Nevarnost poškodbe izdelka in omejitev delovanja

- ► Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala) ali razplastitev vzmeti so občutni znaki izgube funkcije. Nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–

Količina	Naziv	Oznaka
1	Protezno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica	SL=Spectra-Sock-7
1	Komplet zagozd za peto	2F50*

Dodatna oprema/nadomestni deli (niso del obsega dobave)	
Naziv	**Oznaka**
Estetska proteza	2C15*
Povezovalni čep	2C19*, 2C20*
Pokrov za vijak za 1C50 Taleo	2F51*
Pokrov za vijak za 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

► Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

► Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

5.1 Zgradba

INFORMACIJA

Plastični del priključno območje izdelka med sestavljanjem in pomerjanjem ščiti pred praskami.

► Plastični del odstranite, preden bolnik zapusti območje za pomerjanje.

5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

INFORMACIJA

► Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v proteznem stopalu.

► Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.

► Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

5.1.2 Osnovno sestavljanje

INFORMACIJA

Protezno stopalo vedno uporabljajte z nameščeno petno zagozdo.

INFORMACIJA

Za uporabnike z veliko potrebo po varnosti (npr. stopnja mobilnosti 2) stopalo zamaknite za pribl. 1 cm bolj anteriorno. S tem podaljšate sprednji del stopala in povečate varovalni učinek za koleno.

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja	
Potrebni materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
❶	Višina pete: **učinkovita višina pete** (višina pete čevlja **-** debelina sprednjega dela podplata) **+ 5 mm**
❷	Sagitalna poravnava: **referenčna linija za sestavljanje na oznake a–p estetske proteze stopala (glej sliko 5)**
❸	Frontalna poravnava: **referenčna linija za sestavljanje na oznake m–l estetske proteze stopala (glej sliko 5)**
❹	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite z izbranimi adapterji. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
❺	Sagitalna poravnava: Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za poravnavo. Fleksija ležišča: **individualna fleksija krna + 5°**
❻	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.3 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219***, modularne proteze nog TT: **646F336***) naročite pri Ottobock.

5.1.4 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa. Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno, protezno stopalo nastavite medialno. Če se medialno premika v drugi fazi stanja, zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.

► Ko zaključite dinamično pomerjanje in vaje za hojo, s priključnega območja odstranite plastični del.

5.1.4.1 Optimiranje karakteristike pete

Vedenje proteznega stopala pri stopanju na peto in pri stiku s peto med srednjo fazo stanja lahko prilagodite z zamenjavo petne zagozde. Obseg dobave vključuje petne zagozde različnih trdnosti.

Stopnje trdnosti petnih zagozd: barva petne zagozde prikazuje stopnjo trdnosti (glej sliko 4). Ottobock priporoča, da začnete s prednameščeno petno zagozdo.

1) Proteznno stopalo nekoliko razmaknite in odstranite petno zagozdo.
2) Drugo petno zagozdo izravnajte tako, da bo napis Ottobock pokončno in da gleda konica naprej.
3) Petno zagozdo vstavite v protezno stopalo (glej sliko 2).

5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prirezana, da bo lahko kompenzirala premike proteznega stopala in proteznega kolena. Med upogibanjem proteznega kolena se prevleka iz pene stisne na posteriorni strani in raztegne na anteriorni strani. Da bi ohranili njeno uporabnost, se mora prevleka iz pene čim manj raztezati. Na proteznem stopalu je povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep).

> **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17

1) Izmerite dolžino prevleke iz pene na protezi in prištejte dodatno dolžino.
   TT-proteze: dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
   TF-proteze: dodatek proksimalno vrtišča kolena za premikanje proteznega kolena in dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
2) Odrežite peno in jo v proksimalnem delu prilagodite ležišču proteze.

3) Peno povlecite čez protezo.
4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
5) Protezno stopalo montirajte na protezo.
6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Čiščenje

> **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)

1) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopuščena čistila, da preprečite škodo na izdelku.**
   Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnim milom.
2) **Če je na voljo:** konture za odvajanje vode očistite z zobotrebcem in jih sperite.
3) Ostanke mila sperite s čisto vodo. Estetsko protezo izpirajte tako dolgo, da odstranite vso umazanijo.
4) Izdelek osušite z mehko krpo.
5) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
► Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
► Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

10 Tehnični podatki

1C50 Taleo										
Velikosti [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Z ozko estetsko protezo stopala	**Višina pete [mm]**	15 ± 5								
	Sistemska višina [mm]	118	119	122	123					
	Vgradna višina [mm]	136	137	140	141					
	Teža [g]	485	500	565	590					
Z normalno estetsko protezo stopala	**Višina pete [mm]**			10 ± 5						
	Sistemska višina [mm]			127		132	141		154	
	Vgradna višina [mm]			145		150	159		172	
	Teža [g]			585	610	690	720	745	800	865
Najv. telesna teža [kg]		88	100		115	130	150			
Stopnja mobilnosti		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Velikosti [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Z ozko estetsko protezo stopala	**Višina pete [mm]**	15 ± 5								
	Sistemska višina [mm]	34	34	37	38					
	Vgradna višina [mm]	52	52	55	56					

1C53 Taleo LP										
Velikosti [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Z ozko estetsko protezo stopala	**Teža [g]**	421	458	474	519					
Z normalno estetsko protezo stopala	**Višina pete [mm]**			10 ± 5						
	Sistemska višina [mm]			42		47			52	
	Vgradna višina [mm]			60		65			70	
	Teža [g]			493	536	584	589	632	680	720
Najv. telesna teža [kg]		88	100		115	130	150			
Stopnja mobilnosti		2, 3, 4								

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-04-03

- ► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ► Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ► Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ► Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ► Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protézy chodidla 1C50 Taleo a 1C53 Taleo LP sú vhodné na chôdzu po rozličných podkladoch a vo veľkom rozsahu rýchlostí. Došľap päty sa tlmí prostredníctvom veľkého, vymeniteľného klinu päty.
Karbónové a polymérové pružiace prvky umožňujú citeľnú plantárnu flexiu pri došľape päty, prirodzený pohyb odvaľovania a vysoký návrat energie.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybratými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MOBIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.

Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri), stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi).

Nasledujúca tabuľka obsahuje vhodnú tuhosť pružiny protézy chodidla, ktorá je primeraná pre telesnú hmotnosť pacienta a aktivitu pacienta.

Tuhosť pružiny v závislosti od telesnej hmotnosti a úrovne aktivity		
Telesná hmotnosť [kg]	**Normálna aktivita**	**Vysoká aktivita**
do 51	1	2
52 až 58	2	3
59 až 67	3	4
68 až 77	4	5
78 až 88	5	6
89 až 100	6	7
101 až 115	7	8
116 až 130	8	9
131 až 150	9	–

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Prevádzková teplota -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlórová voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 165**).**

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

2.4 Životnosť

Protéza chodidla
V závislosti od stupňa aktivity pacienta je životnosť výrobku maximálne 3 roky.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka
Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ► Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 159).
- ► Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ► Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ► Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka	SL=Spectra-Sock-7
1	Súprava klinov päty	2F50*

Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely (nie sú v rozsahu dodávky)	
Názov	**Označenie**
Vonkajší diel chodidla	2C15*
Pripojovacia hlavica	2C19*, 2C20*
Kryt skrutky pre 1C50 Taleo	2F51*
Kryt skrutky pre 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

- ► Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

► Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

5.1 Konštrukcia

INFORMÁCIA

Plastový diel chráni oblasť pripojenia výrobku pred poškriabaním počas montáže a skúšania.

► Plastový diel odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť skúšobne.

5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

► Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.

► Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.

► Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na používanie vonkajšieho diela chodidla.

5.1.2 Základná stavba

INFORMÁCIA

Protézu chodidla používajte iba s nainštalovaným klinom päty.

INFORMÁCIA

Pre používateľov s väčšou potrebou bezpečnosti (napr. stupeň mobility 2) presuňte chodidlo o cca 1 cm ďalej anteriórne. Predĺži to priehlavok a zvýši účinok zaisťujúci koleno.

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby	
Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Namontujte a vyrovnajte komponenty protézy podľa nasledujúcich údajov v nastavovacom zariadení:	
❶	

Priebeh základnej stavby	
	Výška opätku: **efektívna výška opätku** (výška opätku topánky **-** hrúbka podošvy oblasti priehlavku) **+ 5 mm**
❷	Sagitálne vyrovnanie: **línia konštrukcie na označeniach a–p vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 5)**
❸	Frontálne vyrovnanie: **línia konštrukcie na označeniach m–l vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 5)**
❹	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvolených adaptérov. Dodržiavajte pri tom návody na používanie adaptéra.
❺	Sagitálne vyrovnanie: Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: **individuálna flexia kýpťa + 5°**
❻	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

► Prihliadajte na údaje uvedené v návode na používanie protézy kolenného kĺbu.

5.1.3 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôsobiť.
- V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219***, modulárne protézy nohy TT: **646F336***) v spoločnosti Ottobock.

5.1.4 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôsobte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu. Ak kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy, tak presuňte protézu chodidla mediálne. Ak dôjde k mediálnemu pohybu v druhej polovici stojnej fázy, tak znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.

► Po ukončení dynamického vyskúšania a nácviku chôdze odstráňte plastový diel z oblasti pripojenia.

5.1.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

Správanie sa protézy chodidla pri došľape päty a kontakte päty počas strednej stojnej fázy je možné prispôsobiť výmenou klinu päty. V rozsahu dodávky sa nachádzajú kliny päty s rôznymi stupňami tvrdosti.

Stupeň tvrdosti klinov päty: farba klinu päty signalizuje stupeň tvrdosti (viď obr. 4). Ottobock odporúča začať s predinštalovaným klinom päty.

1) Protézu chodidla zľahka roztiahnite a odstráňte prítomný klin päty.
2) Druhý klin päty vyrovnajte tak, aby bol nápis Ottobock vzpriamený a aby špička ukazovala anteriórne.
3) Klin päty nasaďte do protézy chodidla (viď obr. 2).

5.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Penové pokrytie dosadá medzi násadu protézy a protézu chodidla. Odreže sa dlhšie, aby bolo možné vyrovnávať pohyby protézy chodidla a protézy kolenného kĺbu. Počas ohýbania protézy kolenného kĺbu sa penové pokrytie posteriórne stláča a anteriórne naťahuje. Na zvýšenie životnosti by sa malo penové pokrytie naťahovať čo možno najmenej. Na protéze chodidla sa nachádza spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka).

> **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17

1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.
   Protézy TT: prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.
   Protézy TF: prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre ohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.
2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalícujte v proximálnej oblasti na násade protézy.
3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
4) Spojovací prvok nasaďte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
5) Namontujte protézu chodidla na protézu.
6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
11) Namontujte protézu chodidla a prispôsobte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú naťahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

> **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**
   Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
2) **Ak je k dispozícii:** kontúry na odtok vody zbavte špáradlom nečistôt a vypláchnite ich.
3) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte dovtedy, kým neodstránite všetky znečistenia.
4) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
5) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

► Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
► Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
► Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

10 Technické údaje

1C50 Taleo										
Veľkosti [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
S úzkym vonkajším dielom chodidla	**Výška opätku [mm]**	15 ± 5								
	Systémová výška [mm]	118	119	122	123					
	Montážna výška [mm]	136	137	140	141					
	Hmotnosť [g]	485	500	565	590					
S normálnym vonkajším dielom chodidla	**Výška opätku [mm]**			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]			127		132	141		154	
	Montážna výška [mm]			145		150	159		172	
	Hmotnosť [g]			585	610	690	720	745	800	865
Max. telesná hmotnosť [kg]		88	100		115	130	150			
Stupeň mobility		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Veľkosti [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
S úzkym vonkajším dielom chodidla	**Výška opätku [mm]**	15 ± 5								
	Systémová výška [mm]	34	34	37	38					
	Montážna výška [mm]	52	52	55	56					
	Hmotnosť [g]	421	458	474	519					
S normálnym vonkajším dielom chodidla	**Výška opätku [mm]**			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]			42		47			52	

1C53 Taleo LP										
Veľkosti [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
S normálnym vonkajším dielom chodidla	**Montážna výška [mm]**			60			65		70	
	Hmotnosť [g]			493	536	584	589	632	680	720
Max. telesná hmotnosť [kg]		88	100		115	130	150			
Stupeň mobility		2, 3, 4								

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-04-03

- ► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ► Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ► Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ► Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ► Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Протезните стъпала 1C50 Taleo и 1C53 Taleo LP са предназначени за ходене по различни повърхности с широк обхват от скорости. Стъпването на петата се омекотява от голямата сменяема опора за пета.
Карбоновите и полимерните пружинни елементи позволяват забележима плантарна флексия при стъпване на петата, естествено разгъване при движение и висока енергийна възвращаемост.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Нашите компоненти работят най-добре, когато са комбинирани с подходящи компоненти, избрани на база телесно тегло и степен на подвижност, които могат да се идентифицират с нашата информация за класифициране MOBIS и разполагат с подходящи модулни свързващи елементи.

Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 2 (пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства), степен на подвижност 3 (пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания).

Таблицата по-долу съдържа подходящата твърдост на пружината за протезното стъпало, отговаряща на телесното тегло и активността на пациента.

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло и нивото на активност		
Телесно тегло·[кг]	**Нормална активност**	**Висока активност**
до 51	1	2
52 до 58	2	3
59 до 67	3	4
68 до 77	4	5
78 до 88	5	6
89 до 100	6	7
101 до 115	7	8
116 до 130	8	9
131 до 150	9	–

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температура на употреба: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 174**).**

Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

Транспортиране и съхранение
Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

2.4 Срок на експлоатация

Протезно стъпало

Срокът на експлоатация на продукта е максимум 3 години в зависимост от степента на активност на пациента.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ► Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 168).
- ► Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ► Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.

► Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

УКАЗАНИЕ! Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

► Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
► Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
► Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
► Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината са признаци за загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект опори за пета	2F50*

Други принадлежности/резервни части (не са включени в окомплектовката)	
Название	**Референтен номер**
Обвивка за стъпало	2C15*
Свързваща капачка	2C19*, 2C20*
Капак на винтовете за 1C50 Taleo	2F51*
Капак на винтовете за 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

► Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

УКАЗАНИЕ

Промени на протезното стъпало или обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

► Не променяйте нито протезното стъпало, нито обвивката за стъпало.

5.1 Конструкция

ИНФОРМАЦИЯ

Пластмасова част защитава областта на свързване на продукта от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

► Отстранете пластмасовата част преди пациентът да напусне зоната на изпробване.

5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ИНФОРМАЦИЯ

► Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.

► Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.

► Поставете или свалете обвивката за стъпалото, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпалото.

5.1.2 Статична центровка

ИНФОРМАЦИЯ

Използвайте протезното стъпало само с инсталирана опора за пета.

ИНФОРМАЦИЯ

За потребители с по-голяма нужда от сигурност (напр. степен на подвижност 2) изместете стъпалото с още около 1 см антериорно. Това удължава предната част на стъпалото и увеличава ефекта на подсигуряване на коляното.

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
❶	Височина на петата: **ефективна височина на петата** (височина на петата в обувка **-** дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) **+ 5 мм**
❷	Сагитално подравняване: **референтна линия на маркировки a–p на обвивката за стъпало (виж фиг. 5)**
❸	Фронтално подравняване: **референтна линия на маркировки m–l на обвивката за стъпало (виж фиг. 5)**
❹	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. Спазвайте инструкциите за употреба на адапторите.
❺	Сагитално подравняване: Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: **индивидуална флексия на чукана + 5°**
❻	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

Статична центровка на трансфеморални протези

► Обърнете внимание на данните от инструкцията за употреба на протезната коленна става.

5.1.3 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.

- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219***, модулни транстибиални протези: **646F336***).

5.1.4 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става. Ако през първата половина на фазата на стоеж коленната става се движи медиално, протезното стъпало трябва да се измести медиално. Ако се извършва медиално движение през втората половина на фазата на стоеж, трябва да се намали външната ротация на протезното стъпало.

► Отстранете пластмасовата част от областта на свързваме, когато динамичната проба и упражненията за ходене приключат.

5.1.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

Поведението на протезното стъпало при стъпване на петата и контакт с петата по време на средната фаза на стоеж може да се напасва чрез смяна на опората за пета. В окомплектовката има опори за пета с различни степени на твърдост.

Степени на твърдост на опорите за пета: Цветът на опората за пета показва степента на твърдост (виж фиг. 4). Ottobock препоръчва да се започва с предварително инсталираната опора за пета.

1) Разтворете леко протезното стъпало и отстранете наличната опора за пета.
2) Подравнете другата опора за пета така, че надписът Ottobock да е изправен и върхът да е насочен антериорно.
3) Поставете опората за пета на протезното стъпало (виж фиг. 2).

5.2 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Козметиката на протезата застава между гилзата на протезата и протезното стъпало. Тя се изрязва по-дълга, за да може да се компенсират движенията на протезното стъпало и протезата на коленната става. При сгъване на протезата на коленната става козметиката за стъпало се компресира постериорно и се разтяга антериорно. За да се увеличи издръжливостта, козметиката на стъпалото трябва да се разтяга възможно най-малко. На протезното стъпало има свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка).

> **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17

1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.
   Транстибиални протези: Дистална добавка за движение на протезното стъпало.
   Трансфеморални протези: Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за сгъване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.
2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.
3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.
5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
7) Демонтирайте протезното стъпало и свалете свързващия елемент.
8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Почистване

> **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално pH (напр. Derma Clean 453H10)

1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**
   Почистете продукта с чиста сладка вода и сапун с неутрално pH.
2) **При наличие:** Контури за оттичане на вода се почистват с клечка за зъби от замърсяванията и се изплакват.
3) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало, докато бъдат отстранени всички замърсявания.

4) Подсушете продукта с мека кърпа.
5) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

10 Технически данни

1C50 Taleo										
Размери [см]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
С тясна обвивка за стъпало	**Височина на петата [мм]**	15 ± 5								
	Височина на системата [мм]	118	119	122	123					

1C50 Taleo										
Размери [см]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
С тясна обвивка за стъпало	**Структурна височина [мм]**	136	137	140	141					
	Тегло [г]	485	500	565	590					
С нормална обвивка за стъпало	**Височина на петата [мм]**			10 ± 5						
	Височина на системата [мм]			127		132	141		154	
	Структурна височина [мм]			145		150	159		172	
	Тегло [г]			585	610	690	720	745	800	865
Макс. телесно тегло [кг]		88	100		115	130	150			
Степен на подвижност		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Размери [см]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
С тясна обвивка за стъпало	**Височина на петата [мм]**	15 ± 5								
	Височина на системата [мм]	34	34	37	38					
	Структурна височина [мм]	52	52	55	56					
	Тегло [г]	421	458	474	519					
С нормална обвивка за стъпало	**Височина на петата [мм]**			10 ± 5						
	Височина на системата [мм]			42		47			52	
	Структурна височина [мм]			60		65			70	
	Тегло [г]			493	536	584	589	632	680	720
Макс. телесно тегло [кг]		88	100		115	130	150			
Степен на подвижност		2, 3, 4								

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-04-03

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ► Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

1C50 Taleo ve 1C53 Taleo LP protez ayaklar farklı zeminlerde ve büyük bir hız aralığında yürümek için uygundur. Topuk basma büyük, değiştirilebilir topuk kaması ile sönümlenir.

Karbon ve polimerden oluşan yay elemanları, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon, doğal bir yuvarlanma hareketi ve yüksek enerji geri aktarımı sağlar.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirlerse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.

Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip dış mekan yürümesi için) için önerilir.

Aşağıdaki tabela hastanın vücut ağırlığı ve aktivitesine uyumlu bir şekilde protez ayak için uygun yay sertliğini içermektedir.

Vücut ağırlığı ve aktivite seviyesine bağlı yay sertliği		
Vücut ağırlığı [kg]	**Normal aktivite**	**Yüksek aktivite**
51'e kadar	1	2
52 ile 58 arası	2	3
59 ile 67 arası	3	4
68 ile 77 arası	4	5
78 ile 88 arası	5	6
89 ile 100 arası	6	7
101 ile 115 arası	7	8
116 ile 130 arası	8	9
131 ile 150 arası	9	–

2.3 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 183**).**

İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

Depolama ve nakliyat
Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: % 20 ile % 90 arası, mekanik titreşimler veya darbeler yok

2.4 Kullanım ömrü

Protez ayak
Ürünün kullanım ömrü hastanın derecesine bağlı olarak maksimum 3 yıldır.

Ayak kılıfı, koruma çorabı
Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ► Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 177).
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ► Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ► Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ► Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

DUYURU! Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ► Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ► Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).
- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.

► Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) veya yayın laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Alışılmadık sesler fonksiyon kaybına işaret edebilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Koruma çorabı	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti	2F50*

Diğer aksesuar/yedek parçalar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	**Ürün kodu**
Ayak kılıfı	2C15*
Bağlantı kapağı	2C19*, 2C20*
1C50 Taleo için vida kapağı	2F51*
1C53 Taleo LP için vida kapağı	2F52*

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

5.1 Yapı

BİLGİ

Plastik bir parça, kurulum ve prova sırasında ürünün bağlantı bölgesini çizilmelere karşı korur.

► Hasta, prova bölgesinden ayrılmadan önce plastik parçayı çıkarın.

5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

► Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.

► Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.

► Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

5.1.2 Temel kurulum

BİLGİ

Protez ayağını sadece kurulumu yapılmış topuk kaması ile kullanınız.

BİLGİ

Daha geniş emniyet ihtiyaçları olan kullanıcılar için (örn. mobilite derecesi 2) ayağı yakl. 1 cm anteriora doğru itin. Bu sayede ön ayak uzar ve diz koruyucu etki artar.

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması	
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenleri montaj cihazının aşağıdaki verilerine göre monte edilmeli ve ayarlanmalıdır:	
❶	Topuk yüksekliği: **Efektif topuk yüksekliği** (Ayakkabının topuk yüksekliği **-** ayak ön bölümünün taban kalınlığı) **+ 5 mm**
❷	Sagital doğrultu ayarı: **Ayak kılıfının a–p işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (bkz. Şek. 5)**
❸	Frontal doğrultu ayarı: **Ayak kılıfının m–l işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (bkz. Şek. 5)**

Temel kurulumun yapılması	
4	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptörler ile bağlayın. Bu esnada adaptörlerin kullanım kılavuzları dikkate alınmalıdır.
5	Sagital doğrultu ayarı: Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştirin. Soket fleksiyonu: **Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°**
6	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Temel kurulum TF

► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.3 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.

5.1.4 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagital düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagital ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz ekleminin bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmelidir. Hareket ikinci duruş fazı yarısında mediale doğru gerçekleşiyorsa, bu durumda protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.

► Dinamik prova ve yürüme egzersizleri bittiğinde plastik parçayı bağlantı bölgesinden çıkarın.

5.1.4.1 Topuk karakteristiği optimizasyonu

Topuk basmasında ve topuk temasında protez ayağının orta duruş aşamasında davranışı topuk kamasının değiştirilmesi ile uyarlanabilir. Teslimat kapsamında değişik sertlik derecelerinde topuk kamaları bulunmaktadır.

Topuk kamalarının sertlik dereceleri: Topuk kamasının rengi sertlik derecesini gösterir (bkz. Şek. 4). Ottobock önceden kurulumu yapılmış bir topuk kaması ile başlanmasını önermektedir.

1) Protez ayağı hafif çekerek genişletin ve ön topuk kamasını çıkarın.
2) Diğer topuk kamasını, Ottobock yazısı dikey duracak şekilde ve ucu, anterior yöne bakacak şekilde hizalayın.

3) Topuk kaması, protez ayağının içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 2).

5.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf, protez soketi ve protez ayak arasında oturmaktadır. Protez ayağın ve protez diz ekleminin hareketlerini dengelemek için daha uzun kesilir. Protez diz ekleminin bükülmesi sırasında kozmetik kılıf posterior şekilde ezilerek genişler ve anterior şekilde uzar. Dayanım süresini uzatmak için kozmetik kılıf olabildiğince az uzatılmalıdır. Protez ayakta bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn. bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak).

> **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17

1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.
   TT protezleri: Protez ayağın hareketi için ek.
   TF protezleri: Protez diz ekleminin hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.
2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.
3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

> **İzin verilen temizleme maddesi:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)

1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**
   Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
2) **Eğer mevcut ise:** Su tahliye konturları, bir kürdan yardımıyla temizlenmeli ve yıkanmalıdır.

3) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır. Bu esnada ayak kılıfını tüm kirler çıkana kadar yıkayın.
4) Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
5) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

1C50 Taleo										
Ebatlar [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Dar ayak kılıfı ile	**Topuk yüksekliği [mm]**	15 ± 5								
	Sistem yüksekliği [mm]	118	119	122	123					
	Montaj yüksekliği [mm]	136	137	140	141					

1C50 Taleo										
Ebatlar [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Dar ayak kılıfı ile	**Ağırlık [g]**	485	500	565	590					
Normal ayak kılıfı ile	**Topuk yüksekliği [mm]**			10 ± 5						
	Sistem yüksekliği [mm]			127		132	141		154	
	Montaj yüksekliği [mm]			145		150	159		172	
	Ağırlık [g]			585	610	690	720	745	800	865
Maks. vücut ağırlığı [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilite derecesi		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Ebatlar [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Dar ayak kılıfı ile	**Topuk yüksekliği [mm]**	15 ± 5								
	Sistem yüksekliği [mm]	34	34	37	38					
	Montaj yüksekliği [mm]	52	52	55	56					
	Ağırlık [g]	421	458	474	519					
Normal ayak kılıfı ile	**Topuk yüksekliği [mm]**			10 ± 5						
	Sistem yüksekliği [mm]			42		47			52	
	Montaj yüksekliği [mm]			60		65			70	
	Ağırlık [g]			493	536	584	589	632	680	720
Maks. vücut ağırlığı [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilite derecesi		2, 3, 4								

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-04-03

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

- ► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα 1C50 Taleo και 1C53 Taleo LP ενδείκνυνται για τη βάδιση σε διάφορα υποστρώματα με μεγάλο εύρος ταχυτήτων. Η απόσβεση στο πάτημα της πτέρνας επιτυγχάνεται χάρη στη μεγάλη, αντικαταστάσιμη σφήνα πτέρνας.
Τα στοιχεία ελατηρίων από άνθρακα και πολυμερή επιτρέπουν μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας, μια φυσική εξέλιξη της κίνησης και υψηλή ανάκτηση της ενέργειας.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.

Το προϊόν συνιστάται για τον βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους), τον βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και τον βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος και τη δραστηριότητα του ασθενή.

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας		
Σωματικό βάρος [kg]	**Φυσιολογική δραστηριότητα**	**Έντονη δραστηριότητα**
έως 51	1	2
52 έως 58	2	3
59 έως 67	3	4
68 έως 77	4	5
78 έως 88	5	6
89 έως 100	6	7
101 έως 115	7	8
116 έως 130	8	9
131 έως 150	9	–

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 193**).**

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

Αποθήκευση και μεταφορά
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

2.4 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλμα
Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα
Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 186).
- ► Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ► Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ► Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ► Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επίστρωσης στο ελατήριο. Ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Προθετικό πέλμα	–
1	Προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock-7
1	Σετ σφηνών πτέρνας	2F50*

Άλλος πρόσθετος εξοπλισμός/ ανταλλακτικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	**Κωδικός**
Περίβλημα πέλματος	2C15*
Συνδετικό κάλυμμα	2C19*, 2C20*
Κάλυμμα βίδας για 1C50 Taleo	2F51*
Κάλυμμα βίδας για 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

► Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

5.1 Ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ένα πλαστικό στοιχείο προστατεύει την περιοχή σύνδεσης του προϊόντος από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή.

► Αφαιρέστε το πλαστικό στοιχείο προτού ο ασθενής φύγει από τον χώρο δοκιμής.

5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.

► Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.

► Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με εγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για χρήστες που έχουν ανάγκη περισσότερη ασφάλεια (π.χ. βαθμός κινητικότητας 2), μετατοπίστε το πέλμα περίπου 1 cm περισσότερο

προς τα εμπρός. Έτσι, μεγαλώνει το μπροστινό τμήμα του πέλματος και αυξάνεται η ασφαλής επίδραση στο γόνατο.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Συναρμολογήστε και διευθετήστε τα προθετικά εξαρτήματα στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
❶	Ύψος τακουνιού: **πραγματικό ύψος τακουνιού** (ύψος τακουνιού υποδήματος **-** πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) **+ 5 mm**
❷	Οβελιαίος προσανατολισμός: **γραμμή ευθυγράμμισης στα προσθιοπίσθια σημάδια του περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 5)**
❸	Μετωπιαίος προσανατολισμός: **γραμμή ευθυγράμμισης στα μεσοπλάγια σημάδια του περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 5)**
❹	Συνδέστε το προθετικό πέλμα και το στέλεχος της πρόθεσης με τους επιλεγμένους προσαρμογείς. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
❺	Οβελιαίος προσανατολισμός: Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης έτσι ώστε να βρίσκεται στο μέσον της γραμμής ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: **ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°**
❻	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

► Λάβετε υπόψη τα στοιχεία στις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.1.4 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς το μέσον. Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς το μέσον. Αν η μετακίνηση προς το μέσον εμφανίζεται στο δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ελαττώστε την εξωτερική περιστροφή του προθετικού πέλματος.

► Αφαιρέστε το πλαστικό στοιχείο από την περιοχή σύνδεσης, μόλις ολοκληρωθεί η δυναμική δοκιμή και οι ασκήσεις βάδισης.

5.1.4.1 Βελτιστοποίηση χαρακτηριστικών πτέρνας

Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και την επαφή της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης μπορεί να προσαρμόζεται με αντικατάσταση της σφήνας πτέρνας. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται σφήνες πτέρνας με διαφορετικούς βαθμούς σκληρότητας.

Βαθμοί σκληρότητας σφηνών πτέρνας: το χρώμα της σφήνας πτέρνας υποδεικνύει τον βαθμό σκληρότητας (βλ. εικ. 4). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με την προεγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.

1) Ανοίξτε ελαφρώς το προθετικό πέλμα και βγάλτε την υπάρχουσα σφήνα πτέρνας.
2) Ευθυγραμμίστε την άλλη σφήνα πτέρνας έτσι ώστε το λογότυπο Ottobock να φαίνεται σωστά και η κορυφή να δείχνει προς τα εμπρός.
3) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 2).

5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης

Η επένδυση αφρώδους υλικού εφαρμόζει ανάμεσα στο προθετικό στέλεχος και το προθετικό πέλμα. Κόβεται σε μεγαλύτερο μέγεθος, για να μπορεί να εξισορροπεί τις κινήσεις του προθετικού πέλματος και της προθετικής άρθρωσης γόνατος. Κατά την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος, η επένδυση αφρώδους υλικού συμπιέζεται πίσω και τεντώνεται μπροστά. Για να διατηρηθεί η ανθεκτικότητα της επένδυσης αφρώδους υλικού, η επένδυση πρέπει να τεντώνεται όσο το δυνατόν λιγότερο. Στο προθετικό πέλμα βρίσκεται ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα).

> **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.
   Διακνημιαίες προθέσεις: άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
   Διαμηριαίες προθέσεις: εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.
3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

> **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα επιτρεπόμενα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**
   Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
2) **Αν υπάρχουν:** αφαιρέστε τους ρύπους από το πλαίσιο απομάκρυνσης νερού με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε.

3) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλένετε το περίβλημα πέλματος όσο συχνά χρειάζεται, για να απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες.
4) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
5) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

► Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
► Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
► Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

1C50 Taleo									
Μεγέθη [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
		15 ± 5							

1C50 Taleo										
Μεγέθη [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Με στενό περίβλημα πέλματος	**Ύψος τακουνιού [mm]**									
	Ύψος συστήματος [mm]	118	119	122	123					
	Ύψος συναρμολόγησης [mm]	136	137	140	141					
	Βάρος [g]	485	500	565	590					
Με κανονικό περίβλημα πέλματος	**Ύψος τακουνιού [mm]**			10 ± 5						
	Ύψος συστήματος [mm]			127		132	141		154	
	Ύψος συναρμολόγησης [mm]			145		150	159		172	
	Βάρος [g]			585	610	690	720	745	800	865
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]		88	100		115	130	150			
Βαθμός κινητικότητας		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Μεγέθη [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Με στενό περίβλημα πέλματος	**Ύψος τακουνιού [mm]**	15 ± 5								
	Ύψος συστήματος [mm]	34	34	37	38					
	Ύψος συναρμολόγησης [mm]	52	52	55	56					
	Βάρος [g]	421	458	474	519					
Με κανονικό περίβλημα πέλματος	**Ύψος τακουνιού [mm]**			10 ± 5						
	Ύψος συστήματος [mm]			42		47			52	

1C53 Taleo LP										
Μεγέθη [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Με κανονικό περίβλημα πέλματος	**Ύψος συναρμολόγησης [mm]**			60		65			70	
	Βάρος [g]			493	536	584	589	632	680	720
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]		88	100		115	130	150			
Βαθμός κινητικότητας		2, 3, 4								

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-04-03

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Модули стопы 1C50 Taleo и 1C53 Taleo подходят для ходьбы в широком диапазоне скоростей по различным типам поверхности. Наступание на пятку амортизируется за счет большого, заменяемого пяточного клина.

Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат и высокую энергоотдачу.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.

Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

В следующей таблице приведены значения соответствующей жесткости пружины стопы в зависимости от веса тела пациента и его активности.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня активности		
Вес тела [кг]	**Нормальная активность**	**Высокая активность**
До 51	1	2
От 52 до 58	2	3
От 59 до 67	3	4
От 68 до 77	4	5
От 78 до 88	5	6
От 89 до 100	6	7
От 101 до 115	7	8
От 116 до 130	8	9
От 131 до 150	9	–

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Рабочая температура: от –10 °C до +45 °C
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений

Допустимые условия применения изделия
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышенного износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 204**).**

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), длительный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, длительное применение в жидких средах

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от –20 до +60 °C, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов

2.4 Срок службы

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет макс. 3 года в зависимости от уровня активности пациента.

Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ► Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 197).

- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ► Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ► Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ► Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

УВЕДОМЛЕНИЕ Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ► Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ► Запрещено применять изделие, если оно не функционирует полноценно. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).
- ► Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Стопа	–

Количе-ство	Наименование	Артикул
1	Защитный носок	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект пяточных клиньев	2F50*

Дополнительные комплектующие/запасные части (не входят в объем поставки)	
Наименование	**Артикул**
Оболочка стопы	2C15*
Соединительная крышка	2C19*, 2C20*
Колпачок на винт для 1C50 Taleo	2F51*
Колпачок на винт для 1C53 Taleo LP	2F52*

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

► Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

5.1 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

Пластиковый клин защищает место соединения изделия от царапин во время сборки и примерки.

► Пластиковый клин следует снять, перед тем как пациент покинет примерочную.

5.1.1 Надевание/снимание оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

► Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.

► Используйте модуль стопы только с оболочкой стопы.

► Надеть или снять оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

5.1.2 Основная сборка

ИНФОРМАЦИЯ

Модуль стопы следует использовать только с установленным пяточным клином.

ИНФОРМАЦИЯ

Для пользователей с большей потребностью в безопасности (например, с уровнем активности 2) стопу передвинуть на прим. 1 см дальше в направлении вперед. В результате удлиняется носок модуля стопы и повышается эффект стабилизации колена.

Базовая сборка для транстибиальных протезов (TT)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Выполнить монтаж и выверку компонентов протеза в соответствии со следующими указаниями:	
❶	Высота каблука: **эффективная высота каблука** (высота каблука обуви **–** толщина подошвы в области передней части стопы) **+ 5 мм**
❷	Выверка в сагиттальном направлении: **линия сборки совпадает с маркировками a–p на оболочке стопы (см. рис. 5)**
❸	Выверка в фронтальном направлении: **линия сборки совпадает с маркировками m–l на оболочке стопы (см. рис. 5)**
❹	Соединить приемную гильзу и стопу при помощи выбранных РСУ. При этом следует соблюдать указания руководства по применению РСУ.
❺	Выверка в сагиттальном направлении: Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи + 5°**
❻	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

► Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.3 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).

5.1.4 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (TT):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.

► Удалите пластиковый клин из места соединения после завершения динамической примерки и упражнений по ходьбе.

5.1.4.1 Оптимизация характеристик пятки

Поведение модуля стопы при наступании на пятку и при пяточном контакте во время средней фазы опоры можно скорректировать, заменив пяточный клин. В комплект поставки входят пяточные клинья с различной степенью жесткости.

Степень жесткости пяточного клина: цвет пяточного клина обозначает его степень жесткости (см. рис. 4). Ottobock рекомендует начинать с заранее установленного пяточного клина.

1) Слегка растянуть модуль стопы и вынуть имеющийся пяточный клин.
2) Расположить другой пяточный клин так, чтобы надпись Ottobock находилась в вертикальном положении и носок указывал вперед.
3) Установить пяточный клин в модуль стопы (см. рис. 2).

5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Косметический пенопластовый чехол размещен между культеприемной гильзой и модулем стопы. Его отрезают до большей длины, чтобы можно было компенсировать движения модуля стопы и коленного узла протеза. Во время сгибания коленного узла протеза косметический пенопластовый чехол сморщивается сзади и растягивается спереди. Чтобы повысить долговечность косметического пенопластового чехла, он должен растягиваться в минимальном объеме. На модуле стопы находится соединительный элемент (например, соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

> **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.

   Транстибиальные протезы (TT): припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

   Трансфеморальные протезы (TF): припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.
2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.
8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

> **Допустимое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)

1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства.**
   Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью pH-нейтрального мыла.
2) **При наличии:** для смывания воды при помощи зубочистки освободить контуры от загрязнений и промыть.
3) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
4) Изделие следует вытереть досуха с помощью мягкой ткани.
5) Остаточную влагу следует сушить на воздухе.

7 Техническое обслуживание

► Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.

► Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.

► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного докумен-

та, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

10 Технические характеристики

1C50 Taleo										
Размеры [см]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
С узкой оболочкой стопы	**Высота каблука [мм]**	15 ± 5								
	Системная высота [мм]	118	119	122	123					
	Монтажная высота [мм]	136	137	140	141					
	Вес [г]	485	500	565	590					
С нормальной оболочкой стопы	**Высота каблука [мм]**			10 ± 5						
	Системная высота [мм]			127		132	141		154	
	Монтажная высота [мм]			145		150	159		172	
	Вес [г]			585	610	690	720	745	800	865
Макс. вес тела [кг]		88	100		115	130	150			
Уровень активности		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Размеры [см]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
С узкой оболочкой стопы	**Высота каблука [мм]**	15 ± 5								
	Системная высота [мм]	34	34	37	38					
	Монтажная высота [мм]	52	52	55	56					
	Вес [г]	421	458	474	519					
С нормальной оболочкой стопы	**Высота каблука [мм]**			10 ± 5						
	Системная высота [мм]			42		47			52	
	Монтажная высота [мм]			60		65			70	

1C53 Taleo LP										
Размеры [см]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
С нормальной оболочкой стопы	**Вес [г]**			493	536	584	589	632	680	720
Макс. вес тела [кг]		88	100		115	130	150			
Уровень активности		2, 3, 4								

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2024-04-03

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

1C50 Taleoと1C53 Taleo LP義肢足部は、様々な路面での、様々な歩行スピードに対応しています。交換可能な大型のヒールウェッジが踵接地の衝撃をしっかりと吸収します。
カーボンとポリマー製のスプリングにより踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返しと、強いしなりが生まれます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティーグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。

本製品は、モビリティグレード2 （移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3 （移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4 （移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。

以下の表に、装着者の体重と活動性に適した義肢足部の剛性を示しています。

体重と活動レベルに応じたスプリング剛性		
体重（kg）	標準の活動レベル	高い活動レベル
51まで	1	2
52から58	2	3
59から67	3	4
68から77	4	5
78から88	5	6
89から100	6	7
101から115	7	8
116から130	8	9
131から150	9	–

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度： -10 ° C ~ +45 ° C
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物資に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（212 ページ参照）。

使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（ タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

保管および輸送
温度範囲： -20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

2.4 製品寿命

義肢足部
患者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

フットシェル、保護ソックス
本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ► 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ► 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（207 ページ参照）。
- ► 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ► 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ► 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ► 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ► 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。　適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注記! 製品破損の危険と機能制限

- ► 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ► 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。　適切に対応してください（ 製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ► 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ► 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。

► 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（ 製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。 異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	–
1	義肢足部	–
1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジ・キット	2F50*

追加付属品/交換部品（納品内容には含まれていません）	
名称	製造番号
フットシェル	2C15*
コネクションキャップ	2C19*, 2C20*
1C50 Taleo用ネジカバー	2F51*
1C53 Taleo LP用ネジカバー	2F52*

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険
不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。
► アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの改造
製品の損傷による早期摩耗の危険性
► 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

5.1 アライメント

備考

プラスチック部品は、組み立ておよび装着する際に接続部位に傷がつかないよう保護します。

▶ 患者が装着室を離れて使用を開始する際には、このプラスチック部品を外してください。

5.1.1 フットシェルの取り付と取り外し

備考

▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。

▶ 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。

▶ フットシェルの取扱説明書に記載のとおりにフットシェルの着脱を行ってください。

5.1.2 ベンチアライメント

備考

義肢足部は必ずヒールウェッジを取り付けた状態で使用してください。

備考

より高い安全性を確保しなければならない使用者（例： モビリティグレード2）は、足を約1cm前側に移動させてください。これにより、前足が伸び、膝の固定効果が高まります。

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（ 743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアラインメントおよび組み立てを行います。	
❶	差高：**必要な差高**（ 靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
❷	矢状面のアラインメント：**フットシェルのA-P線に対するアラインメント基準線（画像参照 5）**
❸	前額面のアラインメント：**フットシェルのM-L線に対するアラインメント基準線（画像参照 5）**

ベンチアライメントの手順	
❹	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書に従ってください。
❺	矢状面のアラインメント： 50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アラインメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：**それぞれの断端の屈曲位** + 5
❻	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

► 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

- オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.1.4 試歩行

- 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- **下腿義肢への装着**：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。

► 動的装着と歩行練習が完了したら、接続部位からプラスチック部品を取り外します。

5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

立脚相中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は、ヒールウェッジを交換することにより、適合できます。納品時に異なる硬度のヒールウェッジが同梱されています。

ヒールウェッジ硬度：硬度はヒールウェッジの色で識別することができます（画像参照 4）。Ottobock社では既に取り付けられているヒールウェッジから使用開始することを推奨しています。

1) 義肢足部をわずかに引き離し、既存のヒールウェッジを外します。
2) Ottobockという表示を上向きにして先端が前に向くように、もう片方のヒールウェッジを揃えます。
3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（画像参照 2）。

5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

> **必要な材料**：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤

1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。
   下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。
   大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。
   バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 お手入れ方法

> **使用可能な洗剤**：中性洗剤（日本では453H10 Derma Cleanなどの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）

1) **注記!　製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。**
   中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
2) **該当する場合:** 爪楊枝で水切りの輪郭の汚れを取り除き、すすぎます。

3) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このとき、汚れが完全に取り除かれるまでフットシェルをすすいでください。
4) 柔らかい布で拭きます。
5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。　不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 ＣＥ整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

10 テクニカル データ

1C50 Taleo										
サイズ (cm)		22	23	24	25	26	27	28	29	30
スリムフットシェル装着時	差高 (mm)	15 ± 5								
	システムハイ (mm)	118	119	122	123					
	全体高さ (mm)	136	137	140	141					
	重量 (g)	485	500	565	590					

1C50 Taleo										
サイズ (cm)		22	23	24	25	26	27	28	29	30
標準フットシェル	差高 (mm)			10 ± 5						
	システムハイ (mm)			127		132	141		154	
	全体高さ (mm)			145		150	159		172	
	重量 (g)			585	610	690	720	745	800	865
体重制限 (kg)		88	100		115	130	150			
モビリティグレード		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
サイズ (cm)		22	23	24	25	26	27	28	29	30
スリムフットシェル装着時	差高 (mm)	15 ± 5								
	システムハイ (mm)	34	34	37	38					
	全体高さ (mm)	52	52	55	56					
	重量 (g)	421	458	474	519					
標準フットシェル	差高 (mm)			10 ± 5						
	システムハイ (mm)			42		47			52	
	全体高さ (mm)			60		65			70	
	重量 (g)			493	536	584	589	632	680	720
体重制限 (kg)		88	100		115	130	150			
モビリティグレード		2, 3, 4								

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2024-04-03

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

1C50 Taleo 和 1C53 Taleo LP 假脚适用于在不同地面上行走且具有较大的步速范围。通过可更换的大足跟楔垫对足跟着地时进行缓冲减震。

由碳纤和聚合物制成的弹簧部件在足跟着地时实现可明显感觉到的跖屈，并形成自然的迈步动作和较高的能量回馈。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。

本产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）、运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

根据患者体重和运动程度，在下表中列出了假脚合适的弹簧刚度。

取决于体重和运动程度的弹簧刚度		
体重 [kg]	普通运动	高强度运动
至 51	1	2
52 至 58	2	3
59 至 67	3	4
68 至 77	4	5
78 至 88	5	6
89 至 100	6	7
101 至 115	7	8
116 至 130	8	9
131 至 150	9	–

2.3 环境条件

允许的环境条件
使用温度： -10 ° C 至 +45 ° C
化学物质/液体： 淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护： 浸入水中：最长1 小时，3 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物质： 粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物质接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 219 页）。

不允许的环境条件
颗粒物质：强吸湿性粉末（例如滑石粉），持久与沙粒接触
化学物质/液体：酸液，在液体介质中持久使用

储存和运输
储存温度：-20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度：20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

2.4 使用寿命

假脚

视患者的运动等级不同，该产品的使用寿命最长 3 年。

足套，保护袜

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心！ 受伤危险以及产品受损的危险

- ► 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ► 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 **215** 页）。
- ► 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ► 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ► 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

注意！ 产品损坏和功能受限的危险

- ► 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ► 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如： 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ► 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ► 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如： 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆
减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。异常噪音也可能是功能丧失的征兆。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	–
1	假脚	–
1	保护袜	SL=Spectra-Sock-7
1	足跟楔垫套件	2F50*

其他配件/备件（不在供货范围内）	
名称	**标识**
足套	2C15*
连接帽	2C19*, 2C20*
适用于 1C50 Taleo 的螺栓盖	2F51*
适用于 1C53 Taleo LP 的螺栓盖	2F52*

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置
错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤
▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

注意

更改假脚或足套
因产品损坏造成过早磨损
▶ 不得更改假脚或足套。

5.1 对线

信息

塑料部件可以在装配和试用过程中保护产品的连接区域，避免其被划伤。
▶ 在患者离开试穿区之前，将塑料部件移除。

5.1.1 套上/取下足套

信息

▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。
▶ 使用假脚时应始终佩戴足套。

► 按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

5.1.2 工作台对线

信息
假脚只得与已安装的足跟楔垫一同使用。

信息
针对有更高安全需求的用户（例如：运动等级 2），将足部再向前移动约 1 cm。此举不仅加长了前脚掌，而且还提升了膝关节的保护效果。

工作台对线 TT

工作台对线的过程	
所需材料：测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200 或 PROS.A. Assembly 743A200）	
按下述说明将假肢组件安装在对线仪中并对齐：	
❶	跟高：**鞋跟的有效高度**（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） **+ 5 mm**
❷	矢状面对齐：**对线参考线位于足套的 a–p 标记上（见图 5）**
❸	额状面对齐：**对线参考线位于足套的 m–l 标记上（见图 5）**
❹	使用选定的适配件将假脚和假肢接受腔连接起来。连接时应务必参考适配件的使用说明书。
❺	矢状面对齐： 通过 50:50 量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲 + 5°**
❻	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.3 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT　配置：**在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前一半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后一半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。

► 在动态排练和步行练习结束后，从连接区域移除塑料部件。

5.1.4.1 优化足跟特性

可通过更换足跟楔垫，调整假脚在中间站立期期间足跟着地和接触足跟时的特性。供货范围包括不同硬度的足跟楔垫。

足跟楔垫硬度：足跟楔垫通过颜色区分硬度（见图 4）。Ottobock 建议一开始时使用预安装的足跟楔垫。

1) 稍稍拉开假脚，取出已提供的足跟楔垫。
2) 对齐另一个足跟楔垫，让 Ottobock 字样直立且尖部指向前方。
3) 将足跟楔垫装入假脚中（见图 2）。

5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫装饰套位于假肢接受腔和假脚之间。采用较长的方式对其进行裁剪，以便能够平衡假脚和假肢膝关节的运动。在假肢膝关节屈曲期间，泡沫装饰套会向后压紧并向前伸长。为了能够提高耐久性，泡沫装饰套的拉伸应尽可能小。假脚上有一个连接组件（例如：连接片、接合帽和连接帽）。

> **所需材料：**脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17

1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。
   TT 假肢：针对假脚运动远端添加富余量。
   TF 假肢：针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。
2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
5) 将假脚安装在假肢上。
6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
10) 待粘胶连接干燥（约**10 分钟**）。
11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

6 清洁

> **允许使用的清洁剂：** pH 中性皂液（例如：Derma Clean 453H10）

1) **注意！仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。**
   使用清洁的淡水和 pH 中性皂液清洁产品。
2) **如有：**在排水口处使用牙签清除轮廓上的脏污并冲洗干净。

3) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。须将足套一直冲洗，直至所有的脏污均去除为止。
4) 用软布将产品擦干。
5) 在空气中晾干残留的水分。

7 维护

► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
► 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
► 每年进行安全检测。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

10 技术数据

1C50 Taleo										
尺寸 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
配窄足套	跟高 [mm]	15 ± 5								
	系统高度 [mm]	118	119	122	123					
	安装高度 [mm]	136	137	140	141					
	重量 [g]	485	500	565	590					
配常规足套	跟高 [mm]			10 ± 5						
	系统高度 [mm]			127		132	141		154	
	安装高度 [mm]			145		150	159		172	
	重量 [g]			585	610	690	720	745	800	865

1C50 Taleo									
尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
最大体重 [kg]	88	100		115	130	150			
运动等级	2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
尺寸 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
配窄足套	跟高 [mm]	15 ± 5								
	系统高度 [mm]	34	34	37	38					
	安装高度 [mm]	52	52	55	56					
	重量 [g]	421	458	474	519					
配常规足套	跟高 [mm]			10 ± 5						
	系统高度 [mm]			42		47			52	
	安装高度 [mm]			60		65			70	
	重量 [g]			493	536	584	589	632	680	720
最大体重 [kg]		88	100		115	130	150			
运动等级		2, 3, 4								

1 制品 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2024-04-03

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

의족 발 1C50 Taleo 및 1C53 Taleo LP는 여러 종류의 지면에서 다양한 속도로 보행하기에 적합합니다. 발꿈치 딛기 충격은 커다란 교체형 힐 웨지로 완화됩니다.

탄소와 폴리머 스프링 요소 덕택에 뒤꿈치에서 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 롤링 동작 그리고 높은 에너지 반환이 가능합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.

이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자), 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자), 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

다음 표에는 환자의 체중과 활동성에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

체중과 활동성 레벨에 따른 스프링 강성		
체중 [kg]	**일반 활동성**	**높은 활동성**
최대 51까지	1	2
52 ~ 58	2	3
59 ~ 67	3	4
68 ~ 77	4	5
78 ~ 88	5	6
89 ~ 100	6	7
101 ~ 115	7	8
116 ~ 130	8	9
131 ~ 150	9	-

2.3 주변 조건

사용가능한 환경 조건
사용 온도: -10 °C~+45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(227 페이지를 참조하십시오.).

허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

운송과 보관
보관 온도: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

2.4 수명

의족

제품 수명은 환자의 활동도에 따라 달라지며 최대 3년입니다.

풋쉘, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(222 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항! 제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우, 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.

- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후
스프링 작용의 감소(예: 의지 발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트	2F50*

추가 액세서리/예비 부품(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	**식별번호**
풋쉘	2C15*
연결 캡	2C19*, 2C20*
1C50 Taleo용 나사 커버	2F51*
1C53 Taleo LP용 나사 커버	2F52*

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정
잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상
▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

주의 사항

의족 발 또는 풋쉘 변경
제품 손상으로 인한 조기 마모
▶ 의족 발 또는 풋쉘을 변경하지 마십시오.

5.1 장착

정보

플라스틱 부분은 조립 및 피팅하는 동안에 제품 연결부가 긁히지 않도록 보호합니다.

▶ 환자가 시험 보행 영역을 떠나기 전에 플라스틱 부분을 제거하십시오.

5.1.1 풋쉘 씌우기/제거

정보

▶ 풋쉘에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.

▶ 반드시 풋쉘과 함께 의족 발을 사용하십시오.

▶ 풋쉘 사용 설명서의 설명에 따라 풋쉘을 씌우거나 제거하십시오.

5.1.2 기본 장착

정보

반드시 내장된 힐 웨지와 함께 의족 발을 사용하십시오.

정보

더 높은 수준의 안전이 필요한 사용자(예: 활동성 등급 2)의 경우 발을 전방으로 약 1cm 더 움직입니다. 이것은 앞발을 확장하고 무릎 고정 효과를 증가시킵니다.

TT **기본 장착**

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROS.A. 어셈블리 743A200)	
다음 설명에 따라 의지 부품을 장착장치에 조립하고 정렬:	
❶	뒤꿈치 높이: **유효한 뒤꿈치 높이**(신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밑창 두께) + 5 mm
❷	시상면 정렬: **풋쉘의 a-p 표시에 정렬 기준선(그림 5 참조)**
❸	전두면 정렬: **풋쉘의 m-l 표시에 정렬 기준선(그림 5 참조)**
❹	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서를 따릅니다.
❺	시상면 정렬: 의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 정렬 기준선 쪽으로 배열하십시오.

기본 장착의 진행 단계	
	소켓 굴절: **개별 절단부 굴절** + 5 °
❻	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF **기본 장착**

► 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.3 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: **646F219***, TT-모듈형-하지 의지: **646F336***)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 의지: 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

► 동적 피팅 및 보행 운동이 완료되면 연결부에서 플라스틱 부분을 제거합니다.

5.1.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

발꿈치를 딛을 때와 중간 입각기 동안 발꿈치가 닿을 때 의족 발의 동작은 힐 웨지를 교체함으로써 조정할 수 있습니다. 다양한 경도의 힐 웨지가 제품 구성에 포함되어 있습니다.

힐 웨지 경도: 휠 웨지의 색상은 경도를 나타냅니다(그림 4 참조). Ottobock에서는 내장되어 있는 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

1) 의족 발을 살짝 벌려서 기존 힐 웨지를 빼냅니다.
2) Ottobock 상표가 보이게 바로 세우고 뾰족한 부분이 앞을 향하도록 다른 힐 웨지의 방향을 맞춥니다.
3) 의족 발에 힐 웨지를 삽입합니다(그림 2 참조).

5.2 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접촉부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.
   TT 의지: 족부 의족의 움직임을 위한 원위 추가.
   TF 의지: 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.
2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
4) 연결 요소를 풋쉘이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.
6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
10) 접착제를 말리십시오(약 **10 분**).
11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

> **허용 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)

1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**
   깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
2) **존재하는 경우:** 이쑤시개로 배수구 윤곽의 오염물을 제거하고 씻어냅니다.
3) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 헹구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋쉘을 헹구십시오.
4) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
5) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

7 유지보수

► 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
► 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
► 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을

끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

1C50 Taleo										
사이즈[cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
좁은 풋쉘 장착	**뒷굽 높이**[mm]	15 ± 5								
	시스템 높이[mm]	118	119	122	123					
	장착 높이[mm]	136	137	140	141					
	중량[g]	485	500	565	590					
보통 풋쉘 장착	**뒷굽 높이**[mm]			10 ± 5						
	시스템 높이[mm]			127		132	141		154	
	장착 높이[mm]			145		150	159		172	
	중량[g]			585	610	690	720	745	800	865
최대 체중[kg]		88	100		115	130	150			
활동성 등급		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
사이즈[cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
좁은 풋쉘 장착	**뒷굽 높이**[mm]	15 ± 5								
	시스템 높이[mm]	34	34	37	38					

<table>
<tr><th colspan="10">1C53 Taleo LP</th></tr>
<tr><th colspan="2">사이즈[cm]</th><th>22</th><th>23</th><th>24</th><th>25</th><th>26</th><th>27</th><th>28</th><th>29</th><th>30</th></tr>
<tr><td rowspan="2">좁은 풋쉘
장착</td><td>장착
높이[mm]</td><td>52</td><td>52</td><td>55</td><td>56</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>중량[g]</td><td>421</td><td>458</td><td>474</td><td>519</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">보통 풋쉘
장착</td><td>뒷굽
높이[mm]</td><td colspan="4"></td><td colspan="6">10 ± 5</td></tr>
<tr><td>시스템
높이[mm]</td><td colspan="4"></td><td colspan="3">42</td><td colspan="3">47</td><td colspan="2">52</td></tr>
<tr><td>장착
높이[mm]</td><td colspan="4"></td><td colspan="3">60</td><td colspan="3">65</td><td colspan="2">70</td></tr>
<tr><td>중량[g]</td><td colspan="4"></td><td>493</td><td>536</td><td>584</td><td>589</td><td>632</td><td>680</td><td>720</td></tr>
<tr><td colspan="2">최대 체중[kg]</td><td>88</td><td colspan="2">100</td><td>115</td><td>130</td><td colspan="4">150</td></tr>
<tr><td colspan="2">활동성 등급</td><td colspan="9">2, 3, 4</td></tr>
</table>

EC REP

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

Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963

© Ottobock · 647G2009=all_INT-07-2404