ottobock.

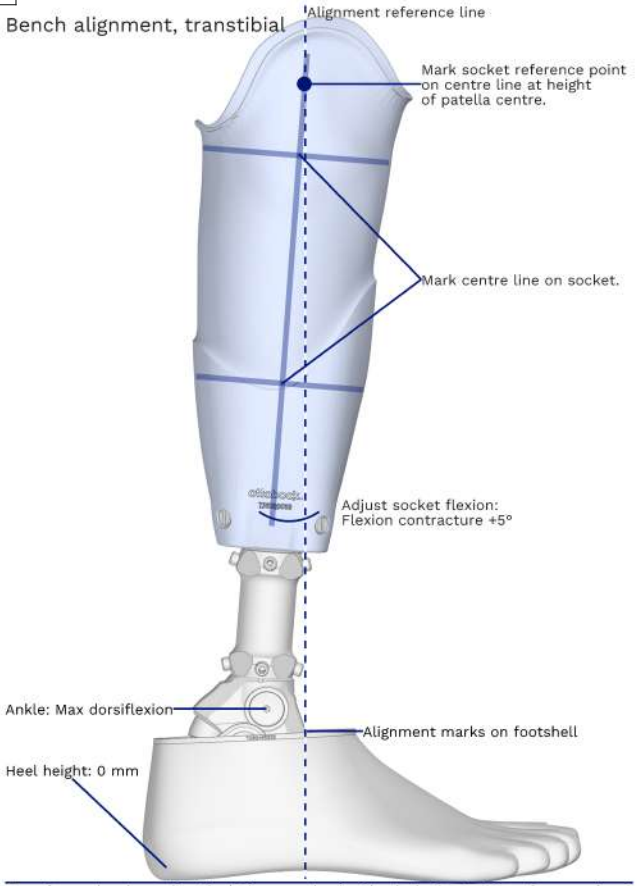
1C56 Taleo Adjust

CE

DE Gebrauchsanweisung 7
EN Instructions for use 16
FR Instructions d'utilisation 24
IT Istruzioni per l'uso 34
ES Instrucciones de uso 43
PT Instruções de utilização 52
NL Gebruiksaanwijzing 61
SV Bruksanvisning 70
DA Brugsanvisning 78
NO Bruksanvisning 87
FI Käyttöohje 95
PL Instrukcja użytkowania 104
HU Használati útmutató 113
CS Návod k použití 121
RO Instrucțiuni de utilizare 130
HR Upute za uporabu 139
SL Navodila za uporabo 147
SK Návod na použitie 156
BG Инструкция за употреба 164
TR Kullanım kılavuzu 174
EL Οδηγίες χρήσης 183
RU Руководство по применению 193
UK Інструкція щодо використання 202
JA 取扱説明書 211
ZH 使用说明书 219
KO 사용 설명서 226

1

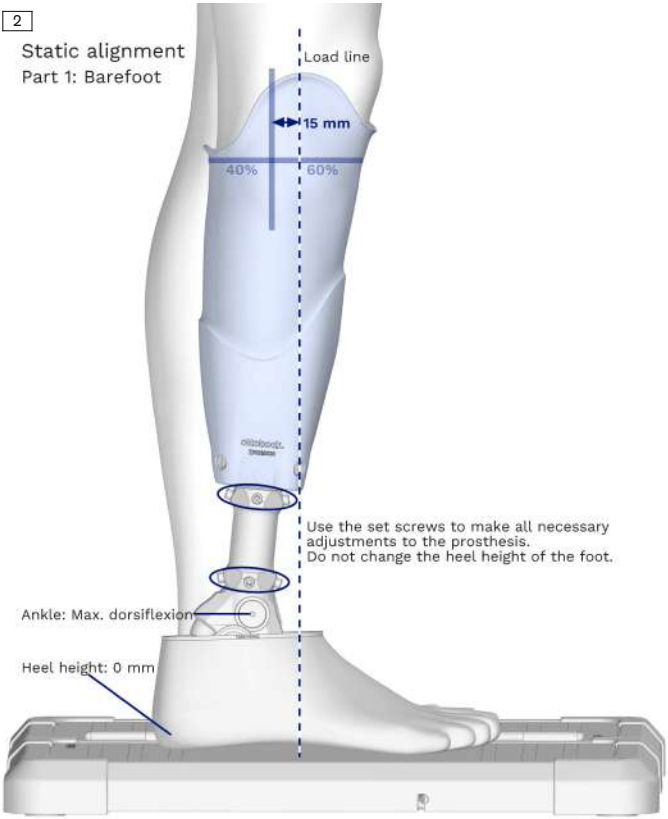
Bench alignment, transtibial



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

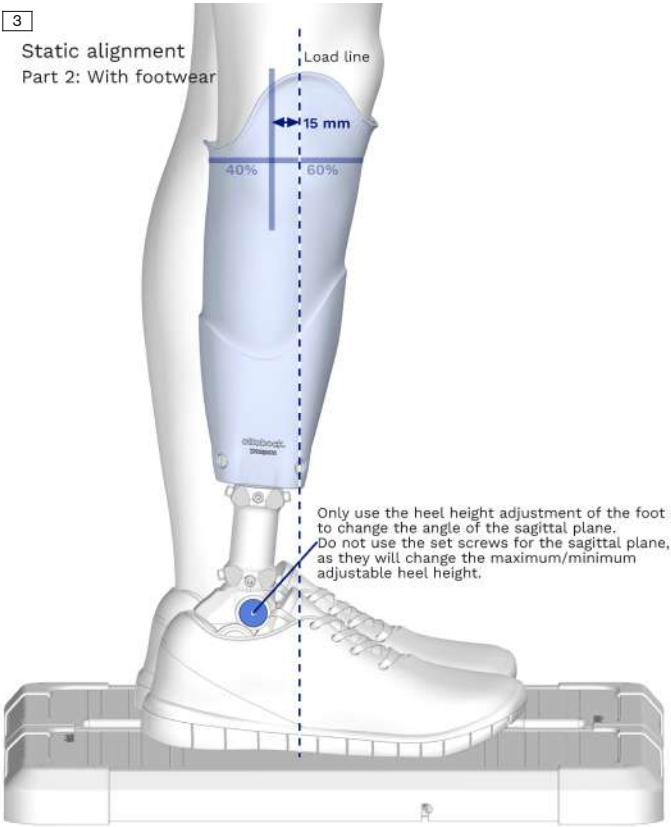
2

Static alignment
Part 1: Barefoot

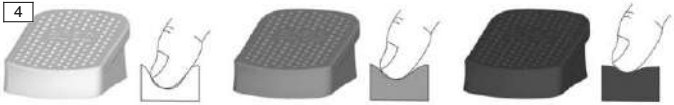


3

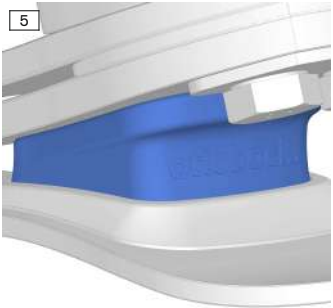
Static alignment
Part 2: With footwear



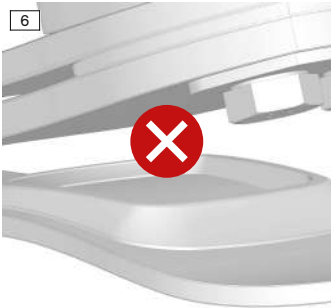
4



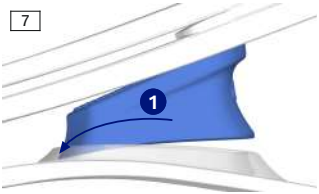
5

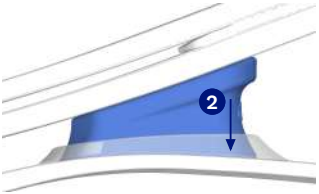


6



7





8

9

1 Allgemeines

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-03-07

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

Der Prothesenfuß 1C56 Taleo Adjust verfügt über eine stufenlose Absatzhöhenverstellung (**0 mm** bis **70 mm**) zum Tragen von Schuhen mit unterschiedlichen Absatzhöhen.

Federelemente aus Carbon und Polymer ermöglichen eine spürbare Plantarflexion bei Fersenauftritt, eine natürliche Abrollbewegung und hohe Energierückgabe. Ein austauschbarer Fersenkeil dämpft den Fersenauftritt.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ► Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ► Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 9).
- ► Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ► Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 8) und setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 9).
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Reinigen Sie das Produkt, wenn es verschmutzt ist. Lassen Sie es bei Bedarf vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.

► Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.

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. Spiel im hydraulischen Knöchelgelenk, austretendes Öl und ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen.

- **Produkt nicht freigegeben für:** Einsatz in Hüftexartikulationsprothesen

Steifigkeit
Die folgende Tabelle enthält die geeignete Federsteifigkeiten, passend zum Körpergewicht des Anwenders.
Innerhalb der Gewichtsbereiche kann der Anwender, je nach Vorliebe, zwischen zwei Federsteifigkeiten auswählen.
TIPP: Anwender mit einem Bedürfnis nach mehr Standsicherheit können die Steifigkeit des höheren Belastungsniveaus ausprobieren.

Körpergewicht [kg]	Federsteifigkeit
bis 51	1 oder 2
52 bis 58	2 oder 3
59 bis 67	3 oder 4
68 bis 77	4 oder 5
78 bis 88	5 oder 6
89 bis 100	6 oder 7
101 bis 115	7

3.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser, Salzwasser ≤ 3,5 % Salzgehalt
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 2 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 14**).**

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

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

3.4 Produktkombinationen

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

3.5 Lebensdauer

Prothesenfuß

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

Fußhülle, Schutzsocke

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

4 Lieferumfang

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

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	**Kennzeichen**
Fußhülle	2C8=*
Anschlusskappe für 2C8=*	2C21=*
Fußhülle, schmal	2C8=*S

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.

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in das Knöchelgelenk

Verletzungsgefahr durch Klemmen der Finger

► Greifen Sie nicht in den Bereich des Knöchelgelenks.

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

► Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

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 Fußhülle aufziehen/entfernen

► Die Schutzsocke über den Prothesenfuß ziehen, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.

► **VORSICHT! Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.** Die Fußhülle aufziehen oder entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

5.2 Grundaufbau

INFORMATION: Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit installiertem Fersenkeil.

INFORMATION: Wenn der Anwender mehr Stabilität möchte: Schieben Sie den Prothesenfuß ca. 1 cm weiter nach anterior. Das verlängert den Vorfuß und erhöht die kniesichernde Wirkung.

> **Benötigte Materialien:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Abbildung zur Vorbereitung des Grundaufbaus (siehe Abb. 1)**

> **Oberschenkelprothese oder Knieexartikulationsprothese:** Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

1) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät platzieren.
   → **Absatzhöhe: 0 mm** (barfuß)
   → **Knöchelgelenk:** Den Prothesenfuß in maximale Dorsalflexion bringen (siehe Seite 13), damit der komplette Einstellbereich zur Verfügung steht.
2) **Sagittalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
   → Aufbaulinie durch die Markierungen der Fußhülle.
3) **Frontalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
   → Aufbaulinie durch die Markierungen der Fußhülle (Außenrotation **ca. 5°**, Aufbaulinie mittig auf dem zweiten Zeh).
4) Die Prothesenkomponenten zwischen Prothesenfuß und Prothesenschaft montieren.
5) **Sagittalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
   → Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre ermitteln und die Mittellinie einzeichnen.
   → Den Schaftreferenzpunkt auf der Mittellinie einzeichnen: **Bei Unterschenkelprothesen auf Höhe Patellamitte.**
   → Den Prothesenschaft so ausrichten, dass die Aufbaulinie durch den Schaftreferenzpunkt verläuft.
   → Die Schaftflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion/Beugekontraktur + 5°**
6) **Frontalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
   → Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung berücksichtigen.

5.3 Statischer Aufbau

Der statische Aufbau des Taleo Adjust ist zweistufig. Die beiden Stufen müssen durchlaufen werden, um die minimale und maximale Absatzhöhe einstellen zu können.

Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese in beiden Stufen mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren.

1) **Ohne Schuh (siehe Abb. 2):**
   → Den statischen Aufbau ohne Schuh durchführen, der Prothesenfuß befindet sich in maximaler Dorsalflexion.
   → Die notwendigen Anpassungen über die Gewindestifte vornehmen.
2) **Mit Alltagsschuh (siehe Abb. 3):**
   → Den statischen Aufbau mit dem Alltagsschuh durchführen.
   → Den Winkel in der Sagittalebene nur durch Verändern der Absatzhöhe einstellen (siehe Seite 13), nicht über die Gewindestifte. Werden die Gewindestifte genutzt, verändert sich die minimal/maximal einstellbare Absatzhöhe.

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

5.4 Dynamische Anprobe

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

► Den Alltagsschuh für die dynamische Anprobe nutzen.

► **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden.
   → Das Kniegelenk bewegt sich in der ersten Standphasenhälfte nach medial: Den Prothesenfuß nach medial verschieben.
   → Das Kniegelenk bewegt sich in der zweiten Standphasenhälfte nach medial: Die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

► Wenn das Gangbild mit dem Alltagsschuh optimal ist, weitere Absatzhöhen ausprobieren. Die Absatzhöhe beeinflusst das Abrollverhalten, weil sie den Winkel verändert, in dem der Prothesenfuß belastet wird.

► Nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen: Das Kunststoffteil vom Justierkern entfernen.

5.4.1 Fersenkeil austauschen

Das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und beim Fersenkontakt während der mittleren Standphase kann durch den Austausch des Fer-

senkeils 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) Die Feder an der Ferse des Prothesenfußes etwas aufbiegen und den eingebauten Fersenkeil entnehmen.
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. 7). Dabei zuerst die Spitze in den vorderen Teil des Halters einsetzen ❶ , dann den Fersenkeil in den hinteren Teil des Halters drücken ❷ .

6 Gebrauch

6.1 Absatzhöhe einstellen

INFORMATION

Erster Gebrauch oder nach längerer Pause: Das Betätigen der Sperrachse und/oder das Verstellen des Knöchelwinkels können schwergängig sein.

► Zum Lockern: Die Sperrachse mehrmals hin und her schieben und das Knöchelgelenk über seinen gesamten Spielraum bewegen.

Die Absatzhöhe des Prothesenfußes ist stufenlos von **0 mm** bis **70 mm** einstellbar.

Einstellmethode

Die Absatzhöhe im Sitzen einstellen. Dann an einem geeigneten Objekt festhalten, aufstehen und ausprobieren, ob die eingestellte Absatzhöhe passt oder noch einmal korrigiert werden muss.

Absatzhöhe einstellen

1) Merken Sie sich, wie sich Ihre Prothese beim Barfußgehen anfühlt.
2) Setzen Sie sich hin.
3) Merken Sie sich, in welchem Winkel Ihr Prothesenbein steht, wenn Sie barfuß sitzen und der Prothesenfuß flach auf dem Boden steht.
4) Ziehen Sie die Schuhe an, die Sie nun tragen wollen.

5) **VORSICHT! Belasten Sie die Prothese während des Einstellens der Absatzhöhe nicht. Es besteht Verletzungsgefahr durch den frei beweglichen Prothesenfuß.**
Knöchelgelenk entsperren: Drücken Sie die Sperrachse von der Innenseite des Knöchels bis zum Anschlag hinein (siehe Abb. 8). Das Knöchelgelenk ist nun beweglich.
6) Drücken Sie die Spitze des Prothesenfußes bis zum Anschlag in Richtung der Fußsohle (Plantarflexion).
7) Setzen Sie Ihr Prothesenbein auf den Boden auf. Der Schuh soll flach auf dem Boden stehen und das Prothesenbein soll den gleichen Winkel haben, den es auch hat, wenn Sie barfuß sitzen.
8) **Knöchelgelenk sperren:** Die an der Außenseite des Knöchels hervorstehende Sperrachse bis zum Anschlag hineindrücken (siehe Abb. 9). Das Knöchelgelenk ist nun gesperrt und darf wieder belastet werden.
9) Halten Sie sich an einem geeigneten Objekt fest, stehen Sie auf und probieren Sie aus, ob die eingestellte Absatzhöhe passt.

7 Reinigung

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

1) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**
Den Prothesenfuß und die Fußhülle mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
2) **Wenn vorhanden:** Konturen zum Wasserablauf an den Anschlüssen der Adapter oder der Sohle der Fußhülle 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) **Bei starken Verschmutzungen und auftretenden Geräuschen:** Die Fußhülle und die Schutzsocke vom Prothesenfuß abziehen. Alle Produkte einzeln mit Wasser reinigen.
5) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
6) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.

► Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungserscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.

► Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

Information zur Opferanode
Im Justierkern befindet sich eine Opferanode aus Zink, die den Korrosionsschutz des Produkts erhöht. Die Opferanode ist wartungsfrei, über die Lebensdauer des Produkts kann sie sich vollständig abnutzen.

9 Entsorgung

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

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 CE-Konformität

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

11 Technische Daten

Größen [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Absatzhöhe [mm]	0 bis 70						
Systemhöhe mit 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Einbauhöhe mit 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Gewicht mit 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Gewicht mit 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Max. Körpergewicht [kg]	88	100		115			
Mobilitätsgrad	2, 3						

1 General

INFORMATION

Date of last update: 2025-03-07

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

The heel height of the Taleo Adjust prosthetic foot 1C56 is infinitely adjustable (**0 mm** to **70 mm**) to enable shoes with different heel heights to be worn.

Carbon and polymer spring elements permit perceptible plantar flexion at heel strike, a natural rollover and high energy return. A removable heel wedge absorbs the heel strike.

2 Safety-related information

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ► To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ► Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ► Observe the maximum lifetime of the product (see page 18).
- ► Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ► Observe the operating conditions of the product (see page 17) and do not expose the product to prohibited environmental conditions (see page 17).
- ► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Clean the product if it gets dirty. If necessary, have it inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.
- ► The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.

Signs of changes in or loss of functionality during use
Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover) or delamination of the spring are indications of loss of functionality. Play in the hydraulic ankle joint, oil leakage and unusual noises may indicate a loss of functionality.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Operating conditions

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.

The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker) and mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker).

- **Product not approved for:** Use in hip disarticulation prostheses

Stiffness
The table below shows the appropriate spring stiffnesses for the user's body weight.
Within the weight ranges, the user can choose between two spring stiffnesses according to preferences.
TIP: Users requiring extra stability can test the stiffness for a higher load level.

Body weight [kg]	Spring stiffness
up to 51	1 or 2
52 to 58	2 or 3
59 to 67	3 or 4
68 to 77	4 or 5
78 to 88	5 or 6
89 to 100	6 or 7
101 to 115	7

3.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: Fresh water, soap solution, chlorine water, salt water ≤ 3.5 % salt content

Allowable environmental conditions
Moisture: Submersion: max. 1 h in 2 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 23**).**

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

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

3.4 Product combinations

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

3.5 Lifetime

Prosthetic foot

Depending on the user'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.

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 set	2F50=*

Spare parts/accessories	
Designation	**Reference number**
Footshell	2C8=*
Connection cover for 2C8=*	2C21=*
Footshell, narrow	2C8=*S

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.

⚠ CAUTION

Reaching into the ankle joint

Risk of injury due to pinching of the fingers

► Do not reach into the ankle joint area.

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

► Do not alter the prosthetic foot or footshell.

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 Applying/removing the footshell

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

► **CAUTION! Always use the prosthetic foot with the footshell.**
Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

5.2 Bench Alignment

INFORMATION: Use the prosthetic foot only with an installed heel wedge.

INFORMATION: If the user wants more stability: Move the prosthetic foot approx. 1 cm further in the anterior direction. This lengthens the forefoot and increases the knee-securing effect.

> **Required materials:** goniometer 662M4, heel height measuring device 743S12, 50:50 gauge 743A80, alignment apparatus (e. g. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Illustration to prepare for bench alignment (see fig. 1)**

> **Transfemoral prosthesis or knee disarticulation prosthesis:** Observe the instructions for use for the prosthetic knee joint.

1) Position the prosthetic foot in the alignment apparatus.
   → **Heel height: 0 mm** (barefoot)
   → **Ankle joint:** Bring the prosthetic foot into maximum dorsiflexion (see page 22) so the complete adjustment range can be accessed.
2) **Sagittal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
   → Alignment reference line through the markings of the footshell.
3) **Frontal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
   → Alignment reference line through the markings of the footshell (exterior rotation **approx. 5°**, alignment reference line in the middle of the second toe).
4) Install the prosthetic components between the prosthetic foot and prosthetic socket.
5) **Sagittal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
   → Determine the centre of the prosthetic socket proximally and distally with the 50:50 gauge and mark the centre line.
   → Mark the socket reference point on the centre line: **For transtibial prostheses, at the height of the centre of the patella.**
   → Align the prosthetic socket so the alignment reference line runs through the socket reference point.
   → Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion/flexion contracture + 5°**
6) **Frontal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
   → Take the abduction or adduction of the residual limb into account.

5.3 Static Alignment

The static alignment of the Taleo Adjust consists of two stages. You have to perform both stages in order to set the minimum and maximum heel height.

Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis during both stages using the L.A.S.A.R. Posture.

1) **Without footwear (see fig. 2):**
   → To perform the static alignment without footwear, bring the prosthetic foot into maximum dorsiflexion.
   → Use the set screws to make any necessary adjustments.
2) **With everyday footwear (see fig. 3):**
   → Carry out the static alignment with the everyday footwear.
   → Only adjust the angle of the sagittal plane by changing the heel height (see page 22), not using the set screws. Using the set screws changes the maximum/minimum adjustable heel height.

The alignment recommendations (TF modular leg prostheses: **646F219***, TT modular leg prostheses: **646F336***) can be requested from Ottobock as needed.

5.4 Dynamic Trial Fitting

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

► Use everyday footwear for dynamic fitting.

► **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal planes is achieved after the leg begins to bear weight following the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint.
   → If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction.
   → If the knee joint moves in the medial direction in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.

► Once the gait pattern has been optimised with everyday footwear, try additional heel heights. The heel height affects rollover as it changes the angle at which the prosthetic foot is loaded.

► After completing the dynamic fitting and the walking exercises: Remove the plastic part from the pyramid.

5.4.1 Replacing the heel wedge

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) Bend the heel spring of the prosthetic foot slightly and remove the installed heel wedge.
2) Align the other heel wedge so the Ottobock lettering is right side up and the tip points in the anterior direction.
3) Insert the heel wedge into the prosthetic foot (see fig. 7). To do so, first insert the tip into the front part of the retainer ❶ , then push the heel wedge into the rear of the retainer ❷ .

6 Use

6.1 Setting the heel height

INFORMATION

First-time use or after an extended break: there may be stiffness when operating the lock axle and/or adjusting the ankle angle.

► To loosen: slide the lock axle back and forth several times and move the ankle joint through its entire scope of movement.

The heel height of the prosthetic foot can be smoothly adjusted from **0 mm** to **70 mm**.

Adjustment method

Set the heel height while seated. Then hold on to a suitable object, stand up and test whether the set heel height is appropriate or needs to be corrected again.

Setting the heel height

1) Note how your prosthesis feels when you walk barefoot.
2) Sit down.
3) Note the angle of your prosthetic leg when you sit barefoot and the prosthetic foot is flat on the floor.
4) Put on the shoes you want to wear now.
5) **CAUTION! Do not put any weight on the prosthesis while setting the heel height. There is a risk of injury given the freely movable nature of the prosthetic foot.**
   Unlocking the ankle joint: Push the lock axle in from the inside of the ankle as far as it will go (see fig. 8). The ankle joint can now be moved.
6) Push the tip of the prosthetic foot towards the sole of the foot as far as it will go (plantar flexion).

7) Place your prosthetic leg on the floor. The shoe should be flat on the floor and the prosthetic leg should have the same angle as it has when you are sitting barefoot.
8) **Locking the ankle joint:** Push in the lock axle protruding from the outside of the ankle as far as it will go (see fig. 9). The ankle joint is now locked and can bear weight once more.
9) Hold on to a suitable object, stand up and test whether the heel height setting is appropriate.

7 Cleaning

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

1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the permissible cleaning agents.**
   Clean the prosthetic foot and footshell with clear fresh water and pH-neutral soap.
2) **If present:** Use a toothpick to remove dirt from the contours that drain off the adapter connections or the sole of the footshell and rinse.
3) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the footshell until all dirt has been removed.
4) **In case of heavy soiling and occurring sounds:** Pull the footshell and protective sock off the prosthetic foot. Clean all products individually with water.
5) Dry the product with a soft cloth.
6) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

► A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
► During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
► Conduct annual safety inspections.

Information on the sacrificial anode

There is a sacrificial anode made of zinc in the pyramid that increases the corrosion protection of the product. The sacrificial anode is maintenance-free and can fully wear over the lifetime of the product.

9 Disposal

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

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE conformity

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

11 Technical data

Sizes [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Heel height [mm]	0 to 70						
System height with 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Build height with 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Weight with 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Weight with 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Max. body weight [kg]	88	100		115			
Mobility grade	2, 3						

Français

1 Généralités

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-03-07

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ► Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.

- ► Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ► Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ► Conservez ce document.

Le pied prothétique 1C56 Taleo Adjust dispose d'un réglage progressif de la hauteur des talons (**0 mm** à **70 mm**), permettant de porter des chaussures avec différentes hauteurs de talons.
Les éléments releveurs en carbone et en polymère permettent une flexion plantaire perceptible lors de la pose du talon, un déroulé naturel et un retour énergique élevé. Un coin talonnier interchangeable atténue la pose du talon.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ► Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ► Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ► Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 27).
- ► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ► Il convient de respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 26) et de ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 26).
- ► Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Nettoyer le produit lorsqu'il est sale. Si nécessaire, faire vérifier, réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.
- ► Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.

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 déroulé de pas) ou une délamination de l'amorti sont des signes précurseurs d'une perte de fonctionnalité. Un jeu au niveau de l'articulation hydraulique de la cheville, un écoulement d'huile et des bruits inhabituels peuvent être des signes d'une perte fonctionnelle.

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.

Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur) et le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur).

- **Produit non approuvé pour :** utilisation dans les prothèses pour désarticulation de hanche

Rigidité

Le tableau ci-dessous indique les rigidités de lame adaptées en fonction du poids de l'utilisateur.

Dans les gammes de poids, l'utilisateur peut choisir entre deux rigidités de lame, selon ses préférences.

CONSEIL : les utilisateurs qui ont besoin de plus de stabilité peuvent essayer la rigidité du niveau de sollicitation plus élevé.

Poids du patient [kg]	Rigidité de la lame
Jusqu'à 51	1 ou 2
52 à 58	2 ou 3
59 à 67	3 ou 4
68 à 77	4 ou 5
78 à 88	5 ou 6
89 à 100	6 ou 7
101 à 115	7

3.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau savonneuse, eau chlorée, eau salée avec teneur en sel ≤ 3,5 %
Humidité : immersion : maximum 1 h à 2 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable

Conditions d'environnement autorisées
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 32**).**

Conditions d'environnement non autorisées
Particules solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), poussières en concentration élevée (par ex. chantier de construction), contact intensif avec le sable
Produits chimiques/liquides : transpiration, urine, acides, utilisation durable dans des fluides liquides

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

3.4 Combinaisons de produits

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

3.5 Durée de vie

Pied prothétique

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

Enveloppe de pied, chaussette de protection

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection	SL=Spectra-Sock-7
1	Kit de coins talonniers	2F50=*

Pièces de rechange/accessoires	
Désignation	**Référence**
Enveloppe de pied	2C8=*
Plaque de jonction pour 2C8=*	2C21=*
Enveloppe de pied, étroite	2C8=*S

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.

⚠ PRUDENCE

Introduction de la main dans l'articulation de la cheville

Risque de blessure dû au pincement des doigts

► Ne pas introduire les mains dans la zone de l'articulation de la cheville.

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.

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 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

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

► **PRUDENCE! Toujours utiliser le pied prothétique avec une enveloppe de pied.**
Poser ou retirer l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

5.2 Alignement de base

INFORMATION: Utiliser le pied prothétique uniquement avec un coin talonnier monté.

INFORMATION: Si l'utilisateur veut plus de stabilité : pousser le pied prothétique d'environ 1 cm plus loin dans le sens antérieur. Cela allonge l'avant-pied et augmente l'effet de protection du genou.

> **Matériel nécessaire :** goniomètre 662M4, appareil de mesure de hauteur de talon 743S12, gabarit 50:50 743A80, appareil d'alignement (par ex. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Illustration de la préparation de l'alignement de base (voir ill. 1)**

> **Prothèse transfémorale ou prothèse pour désarticulation de genou :** respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

1) Placer le pied prothétique dans l'appareil d'alignement.
   → **Hauteur du talon : 0 mm** (pieds nus)
   → **Articulation de la cheville :** placer le pied prothétique en dorsiflexion maximale (consulter la page 31) afin de disposer de la plage de réglage complète.
2) **Plan sagittal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
   → Ligne d'alignement passant par les repères de l'enveloppe de pied.
3) **Plan frontal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
   → Ligne d'alignement passant par les repères de l'enveloppe de pied (rotation extérieure **d'env. 5°**, ligne d'alignement au centre du deuxième orteil).
4) Monter les composants de la prothèse entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse.
5) **Plan sagittal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
   → Déterminer le centre de l'emboîture de prothèse proximale et distale à l'aide du gabarit 50:50 et tracer la ligne médiane.
   → Tracer le point de référence de la tige sur la ligne médiane : **pour les prothèses transtibiales, au niveau du milieu de la patella.**
   → Orienter l'emboîture de prothèse de manière à ce que la ligne d'alignement passe par le point de référence de l'emboîture.
   → Régler la flexion de l'emboîture en tournant autour du point de référence de l'emboîture : **flexion du membre résiduel individuelle/contracture en flexion + 5°**
6) **Plan frontal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
   → Tenir compte de la position en abduction ou en adduction.

5.3 Alignement statique

L'alignement statique du Taleo Adjust s'effectue en deux étapes. Les deux étapes doivent être exécutées pour régler la hauteur minimale et maximale de talon.

Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse des deux étapes à l'aide du L.A.S.A.R. Posture.

1) **Sans chaussure (voir ill. 2) :**
   → Effectuer l'alignement statique sans chaussure, le pied prothétique étant en dorsiflexion maximale.
   → Effectuer les ajustements nécessaires à l'aide des vis sans tête.
2) **Avec la chaussure de tous les jours (voir ill. 3) :**
   → Effectuer l'alignement statique avec la chaussure de tous les jours.
   → Ajuster l'angle dans le plan sagittal uniquement en modifiant la hauteur du talon (consulter la page 31) et non pas à l'aide des vis sans tête. Si les vis sans tête sont utilisées, la hauteur de talon minimale/maximale réglable est modifiée.

Si nécessaire, les recommandations de montage (prothèses de jambes modulaires TF : **646F219***, prothèses de jambes modulaires TT : **646F336***) peuvent être demandées à Ottobock.

5.4 Essai dynamique

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

► Utiliser la chaussure de tous les jours pour l'essayage dynamique.

► **Appareillages TT :** veiller à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Éviter tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial.
   → L'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui : décaler le pied prothétique vers le sens médial.
   → L'articulation du genou se déplace dans le sens médical pendant la seconde moitié de la phase d'appui : réduire la rotation externe du pied prothétique.

► Si la démarche avec la chaussure de tous les jours est optimale, essayer d'autres hauteurs de talons. La hauteur du talon influe sur le déroulé de pas car elle modifie l'angle sur lequel le pied prothétique est sollicité.

► Après l'essayage dynamique et les exercices de marche : retirer la partie plastique de la pyramide.

5.4.1 Remplacement de la cale de 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) Plier légèrement le pied prothétique et retirer le coin talonnier.
2) Positionner l'autre coin talonnier de sorte que l'inscription Ottobock soit droite et que la pointe soit orientée vers le côté antérieur.
3) Insérer le coin talonnier dans le pied prothétique (voir ill. 7). Insérer tout d'abord la pointe dans la partie avant du châssis ❶ , puis enfoncer le coin talonnier dans la partie arrière du châssis ❷ .

6 Utilisation

6.1 Régler la hauteur de talon

INFORMATION

Première utilisation ou après une longue pause : il peut être difficile d'appuyer sur l'axe de verrouillage et/ou de régler l'angle de la cheville.

► Pour desserrer : pousser l'axe de blocage plusieurs fois d'avant en arrière et déplacer l'articulation de la cheville sur l'ensemble de marge de manœuvre.

La hauteur du talon du pied prothétique est réglable en continu de **0 mm** à **70 mm.**

Méthode de réglage

Régler la hauteur des talons en position assise. Puis s'accrocher à un objet adapté, se lever et essayer de voir si la hauteur de talon définie correspond ou doit être corrigée à nouveau.

Réglage de la hauteur de talon

1) Noter la sensation provoquée en marchant pied-nu avec la prothèse.
2) S'asseoir.
3) Noter l'angle de la jambe prothétique en étant assis pied-nu avec le pied prothétique à plat sur le sol.
4) Mettre les chaussures souhaitées.

5) **PRUDENCE! Ne pas trop solliciter la prothèse pendant le réglage de la hauteur de talon. Il existe un risque de blessure due au libre mouvement du pied prothétique.**
Pour déverrouiller l'articulation de la cheville : enfoncer l'axe de verrouillage de l'intérieur de la cheville jusqu'à la butée (voir ill. 8). L'articulation de la cheville est maintenant mobile.
6) Pousser la pointe du pied prothétique jusqu'à la butée en direction de la plante du pied (flexion plantaire).
7) Poser la jambe prothétique sur le sol. La chaussure doit être à plat sur le sol et la jambe prothétique doit être au même angle qu'en étant assis pied-nu.
8) **Verrouillage de l'articulation de la cheville :** enfoncer jusqu'à la butée l'axe de verrouillage saillant à l'extérieur de la cheville (voir ill. 9). L'articulation de la cheville est maintenant verrouillée et peut être de nouveau sollicitée.
9) Se soutenir à un objet adapté, se lever et tester si la hauteur de talon définie convient.

7 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 pied prothétique ainsi que l'enveloppe de pied avec de l'eau douce claire et du savon au pH neutre.
2) **S'il y en a :** à l'aide d'un cure-dent, éliminer les salissures des contours d'évacuation de l'eau sur les connecteurs des adaptateurs ou sur la semelle de l'enveloppe de pied et rincer.
3) Rincer les restes de savon à l'eau douce. Nettoyer l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
4) **En cas de salissures importantes et de bruits :** retirer l'enveloppe de pied et la chaussette de protection du pied prothétique. Nettoyer chaque produit avec de l'eau.
5) Sécher le produit avec un chiffon doux.
6) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

8 Maintenance

► Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.

► Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.

► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

Informations sur l'anode consommable
Dans la pyramide se trouve une anode consommable en zinc qui augmente la protection contre la corrosion du produit. L'anode consommable ne nécessite aucun entretien, elle peut s'user complètement au cours de la durée de vie du produit.

9 Mise au rebut

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

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

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

11 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Hauteur de talon [mm]	0 à 70						
Hauteur du système avec 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Hauteur de montage avec 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Poids avec 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Poids avec 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Poids max. de l'utilisateur [kg]	88	100		115			
Niveau de mobilité	2, 3						

1 Informazioni generali

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-03-07

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

Il piede protesico 1C56 Taleo Adjust ha una regolazione continua dell'altezza del tacco (da **0 mm** a **70 mm**), per indossare scarpe con diverse altezze di tacco.

Gli elementi elastici in carbonio e polimero consentono una flessione plantare avvertibile quando si appoggia il tallone, un movimento di rotazione naturale e un elevato ritorno di energia. Un cuneo del tallone intercambiabile attenua l'appoggio del tallone.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ► Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ► Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 36).
- ► Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ► Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 35) e non esporre il prodotto a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 36).
- ► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Pulire il prodotto se è sporco. Se necessario, far controllare, riparare o sostituire dal fabbricante o da un'officina specializzata.
- ► Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
Un'azione elastica ridotta (ad es. una minore resistenza dell'avampiede o un comportamento di rotazione diverso) o una delaminazione della molla sono indizi di perdita di funzionalità. La presenza di gioco nell'articolazione idraulica della caviglia, perdite di olio e rumori insoliti possono essere indizi di una perdita di funzionalità.

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Condizioni d'impiego

La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.

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

- **Prodotto non omologato per:** Uso in protesi per disarticolazione d'anca

Rigidità
La seguente tabella contiene i dati sulla rigidità appropriata dell'elemento elastico in base al peso corporeo dell'utilizzatore.
Entro gli intervalli di peso, l'utilizzatore può scegliere a proprio piacimento tra due rigidità dell'elemento elastico.
SUGGERIMENTO: l'utilizzatore che necessitano di maggiore stabilità può provare la rigidità del livello di carico più elevato.

Peso corporeo [kg]	Rigidità della molla
fino a 51	1 oppure 2
da 52 a 58	2 oppure 3
da 59 a 67	3 oppure 4
da 68 a 77	4 oppure 5
da 78 a 88	5 oppure 6
da 89 a 100	6 oppure 7
da 101 a 115	7

3.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: da -10 °C a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua saponata, acqua clorata, acqua salmastra ≤ 3,5 % di sale
Umidità: immersione: massimo 1 h in 2 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 41**).**

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle con grande capacità di assorbire i liquidi (ad es. talco), polvere in concentrazione elevata (ad es. in cantiere), contatto intenso con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: sudore, urina, acidi, utilizzo costante in sostanze liquide

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

3.4 Combinazioni di prodotti

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

3.5 Vita utile

Piede protesico

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

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

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

4 Fornitura

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

Ricambi/Accessori	
Denominazione	**Codice di identificazione**
Rivestimento cosmetico	2C8=*

Ricambi/Accessori	
Denominazione	**Codice di identificazione**
Cappuccio di collegamento per 2C8=*	2C21=*
Rivestimento cosmetico, stretto	2C8=*S

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.

⚠ CAUTELA

Intervenire sull'articolazione malleolare

Pericolo di lesioni dovute allo schiacciamento delle dita

► Non afferrare l'articolazione malleolare.

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.

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 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

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

► **CAUTELA! 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 stesso.

5.2 Allineamento di base

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

INFORMAZIONE: Se l'utilizzatore desidera una maggiore stabilità: spingere il piede protesico di circa 1 cm più avanti verso l'anteriore. In questo modo si allunga l'avampiede e aumenta l'effetto di sicurezza del ginocchio.

> **Materiali necessari:** goniometro 662M4, misuratore altezza tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, dispositivo di allineamento (p. es. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Figura di preparazione dell'allineamento di base (v. fig. 1)**

> **Protesi transfemorale o protesi per disarticolazione di ginocchio:** seguire le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.

1) Posizionare il piede protesico nel dispositivo di allineamento.
   → **Altezza tacco: 0 mm** (a piedi nudi)
   → **Articolazione della caviglia:** portare il piede protesico in massima flessione dorsale (v. pagina 40), in modo da avere a disposizione l'intero campo di regolazione.
2) **Piano sagittale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
   → Linea di allineamento attraverso i segni del rivestimento cosmetico.
3) **Piano frontale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
   → Linea di allineamento attraverso i segni del rivestimento cosmetico (rotazione esterna di **circa 5°**, linea di allineamento al centro del secondo dito).
4) Montare i componenti protesici tra il piede protesico e l'invasatura protesica.
5) **Piano sagittale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
   → Individuare il centro dell'invasatura protesica prossimale e distale con il calibro 50:50 e tracciare la linea mediana.
   → Segnare il punto di riferimento dell'invasatura sulla linea mediana: **per le protesi transtibiali, al livello del centro della patella.**
   → Allineare l'invasatura protesica in modo che la linea di allineamento passi attraverso il punto di riferimento dell'invasatura.
   → Regolare la flessione dell'invasatura ruotando intorno al punto di riferimento dell'invasatura stessa: **flessione individuale del moncone/contrattura in flessione + 5°**
6) **Piano frontale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.

→ Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.

5.3 Allineamento statico

La struttura statica di Taleo Adjust è a due fasi. È necessario completare entrambe le fasi per poter impostare l'altezza minima e massima del tacco.

Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi in entrambe le fasi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R Posture.

1) **Senza calzatura (v. fig. 2):**
   → Effettuare l'allineamento statico senza calzatura; il piede protesico si trova nella massima flessione dorsale.
   → Effettuare le regolazioni necessarie utilizzando i perni filettati.
2) **Con la calzatura indossata abitualmente (v. fig. 3):**
   → Eseguire l'allineamento statico con la calzatura indossata abitualmente.
   → Regolare l'angolo nel piano sagittale solo modificando l'altezza del tacco (v. pagina 40), non utilizzando i perni filettati. Se si utilizzano i perni filettati, cambia l'altezza minima/massima regolabile del tacco.

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

5.4 Prova dinamica

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

► Utilizzare la calzatura indossata abitualmente per la prova dinamica.

► **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo, verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale.
   → Se nella prima metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: spostare il piede protesico in direzione mediale.
   → Se nella seconda metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: ridurre la rotazione esterna del piede protesico.

► Se l'andatura con la calzatura abituale è ottimale, provare le altre altezze dei tacchi. L'altezza del tacco influisce sul comportamento di rotazione perché modifica l'angolo in cui viene sollecitato il piede protesico.

► Al termina della prova e delle prove dinamiche: rimuovere la parte in plastica dalla piramide di registrazione.

5.4.1 Sostituzione del cuneo per il 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) Sollevare leggermente il piede protesico e rimuovere il cuneo per il tallone incorporato.
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. 7). Mettere prima la punta nella parte anteriore del telaio ❶ , poi spingere il cuneo per il tallone nella parte posteriore del telaio ❷ .

6 Utilizzo

6.1 Impostazione dell'altezza del tacco

INFORMAZIONE

Primo utilizzo o dopo una pausa prolungata: l'azionamento dell'asse di bloccaggio e/o la regolazione dell'angolo della caviglia possono risultare difficoltosi.

► Per allentare: spingere avanti e indietro l'asse di bloccaggio più volte e muovere l'articolazione della caviglia per tutta la sua corsa.

L'altezza del tacco del piede protesico è regolabile in continuo da **0 mm** a **70 mm**.

Metodo di regolazione

Regolare l'altezza del tacco in posizione seduta. Aggrapparsi quindi a un oggetto adatto, alzarsi e verificare se l'altezza del tacco così regolata è corretta o deve essere nuovamente modificata.

Regolazione dell'altezza del tacco

1) Cercare di notare la sensazione della protesi quando si cammina a piedi nudi.
2) Sedersi.
3) Ricordare l'angolazione della gamba protesica quando si è seduti a piedi nudi e il piede protesico si trova piatto sul pavimento.
4) Indossare ora le calzature.
5) **CAUTELA! Non caricare la protesi durante la regolazione dell'altezza del tacco. Esiste il rischio di lesioni a causa del piede protesico che può muoversi liberamente.**
   Sbloccare l'articolazione della caviglia: spingere l'asse di bloccaggio dall'interno della caviglia fino alla battuta (v. fig. 8). Ora l'articolazione della caviglia è mobile.
6) Premere la punta del piede protesico fino alla battuta, in direzione della pianta del piede (flessione plantare).
7) Appoggiare la gamba protesica a terra. La scarpa dovrebbe essere tenuta piatta sul pavimento e la gamba protesica dovrebbe avere la stessa angolazione di quando si è seduti a piedi nudi.
8) **Bloccare l'articolazione della caviglia:** spingere fino in fondo l'asse di bloccaggio sporgente laterale esternamente della caviglia (v. fig. 9). L'articolazione della caviglia è ora bloccata e può essere nuovamente caricata.
9) Aggrapparsi a un oggetto adatto, alzarsi e verificare se l'altezza del tacco impostata corrisponde.

7 Pulizia

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

1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detergenti consentiti per evitare danni al prodotto.**
   Pulire il piede protesico e il rivestimento cosmetico con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
2) **Se disponibile:** rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua sui connettori degli adattatori o della suola del rivestimento cosmetico 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) **In caso di forte sporcizia e rumori: rimuovere** il rivestimento cosmetico e la calza protettiva dal piede protesico. Pulire tutti i prodotti singolarmente con acqua.
5) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
6) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

8 Manutenzione

► Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
► Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
► Eseguire controlli annuali di sicurezza.

Informazioni sull'anodo sacrificale
Nella piramide di registrazione è presente un anodo sacrificale in zinco che aumenta la resistenza alla corrosione del prodotto. L'anodo sacrificale è esente da manutenzione e può usurarsi completamente durante la vita utile del prodotto.

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

10.2 Conformità CE

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

11 Dati tecnici

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Altezza tacco [mm]	da 0 a 70						
Altezza del sistema con 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Altezza di montaggio con 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Peso con 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Peso con 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Peso corporeo max. [kg]	88	100		115			
Grado di mobilità	2, 3						

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-03-07

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

El pie protésico 1C56 Taleo Adjust dispone de un ajuste progresivo de la altura del talón (**0 mm** a **70 mm**) para llevar calzado con diferentes alturas 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. Una cuña para talón intercambiable amortigua el apoyo del talón.

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- ► Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- ► Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 46).
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ► Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 44) y no exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 45).
- ► No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Limpie el producto si está sucio. Si fuera necesario, encomiende al fabricante o a un taller especializado su comprobación, reparación o sustitución.
- ► El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte son signos que indican fallos en el funcionamiento. El juego en la articulación hidráulica del tobillo, la pérdida de aceite y los ruidos inusuales pueden ser un síntoma de una pérdida de funcionalidad.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

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

3.2 Condiciones de uso

La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.

Se recomienda el producto para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores).

- **Producto no homologado para:** uso en prótesis para desarticulación de cadera

Rigidez

La siguiente tabla contiene las rigideces de resorte adecuadas según el peso corporal del usuario.

Dentro de los rangos de peso, el usuario puede elegir entre dos rigideces de resorte según sus preferencias.

CONSEJO: los usuarios que requieran mayor estabilidad pueden probar la rigidez del nivel de carga más alto.

Peso corporal [kg]	Rigidez del resorte
Hasta 51	1 o 2
52 a 58	2 o 3
59 a 67	3 o 4
68 a 77	4 o 5
78 a 88	5 o 6
89 a 100	6 o 7
101 a 115	7

3.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales admisibles
Rango de temperatura: -10 °C a +45 °C
Productos químicos/líquidos: agua dulce, agua jabonosa, agua clorada, agua salada ≤ 3,5 % de salinidad
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 2 m, humedad relativa del aire: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/productos químicos/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 50**).**

Condiciones ambientales inadmisibles
Sustancias sólidas: partículas muy aglutinantes de líquidos (p. ej., talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), contacto intenso con arena
Productos químicos/líquidos: sudor, orina, ácidos, uso continuo en medios líquidos

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

3.4 Combinaciones de productos

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

3.5 Vida útil

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

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

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=*

Piezas de repuesto/accesorios	
Denominación	**Referencia**
Funda de pie	2C8=*
Capuchón conector para 2C8=*	2C21=*
Funda de pie, estrecha	2C8=*S

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.

⚠ PRECAUCIÓN

Introducción de las manos en la articulación del tobillo
Peligro de lesiones por aprisionamiento de los dedos
► No introduzca las manos el área de la articulación del tobillo.

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.

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 Ponerse/quitarse la funda de pie

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

► **¡PRECAUCIÓN! 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.

5.2 Alineamiento básico

INFORMACIÓN: Utilice el pie protésico únicamente con una cuña para talón instalada.

INFORMACIÓN: Si el usuario desea más estabilidad: desplace el pie protésico aprox. 1 cm más hacia la parte anterior. Esto alarga la puntera y aumenta el efecto de apoyo de la rodilla.

> **Materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, calibre 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)

> **Figura de la preparación de la alineación básica (véase fig. 1)**

> **Prótesis transfermoral o prótesis para desarticulación de rodilla:** observe las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

1) Coloque el pie protésico en el alineador.
   → **Altura del tacón: 0 mm** (descalzo)
   → **Articulación de tobillo:** lleve el pie protésico a la máxima flexión dorsal (véase la página 49) para que esté disponible todo el rango de ajuste.
2) **Plano sagital:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.
   → Línea de alineación por las marcas de la funda de pie.
3) **Plano frontal:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.
   → Línea de alineación por las marcas de la funda de pie (rotación exterior **aprox. 5°**, línea de alineación en el centro del segundo dedo del pie).
4) Monte los componentes protésicos entre el pie protésico y el encaje protésico.

5) **Plano sagital:** alinee el encaje protésico con la línea de alineación.
   → Determine el centro del encaje protésico de manera proximal y distal con el calibre 50:50 y trace la línea media.
   → Trace el punto de referencia del encaje en la línea media: **en el caso de prótesis transtibiales, a la altura del centro de la rótula.**
   → Alinee el encaje protésico de forma que la línea de alineación pase por el punto de referencia del encaje.
   → Ajuste la flexión del encaje girando el punto de referencia del encaje: **flexión individual del muñón/contractura de flexión + 5°**
6) **Plano frontal:** alinee el encaje protésico con la línea de alineación.
   → Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

5.3 Alineamiento estático

La alineación estática del Taleo Adjust cuenta con dos niveles. Se deben completar los dos niveles para poder ajustar la altura mínima y máxima del tacón.

Ottobock recomienda controlar el alineamiento de la prótesis en los dos niveles empleando el L.A.S.A.R. Posture.

1) **Sin calzado (véase fig. 2):**
   → Lleve a cabo la alineación estática sin calzado, con el pie protésico en máxima flexión dorsal.
   → Realice los ajustes necesarios a través de las varillas roscadas.
2) **Con calzado de uso diario (véase fig. 3):**
   → Lleve a cabo la alineación estática con el calzado de uso diario.
   → Ajuste el ángulo en el plano sagital únicamente cambiando la altura del tacón (véase la página 49), no a través de las varillas roscadas. Si se utilizan las varillas roscadas, se cambia la altura mínima/máxima ajustable del tacón.

Si es necesario, se pueden solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineación (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336***).

5.4 Prueba dinámica

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

► Use calzado de uso diario para la prueba dinámica.

► **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar en el plano sagital y frontal. Evite el movimiento de la articulación de rodilla hacia medial.

→ Si la articulación de rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico hacia medial.
→ La articulación de rodilla se mueve en la segunda mitad de la fase de apoyo a medial: reduzca la rotación externa del pie protésico.

► Si el aspecto de la marcha con el calzado de uso diario es óptimo, pruebe con otras alturas de tacón. La altura del tacón influye en el comportamiento durante la flexión plantar, ya que cambia el ángulo en el que se somete el pie protésico a carga.
► Tras concluir la prueba dinámica y los ejercicios de marcha: retire la pieza de plástico del núcleo de ajuste.

5.4.1 Sustituir la cuña para el 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) Doble ligeramente el pie protésico y extraiga la cuña para el talón incorporada.
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. 7). En primer lugar, coloque la punta en la parte delantera del chasis ❶ , y luego presione la cuña para el talón en la parte trasera del chasis ❷ .

6 Uso

6.1 Ajustar la altura de tacón

INFORMACIÓN

Primer uso o después de una pausa prolongada: puede ser difícil accionar el eje de bloqueo y/o ajustar el ángulo del tobillo.

► Para aflojar: empuje el eje de bloqueo hacia adelante y hacia atrás varias veces y mueva la articulación del tobillo por todo su margen de movimiento.

La altura del tacón del pie protésico se puede ajustar progresivamente de **0 mm** a **70 mm**.

Método de ajuste
Ajuste la altura del tacón en el asiento. A continuación, agárrese a un objeto adecuado, póngase de pie y compruebe si el ajuste de la altura del tacón es el correcto o si necesita corregirlo de nuevo.

Ajustar la altura del tacón
1) Observe la sensación que le produce la prótesis cuando camina sin calzado.
2) Siéntese.
3) Observe el ángulo de su pierna protésica cuando está sentado descalzo y el pie protésico está apoyado en el suelo.
4) Póngase los zapatos que va a usar.
5) **¡PRECAUCIÓN! No cargue la prótesis cuando ajuste la altura del tacón. Si el pie protésico se mueve libremente, existe peligro de lesiones.**
   Desbloquear la articulación del tobillo: presione el eje de bloqueo desde el interior del tobillo hasta el tope (véase fig. 8). Ahora, se puede mover la articulación del tobillo.
6) Presione hasta el tope la punta del pie protésico hacia la planta del pie (flexión plantar).
7) Coloque la pierna protésica sobre el suelo. El zapato debe quedar plano sobre el suelo y la pierna protésica debe tener el mismo ángulo que cuando está sentado descalzo.
8) **Bloquear la articulación del tobillo:** presione el eje de bloqueo que sobresale del exterior del tobillo hasta el tope (véase fig. 9). Ahora, la articulación del tobillo está bloqueada y se puede volver a someter a carga.
9) Agárrese a un objeto adecuado, levántese y pruebe si la altura del tacón ajustada es la correcta.

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

1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza admisibles para evitar daños en el producto.**
   Limpie el pie protésico y la funda de pie con agua limpia y jabón de pH neutro.
2) **Si está disponible:** para que drene el agua en las conexiones de los adaptadores o la suela de la funda de pie, 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) **En caso de suciedad resistente y la aparición de ruidos:** retire la funda de pie y el calcetín protector del pie protésico. Limpie todos los productos individualmente con agua.
5) Seque el producto con un paño suave.
6) Deje que la humedad residual se seque al aire.

8 Mantenimiento

► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
► Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
► Realizar inspecciones anuales de seguridad.

Información sobre el ánodo de sacrificio

En el núcleo de ajuste hay un ánodo de sacrificio de zinc que aumenta la protección contra la corrosión del producto. El ánodo de sacrificio no requiere mantenimiento, puede desgastarse por completo durante la vida útil del producto.

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Conformidad CE

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

11 Datos técnicos

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Altura del tacón [mm]	0 a 70						
Altura del sistema con 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Altura de montaje con 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Peso con 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Peso con 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Peso corporal máx. [kg]	88	100		115			
Grado de movilidad	2, 3						

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-03-07

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

O pé protético 1C56 Taleo Adjust possui ajuste contínuo da altura do calcanhar (**0 mm** a **70 mm**) para usar sapatos com diferentes alturas de salto.

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. Uma cunha de calcanhar substituível amortece o apoio do calcanhar.

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ► Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ► Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ► Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 55).
- ► Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ► Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 53) e não o exponha a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 54).
- ► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Limpe o produto se estiver sujo. Se necessário, solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir.
- ► O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reúso em outras pessoas.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Uma redução do efeito mola (por. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) ou uma deslaminação da mola são sinais de perda do funcionamento. Folga na articulação do tornozelo hidráulica, vazamento de óleo e ruídos incomuns podem ser sinais de perda funcional.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

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

3.2 Condições de uso

A classificação MOBIS compreende o grau de mobilidade e o peso corporal e permite a fácil identificação dos componentes que podem ser combinados.

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

- **Produto não autorizado para:** Uso em próteses para desarticulação de quadril

Rigidez

A tabela a seguir contém as rigidezes adequadas da mola conforme o peso corporal do utilizador.

Dentro das faixas de peso, o utilizador pode escolher entre duas rigidezes de mola, de acordo com sua preferência.

DICA: Utilizadores com necessidade de mais estabilidade podem experimentar a rigidez do nível de carga mais alto.

Peso corporal [kg]	Rigidez da mola
até 51	1 ou 2
52 a 58	2 ou 3
59 a 67	3 ou 4
68 a 77	4 ou 5
78 a 88	5 ou 6
89 a 100	6 ou 7
101 a 115	7

3.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: Água doce, água com sabão, água clorada, água salgada ≤ 3,5 % de teor de sal
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade, produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 59**).**

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

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

3.4 Combinações de produtos

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

3.5 Vida útil

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

Capa de pé, meia de proteção
Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

4 Material fornecido

Quantidade	Designação	Código
1	Instruções de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Meia protetora	SL=Spectra-Sock-7
1	Conjunto de cunhas de calcanhar	2F50=*

Peças de reposição/Acessórios	
Designação	**Código**
Capa de pé	2C8=*
Tampa de conexão para 2C8=*	2C21=*
Capa de pé, estreita	2C8=*S

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.

⚠ CUIDADO

Contato com a articulação do tornozelo
Risco de lesões devido a entalamento dos dedos
► Não toque na zona da articulação do tornozelo.

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.

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 Colocação/remoção da capa de pé

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

► **CUIDADO! 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.

5.2 Alinhamento básico

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

INFORMAÇÃO: Se o utilizador tiver a sensação de que precisa de mais estabilidade: Mover o pé protético aproximadamente 1 cm para o anterior. Isso prolonga o antepé e aumenta o efeito estabilizador do joelho.

> **Materiais necessários:** goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (p. ex., PROS.A. Assembly 743A200)

> **Figura da preparação do alinhamento básico (veja a fig. 1)**

> **Prótese transfemural ou prótese para desarticulação de joelho:** observar as instruções de utilização da articulação de joelho protética.

1) Colocar o pé protético no dispositivo de alinhamento.
   → **Altura do salto: 0 mm** (pés descalços)
   → **Articulação do tornozelo:** Coloque o pé protético em dorsiflexão máxima (consulte a página 58) para que toda a área de ajuste esteja disponível.
2) **Plano sagital:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
   → Linha de referência para alinhamento através das marcações da capa de pé.
3) **Plano frontal:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
   → Linha de referência para alinhamento através das marcações da capa de pé (rotação externa de **aproximadamente 5°**, linha de referência para alinhamento central no segundo dedo do pé).

4) Montar os componentes do encaixe protético entre o pé protético e o encaixe protético.
5) **Plano sagital:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
   → Determinar o centro do encaixe protético proximal e distal com o calibre 50:50 e desenhe a linha central.
   → Assinalar o ponto de referência do encaixe na linha central: **para prótese transtibial ao nível do centro da patela.**
   → Alinhar o encaixe protético de modo que a linha de referência para alinhamento passe pelo ponto de referência do encaixe.
   → Ajustar a contratura em flexão do encaixe girando em torno do ponto de referência do encaixe: **flexão do encaixe interindividual em flexão + 5°**
6) **Plano frontal:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
   → Prestar atenção quanto a posição de abdução ou de adução.

5.3 Alinhamento estático

O alinhamento estático do Taleo Adjust possui dois estágios. Ambos os estágios devem ser passados para poder definir a altura mínima e máxima do salto.

A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese em ambos os estágios com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture.

1) **Sem sapatos (veja a fig. 2):**
   → Fazer o alinhamento estático sem sapatos, o pé protético está em dorsiflexão máxima.
   → Fazer as adaptações necessárias usando os pinos roscados.
2) **Com sapato de uso diário (veja a fig. 3):**
   → Fazer o alinhamento estático com o sapato de uso diário.
   → Ajustar o ângulo no plano sagital apenas alterando a altura do salto (consulte a página 58), não usando os pinos de fixação. Se os pinos roscados forem usados, a altura mínima/máxima do salto ajustável muda.

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

5.4 Prova dinâmica

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

► Usar o sapato de uso diário para uma prova dinâmica.

► **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho.
  → A articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio: mover o pé protético no sentido medial.
  → A articulação de joelho move-se medialmente na segunda metade da fase de apoio: reduzir a rotação externa do pé protético.
► Se o padrão de marcha for ideal com sapato de uso diário, tente outras alturas de salto. A altura do salto afeta o comportamento de rolamento porque muda o ângulo no qual o pé protético recebe a carga.
► Após conclusão da prova dinâmica e dos exercícios de marcha: remover a peça de plástico do núcleo de ajuste.

5.4.1 Substituir a cunha de 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) Dobrar ligeiramente o pé protético e remover a cunha de calcanhar embutida.
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. 7). Primeiro inserir a ponta na parte da frente da estrutura ❶ e, em seguida, pressionar a cunha de calcanhar na parte de trás da estrutura ❷ .

6 Uso

6.1 Ajustar a altura do salto

INFORMAÇÃO

Primeiro uso ou após uma longa pausa: pode ser difícil operar o eixo de travamento e/ou ajustar o ângulo do tornozelo.

► Para afrouxar: deslizar o eixo de travamento para frente e para trás várias vezes e mover a articulação do tornozelo em toda a sua extensão.

A altura do salto do pé protético pode ser ajustada continuamente de **0 mm** a **70 mm**.

Método de ajuste
Ajustar a altura do salto enquanto estiver sentado. Em seguida, segurar em um objeto adequado, levantar-se e experimentar se a altura do salto definida está correta ou se precisa ser corrigida novamente.

Ajustar a altura do salto
1) Observe como você sente a sua prótese ao andar descalço.
2) Sente-se.
3) Observe o ângulo de sua perna protética quando você está sentado descalço e o pé protético está apoiado no chão.
4) Coloque o calçado que você deseja usar no momento.
5) **CUIDADO! Não aplique peso sobre a prótese enquanto estiver ajustando a altura do calcanhar. Existe o risco de lesões devido ao movimento livre do pé protético.**
   Desbloquear a articulação do tornozelo: pressione o eixo de bloqueio a partir do interior do tornozelo até ao batente (veja a fig. 8). A articulação do tornozelo está agora móvel.
6) Pressione a ponta do pé protético o máximo possível na direção da sola do pé até o batente (flexão plantar).
7) Coloque sua perna protética no chão. O calçado deve estar apoiado de forma plana no chão e a perna protética deve estar no mesmo ângulo de quando você está sentado descalço.
8) **Bloquear a articulação do tornozelo:** pressione o eixo de bloqueio saliente na parte exterior do tornozelo até ao batente (veja a fig. 9). A articulação do tornozelo agora está travada e pode receber carga novamente.
9) Segure-se em um objeto adequado, levante-se e verifique se a altura ajustada do salto é adequada.

7 Limpeza
> **Produto de limpeza permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)

1) **INDICAÇÃO! Use somente produtos de limpeza permitidos para evitar danos ao produto.**
   Limpe o pé protético e a capa de pé com água limpa e fresca e sabão de pH neutro.
2) **Se disponível:** use um palito para remover a sujeira dos contornos de escoamento da água nas conexões dos adaptadores ou na sola da capa de pé e lave.
3) Remova os resíduos de sabão com água limpa e fresca. Lave a capa de pé várias vezes até remover toda a sujeira.

4) **Em caso de sujeira intensa e ruídos:** remova a capa de pé e a meia de proteção do pé protético. Limpe todos os produtos individualmente com água.
5) Seque o produto com um pano macio.
6) Deixe secar ao ar livre para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção

► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
► Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
► Executar revisões de segurança anuais.

Informações sobre o ânodo sacrificial
O núcleo de ajuste contém um ânodo sacrificial feito de zinco, que aumenta a proteção contra a corrosão do produto. O ânodo sacrificial não requer manutenção e pode se desgastar completamente ao longo da vida útil do produto.

9 Eliminação

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

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Conformidade CE

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

11 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Altura do salto [mm]	0 a 70						
Altura do sistema com 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Altura de montagem com 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Peso com 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Peso com 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Peso corporal máx. [kg]	88	100		115			
Grau de mobilidade	2, 3						

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-03-07

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

De prothesevoet 1C56 Taleo Adjust heeft een traploze verstelling van de hakhoogte (**0 mm** tot **70 mm**) voor het dragen van schoenen met verschillende hakhoogtes.

Veerelementen van carbon en polymeer zorgen voor een merkbare plantaire flexie bij het neerzetten van de hiel, een natuurlijke afrolbeweging en een hoge energieteruggave. Een verwisselbare hielwig dempt het neerzetten van de hiel.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ► Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ► Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 64).
- ► Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ► Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 62) en stel het product niet bloot aan onaanvaardbare omgevingscondities (zie pagina 63).
- ► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Maak het product schoon als het vuil is. Laat het zo nodig door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats controleren, repareren of vervangen.
- ► Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afrolgedrag) of delaminatie van de veren zijn tekenen van functieverlies. Speling in het hydraulisch enkelgewricht, lekkende olie en ongewone geluiden kunnen tekenen zijn van functieverlies.

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.

Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

- **Product niet vrijgegeven voor:** toepassing in heupexarticulatieprothesen

Stijfheid

De volgende tabel bevat de geschikte veerstijfheden die passen bij het lichaamsgewicht van de gebruiker.

Binnen het gewichtsbereik kan de gebruiker kiezen tussen twee veerstijfheden, afhankelijk van zijn voorkeur.

TIP: gebruikers die meer stabiliteit nodig hebben, kunnen de stijfheid van het hogere belastingsniveau proberen.

Lichaamsgewicht [kg]	Veerstijfheid
tot 51	1 of 2
52 tot 58	2 of 3
59 tot 67	3 of 4
68 tot 77	4 of 5
78 tot 88	5 of 6
89 tot 100	6 of 7
101 tot 115	7

3.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurbereik: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zeep, chloorwater, zout water ≤ 3,5 % zoutgehalte
Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 2 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 68**).**

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

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

3.4 Productcombinaties

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere

fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

3.5 Levensduur

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

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Referentienummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Prothesevoet	–
1	Beschermsok	SL=Spectra-Sock-7
1	Hielwiggenset	2F50=*

Onderdelen/toebehoren	
Omschrijving	**Referentienummer**
Voetovertrek	2C8=*
Aansluitkap voor 2C8=*	2C21=*
Voetovertrek, smal	2C8=*S

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.

⚠ VOORZICHTIG

Grijpen in het enkelscharnier
Gevaar voor verwonding door bekneld raken van vingers
► Grijp niet in het gedeelte van het enkelscharnier.

LET OP

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

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 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

► Trek de beschermsokken over de prothesevoet heen om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
► **VOORZICHTIG! Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.** Breng de voetovertrek aan en verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

5.2 Basisopbouw

INFORMATIE: Gebruik de prothesevoet alleen met een geïnstalleerde hielwig.

INFORMATIE: Als de gebruiker behoefte heeft aan meer stabiliteit: schuif de prothesevoet ongeveer 1 cm verder naar anterior. Zo wordt de voorvoet verlengd en de kniebeschermende werking verhoogd.

> **Benodigde materialen:** goniometer 662M4, hakhoogtemeter 743S12, 50:50 -mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)
> **Afbeelding ter voorbereiding van de basisconstructie (zie afb. 1)**
> **Transfemorale prothese of knie-exarticulatieprothese:** raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het prothesekniescharnier.

1) Plaats de prothesevoet in het opbouwapparaat.
   → **Hakhoogte: 0 mm** (blote voet)
   → **Enkelgewricht:** breng de prothesevoet in maximale dorsiflexie (zie pagina 67), zodat het volledige instelbereik beschikbaar is.
2) **Sagittaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
   → Opbouwlijn door de markeringen op de voetovertrek.
3) **Frontaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
   → Opbouwlijn door de markeringen op de voetovertrek (exorotatie **ongeveer 5°**, opbouwlijn in het midden van de tweede teen).

4) Plaats de prothesecomponenten tussen de prothesevoet en de prothesekoker.
5) **Sagittaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
   → Bepaal het midden van de prothesekoker proximaal en distaal met de 50:50-mal en teken de middellijn.
   → Identificeer het schachtreferentiepunt op de middellijn: **bij transtibiale prothesen ter hoogte van het midden van de patella.**
   → Plaats de prothesekoker zodanig dat de opbouwlijn door het referentiepunt loopt.
   → Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie/buigcontractie + 5°**
6) **Frontaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
   → Houd rekening met de abductie- of adductiestand.

5.3 Statische opbouw

De statische opbouw van de Taleo Adjust bestaat uit twee niveaus. De twee niveaus moeten worden doorlopen om de minimale en maximale hakhoogte in te stellen.

Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese in beide niveaus te controleren met behulp van de L.A.S.A.R. Posture.

1) **Zonder schoen (zie afb. 2):**
   → Voer de statische opbouw zonder schoen uit, de prothesevoet bevindt zich in maximale dorsale flexie.
   → Breng de nodige aanpassingen aan via de draadstiften.
2) **Met dagelijkse schoen (zie afb. 3):**
   → Voer de statische opbouw met de dagelijkse schoen uit.
   → Pas de hoek in het sagittale vlak alleen aan door de hakhoogte te veranderen (zie pagina 67), niet via de draadstiften. Als de draadstiften worden gebruikt, verandert de minimale/maximale instelbare hakhoogte.

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

5.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

► Gebruik de dagelijkse schoen voor de dynamische afstelling.

► **TT-prothesen:** let bij het overnemen van de belasting na het neerzetten van de hiel op een fysiologische kniebeweging in het sagittale en het frontale vlak. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden.
  → Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt: verschuif de prothesevoet naar mediaal.
  → Het kniegewricht beweegt in de tweede helft van de standfase naar mediaal: verminder de exorotatie van de prothesevoet.
► Als het looppatroon met de dagelijkse schoen optimaal is, probeer dan andere hakhoogtes. De hakhoogte beïnvloedt het afrolgedrag omdat het de hoek verandert waarin de prothesevoet wordt belast.
► Na voltooiing van het dynamische passen en de loopoefeningen: verwijder het plastic deel van de afstelkern.

5.4.1 Hielwig vervangen

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 vervanging 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) Buig de prothesevoet iets open en verwijder de ingebouwde hielwig.
2) Lijn de andere hielwig zodanig uit dat het logo van Ottobock rechtop staat en de punt naar anterior wijst.
3) Plaats de hielwig in de prothesevoet (zie afb. 7). Plaats eerst de punt in het voorste gedeelte van het frame ❶ en druk vervolgens de hielwig in het achterste gedeelte van het frame ❷ .

6 Gebruik

6.1 Hakhoogte instellen

INFORMATIE

Eerste gebruik of na een langere pauze: het bedienen van de vergrendelingsas en/of het aanpassen van de hoek van de enkel kan lastig zijn.

► Om los te maken: schuif de vergrendelingsas meerdere keren heen en weer en beweeg het enkelgewricht over de volledige vrije ruimte.

De hakhoogte van de prothesevoet is traploos instelbaar van **0 mm** tot **70 mm**.

Instelmethode
Stel de hakhoogte zittend in. Houd u vervolgens aan een geschikt object vast, sta op en probeer of de ingestelde hakhoogte past of dat deze nog een keer moet worden gecorrigeerd.

Instellen van de hakhoogte
1) Onthoud hoe uw prothese aanvoelt als je op blote voeten loopt.
2) Ga zitten.
3) Onthoud de hoek van uw prothesebeen wanneer je op blote voeten zit en de prothesevoet plat op de grond staat.
4) Trek de schoenen aan die je nu wilt dragen.
5) **VOORZICHTIG! Belast de prothese niet tijdens het instellen van de hakhoogte. Er bestaat gevaar voor letsel door de vrij bewegende prothesevoet.**
   Enkelgewricht ontgrendelen: druk de vergrendelingsas van de binnenkant van het enkelgewricht tot in de aanslag (zie afb. 8). Het enkelgewricht is nu beweeglijk.
6) Duw de punt van de prothesevoet tot aan de aanslag richting de voetzool (plantaire flexie).
7) Plaats uw prothesebeen op de grond. De schoen moet plat op de grond staan en het prothesebeen moet dezelfde hoek hebben als wanneer je op blote voeten zit.
8) **Enkelgewricht vergrendelen:** druk de vergrendelingsas aan de buitenkant van het enkelgewricht tot in de aanslag (zie afb. 9). Het enkelgewricht is nu vergrendeld en mag weer worden belast.
9) Houd je vast aan een geschikt object, sta op en probeer of de ingestelde hakhoogte juist is.

7 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 de prothesevoet en de voetovertrek met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
2) **Indien aanwezig** : verwijder vervuiling van de contouren van de waterafvoer bij de aansluitingen van de adapters of de zool van de voetovertrek met een tandenstoker en spoel deze af.
3) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.

4) **Bij sterke vervuiling en optredende geluiden:** verwijder de voetovertrek en de beschermende sok van de prothesevoet. Reinig alle producten afzonderlijk met water.
5) Droog het product af met een zachte doek.
6) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud

► Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
► Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
► Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

Informatie over de opofferingsanode
In de afstelkern bevindt zich een opofferingsanode van zink die de corrosieweerstand van het product verbetert. De opofferingsanode is onderhoudsvrij en kan tijdens de levensduur van het product volledig verslijten.

9 Afvalverwerking

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

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 CE-conformiteit

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

11 Technische gegevens

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hakhoogte [mm]	0 tot 70						
Systeemhoogte met 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Inbouwhoogte met 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Gewicht met 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Gewicht met 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Max. lichaamsgewicht [kg]	88	100		115			
Mobiliteitsgraad	2, 3						

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-03-07

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

Protesfoten 1C56 Taleo Adjust har steglös justering av klackhöjden (**0 mm** till **70 mm**) så att det går att använda skor med olika klackhöjder.

Tack vare fjädrande element av kolfiber och polymer säkerställs en märkbar plantarflexion vid hälisättning, en naturlig avrullningsrörelse och en effektiv energianvändning. Den utbytbara hälkilen ger dämpning åt hälen.

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ► Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- ► Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- ► Beakta produktens maximala livslängd (se sida 72).

► Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
► Följ produktens användningsvillkor (se sida 71) och utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 72).
► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Rengör produkten om den är smutsig. Låt vid behov tillverkaren eller en auktoriserad verkstad kontrollera, reparera eller byta ut den.
► Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning
Tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringseffekt (t.ex. minskat framfotsmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av fjädern. Spel i den hydrauliska fotleden, oljeläckage och ovanliga ljud kan vara tecken på försämrad funktion.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

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

3.2 Förutsättningar för användningen

MOBIS-klassificeringen anger mobilitetsgrad och kroppsvikt och gör det möjligt att lätt identifiera komponenter som passar ihop med varandra.

Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare).

- **Produkten är inte godkänd för** användning i höftdisartikulationsproteser

Styvhet
Tabellen nedan visar den lämpliga fjäderstyvheten för användare med hänsyn till kroppsvikt.
Inom viktintervallet kan användare välja mellan två fjäderstyvheter enligt önskemål.
TIPS: Användare som behöver mer stabilitet kan prova styvheten på den högre belastningsnivån.

Kroppsvikt [kg]	Fjäderns styvhet
Upp till 51	1 eller 2

Kroppsvikt [kg]	Fjäderns styvhet
52 till 58	2 eller 3
59 till 67	3 eller 4
68 till 77	4 eller 5
78 till 88	5 eller 6
89 till 100	6 eller 7
101 till 115	7

3.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsvillkor
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, tvålvatten, klorvatten, saltvatten ≤ 3,5 % salthalt
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 77**).**

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

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

3.4 Produktkombinationer

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

3.5 Livslängd

Protesfot

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

Fotkosmetik, skyddsstrumpa
Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

4 I leveransen

Antal	Beteckning	Referensnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa	SL=Spectra-Sock-7
1	Hälkilsats	2F50=*

Reservdelar/tillbehör	
Beteckning	**Referensnummer**
Fotkosmetik	2C8=*
Anslutningskåpa för 2C8=*	2C21=*
Fotkosmetik, smal	2C8=*S

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.

⚠ OBSERVERA

Sticka in fingrarna i fotleden
Risk för klämskador på fingrarna
► Stick inte in fingrarna i området runt fotleden.

ANVISNING

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

INFORMATION

En plastdel skyddar produktens anslutningsparti mot repor vid inriktning och provning.
► Ta bort plastdelen innan patienten lämnar provningsplatsen.

5.1 Ta på och av fotkosmetiken

► Dra skyddsstrumpan över protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.

► **OBSERVERA! Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.**
Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

5.2 Grundinriktning

INFORMATION: Använd bara protesfoten tillsammans med en installerad hälkil.

INFORMATION: Om användaren vill ha mer stabilitet: Skjut protesfoten ytterligare ca 1 cm framåt. Då förlängs framfoten och knälåsningseffekten ökar.

> **Material som behövs:** Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjden 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Bild på förberedelse för grundinriktning (se bild 1)**

> **Transfemural protes eller knädisartikulationsprotes:** Observera bruksanvisningen till protesknäleden.

1) Placera protesfoten på inriktningsapparaten.
   → **Klackhöjd: 0 mm** (barfota)
   → **Fotled:** Ställ protesfoten i maximal dorsalflexion (se sida 76) så att hela inställningsdelen är tillgänglig.
2) **Sagittalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
   → Referenslinje genom markeringarna på fotkosmetiken.
3) **Frontalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
   → Referenslinje genom markeringarna på fotkosmetiken (utåtrotation **ca 5°**, referenslinjen centrerad på andra tån).
4) Montera proteskomponenterna mellan protesfoten och proteshylsan.
5) **Sagittalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
   → Hitta mitten på proteshylsan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen och rita upp mittlinjen.
   → Rita upp hylsreferenspunkten på mittlinjen: **På transtibiala proteser, i höjd med knäskålens mitt.**
   → Rikta in proteshylsan så att referenslinjen löper genom hylsans referenspunkt.
   → Ställ in hylsflexionen genom att vrida runt hylsreferenspunkten: **individuell stumpflexion/flexionskontraktur + 5°**

6) **Frontalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
   → Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

5.3 Statisk inriktning

Den statiska konstruktionen hos Taleo Adjust är i två steg. Du måste utföra de två stegen för att kunna ställa in den lägsta och högsta klackhöjden.

Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture i båda stegen.

1) **Utan sko (se bild 2):**
   → Utför den statiska inriktningen utan sko, med protesfoten i maximal dorsalflexion.
   → Gör nödvändiga justeringar med hjälp av gängstiften.
2) **Med vanlig sko (se bild 3):**
   → Utför den statiska inriktningen med en vanlig sko.
   → Justera vinkeln i sagittalplanet endast genom att ändra hälhöjden (se sida 76), inte med hjälp av gängstiften. Om du använder gängstiften ändras den minsta/maximala justerbara klackhöjden.

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

5.4 Dynamisk provning

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

► Använd en vanlig sko för den dynamiska provningen.

► **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden.
   → Knäleden rör sig i medial riktning under den första hälften av ståfasen: förskjut protesfoten medialt.
   → Knäleden rör sig i medial riktning under den andra hälften av ståfasen: minska protesfotens utåtrotation.

► Om gångmönstret är optimalt med den vanliga skon kan du prova andra klackhöjder. Hälhöjden påverkar avrullningen eftersom den ändrar vinkeln i vilken protesfoten belastas.

► När den dynamiska provningen och gångövningarna är klara: Ta bort plastdelen från pyramidkopplingen.

5.4.1 Byta hälkil

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) Böj protesfoten en aning och ta bort den inbyggda 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 7). Sätt först in spetsen i ramens främre del ❶ och tryck sedan in hälkilen i ramens bakre del ❷.

6 Användning

6.1 Ställa in klackhöjden

INFORMATION

Vid första användning eller efter ett långt uppehåll kan det vara svårt att manövrera låsaxeln och/eller justera vinkeln på knutarna.

► För att lossa skjuter du låsaxeln fram och tillbaka flera gånger och rör fotleden över hela sitt omfång.

Protesfotens klackhöjd kan ställas in steglöst från **0 mm** till **70 mm**.

Inställningsmetod

Ställ in klackhöjden i sittande ställning. Håll sedan fast vid ett lämpligt föremål, ställ dig upp och prova om den inställda klackhöjden passar eller behöver korrigeras igen.

Ställa in klackhöjden

1) Lägg märke till hur protesen känns när du går barfota.
2) Sätt dig ner.
3) Notera vinkeln på ditt protesben när du sitter barfota och protesfoten är platt mot golvet.
4) Ta på dig önskade skor.
5) **OBSERVERA! Lägg ingen vikt på protesen när du justerar hälhöjden. Det finns risk för skador på grund av den fritt rörliga protesfoten.**
   Lås upp fotleden: Tryck in låsaxeln från insidan av fotleden till stoppet (se bild 8). Fotleden är nu rörlig.
6) Skjut protesfotens spets så långt som möjligt i riktning mot fotsulan (plantarflexion).

7) Placera protesbenet på golvet. Skon ska ligga platt mot golvet och protesbenet ska ha samma vinkel som när du är barfota.
8) **Lås fotleden:** Tryck in fotledens laterala utskjutande låsaxel till stoppet (se bild 9). Fotleden är nu låst och kan belastas igen.
9) Håll fast vid ett lämpligt föremål, ställ dig upp och prova om den inställda klackhöjden passar.

7 Rengöring

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

1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika skador på produkten.**
   Rengör protesfoten och fotkosmetiken med rent sötvatten och pH-neutral tvål.
2) **I förekommande fall:** Avlägsna smuts från konturerna till vattenavloppet på adaptrarnas anslutningar eller fotkosmetikens sula med en tandpetare och spola rent.
3) Skölj av tvålrester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
4) **Vid kraftig nedsmutsning och om det uppstår missljud:** Dra av fotkosmetiken och skyddsstrumpan från protesfoten. Rengör alla produkter separat med vatten.
5) Torka produkten med en mjuk trasa.
6) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

8 Underhåll

► Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
► Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesen avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.
► Genomför årliga säkerhetskontroller.

Information om offeranoden

I justerkärnan finns en offeranod av zink som ökar produktens korrosionsskydd. Offeranoden är underhållsfri och kan slitas ut helt under produktens livslängd.

9 Avfallshantering

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

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-överensstämmelse

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

11 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Klackhöjd [mm]	0 till 70						
Systemhöjd med 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Inbyggnadshöjd med 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Vikt med 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Vikt med 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Maximal kroppsvikt [kg]	88	100		115			
Mobilitetsgrad	2, 3						

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-03-07

- ► 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.

Protesefoden 1C56 Taleo Adjust har en trinløs justering af hælhøjden (**0 mm** til **70 mm**) til at have sko på med forskellige hælhøjder.
Fjederelementerne af karbon og polymer muliggør en mærkbar plantarfleksion, når hælen har kontakt med underlaget, en naturlig afrulning og høj energitilbageføring. En hælkile, der kan udskiftes, dæmper hælens kontakt med underlaget.

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- ► Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produkternes brugsanvisninger.
- ► Vær opmærksom på produktets maksimale levetid (se side 81).
- ► Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ► Overhold produktets anvendelsesbetingelser (se side 79) og udsæt ikke produktet for uacceptable omgivelsesbetingelser (se side 80).
- ► Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Rengør produktet, hvis det er snavset. Få det om nødvendigt kontrolleret, repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.
- ► Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.

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. Slør i det hydrauliske ankelled, udsivende olie og usædvanlige lyde kan være tegn på funktionssvigt.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

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

3.2 Anvendelsesbetingelser

MOBIS-klassificeringen angiver mobilitetsgrad og kropsvægt og muliggør en enkel identifikation af komponenter, der passer til hinanden.

Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor).

- **Produktet er ikke godkendt til:** Brug i hofteeksartikulationsproteser

Stivhed

Nedenstående tabel viser den passende fjederstivhed, der passer til brugerens kropsvægt.

Brugeren kan, efter præference, vælge mellem to fjederstivheder indenfor vægtintervallerne.

TIP: Brugere med behov for større stabilitet kan afprøve stivheden ved et højere belastningsniveau.

Kropsvægt [kg]	Fjederstivhed
op til 51	1 eller 2
52 til 58	2 eller 3
59 til 67	3 eller 4
68 til 77	4 eller 5
78 til 88	5 eller 6
89 til 100	6 eller 7
101 til 115	7

3.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, sæbevand, klorvand, saltvand ≤ 3,5 % saltindhold
Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 2 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 85**).**

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/væsker: sved, urin, syrer, permanent brug i flydende medier

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

3.4 Produktkombinationer

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

3.5 Levetid

Protesefod

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

Fodkosmetik, beskyttelsessok

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

4 Leveringsomfang

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

Reservedele/tilbehør	
Betegnelse	**Identifikation**
Fodkosmetik	2C8=*
Tilslutningshætte til 2C8=*	2C21=*
Fodkosmetik, smal	2C8=*S

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.

⚠ FORSIGTIG

Indgreb i ankelleddet

Fare for tilskadekomst pga. klemning af fingre

► Ræk ikke ind i ankelleddet.

BEMÆRK

Ændring af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt

► Foretag ikke nogen ændringer på hverken protesefod eller fodkosmetik.

INFORMATION

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

► Tag plastdelen af, inden patienten forlader prøveområdet.

5.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

► Beskyttelsessokken trækkes over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.

► **FORSIGTIG! Brug altid protesefoden med fodkosmetik.**
Tag fodkosmetikken på eller af som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

5.2 Grundopbygning

INFORMATION: Protesefoden må kun anvendes, når hælkilen er monteret.

INFORMATION: Hvis brugeren ønsker mere stabilitet: Skub protesefoden ca. 1 cm længere i anterior retning. Det forlænger forfoden og forøger den knæsikrende virkning.

> **Nødvendige materialer:** Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50-lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Illustration til klargøring af grundopbygningen (se ill. 1)**

> **Lår- eller knæeksartikulationprotese:** Følg brugsanvisningen til proteseknæleddet.

1) Anbring protesefoden i opbygningsapparatet.
   → **Hælhøjde: 0 mm** (barfodet)
   → **Ankelled:** Bring protesefoden i maksimal dorsalfleksion (se side 84), så hele justeringsområdet er tilgængeligt.
2) **Sagittalplan:** Ret protesefoden ind efter opbygningslinjen.
   → Opbygningslinje gennem markeringer på fodhylsteret.
3) **Frontalplan:** Ret protesefoden ind efter opbygningslinjen.
   → Opbygningslinje gennem markeringerne på fodhylstret (udvendig rotation **ca. 5°**, opbygningslinje midtfor på anden tå).

4) Monter protesekomponenterne mellem protesefod og protesehylster.
5) **Sagittalplan:** Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
   → Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren, og afmærk midterlinjen.
   → Markér hylsterets referencepunkt på midterlinjen: **på underbensprotester på højde med patellas midte.**
   → Juster protesehylsteret, så opbygningslinjen løber gennem hylsterets referencepunkt.
   → Juster hylsterets bøjning ved at dreje rundt om referencepunktet for hylsteret: **Individuel stubfleksion/bøjningskontraktur + 5°**
6) **Frontalplan:** Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
   → Tag hensyn til abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

5.3 Statisk opbygning

Den statiske opbygning af Taleo Adjust foregår i to trin. Begge trin skal udføres for at kunne indstille den minimale og maksimale hælhøjde.

Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen på begge trin ved hjælp af L.A.S.A.R. Posture.

1) **Uden sko (se ill. 2):**
   → Gennemfør den statiske opbygning uden sko, hvor protesefoden befinder sig i maksimal dorsalfleksion.
   → Foretag de nødvendige justeringer med gevindstiften.
2) **Med hverdagssko (se ill. 3):**
   → Udfør den statiske opbygning med hverdagsskoen.
   → Indstil vinklen på sagittalplanet ved kun at ændre hælhøjden (se side 84), ikke med gevindstifterne. Hvis gevindstifterne bliver brugt, ændrer den minimalt/maksimalt indstillelige hælhøjde sig.

Monteringsanvisningen (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modular-benproteser: **646F336***) kan efter behov rekvireres hos Ottobock.

5.4 Dynamisk afprøvning

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

► Brug hverdagsskoen til den dynamiske prøvning.
► **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet, når hælen sættes i underlaget, ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning.
   → Knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen: Forskyd protesefoden i medial retning.

→ Knæleddet bevæger sig i medial retning i den anden halvdel af standfasen: Reducer protesefodens udvendige rotation.

► Hvis gangbilledet med hverdagsskoen er optimalt, så afprøv yderligere hælhøjder. Hælhøjden påvirker afrulningsadfærden, når vinklen ændres, idet protesefoden bliver belastet.

► Når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet: Fjern plastdelen fra justeringskernen.

5.4.1 Udskiftning af hælkile

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) Åbn protesefoden lidt, og tag den indbyggede hælkile ud.
2) Tilpas den anden hælkile, så Ottobocks logo står lige op, og spidsen peger i anterior retning.
3) Sæt hælkilen i protesefoden (se ill. 7). Sæt først spidsen ind i den forreste del af rammen ❶ , og tryk så hælkilen ind i den bageste del af rammen ❷ .

6 Anvendelse

6.1 Indstilling af hælhøjde

INFORMATION

Første ibrugtagning eller efter en længere pause: Låseakslen og/eller justeringen af ankelvinklen kan være lidt stiv at aktivere.

► Sådan løsnes de: Skub låseakslen flere gange frem og tilbage, og bevæg ankelleddet i alle retninger.

Protesefodens hælhøjde kan indstilles trinløst fra **0 mm** til **70 mm**.

Indstillingsmetode

Indstil hælhøjden siddende. Hold derpå fast i en egnet genstand, rejs dig op, og afprøv, om den indstillede hælhøjde passer, eller om den skal rettes igen.

Indstilling af hælhøjde

1) Læg mærke til, hvordan din protese føles, når du går barfodet.
2) Sæt dig ned.
3) Læg mærke til, hvilken vinkel protesebenet står i, når du sidder barfodet, og protesefoden står fladt på underlaget.
4) Tag de sko på, som du gerne vil gå med nu.
5) **FORSIGTIG! Undlad at belaste protesen, når hælhøjden indstilles. Der er fare for skader, da protesefoden kan bevæge sig frit.**
   Oplåsning af ankelleddet: Tryk spærreaksen ind fra indersiden af anklen indtil anslag (se ill. 8). Nu kan ankelleddet bevæges.
6) Tryk spidsen af protesefoden indtil anslag i retning mod fodsålen (plantarfleksion).
7) Stil protesebenet på underlaget. Skoen skal stå fladt på underlaget, og protesebenet skal have den samme vinkel, som det havde, da du var barfodet.
8) **Spærring af ankelleddet:** Tryk spærreaksen, der stikker ud på anklens yderside, ind indtil anslag (se ill. 9). Nu er ankelleddet låst og kan belastes igen.
9) Hold fast i en egnet genstand, rejs dig op, og prøv, om den indstillede hælhøjde passer.

7 Rengøring

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

1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå skader på produktet.**
   Rengør protesefoden og fodkosmetikken med rent vand og pH-neutral sæbe.
2) **Hvis en sådan findes:** Fjern konturerne for vandafløb ved adapterens tilslutninger eller fodens sål for snavs med en tandstik, og skyl dem af.
3) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken så længe, at al snavs er fjernet.
4) **Hvis der er meget snavs, og der opstår lyde:** Fjern fodkosmetikken og beskyttelsessokken fra protesefoden. Rengør alle produkter enkeltvis med vand.
5) Tør produktet af med en blød klud.
6) Lad eventuelt resterende fugt tørre i fri luft.

8 Vedligeholdelse

- ► Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ► Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- ► Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

Oplysninger om offeranoden

I justeringskernen er der en offeranode af zink, som øger produktets korrosionsbeskyttelse. Offeranoden er vedligeholdelsesfri, i løbet af produktets levetid kan den blive helt slidt op.

9 Bortskaffelse

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

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Hælhøjde [mm]	0 til 70						
Systemhøjde med 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Monteringshøjde med 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Vægt med 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Vægt med 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Maks. kropsvægt [kg]	88	100		115			
Mobilitetsgrad	2, 3						

1 Generelt

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-03-07

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

Protesefoten 1C56 Taleo Adjust har en trinnløs høydeinnstilling for hælen (**0 mm** til **70 mm**) ved bruk av sko med ulike hælhøyder.

Fjærelementer av karbon og polymer muliggjør merkbar plantarfleksjon når hælen settes ned, naturlig rullebevegelse og høy energiretur. En utskiftbar hælkil demper hælen når den settes ned.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ► Behandle produktet aktsomt for å unngå mekaniske skader.
- ► Følg instruksjonene for produktkombinasjoner i produktets bruksanvisning.
- ► Overhold produktets maksimale levetid (se side 89).
- ► Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ► Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 88) og ikke utsett produktet for uakseptable miljøforhold (se side 88).
- ► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Rengjør produktet når det er skittent. Få den kontrollert, reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted om nødvendig.
- ► Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk
Redusert fjærvirkning (f. eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av fjæren er tegn på funksjonstap. Slark i det hydrauliske ankelleddet, oljelekkasje og uvanlige lyder kan være tegn på funksjonstap.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

MOBIS klassifiseringen representerer mobilitetsgrad og kroppsvekt og gjør det enkelt å identifisere komponenter som passer til hverandre.

Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs).

- **Produktet er ikke godkjent for:** bruk i hofteeksartikulasjonsproteser

Stivhet
Tabellen nedenfor viser passende fjærstivhet, passende til kroppsvekten til brukerens kroppsvekt.
Innenfor vektområdene kan brukeren velge mellom to fjærstivheter, alt etter hva man foretrekker.
TIPS: Brukere med behov for større stabilitet kan teste ut stivheten på belastningsnivået over.

Kroppsvekt [kg]	Fjærstivhet
opptil 51	1 eller 2
52 til 58	2 eller 3
59 til 67	3 eller 4
68 til 77	4 eller 5
78 til 88	5 eller 6
89 til 100	6 eller 7
101 til 115	7

3.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: Ferskvann, såpevann, klorvann, saltvann ≤ 3,5 % saltinnhold

Tillatte miljøforhold
Fuktighet: Neddykking: maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: Støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 94**).**

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

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

3.4 Produktkombinasjoner

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

3.5 Levetid

Protesefot

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

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

4 Leveringsomfang

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

Reservedeler/tilbehør	
Betegnelse	**Merking**
Fotkosmetikk	2C8=*
Tilkoblingshette for 2C8=*	2C21=*
Fotkosmetikk, smal	2C8=*S

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.

⚠ FORSIKTIG

Gripe inn i ankelleddet

Fare for personskade ved å klemme fast fingrene

► Ikke grip inn i området til ankelleddet.

LES DETTE

Endring av protesefot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

► Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

INFORMASJON

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

► Fjern plastdelen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

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

► **FORSIKTIG! Protesefoten skal alltid brukes med fotkosmetikk.**
Trekk på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

5.2 Grunnoppbygging

INFORMASJON: Bruk protesefoten kun med installert hælkile.

INFORMASJON: Hvis en bruker ønsker mer stabilitet: Flytt protesefoten ca. 1 cm lenger frem. Dette forlenger forfoten og øker den knestøttende effekten.

> **Nødvendige materialer:** Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f. eks. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Illustrasjon for klargjøring av den grunnleggende oppbygningen (se fig. 1)**

> **Lår- eller kneeksartikulasjonsprotese:** Følg bruksanvisningen for protesekneleddet.

1) Plasser protesefoten i oppbyggingsenheten.
   → **Hælhøyde: 0 mm** (barfot)
   → **Ankelleddet:** Før protesefoten inn i maksimal dorsalfleksjon (se side 93) slik at hele justeringsområdet er tilgjengelig.
2) **Sagittalnivå:** Juster protesefoten på oppbyggingslinjen.
   → Oppbyggingslinje gjennom fotkosmetikkens markeringer.
3) **Frontalnivå:** Juster protesefoten på oppbyggingslinjen.
   → Oppbyggingslinje gjennom fotkosmetikkens markeringer (ytre rotasjon **ca. 5°**, oppbyggingslinje midt på den andre tåen).
4) Monter protesekomponentene mellom protesefot og protesehylse.
5) **Sagittalnivå:** Juster protesehylsen på oppbyggingslinjen.
   → Finn midten av protesehylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelæret, og tegn midtlinjen.
   → Tegn hylsens referansepunkt på midtlinjen: **Hos leggproteser på høyde med midten av kneskålen.**
   → Juster protesehylsen slik at oppbyggingslinjen går gjennom hylsens referansepunkt.
   → Still inn hylsefleksjon ved å dreie rundt hylsens referansepunkt: **Individuell stumpfleksjon/bøyekontraktur + 5°**
6) **Frontalnivå:** Juster protesehylsen på oppbyggingslinjen.
   → Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

5.3 Statisk oppbygging

Den statiske oppbyggingen av Taleo Adjust er totrinnet. De to trinnene må gjennomgås for å kunne stille inn minimal og maksimal hælhøyde.
Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen på begge trinnene ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.

1) **Uten sko: (se fig. 2):**
   → Gjennomfør den statiske oppbyggingen uten sko. Protesefoten har maksimal dorsalfleksjon.
   → Foreta de nødvendige tilpasningene via settskruene.
2) **Med hverdagssko (se fig. 3):**
   → Gjennomfør den statiske oppbyggingen med hverdagsskoen.
   → Vinkelen i sagittalplanet må bare stilles inn ved å endre hælhøyde (se side 93), ikke via settskruene. Ved bruk av settskruer endres minimal/maksimal innstillbar hælhøyde.

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

5.4 Dynamisk prøving

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

► Bruk hverdagsskoen til den dynamiske prøvingen.

► **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial.
   → Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdelen av ståfasen: Forskyv protesefoten i medial retning.
   → Hvis kneleddet beveger seg mot medial iden andre halvdelen av ståfasen: Reduser utoverrotasjonen til protesefoten.

► Når gåmønsteret er optimalt med hverdagsskoen, skal du prøve andre hælhøyder. Hælhøyden påvirker rullebevegelsene, da den endrer vinkelen protesefoten blir belastet i.

► Fjern plastdelen fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

5.4.1 Skifte ut hælkile

Ved å bytte ut hælkilen kan man tilpasse protesefotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Leveringsomfanget 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) Bøy protesefoten litt opp, og ta ut den innsatte 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. 7). Sett først tuppen inn i fremre del av rammen. ❶ Trykk deretter hælkilen inn i den bakre delen av rammen ❷ .

6 Bruk

6.1 Stille inn hælhøyde

INFORMASJON

Ved første gangs bruk eller etter en lengre pause: Det kan være litt vanskelig å betjene låseaksen og/eller justere ankelvinkelen.

► For å løsne: Skyv låseaksen flere ganger frem og tilbake, og beveg ankelleddet i hele dets bevegelsesområde.

Protesefotens hælhøyde kan stilles inn fra **0 mm** til **70 mm**.

Innstillingsmetode

Still inn hælhøyden. Hold deretter fast i et egnet objekt, reis deg opp og se om den innstilte høyden passer eller må korrigeres nok en gang.

Stille inn hælhøyde

1) Legg merke til hvordan protesen føles når du går barfot.
2) Sett deg.
3) Legg merke til hvilken vinkel protesebeinet står i når du sitter barfot og protesefoten står flatt på gulvet.
4) Ta på deg skoene du vil bruke.
5) **FORSIKTIG! Ikke belast protesen under innstilling av hælhøyden. Den fritt bevegelige protesefoten representerer skadefare.**
   Frigjør ankelleddet: Skyv låseakselen fra innsiden av ankelen til anslaget (se fig. 8). Ankelleddet kan nå beveges.
6) Trykk tuppen av protesefoten i retning fotsålen (plantarfleksjon) frem til anslaget.
7) Sett protesebeinet på gulvet. Skoen skal stå flatt på gulvet, og protesebeinet skal ha samme vinkel som når du sitter barfot.
8) **Lås ankelleddet:** Skyv låseakselen som stikker ut lateralt på ankelen til anslag (se fig. 9). Ankelleddet er nå låst og kan belastes igjen.
9) Hold fast i et egnet objekt, reis deg og se om den innstilte hælhøyden passer.

7 Rengjøring

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

1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
   Rengjør protesefoten og fotkosmetikken med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
2) **Dersom tilgjengelig:** Bruk en tannpirker til å fjerne og skylle vekk smuss fra konturene for vannavløp på tilkoblingene til adaptere eller såle på fotkosmetikk.
3) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
4) **Ved omfattende smuss og forekomst av støy:** Trekk av fotkosmetikken og vernesokken fra protesefoten. Rengjør alle produkter enkeltvis med vann.
5) Tørk av produktet med en myk klut.
6) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

► Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.

► Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.

► Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

Informasjon om offeranode

Det befinner seg en offeranode av sink i justeringskjernen som øker produktets korrosjonsbeskyttelse. Offeranoden er vedlikeholdsfri og kan slites ut helt i løpet av produktets levetid.

9 Kassering

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

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

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

11 Tekniske data

Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Hælhøyde [mm]	0 til 70						
Systemhøyde med 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Monteringshøyde med 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Vekt med 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Vekt med 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Maks. kroppsvekt [kg]	88	100		115			
Mobilitetsgrad	2, 3						

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2025-03-07

- ► 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.

Proteesin jalkaterässä 1C56 Taleo Adjust on portaaton kannan korkeuden säätö (**0 mm–70 mm**), mikä mahdollistaa kenkien käytön vaihtelevilla kannan korkeuksilla.

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

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Käsittele tuotetta varoen mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ► Tuotteiden käyttöohjeissa on huomioitava tuoteyhdistelmiä koskevat ohjeet.
- ► Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä(katso sivu 98).
- ► Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ► Noudata tuotteen käyttöehtoja (katso sivu 96) äläkä altista tuotetta sopimattomille ympäristöolosuhteille (katso sivu 97).
- ► Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Puhdista tuote, jos se on likainen. Tarkastuta, korjauta tai vaihdata se tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.
- ► Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai jousen delaminoituminen ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä. Hydraulisen nilkkanivelen liikkumavara, vuotava öljy ja epätavalliset äänet voivat olla merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

MOBIS-luokitus sisältää aktiivisuustason ja ruumiinpainon, ja sen ansiosta keskenään yhteensopivat komponentit voidaan tunnistaa helposti.

Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja).

- **Tuotetta ei ole hyväksytty käytettäväksi:** Käyttö eksartikulaatioproteeseissa

Jäykkyys

Seuraavassa taulukossa esitetään sopiva jousen jäykkyys käyttäjän painon mukaan.

Painoluokissa käyttäjä voi valita kahdesta jousen jäykkyydestä mieltymystensä mukaan.

VINKKI: Lisätukevuutta tarvitsevat käyttäjät voivat kokeilla korkeamman rasitustason mukaista jäykkyyttä.

Ruumiinpaino [kg]	Jousen jäykkyys
51 asti	1 tai 2
52 kork. 58	2 tai 3
59 kork. 67	3 tai 4
68 kork. 77	4 tai 5
78 kork. 88	5 tai 6
89 kork. 100	6 tai 7
101 kork. 115	7

3.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: -10 °C … +45 °C
Kemikaalit/nesteet: Makea vesi, saippuavesi, kloorattu vesi, suolavesi ≤ 3,5 % suolapitoisuus
Kosteus: upotus: enintään 1 h 2 m syvyyteen, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kontakti hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden/kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 102**).**

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

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

3.4 Tuoteyhdistelmät

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

3.5 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä
Tuotteen käyttöikä on enintään 3 vuotta käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen.

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

4 Toimituspaketti

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

Varaosat/lisävarusteet	
Nimi	**Koodi**
Jalan kosmetiikka	2C8=*
Liitäntäkorkki 2C8=*:lle	2C21=*
Jalkapäällinen, kapea	2C8=*S

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

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

⚠ HUOMIO

Nilkkaniveleen kurottaminen
Sormien puristumisen aiheuttama loukkaantumisvaara
► Älä kurota nilkkanivelen alueelle.

HUOMAUTUS

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

TIEDOT

Muoviosa suojaa tuotteen liitäntäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja sovittamisen aikana.

► Poista muoviosa, ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

5.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

► Vedä suojasukka proteesin jalkaterän päälle, jotta jalkaterän kuoressa ei pääse syntymään melua.

► **HUOMIO! Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.**
Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

5.2 Perusasennus

TIEDOT: Käytä proteesijalkaterää vain asennetun kantapääkiilan kanssa.

TIEDOT: Jos käyttäjä haluaa enemmän tukevuutta, siirrä proteesijalkaterää noin 1 cm eteenpäin etuosaan. Tämä pidentää etujalkaterää ja lisää polven kiinnittävää vaikutusta.

> **Tarvittavat materiaalit:** Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50 -mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Kuva perusasennuksen valmistelusta (katso Kuva 1)**

> **Reiden tai polven eksartikulaatioproteesi:** Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.

1) Aseta proteesijalkaterä asennuslaitteeseen.
   → **Kannan korkeus: 0 mm** (paljain jaloin)
   → **Nilkkanivel:** Jalkaproteesi on vietävä maksimaaliseen dorsifleksioon (katso sivu 101), jotta koko säätöalue on käytettävissä.
2) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesijalkaterä asennusviivan kohdalle.
   → Asennusviivat jalan kosmetiikan merkintöjen kautta.
3) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesijalkaterä asennusviivan kohdalle.
   → Asennusviivat jalan kosmetiikan merkintöjen kautta (ulkorotaatio **n. 5°**, asennusviiva toisen varpaan keskeltä).
4) Asenna proteesikomponentit proteesijalkaterän ja proteesin holkin väliin.
5) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
   → Määritä proteesin holkin keskipiste proksimaalisesti ja distaalisesti 50:50-mittatulkilla ja merkitse keskilinja.

→ Merkitse holkin viitepiste keskilinjalle: **sääriproteeseissa patellan keskikohdan korkeudelle.**
→ Kohdista proteesin holkki siten, että asennusviiva kulkee varren holkin viitepisteen kautta.
→ Säädä holkin fleksiota pyörittämällä sitä holkin viitepisteen ympäri: **Yksittäinen tyngän fleksio/fleksiokontraktuura + 5°**

6) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
→ Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

5.3 Staattinen asennus

Taleo Adjustin pysyvä asennus on kaksivaiheinen. Molemmat vaiheet on käytävä läpi, jotta kannan vähimmäis- ja enimmäiskorkeus voidaan säätää.

Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen molemmissa vaiheissa L.A.S.A.R. Posturen avulla.

1) **Ilman kenkää (katso Kuva 2):**
→ Suorita pysyvä asennus ilman kenkää niin, että proteesin jalkaterä on enimmäisdorsaalifleksiossa.
→ Tee tarvittavat korjaukset kierretappien avulla.

2) **Arkikengässä (katso Kuva 3):**
→ Suorita pysyvä asennus käyttäen arkikenkää.
→ Säädä sagittaalitason kulmaa vain kannan korkeutta muuttamalla (katso sivu 101). Älä käytä kierretappeja. Jos kierretappeja käytetään, matalin/korkein säädettävissä oleva kannan korkeus muuttuu.

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

5.4 Dynaaminen päällesovitus

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

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

► Kun arkikengän kävelymalli on optimaalinen, kokeile muita kannan korkeuksia. Kannan korkeus vaikuttaa tapaan, jolla painopiste siirtyy kantapäästä varpaille, sillä se muuttaa kulmaa, jossa rasitus kohdistuu proteesin jalkaterään.
► Poista muovinen osa pyramidiadapterista dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten lopettamisen jälkeen.

5.4.1 Kantakiilasarjan vaihtaminen

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) Taivuta proteesin jalkaterää hieman ylöspäin ja irrota esiasennettu kantakiila.
2) Kohdista toinen kantakiila siten, että Ottobock-merkintä on suorassa ja kärki osoittaa anterioriseen suuntaan.
3) Aseta kantakiila proteesin jalkaterään (katso Kuva 7). Tee se asettamalla ensin kärki rungon etuosaan ❶ ja painamalla sitten kantakiila rungon takaosaan ❷ .

6 Käyttö

6.1 Kannan korkeuden säätäminen

TIEDOT

Ensimmäisellä käyttökerralla tai pitkän tauon jälkeen lukitusakselin tai nilkkanivelen käyttäminen voi tuntua jäykältä.

► Löysää työntämällä lukitusakselia eteen- ja taaksepäin useamman kerran ja liikuttamalla nilkkaniveltä koko sen liikkumavaran ympäri.

Proteesin jalkaterän kannan korkeudeksi voi säätää **0 mm** – **70 mm** portaattomasti.

Säätötapa

Säädä kannan korkeutta istuma-asennossa. Nouse sitten seisomaan pitäen kiinni tuesta ja kokeile, onko säädetty kannan korkeus sopiva vai tarvitseeko sitä vielä korjata.

Kannan korkeuden säätäminen

1) Tarkkaile, miltä proteesi tuntuu paljain jaloin kävellessä.
2) Istuudu alas.
3) Paina mieleesi, missä kulmassa alaraajaproteesi on, kun istut paljain jaloin pitäen proteesin jalkaterää tasaisesti lattialla.
4) Vedä haluamasi kengät jalkaan.
5) **HUOMIO! Älä kohdista proteesiin rasitusta, kun säädät kannan korkeutta. Vapaasti liikkuva proteesin jalkaterä aiheuttaa loukkaantumisvaaran.**
   Nilkkanivelen lukituksen avaaminen: Paina lukitusakselia nilkan sisäpuolelta lukkoon (katso Kuva 8). Nilkkanivel liikkuu nyt.
6) Paina proteesin jalkaterän kärkeä jalkapohjaa kohti vasteeseen saakka (plantaarifleksio).
7) Laske alaraajaproteesi lattialle. Kengän tulee olla tasaisesti lattialla ja alaraajaproteesin kulman tulee olla sama kuin paljain jaloin istuessasi.
8) **Nilkkanivelen lukitus** : Paina nilkan ulkoreunasta ulkonevaa lukitusakselia lukkoon saakka (katso Kuva 9). Nilkkanivel on nyt lukittu ja siihen voi taas kohdistaa rasitusta.
9) Ota kiinni tuesta, nouse seisomaan ja kokeile, onko säädetty kannan korkeus sopiva.

7 Puhdistus

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

1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.**
   Puhdista proteesin jalkaterä ja jalan kosmetiikka puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
2) **Jos sellaisia on** : Poista liitinten liittimistä tai jalkapohjan pohjasta lika ja huuhtele ne pois hammastikkulla.
3) Huuhtele saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtele jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
4) **Voimakkaan likaantumisen ja äänien esiintyessä:** Vedä jalan kosmetiikka ja suojasukka pois proteesin jalkaterästä. Puhdista kaikki tuotteet yksitellen vedellä.
5) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
6) Anna jäännöskosteuden haihtua ilmaan.

8 Huolto

- ► Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ► Säännöllisen tarkastuksen yhteydessä: Tarkista proteesi kulumisen merkkien varalta ja tarkista sen toiminta.
- ► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

Tietoa uhrianodista

Suuntaajan ytimessä on sinkkiuhrianodi, joka parantaa tuotteen korroosiosuojaa. Uhrausanodi on huoltovapaa, se voi kulua kokonaan tuotteen käyttöiän aikana.

9 Jätehuolto

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

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 Vastuu

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

10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

11 Tekniset tiedot

Koot [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Kannan korkeus [mm]	0 kork. 70						
Järjestelmäkorkeus 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Asennuskorkeus 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Paino, 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Paino, 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–

Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Suurin ruumiinpaino [kg]	88	100		115			
Aktiivisuustaso	2, 3						

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-03-07

- ► 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.

Stopa protezowa 1C56 Taleo Adjust posiada bezstopniową regulację wysokości obcasa (od **0 mm** do **70 mm**), dzięki czemu można nosić buty o różnej wysokości obcasa.

Elementy sprężynujące z włókna węglowego i polimeru umożliwiają odczuwalne zgięcie podeszwowe podczas podparcia pięty, naturalny ruch przekolebania i wysoki powrót energii. Wymienny klin pięty tłumi wygląd pięty.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ► Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ► Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ► Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz stona 106).
- ► Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ► Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz stona 105) i nie wystawiać produktu na działanie niedozwolonych warunków otoczenia (patrz stona 106).

► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Wyczyść produkt, jeśli jest zabrudzony. W razie potrzeby zlecić sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
► Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania
Oznakami utraty funkcji jest zmniejszone oddziaływanie sprężyny (np. zmniejszony opór przedstopia lub zmienione właściwości przekolebania) lub rozwarstwienie sprężyny. Luźność w hydraulicznym stawie skokowym, wyciek oleju i nietypowe dźwięki mogą być oznakami utraty funkcji.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

Klasyfikacja MOBIS określa stopień mobilności oraz wagę ciała i umożliwia łatwą identyfikację pasujących do siebie komponentów.

Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu) i stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń bez ograniczeń).

- **Produkt nie jest dopuszczony do:** stosowania w protezach na wyłuszczenie w stawie biodrowym

Sztywność
Poniższa tabela zawiera dane dotyczące odpowiedniej sztywności sprężyny, dopasowanej do masy ciała użytkownika.
W ramach zakresów wagowych użytkownik może wybrać jedną z dwóch sztywności sprężyny, w zależności od preferencji.
WSKAZÓWKA: Użytkownicy, którzy potrzebują większej stabilności, mogą wypróbować sztywność wyższego poziomu obciążenia.

Masa ciała [kg]	Sztywność sprężyny
do 51	1 lub 2
52 do 58	2 lub 3
59 do 67	3 lub 4
68 do 77	4 lub 5

Masa ciała [kg]	Sztywność sprężyny
78 do 88	5 lub 6
89 do 100	6 lub 7
101 do 115	7

3.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zakres temperatur: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda z mydłem, woda chlorowana, woda słona ≤ 3,5 % zasolenia
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 111**).**

Niedozwolone warunki otoczenia
Substancje stałe: silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem
Chemikalia/ciecze: pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

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

3.4 Zestawienia produktów

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.

3.5 Okres użytkowania

Stopa protezowa

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

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	–
1	Stopa protezowa	–

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Skarpetka ochronna	SL=Spectra-Sock-7
1	Zestaw klinów piętowych	2F50=*

Części zamienne/wyposażenie	
Nazwa	**Oznaczenie**
Pokrycie stopy	2C8=*
Zaślepka przyłączeniowa do 2C8=*	2C21=*
Pokrycie stopy, wąskie	2C8=*S

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.

⚠ PRZESTROGA

Interwencja w przegubie skokowym

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń wskutek zakleszczenia palców

► Nie sięgać w obszar przegubu skokowego.

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu

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

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 Montaż/demontaż pokrycia stopy

► Wciągnąć skarpetę ochronną na stopę protezy, aby uniknąć hałasu w nakładce na stopę.

► **PRZESTROGA! Stopę protezową stosować zawsze z nakładką na stopę.**
Nakładkę na stopę należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji użytkowania pokrycia.

5.2 Osiowanie podstawowe

INFORMACJA: Stopę protezową stosować zawsze z zainstalowanym klinem piętowym.

INFORMACJA: Jeśli użytkownik potrzebuje większej stabilności: przesunąć stopę protezową o około 1 cm dalej do przodu. Wydłuża to przodostopie i zwiększa efekt zabezpieczenia kolana.

> **Wymagane materiały:** goniometr 662M4, miernik wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Rysunek dotyczący przygotowania osiowania podstawowego (patrz ilustr. 1)**

> **Proteza udowa lub proteza na wyłuszczenie w stawie kolanowym:** przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.

1) Umieścić stopę protezową w urządzeniu.
   → **Wysokość obcasa: 0 mm** (boso)
   → **Staw skokowy:** doprowadź stopę protezową do maksymalnego zgięcia grzbietowego (patrz stona 110), tak aby dostępny był cały zakres regulacji.
2) **Płaszczyzna strzałkowa:** wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
   → Linia osiowania poprzez oznaczenia nakładki na stopę.
3) **Płaszczyzna czołowa:** wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
   → Linia osiowania poprzez oznaczenia nakładki na stopę (obrót na zewnątrz **około 5°**, linia osiowania na środku drugiego palca).
4) Umieścić elementy protezy pomiędzy stopą protezową a lejem protezowym.
5) **Płaszczyzna strzałkowa:** wyrównać lej protezowy do linii osiowania.
   → Wyznaczyć środek leja protezowego proksymalnie i dystalnie za pomocą miary 50:50 i narysować linię środkową.
   → Narysować punkt odniesienia leja na linii środkowej: **w przypadku protez podudziowych na wysokości środkowej rzepki.**
   → Lej protezowy ustawić w ten sposób, aby linia osiowania przechodziła przez punkt odniesienia leja.
   → Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: **Indywidualne zgięcie kikuta /przykurcz + 5°**

6) **Płaszczyzna czołowa:** wyrównać lej protezowy do linii osiowania.
   → Należy wziąć pod uwagę pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

5.3 Osiowanie statyczne

Konstrukcja statyczna Taleo Adjust jest dwuetapowa. Aby ustawić minimalną i maksymalną wysokość obcasa, należy przejść przez oba poziomy.

Ottobock zaleca kontrolowanie budowy protezy na obu etapach za pomocą metody L.A.S.A.R. Posture.

1) **Bez obuwia (patrz ilustr. 2):**
   → Wykonać konstrukcję statyczną bez buta, stopa protezy znajduje się w maksymalnym zgięciu grzbietowym.
   → Dokonać niezbędnych regulacji za pomocą gwintowanych kołków.
2) **Z obuwiem na co dzień (patrz ilustr. 3):**
   → Wykonać konstrukcję statyczną przy użyciu obuwia codziennego.
   → Kąt w płaszczyźnie strzałkowej można regulować tylko poprzez zmianę wysokości obcasa (patrz stona 110), a nie poprzez gwintowane kołki. W przypadku użycia kołków gwintowanych zmienia się minimalna/maksymalna wysokość obcasa.

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

5.4 Przymiarka dynamiczna

Podczas przymiarki dynamicznej opracowywany jest optymalny obraz chodu. W tym celu optymalizuje się budowę protezy w płaszczyźnie czołowej i płaszczyźnie strzałkowej.

► Używać obuwia codziennego do przymiarki dynamicznej.

► **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejęcia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu stawu kolanowego do środka.
   → Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, to należy przesunąć stopę protezową do środka.
   → Staw kolanowy porusza się w drugiej połowie fazy stojącej w kierunku przyśrodkowym: zmniejszyć zewnętrzną rotację stopy protezy.

► Jeśli chodzenie jest optymalne w butach codziennych, spróbować innych wysokości obcasów. Wysokość obcasa wpływa na zachowanie się stopy podczas przekolebania, ponieważ zmienia kąt, pod którym obciążana jest stopa protezy.

► Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń chodzenia: usunąć część z tworzywa sztucznego z adaptera piramidowego.

5.4.1 Wymiana klina 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) Lekko ugnij stopę protezy i wyjmij wbudowany klin pięty.
2) Drugi klin piętowy ustaw w taki sposób, aby napis Ottobock był ułożony prosto, a czubek był skierowany do przodu.
3) Klin piętowy włożyć do stopy protezowej (patrz ilustr. 7). W tym celu najpierw włóż końcówkę do przedniej części ramy, ❶ a następnie wciśnij klin pięty do tylnej części ramy ❷ .

6 Użytkowanie

6.1 Ustawienie wysokości obcasa

INFORMACJA

Pierwsze użycie lub po dłuższej przerwie: uruchomienie osi blokującej i/lub regulacja kąta kostki może być utrudnione.

► Aby poluzować: przesuń oś blokady kilka razy w tę i z powrotem, przesuwając staw skokowy po całej przestrzeni.

Wysokość stopy protezy można regulować bezstopniowo w zakresie **0 mm** do **70 mm**.

Metoda ustawiania

Dostosuj wysokość obcasa podczas siedzenia. Następnie przytrzymaj odpowiedni obiekt, wstań i sprawdź, czy ustawiona wysokość obcasa pasuje, czy wymaga korekty.

Ustawianie wysokości obcasa

1) Zapamiętaj, jakie wrażenie daje proteza podczas chodzenia boso.
2) Usiądź.
3) Pamiętaj, pod jakim kątem jest noga protezy, gdy siedzisz boso, a stopa protezy stoi płasko na podłodze.
4) Załóż buty, które chcesz teraz nosić.

5) **PRZESTROGA! Nie obciążaj protezy podczas regulacji wysokości obcasa. Istnieje ryzyko odniesienia obrażeń przez swobodnie poruszającą się stopę protezy.**
Odblokowanie stawu skokowego: wciśnij oś blokującą od wewnętrznej strony stawu skokowego do ogranicznika (patrz ilustr. 8). Staw skokowy jest teraz ruchomy.
6) Naciśnij czubek stopy protezy, aż do momentu uderzenia w kierunku podeszwy stopy (odchylenie podeszwy).
7) Połóż nogę z protezą na podłodze. But powinien leżeć płasko na podłodze, a noga protezy powinna mieć taki sam kąt, jak podczas siedzenia boso.
8) **Zablokowanie stawu skokowego:** wciśnij oś blokującą wystającą na zewnątrz stawu skokowego do oporu (patrz ilustr. 9). Staw skokowy jest teraz zablokowany i może być ponownie obciążony.
9) Trzymaj się odpowiedniego obiektu, wstań i sprawdź, czy ustawiona wysokość obcasa pasuje.

7 Czyszczenie

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

1) **NOTYFIKACJA! Stosuj tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
Oczyść stopę protezową i osłonę stopy czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
2) **Jeśli występują** : wykałaczką usuń zabrudzenia na przyłączach adapterów lub wkładce osłony stopy osiadłe na linii odpływu wody i spłucz.
3) Resztki mydła wypłucz czystą, słodką wodą. Osłonę stopy spłucz przy tym tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
4) **W przypadku silnych zabrudzeń i występujących dźwięków:** zdejmij osłonę stopy i skarpetę ochronną ze stopy protezowej. Wszystkie produkty czyść pojedynczo wodą.
5) Wytrzyj produkt miękką ścierką.
6) Pozostaw na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

8 Konserwacja

► Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
► Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.
► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

Informacje o anodzie protektorowej
W adapterze piramidowym znajduje się cynkowa anoda protektorowa, która zwiększa ochronę antykorozyjną produktu. Anoda protektorowa jest bezobsługowa i może ulec całkowitemu zużyciu przez cały okres użytkowania produktu.

9 Utylizacja

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

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

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

10.2 Zgodność z CE

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

11 Dane techniczne

Rozmiary [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Wysokość obcasa [mm]	0 do 70						
Wysokość systemowa z 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Wysokość montażowa z 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Waga z 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Waga z 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Maks. masa ciała [kg]	88	100		115			
Stopień mobilności	2, 3						

1 Általános tudnivalók

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-03-07

- ► 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.

A 1C56 Taleo Adjust protézisláb fokozatmentesen állítható sarokmagassággal rendelkezik (**0 mm–70 mm** között) a különböző sarokmagasságú cipők viseléséhez.

A karbon és polimer rugóelemek a sarokütéskor lehetővé teszik az érezhető plantárflexiót, a természetes legördülő mozgást és a nagyfokú energiavisszanyerést. A cserélhető sarokék tompítja a sarokütést.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► Óvatosan bánjon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ► Vegye figyelembe a termékkombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ► Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 115).
- ► Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ► Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 114), és ne tegye ki a terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek (lásd ezt az oldalt: 114).
- ► Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tisztítsa meg a terméket, ha szennyezett. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a gyártóval vagy egy szakműhellyel.
- ► A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.

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 hidraulikus bokaízület játéka, a szivárgó olaj és a szokatlan zajok a funkcióvesztést jelezhetik.

3 Rendeltetésszerű használat

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

3.2 Alkalmazási feltételek
A MOBIS osztályozás a mozgékonysági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.

A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri használat) és a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri használat) számára javasoljuk.

- **A termék nincs jóváhagyva:** csípőízületi exartikulációs protézisben történő alkalmazásra

Merevség
Az alábbi táblázat a felhasználó testsúlyának megfelelő rugómerevséget tartalmazza.
A súlytartományokon belül a felhasználó tetszés szerint két rugómerevség közül választhat.
TIPP: azok a felhasználók, akiknek nagyobb stabilitásra van szükségük, kipróbálhatják a magasabb terhelési szint merevségét.

Testsúly [kg]	Rugómerevség
max. 51	1 vagy 2
52 – 58	2 vagy 3
59 – 67	3 vagy 4
68 – 77	4 vagy 5
78 – 88	5 vagy 6
89 – 100	6 vagy 7
101 – 115	7

3.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +45 °C között

Megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, szappanos víz, klóros víz, sós víz ≤ 3,5 % sótartalom
Nedvesség: bemerítés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal
Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 120**).**

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

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

3.4 Termékkombinációk

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

3.5 Élettartam

Protézisláb

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

Lábborítás, védőzokni

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

4 Szállítási terjedelem

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

Pótalkatrészek/tartozékok	
Megnevezés	**Azonosító**
Lábburok	2C8=*

Pótalkatrészek/tartozékok	
Megnevezés	**Azonosító**
Csatlakozósapka 2C8=* típushoz	2C21=*
Lábburok, keskeny	2C8=*S

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.

⚠ VIGYÁZAT

Benyúlás a bokaízületbe

Sérülésveszély az ujjak becsípődése miatt

► Ne nyúljon be a bokaízület területére.

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

► Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

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 Lábborítás felhúzása/levétele

► Húzza fel a védőzoknit a protézislábra, hogy elkerülje a zajképződést a lábburokban.

► **VIGYÁZAT! A protézislábat mindig lábburokkal együtt használja.**
A lábburkot mindig a lábburok használati útmutatójában leírtaknak megfelelően húzza fel vagy vegye le.

5.2 Alapfelépítés

INFORMÁCIÓ: A protézislábat mindig felszerelt sarokékkel használja.

INFORMÁCIÓ: Ha a felhasználó nagyobb stabilitást szeretne: tolja a protézislábat kb. 1 cm-rel előrefelé. Ez meghosszabbítja az elülső lábfejet és növeli a térdet támogató hatást.

> **Szükséges anyagok:** 662M4 goniométer, 743S12 sarokmagasság-mérő készülék, 743A80 50:50-es idomszer, felépítőkészülék (pl. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Ábra az alapfelépítés elkészítéséhez (lásd ezt az ábrát: 1)**

> **Combprotézis vagy térd exartikulációs protézis:** vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.

1) Helyezze a protézislábat a felépítőkészülékbe.
   → **Sarokmagasság: 0 mm** (mezítláb)
   → **Bokaízület:** vigye a protézislábat maximális dorzálflexióba (lásd ezt az oldalt: 119), hogy a teljes beállítási tartomány elérhető legyen.
2) **Szagittális testsík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
   → A protézis felépítési síkja a lábburok jelölésein keresztül.
3) **Elülső sík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
   → Protézis felépítési sík a lábburok jelölésein keresztül (kifelé fordítás **kb. 5°**, protézis felépítési sík a második lábujj közepén).
4) Szerelje fel a protézis komponenseit a protézisláb és a protézistok közé.
5) **Szagittális testsík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
   → Állapítsa meg a tok közepét proximálisan és disztálisan az 50:50-es idomszerrel, és rajzolja be a középvonalat.
   → Jelölje be a tok referenciapontját a középvonalon: **lábszár protézis esetén a térdkalács közepének magasságában.**
   → Igazítsa be a protézistokot úgy, hogy a protézis felépítési sík a tok referenciapontján keresztül haladjon.
   → A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: **egyéni csonkbehajlás/flexiós mozgásbeszűkülés + 5°**
6) **Elülső sík:** igazítsa a protézistokot a protézis felépítési síkjához.
   → Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

5.3 Statikus felépítés

A Taleo Adjust statikus felépítése két fokozatból áll. A minimális és maximális sarokmagasság beállításához mindkét fokozatot el kell végezni.

Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését mindkét fokozatban a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.

1) **Cipő nélkül (lásd ezt az ábrát: 2):**
   → A statikus felépítést cipő nélkül kell elvégezni, miközben a protézisláb maximális dorzálflexióban van.
   → A szükséges beállításokat a hernyócsavarok segítségével végezze el.
2) **Hétköznapi cipővel (lásd ezt az ábrát: 3):**
   → Végezze el a statikus felépítést a hétköznapi cipővel.
   → A szöget a szagittális testsíkban csak a sarokmagasság (lásd ezt az oldalt: 119) változtatásával állítsa be, ne a hernyócsavarokkal. Hernyócsavarok használata esetén megváltozik a minimális/maximális állítható sarokmagasság.

Szükség esetén az Ottobocktól megrendelhetők a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336***).

5.4 Dinamikus felpróbálás

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

► Használja a hétköznapi cipőt a dinamikus felpróbáláshoz.
► **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokütést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje a térdízület mediális mozgatását.
   → A térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog: Tolja el mediális irányba a protézislábat.
   → A térdízület a második állásfázisban mediális irányban mozog: Csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
► Ha a járásminta optimális a hétköznapi cipővel, próbáljon ki más sarokmagasságokat. A sarokmagasság befolyásolja a gördülési viselkedést, mivel megváltoztatja a protézisláb terhelési szögét.
► A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlások befejezése után: távolítsa el műanyag elemet a piramisadapterről.

5.4.1 Sarokék cseréje

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) Hajlítsa kissé szét a protézislábat, és vegye ki a beépített sarokéket.

2) Igazítsa be úgy a másik sarokéket, hogy az Ottobock felirat függőleges legyen és a csúcsa a test eleje felé nézzen.
3) Tegye be a sarokéket a protézislábba (lásd ezt az ábrát: 7). Először helyezze be a csúcsot a keret elülső részébe ❶ , majd nyomja a sarokéket a keret hátsó részébe ❷ .

6 Használat

6.1 Sarokmagasság beállítása

INFORMÁCIÓ

Első használat esetén vagy hosszú szünet után: A reteszelőtengely működtetése és/vagy a boka szögének beállítása nehézkes lehet.

► Lazítás: Nyomja a reteszelőtengelyt többször előre-hátra, és mozgassa a bokaízületet a teljes tartományban.

A protézisláb sarokmagassága fokozatmentesen beállítható **0 mm** és **70 mm** között.

Beállítás módja

Állítsa be a sarokmagasságot ülő helyzetben. Ezután kapaszkodjon meg egy megfelelő tárgyban, álljon fel, és próbálja ki, hogy a beállított sarokmagasság megfelel-e, vagy ismét korrigálni kell.

A sarokmagasság beállítása

1) Jegyezze meg, milyen érzést kelt a protézise, amikor mezítláb jár.
2) Üljön le.
3) Jegyezze meg a protézisláb szögét, amikor mezítláb ül, és a protézisláb síkban a padlón van.
4) Húzza fel azt a cipőt, amit most szeretne felvenni.
5) **VIGYÁZAT! A sarokmagasság beállítása közben ne terhelje a protézist. A szabadon mozgó protézisláb miatt fennáll a sérülés veszélye.**
   A bokaízület kioldása: a rögzítőtengelyt nyomja be ütközésig a boka belseje felől (lásd ezt az ábrát: 8). A bokaízület most már mozgatható.
6) Nyomja a protézisláb csúcsát ütközésig a talp irányába (plantárflexió).
7) Helyezze a protézislábat a padlóra. A cipőnek síkban kell lennie a padlón, és a protézislábnak ugyanolyan szögben kell állnia, mint amikor mezítláb ül.
8) **A bokaízület rögzítése** : nyomja be ütközésig a boka külső oldalán kiálló rögzítőtengelyt (lásd ezt az ábrát: 9). A bokaízület most rögzítve van, és újra terhelhető.

9) Kapaszkodjon meg egy megfelelő tárgyban, álljon fel, és próbálja ki, hogy a beállított sarokmagasság megfelel-e.

7 Tisztítás

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

1) **TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülése érdekében csak a megengedett tisztítószereket használja.**
   A protézislábat és a lábburkot tiszta édesvízzel és semleges pH-értékű szappannal tisztítsa.
2) **Ha van ilyen:** fogpiszkálóval tisztítsa meg a szennyeződésektől a vízelvezetéshez szükséges kontúrokat az adapterek csatlakozóinál vagy a lábburok talpánál, majd öblítse le őket.
3) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. Eközben a lábburkot annyiszor öblítse ki, amíg minden szennyeződés el nem távozik.
4) **Erős szennyeződések és zajok jelentkezése esetén:** húzza le a lábburkot és a védőzoknit a protézislábról. Minden terméket külön tisztítson meg vízzel.
5) A terméket puha törlőkendővel törölje szárazra.
6) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

8 Karbantartás

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

► A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelenségek és működés szempontjából.

► Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

A védőanóddal kapcsolatos tájékoztatás

A piramisadapterben cinkből készült védőanód van, amely növeli a termék korrózióvédelmét. A védőanód nem igényel karbantartást, és a termék élettartama alatt teljesen elhasználódhat.

9 Ártalmatlanítás

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

10 Jognyilatkozatok

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

10.1 Felelősség

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

10.2 CE-megfelelőség

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

11 Műszaki adatok

Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Sarokmagasság [mm]	0 – 70						
Rendszermagasság 2C8*, 2C8*S termékkel [mm]	92		95		100		
Beszerelési magasság 2C8*, 2C8*S termékkel [mm]	110		113		118		
Súly 2C8* termékkel [g]	710	750	770	815	855	880	925
Súly 2C8*S termékkel [g]	705	740	760	805	840	860	–
Legnagyobb testsúly [kg]	88	100		115			
Mozgékonysági szint	2, 3						

Česky

1 Všeobecně

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-03-07

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

► Tento dokument uschovejte.

Protézové chodidlo 1C56 Taleo Adjust disponuje plynulým nastavováním výšky podpatku (**0 mm** až **70 mm**) pro nošení obuvi s různými výškami podpatku.
Pružinové elementy z karbonu a polymeru umožňují dopad paty s citelnou plantární flexí, přirozený odval chodidla a vysokou návratnost energie. Vyměnitelný patní klín tlumí dopad paty.

2 Bezpečnostní informace

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ► Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- ► Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.
- ► Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 124).
- ► Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ► Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 122) a nevystavujte produkt nepřípustným podmínkám okolního prostředí (viz též strana 123).
- ► Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Pokud je produkt znečištěný, očistěte jej. V případě potřeby jej nechte zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.
- ► Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání
Snížený účinek pružiny (např. snížený odpor přednoží nebo změněný průběh odvalu) nebo delaminace pružiny jsou známkami ztráty funkce. Vůle v hydraulickém hlezenním kloubu, vytékající olej a neobvyklé zvuky mohou být známkou ztráty funkce.

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

Klasifikace MOBIS znázorňuje stupeň aktivity a tělesnou hmotnost a umožňuje snadno identifikovat komponenty, které vzájemně k sobě pasují.

Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru).

- **Výrobek není schválený pro:** Použití v protézách po exartikulaci v kyčli

Tuhost

V následující tabulce jsou uvedeny vhodné tuhosti pružin odpovídající tělesné hmotnosti uživatele.

V rámci hmotnostních rozsahů si uživatel může vybrat mezi dvěma tuhostmi pružin podle svých preferencí.

TIP: Uživatelé s potřebou ještě větší stability mohou vyzkoušet tuhost určenou pro vyšší úroveň zátěže.

Tělesná hmotnost [kg]	Tuhost pružiny
do 51	1 nebo 2
52 až 58	2 nebo 3
59 až 67	3 nebo 4
68 až 77	4 nebo 5
78 až 88	5 nebo 6
89 až 100	6 nebo 7
101 až 115	7

3.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: Obsah soli ve sladké vodě, mýdlovém roztoku, chlorované vodě, slané vodě ≤ 3,5 %
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 128**).**

Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. mastek), zvýšená koncentrace prachu (např. staveniště), intenzivní kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: Pot, moč, 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

3.4 Kombinace produktů

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

3.5 Provozní životnost

Protézové chodidlo

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

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčoška

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška	SL=Spectra-Sock-7
1	Sada patních klínů	2F50=*

Náhradní díly / příslušenství	
Název	**Označení**
Kosmetický kryt chodidla	2C8=*
Podložka na chodidlo pro 2C8=*	2C21=*
Kosmetický kryt chodidla, úzký	2C8=*S

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.

⚠ POZOR

Zasahování do hlezenního kloubu

Nebezpečí poranění v důsledku sevření prstů

► Nesahejte do oblasti hlezenního kloubu.

UPOZORNĚNÍ

Změna protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla
Předčasné opotřebení v důsledku poškození produktu
► Neprovádějte změny na protézovém chodidlu ani na kosmetickém krytu chodidla.

INFORMACE

Plastový díl chrání připojovací oblast produktu před poškrábáním během stavby a zkoušky.
► Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, odstraňte plastový díl.

5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

► Natáhněte ochrannou punčošku přes protézové chodidlo, aby se zabránilo vyvíjení zvuků v kosmetickém krytu chodidla.
► **POZOR! Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem chodidla.**
Nasaďte nebo sejměte kosmetický kryt chodidla, jak je popsáno v návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

5.2 Základní stavba

INFORMACE: Protézové chodidlo používejte jen s instalovaným patním klínem.

INFORMACE: Pokud by chtěl mít uživatel větší stabilitu: Posuňte protézové chodidlo o 1 cm dále anteriorně. Tím se prodlouží přednoží a zvýší jisticí účinek pro koleno.

> **Požadovaný materiál:** Úhloměr 662M4, měřidlo výšky podpatku 743S12, měrka 50:50 743A80, stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200)
> **Obrázek k přípravě základní stavby (viz obr. 1)**
> **Stehenní nebo kolenní exartikulační protéza:** Dodržujte pokyny v návodu k použití protézového kolenního kloubu.

1) Umístěte protézové chodidlo do stavěcího přístroje.
   → **Výška podpatku: 0 mm** (naboso)
   → **Hlezenní kloub:** Uveďte protézové chodidlo do maximální dorzální flexe (viz též strana 127), aby byl k dispozici kompletní rozsah nastavení.
2) **Sagitální rovina:** Vyrovnejte protézové chodidlo podle stavební linie.
   → Stavební linie prochází značkami na kosmetickém krytu chodidla.
3) **Frontální rovina:** Vyrovnejte protézové chodidlo podle stavební linie.

→ Stavební linie prochízí značkami na kosmetického krytu chodidla (zevní rotace **cca 5°**, stavební linii na střed druhého prstu).

4) Namontujte komponenty protézy mezi protézové chodidlo a pahýlové lůžko.

5) **Sagitální rovina:** Vyrovnejte pahýlové lůžko podle stavební linie.
   → Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka proximálně a distálně a zakreslete středovou linii.
   → Vyznačte na středové linii referenční bod lůžka: **U bércových protéz ve výšce středu pately.**
   → Vyrovnejte pahýlové lůžko tak, aby stavební linie probíhala referenčním bodem lůžka.
   → Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu lůžka: **Individuální flexe pahýlu / flekční kontraktura + 5°**

6) **Frontální rovina:** Vyrovnejte pahýlové lůžko podle stavební linie.
   → Mějte na zřeteli abdukční nebo addukční postavení.

5.3 Statická stavba

Statická stavba Taleo Adjust je dvoustupňová. Musí se projít oba stupně, aby bylo možné nastavit minimální a maximální výšku podpatku.

Ottobock doporučuje v obou stupních provádět kontrolu stavby protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture.

1) **Bez boty: (viz obr. 2):**
   → Proveďte statickou stavbu bez boty, protézové chodidlo se nachází v maximální dorzální flexi.
   → Potřebná seřízení provádějte pomocí stavěcích šroubů.

2) **S každodenní obuví (viz obr. 3):**
   → Proveďte statickou stavbu s každodenní obuví.
   → Úhel v sagitální rovině nastavte pouze změnou výšky podpatku (viz též strana 127), ne pomocí stavěcích šroubů. Použijí-li se stavěcí šrouby, změní se minimální/maximální nastavitelná výška podpatku.

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

5.4 Dynamická zkouška

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

► Pro dynamickou zkoušku použijte každodenní obuv.

► **TT vybavení:** Při přenosu zátěže po dopadu paty dbejte na fyziologický pohyb kolena v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem.
  → Kolenní kloub se pohybuje v první polovině stojné fáze mediálně: Posuňte protézové chodidlo mediálně.
  → Kolenní kloub se pohybuje ve druhé polovině stojné fáze mediálně: Zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.
► Pokud je obraz chůze s každodenní obuví optimální, vyzkoušejte další výšky podpatku. Výška podpatku má vliv na odval, protože se mění úhel, ve kterém je protézové chodidlo zatěžováno.
► Po dokončení dynamické zkoušky a nácviku chůze: Odstraňte plastový díl z adjustační pyramidy.

5.4.1 Výměna patního klínu

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 trochu ohněte a vyjměte vsazený patní klín.
2) Nový patní klín vyrovnejte tak, aby byl nápis Ottobock vodorovně a špička směřovala anteriorně.
3) Vsaďte patní klín do protézového chodidla (viz obr. 7). Přitom nejdříve vsaďte špičku do přední části rámu ❶ , potom zatlačte patní klín do zadní části rámu ❷ .

6 Použití

6.1 Nastavení výšky podpatku

INFORMACE

První použití nebo použití po delší přestávce: Ovládání aretační osy a/nebo změna nastavení úhlu hlezenního kloubu mohou jít ztuha.

► Pro uvolnění: Posuňte aretační osou několikrát sem tam a zahýbejte hlezenním kloubem v celém rozsahu.

Výšku podpatku protézového chodidla lze postupně nastavit od **0 mm** do **70 mm**.

Metoda nastavení
Nastavte výšku podpatku vsedě. Potom se přidržte nějakého vhodného objektu, vstaňte a vyzkoušejte, zda je nastavená výška podpatku v pořádku nebo zda se musí ještě jednou zkorigovat.

Nastavení výšky podpatku
1) Zapamatujte si, jak pociťujete protézu při chůzi naboso.
2) Posaďte se.
3) Zapamatujte si, v jakém úhlu je protéza dolní končetiny, když sedíte naboso a když protézové chodidlo stojí plošně na podlaze.
4) Obujte si boty, které teď chcete nosit.
5) **POZOR! Během nastavování výšky podpatku protézu nezatěžujte. V důsledku volně pohyblivého protézového chodidla hrozí potenciálně nebezpečí zranění.**
   Odblokování hlezenního kloubu: Zatlačte aretační osu od vnitřní strany hlezna až na doraz (viz obr. 8). Nyní je hlezenní kloub pohyblivý.
6) Stlačte špičku protézového chodidla až na doraz směrem k plosce nohy (plantární flexe).
7) Postavte protézu dolní končetiny na zem. Bota má stát plošně na zemi a protéza má být ve stejném úhlu, jako když sedíte naboso.
8) **Zablokování hlezenního kloubu:** Zatlačte aretační osu vyčnívající na vnější straně hlezenního kloubu až na doraz (viz obr. 9). Hlezenní kloub je nyní zablokovaný a může se opět zatěžovat.
9) Přidržte se nějakého vhodného objektu, vstaňte a vyzkoušejte, zda je nastavená výška podpatku vyhovující.

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

1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**
   Čistěte protézové chodidlo a kosmetický kryt chodidla čistou vodou a mýdlem s neutrálním pH.
2) **Je-li k dispozici:** Pomocí párátka odstraňte nečistoty a vypláchněte kontury pro odvod vody na přípojkách adaptérů nebo na podešvi kosmetického krytu chodidla.
3) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou. Přitom vyplachujte kosmetický kryt chodidla tak dlouho, dokud se neodstraní veškeré nečistoty.
4) **V případě silného znečištění a výskytu nezvyklých zvuků:** Sejměte z protézového chodidla kosmetický kryt a ochrannou punčošku. Vyčistěte všechny produkty jednotlivě vodou.

5) Osušte produkt měkkým hadříkem.
6) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

8 Údržba

► Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
► Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protéza nejeví známky opotřebení a funkci protézy.
► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

Informace o obětní anodě
V adjustačním jádru je obětní anoda ze zinku, která zvyšuje antikorozní ochranu produktu. Obětní anoda je bezúdržbová, během provozní životnosti výrobku se může zcela opotřebovat.

9 Likvidace

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

10 Právní ustanovení

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

10.1 Odpovědnost za výrobek

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

10.2 CE shoda

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

11 Technické údaje

Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Výška podpatku [mm]	0 až 70						
Systémová výška s 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Stavební výška s 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hmotnost s 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Hmotnost s 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Max. tělesná hmotnost [kg]	88	100		115			
Stupeň aktivity	2, 3						

1 Generalități

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2025-03-07

- ► 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.

Piciorul protetic 1C56 Taleo Adjust dispune de o reglare continuă a înălțimii tocului (**0 mm** până la **70 mm**), pentru purtarea de încălțăminte cu înălțimi diferite.

Elemente elastice din carbon și polimer permit o flexiune plantară sensibilă la pășirea pe călcâi, o mișcare naturală de rulare și o recuperare înaltă a energiei. Un susținător calcanean interschimbabil amortizează atingerea călcâiului.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ► Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ► Respectați specificațiile pentru combinațiile de produse din instrucțiunile de utilizare a produselor.
- ► Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului (vezi pagina 132).
- ► Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat şi dacă prezintă deteriorări.

► Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 131) și nu expuneți produsul la condiții de mediu neadmise (vezi pagina 132).
► Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Curățați produsul dacă este murdar. Dacă este necesar, solicitați verificarea, repararea sau înlocuirea de către producător sau de către un atelier de specialitate.
► Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării
Un efect redus al arcului (de ex. o rezistență redusă a ante-piciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o delaminare a arcului constituie semne ale pierderii funcționalității. Jocul în articulația hidraulică a gleznei, scurgerile de ulei și zgomotele neobișnuite pot fi semne ale pierderii funcționalității.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de funcționare

Clasificarea MOBIS redă gradul de mobilitate și greutatea corporală și permite identificarea ușoară a componentelor compatibile.

Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior) şi gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior).

- **Produs neaprobat pentru:** a fi utilizat în protezele de dezarticulare a șoldului

Rigiditate
Următorul tabel conține rigiditatea elementului de arc, în funcție de greutatea corporală a utilizatorului.
În intervalul de greutate, utilizatorul poate alege între două rigidități ale elementelor de arc în funcție de preferințele sale.
SFAT: Utilizatorii care au nevoie de mai multă stabilitate pot încerca rigiditatea nivelului superior de încărcare.

Greutate corporală [kg]	Rigiditatea elementului de arc
până la 51	1 sau 2

Greutate corporală [kg]	Rigiditatea elementului de arc
52 până la 58	2 sau 3
59 până la 67	3 sau 4
68 până la 77	4 sau 5
78 până la 88	5 sau 6
89 până la 100	6 sau 7
101 până la 115	7

3.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: de la -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă cu săpun, apă clorurată, apă sărată ≤ 3,5 % conținut de sare
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 137**).**

Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic absorbante (de exemplu, talc), praf în concentrație crescută (de exemplu, pe șantier), contact intens cu nisipul
Substanțe chimice/lichide: transpirație, urină, acizi, utilizare permanentă în medii umede

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

3.4 Combinații de produs

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

3.5 Durata de viață funcțională

Laba protetică

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

Înveliş cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție
Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obişnuite.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție	SL=Spectra-Sock-7
1	Set susținători calcaneeni	2F50=*

Piese de schimb/accesorii	
Denumire	**Cod**
Înveliş cosmetic pentru piciorul protetic	2C8=*
Placă de conexiune pentru 2C8=*	2C21=*
Înveliş cosmetic pentru piciorul protetic, îngust	2C8=*S

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.

⚠ ATENȚIE

Atingerea articulației gleznei
Pericol de rănire din cauza blocării degetelor
► Nu atingeți zona articulației gleznei.

INDICAȚIE

Modificarea labei protetice sau a învelișului cosmetic
Uzura prematură din cauza deteriorării produsului
► Nu aduceți modificări nici labei protetice, nici învelișului cosmetic.

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 Aplicarea/Îndepărtarea învelişului cosmetic pentru laba protetică

► Trageți ciorapul de protecție peste piciorul protetic, pentru a evita zgomotele în învelișul cosmetic pentru piciorul protetic.

► **ATENȚIE! Folosiți întotdeauna piciorul protetic cu învelișul cosmetic.**
Aplicați sau îndepărtați învelișului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic.

5.2 Alinierea structurii de bază

INFORMAȚIE: Folosiți piciorul protetic numai cu susținător calcanian montat.

INFORMAȚIE: Dacă utilizatorul dorește mai multă stabilitate: Glisați piciorul protetic cu aprox. 1 cm mai în față. Acest lucru prelungește antepiciorul și majorează efectul de fixare al genunchiului.

> **Materiale necesare:** Goniometru 662M4, dispozitiv de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Ilustrație pentru pregătirea structurii de bază (vezi fig. 1)**

> **Proteză transfemurală sau proteză de dezarticulație de genunchi:** Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.

1) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de aliniere.
   → **Înălțimea tocului: 0 mm** (desculț)
   → **Articulația gleznei:** Aduceți piciorul protetic în dorsiflexie maximă (vezi pagina 136) astfel încât să fie disponibilă întreaga gamă de setări.
2) **Plan sagital:** aliniați piciorul protetic cu linia pilonului.
   → Linia pilonului prin marcajele de pe învelișul cosmetic pentru piciorul protetic.
3) **Plan frontal:** aliniați piciorul protetic cu linia de reglaj.
   → Linia pilonului prin marcajele de pe învelișul cosmetic pentru piciorul protetic (rotație externă **aprox. 5°**, linia pilonului centrată pe al doilea deget).
4) Montați componentele protezei între piciorul protetic și soclul protetic.
5) **Plan sagital:** aliniați tija protezei cu linia pilonului.
   → Determinați mijlocul cupei protetice proximal și distal cu ajutorul șablonul 50:50 și trasați linia mediană.

→ Desenați punctul de referință al cupei pe linia mediană: **Pentru proteze transtibiale la nivelul centrului rotulei.**
→ Aliniați soclul protetic astfel încât linia pilonului să treacă prin punctul de referință al tijei.
→ Ajustați flexiunea cupei prin rotirea acesteia în jurul punctului de referință al cupei: **flexiunea individuală a bontului/contractura de flexie + 5°**

6) **Plan frontal:** Aliniați tija protezei cu linia pilonului.
→ Luați în considerare poziția de abducție sau de aducție.

5.3 Alinierea statică

Montarea statică a Taleo Adjust are loc în două etape. Trebuie parcurse ambele etape pentru a putea seta înălțimile minimă și maximă ale tocului.

Ottobock recomandă să se controleze montarea protezei în ambele etape cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.

1) **Fără încălțăminte (vezi fig. 2):**
→ Efectuați montarea statică fără încălțăminte, piciorul protetic se găsește în dorsiflexie maximă.
→ Efectuați reglajele necesare prin intermediul șuruburilor de reglare.

2) **Cu încălțăminte de zi cu zi (vezi fig. 3):**
→ Efectuați montarea statică cu încălțăminte de zi cu zi.
→ Reglați unghiul în plan sagital numai prin modificarea înălțimii tocului. (vezi pagina 136), nu prin șuruburile de fixare. Dacă se utilizează șuruburile de reglare, înălțimea minimă/maximă reglabilă a tocului se modifică.

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

5.4 Proba dinamică

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

► Folosiți pantoful de zi cu zi pentru o probare dinamică.

► **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial.
→ Articulația genunchiului se deplasează medial în prima jumătate a fazei de sprijin: Deplasați piciorul protetic medial.
→ Articulația genunchiului se deplasează medial în a doua jumătate a fazei de sprijin: Reduceți rotația externă a piciorului protetic.

► Dacă modelul de mers este optim cu pantoful de zi cu zi, încercați alte înălțimi ale tocului. Înălțimea tocului influențează comportamentul de rulare, deoarece modifică unghiul la care este solicitat piciorul protetic.
► După încheierea probei dinamice şi a exercițiilor de păşire: Îndepărtați partea de plastic de pe miezul de ajustare.

5.4.1 Înlocuiți susținătorul calcanean

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) Îndoiți piciorul protetic ușor și îndepărtați susținătorul calcanean încorporat.
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. 7). Introduceți mai întâi vârful în partea din față a cadrului ❶ , apoi presați susținătorul calcanean în partea din spate a cadrului ❷ .

6 Utilizarea

6.1 Reglarea înălțimii tocului

INFORMAȚIE

Prima utilizare sau după o pauză îndelungată: operarea axei de blocare și/sau reglarea unghiului articulației poate fi dificilă.

► Pentru a slăbi: Împingeți axul de blocare înainte și înapoi de mai multe ori și deplasați articulația gleznei pe toată plaja sa.

Înălțimea tocului piciorului protetic este reglabilă continuu de la **0 mm** până la **70 mm**.

Metodă de reglaj

Reglați înălțimea tocului în timpul șederii. Apoi, țineți-vă de un obiect adecvat, ridicați-vă în picioare și verificați dacă înălțimea stabilită pentru toc se potrivește sau trebuie corectată din nou.

Reglarea înălțimii tocului

1) Observați cum se simte proteza dvs. atunci când mergeți desculț.
2) Așezați-vă.
3) Observați unghiul piciorului dvs. protetic atunci când stați desculț și când piciorul protetic este sprijinit pe podea.
4) Puneți-vă încălțămintea pe care doriți să o purtați acum.
5) **ATENȚIE! Nu puneți nicio greutate pe proteză în timp ce reglați înălțimea tocului. Există un risc de rănire din cauza mișcării libere a piciorului protetic.**
   Deblocați articulația gleznei: Împingeți axul de blocare înăuntru dinspre partea interioară a gleznei până la capăt. (vezi fig. 8). Articulația gleznei este deblocată.
6) Împingeți vârful piciorului protetic până la capăt în direcția tălpii piciorului (flexie plantară).
7) Așezați piciorul protetic pe podea. Pantoful trebuie să fie plat pe podea, iar piciorul protetic trebuie să aibă același unghi ca atunci când sunteți desculț.
8) **Blocați articulația gleznei:** Împingeți axul de blocare proeminent înăuntru de pe partea exterioară a gleznei până la capăt. (vezi fig. 9). Articulația gleznei este acum blocată și poate fi încărcată din nou.
9) Țineți-vă de un obiect potrivit, ridicați-vă în picioare și încercați să vedeți dacă înălțimea stabilită pentru toc se potrivește.

7 Curățare

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

1) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.**
   Curățați piciorul protectic și învelișul cosmetic pentru piciorul protectic cu apă dulce, limpede și săpun cu pH neutru.
2) **Dacă există:** îndepărtați murdăria de pe contururile orificiului de evacuare a apei de pe racordurile adaptoarelor sau de pe talpa învelișului cosmetic pentru piciorul protetic cu o scobitoare și clătiți.
3) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clătiți atât de des învelișul cosmetic pentru piciorul protetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
4) **În caz de murdărie puternică și de zgomote care apar:** scoateți învelișul cosmetic pentru piciorul protetic și ciorapul de protecție de pe laba protetică. Curățați toate produsele individual cu apă.
5) Uscați produsul cu o lavetă moale.

6) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

8 Întreținere

► Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală şi o probă funcțională.

► În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.

► Efectuați controale de siguranță anuale.

Informații despre anodul de sacrificiu

În miezul de ajustare există un anod de sacrificiu de zinc, care crește protecția împotriva coroziunii a produsului. Anodul de sacrificiu este fără întreținere și se poate uza complet pe durata de viață a produsului.

9 Eliminare ca deşeu

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

10 Informații juridice

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

10.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor 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.

10.2 Conformitate CE

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

11 Date tehnice

Mărimi [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Înălțimea tocului [mm]	0 până la 70						
Înălțimea sistemului cu 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Înălțimea de montare cu 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Greutate cu 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Greutate cu 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Greutate corporală max. [kg]	88	100		115			
Gradul de mobilitate	2, 3						

1 Općenito

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2025-03-07

- ► 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.

Der Prothesenfuß 1C56 Taleo Adjust verfügt über eine stufenlose Absatzhöhenverstellung (**0 mm** bis **70 mm**) zum Tragen von Schuhen mit unterschiedlichen Absatzhöhen.

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

2 Sigurnosne informacije

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ► Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ► Pridržavajte se odredbi za kombinacije proizvoda u uputama za uporabu proizvoda.
- ► Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 141).
- ► Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ► Pridržavajte se uvjeta primjene za proizvod (vidi stranicu 140) i nemojte izlagati proizvod nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 141).

► Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Očistite proizvod ako je uprljan. Ako je potrebno, neka ga proizvođač ili specijalizirana radionica provjere, poprave ili zamijene.
► Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.

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. Zračnost u hidrauličkom skočnom zglobu, curenje ulja i neobični zvukovi mogu biti znak gubitka funkcije.

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena
Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti uporabe
Klasifikacija MOBIS prikazuje stupanj mobilnosti i tjelesnu težinu te omogućuje jednostavnu identifikaciju međusobno usklađenih komponenti.

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

- **Proizvod nije odobren za:** umetak u dezartikulacijske proteze kuka

Tvrdoća
Sljedeća tablica sadržava odgovarajuće krutosti opruge koje su prikladne za korisnikovu tjelesnu težinu.
Unutar raspona težina korisnik može po želji birati između dviju krutosti opruge.
SAVJET: korisnici kojima treba veća stabilnost stajanja mogu isprobati krutost više razine opterećenja.

Tjelesna težina [kg]	Krutost opruge
do 51	1 ili 2
52 do 58	2 ili 3
59 do 67	3 ili 4
68 do 77	4 ili 5
78 do 88	5 ili 6
89 do 100	6 ili 7
101 do 115	7

3.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Raspon temperature: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, sapunica, klorirana voda, slana voda ≤ 3,5 %udjela soli
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 146**).**

Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

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

3.4 Kombinacije proizvoda

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

3.5 Vijek trajanja

Protetsko stopalo

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

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

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=*

Zamjenski dijelovi / pribor	
Naziv	**Oznaka**
Navlaka za stopalo	2C8=*
Priključni čep za 2C8=*	2C21=*
Navlaka za stopalo, uska	2C8=*S

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.

⚠ OPREZ

Posezanje u skočni zglob

Opasnost od ozljede pričepljenjem prstiju

► Ne posežite u područje skočnog zgloba.

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremena istrošenost zbog oštećenja proizvoda

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

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 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

► Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.

► **OPREZ! Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.** Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

5.2 Osnovno poravnanje

INFORMACIJA: Protetsko stopalo rabite samo s montiranim klinom za petu.

INFORMACIJA: Ako korisnik želi veću stabilnost: gurnite protetsko stopalo cca. 1 cm više anteriorno. To produljuje prednji dio stopala i povećava učinak stabilizacije koljena.

> **Potrebni materijali:** goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Slika pripreme osnovnog poravnanja (vidi sl. 1)**

> **Proteza za natkoljenicu ili dezartikulacijska proteza koljena:** pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

1) Smjestite protetsko stopalo u uređaj za poravnanje.
   → **Visina potpetice: 0 mm** (bez obuće)
   → **Skočni zglob:** Postavite protetsko stopalo u maksimalnu dorzalnu fleksiju (vidi stranicu 145) kako bi bio dostupan cijeli raspon namještanja.
2) **Sagitalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo na crti poravnanja.
   → Linija poravnanja na temelju oznaka na navlaci stopala.
3) **Frontalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo s crtom poravnanja.
   → Linija poravnanja kroz oznake navlake za stopalo (vanjska rotacija za **cca 5°**, linija poravnanja po sredini na drugom prstu).
4) Montirajte komponente proteze između protetskog stopala i drška proteze.
5) **Sagitalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
   → Sredinu drška proteze proksimalno i distalno odredite šablonom 50:50 te ucrtajte središnjom linijom.
   → Ucrtajte referentnu točku drška na središnju liniju: **Ako je riječ o protezi potkoljenice na visini sredine patele.**
   → Poravnajte držak proteze tako da linija poravnanja prolazi kroz referentnu točku drška.
   → Podesite fleksiju drška okretanjem oko referentne točke drška: **individualna fleksija batrljka / kontraktura savijanja + 5°**
6) **Frontalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
   → Obratite pozornost na abdukcijski ili adukcijski položaj.

5.3 Statičko poravnanje

Statičko poravnanje protetskog stopala Taleo Adjust ima dvije razine. Moraju biti prijeđene obje razine da bi se mogle namjestiti minimalna i maksimalna visina potpetice.

Ottobock preporučuje da poravnanje proteze na objema razinama kontrolirate uređajem L.A.S.A.R. Posture.

1) **Ohne Schuh (vidi sl. 2):**
   → Izvršite statičko poravnanje bez cipele; protetsko stopalo nalazi se u maksimalnoj dorzalnoj fleksiji.
   → Izvršite potrebne prilagodbe zatičnim vijcima.
2) **Mit Alltagsschuh (vidi sl. 3):**
   → Izvršite statičko poravnanje s cipelom za svakodnevnu upotrebu.
   → Podesite kut u sagitalnoj ravnini promjenom visine potpetice (vidi stranicu 145), a ne zatičnim vijcima. Ako upotrijebite zatične vijke, promijenit će se minimalna/maksimalna podesiva visina potpetice.

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

5.4 Dinamička proba

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

► Za dinamičku probu upotrijebite cipelu za svakodnevnu upotrebu.

► **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj ravnini. Izbjegavajte pomak koljena u medijalnom smjeru.
   → U prvoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: pomaknite protetsko stopalo medijalno.
   → U drugoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.

► Ako je hod optimalan s cipelom za svakodnevnu upotrebu, isprobajte druge visine potpetice. Visina potpetice utječe na kretanje stopala jer mijenja kut pod kojim se opterećuje protetsko stopalo.

► Nakon završetka dinamičke probe i vježbi hodanja: uklonite plastični dio s jezgre za namještanje.

5.4.1 Zamjena klina za petu

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) Malo savijte protetsko stopalo i uklonite ugrađeni 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. 7). Prvo umetnite vrh u prednji dio okvira ❶ , zatim utisnite klin za petu u stražnji dio okvira ❷ .

6 Uporaba

6.1 Namještanje visine potpetice

INFORMACIJA

Prva upotreba ili nakon dulje stanke: aktivacija blokirne osovine i/ili namještanje kuta skočnog zgloba mogu biti otežani.

► Za labavljenje: više puta gurnite blokirnu osovinu naprijed i natrag te pomaknite skočni zglob preko cijeloga prostora pomicanja.

Visina potpetice protetskog stopala može se kontinuirano namjestiti od **0 mm** do **70 mm**.

Način namještanja

Namjestite visinu potpetice u sjedećem položaju. Zatim se primite za odgovarajući predmet, ustanite i isprobajte odgovara li vam namještena visina potpetice ili ju je potrebno ispraviti.

Namještanje visine potpetice

1) Zapamtite kakav vam osjećaj daje proteza kad hodate bosi.
2) Sjednite.
3) Zapamtite pod kojim kutom stoji vaša noga s protezom kad sjedite bosi i kad protetsko stopalo stoji ravno na podu.
4) Obujte cipele koje želite nositi.
5) **OPREZ! Ne opterećujte protezu tijekom namještanja visine potpetice. Postoji opasnost od ozljede slobodno pomičnim protetskim stopalom.**
   Deblokada skočnog zgloba: pritisnite blokirnu osovinu od unutarnje strane zgloba do graničnika (vidi sl. 8). Skočni zglob sad se može pomicati.
6) Pritisnite vrh protetskog stopala do graničnika u smjeru tabana (plantarna fleksija).

7) Stavite protetsko stopalo na pod. Cipela treba stajati ravno na podu, a protetsko stopalo treba imati isti kut koji ima kad sjedite bosi.
8) **Blokada skočnog zgloba:** stršeću blokirnu osovinu na vanjskoj strani zgloba utisnite do graničnika (vidi sl. 9). Sad je blokiran skočni zglob i možete ga opet opteretiti.
9) Primite se za odgovarajući predmet, ustanite i isprobajte odgovara li vam namještena visina potpetice.

7 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.**
   Protetsko stopalo i navlaku za stopalo očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
2) **Ako postoje:** konture za odvod vode na priključcima adaptera ili potplati navlake za stopalo 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) **U slučaju većih nečistoća i pojave zvukova:** skinite navlaku za stopalo i zaštitnu čarapu s protetskog stopala. Očistite sve proizvode pojedinačno vodom.
5) Proizvod osušite mekom krpom.
6) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

► Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
► Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
► Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

Informacije o žrtvenoj anodi

U jezgri za namještanje nalazi se žrtvena anoda od cinka koja pojačava antikorozivnu zaštitu proizvoda. Žrtvenu anodu nije potrebno održavati, a tijekom vijeka trajanja proizvoda može se potpuno istrošiti.

9 Zbrinjavanje

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

10 Pravne napomene

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

10.1 Odgovornost

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

10.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

11 Tehnički podatci

Duljine [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Visina potpetice [mm]	0 do 70						
Visina sustava s 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Visina ugradnje s 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Težina s 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Težina s 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Maks. tjelesna težina [kg]	88	100		115			
Stupanj mobilnosti	2, 3						

Slovenščina

1 Splošno

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2025-03-07

- ► 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.

Protezno stopalo 1C56 Taleo Adjust ima brezstopenjsko nastavitev višine pete (od **0 mm** do **70 mm**) za nošenje obutve z različnimi višinami pete.
Vzmetni elementi iz karbona in polimera omogočajo občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto, naraven odriv stopala in veliko vračanje energije. Zamenljiva petna zagozda blaži udarec s peto.

2 Varnostne informacije

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ► Z izdelkom ravnajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ► Upoštevajte navedbe glede kombinacij izdelkov v navodilih za uporabo izdelkov.
- ► Upoštevajte najdaljšo življenjsko dobo izdelka (glej stran 150).
- ► Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ► Upoštevajte pogoje uporabe izdelka (glej stran 148) in izdelka ne izpostavljajte neprimernim okoljskim pogojem (glej stran 149).
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Očistite izdelek, če je umazan. Po potrebi naj ga pregleda, popravi ali zamenja proizvajalec ali servisna delavnica.
- ► Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.

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. Reža v hidravličnem skočnem sklepu, iztekajoče olje in nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

Klasifikacija MOBIS prikazuje stopnjo mobilnosti in telesno težo ter omogoča preprosto identificiranje komponent, ki sodijo skupaj.

Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem).

- **Izdelek ni odobren za:** uporabo pri dezartikulacijskih protezah kolka

Togost

Naslednja tabela vsebuje ustrezne trdnosti vzmeti, ki se ujemajo s telesno maso uporabnika.

Znotraj razponov teže lahko uporabnik glede na želje izbira med dvema trdnostma vzmeti.

NAMIG: Uporabnik s potrebo po večji stabilnosti lahko preizkusi togost pri višji stopnji obremenitve.

Telesna teža [kg]	Trdnost vzmeti
do 51	1 ali 2
od 52 do 58	2 ali 3
od 59 do 67	3 ali 4
od 68 do 77	4 ali 5
od 78 do 88	5 ali 6
od 89 do 100	6 ali 7
od 101 do 115	7

3.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, milnica, klorirana voda, slana voda, vsebnost soli ≤ 3,5 %
Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 2 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdnine: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 154**).**

Neprimerni pogoji okolice
Trdne snovi: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), intenziven stik s peskom
Kemikalije/tekočine: pot, urin, 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

3.4 Kombinacije izdelkov

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

3.5 Življenjska doba

Protezno stopalo
Življenjska doba izdelka znaša glede na stopnjo aktivnosti uporabnika največ 3 leta.

Estetska proteza, zaščitna nogavica
Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protezno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica	SL=Spectra-Sock-7
1	Komplet petnih zagozd	2F50=*

Nadomestni deli/dodatki	
Naziv	**Oznaka**
Estetska proteza	2C8=*
Povezovalni čep za 2C8=*	2C21=*
Estetska proteza, ozka	2C8=*S

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.

⚠ POZOR

Poseganje v skočni sklep
Nevarnost poškodb zaradi vpetja prstov
► Ne segajte v območje skočnega sklepa.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze
Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka
► Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

INFORMACIJA

Plastični del priključno območje izdelka med sestavljanjem in pomerjanjem ščiti pred praskami.

► Plastični del odstranite, preden bolnik zapusti območje za pomerjanje.

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

► Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v estetski protezi.

► **POZOR! Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.**
Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

5.2 Osnovno sestavljanje

INFORMACIJA: Protezno stopalo vedno uporabljajte z nameščeno petno zagozdo.

INFORMACIJA: Če uporabnik želi večjo stabilnost: protezno stopalo potisnite za približno 1 cm naprej. To podaljša sprednji del stopala in poveča učinek varovanja kolena.

> **Potrebni materiali:** goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, šablona 50:50 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Slika za pripravo osnovne poravnave (glej sliko 1)**

> **Femoralna proteza ali dezartikulacijska proteza kolena:** upoštevajte navodila za uporabo proteze kolenskega sklepa.

1) Namestite protezno stopalo v napravo za poravnavo.
   → **Višina pete: 0 mm** (bosi)
   → **Gleženjski sklep:** protezno stopalo postavite v največjo dorzalno fleksijo (glej stran 153), tako da je na voljo celotno nastavitveno območje.
2) **Sagitalna ravnina:** poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
   → Referenčna linija z oznakami estetske proteze.
3) **Čelna ravnina:** poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
   → Referenčna linija z oznakami estetske proteze (rotacija navzven **pribl. 5°**, referenčna linija sredinsko na drugi prst).
4) Protezne komponente montirajte med proteznim stopalom in ležiščem proteze.
5) **Sagitalna ravnina:** poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.

→ Določite središče ležišča proteze proksimalno in distalno z uporabo šablone 50:50 in označite središčnico.
→ Referenčno točko ležišča narišite na središčnici: **za proteze golenice v višini sredine pogačice.**
→ Ležišče proteze poravnajte tako, da referenčna linija poteka skozi referenčno točko ležišča.
→ Prilagodite upogib držaja z vrtenjem okoli referenčne točke ležišča: **individualna preostala upogibnost uda/fleksijska kontraktura + 5°**

6) **Čelna ravnina:** poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
→ Upoštevajte položaj abdukcije ali addukcije.

5.3 Statično sestavljanje

Statično sestavljanje Taleo Adjust je dvostopenjsko. Izvesti je treba obe stopnji, da lahko nastavite najmanjšo in največjo višino pete.
Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze v obeh stopnjah preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture.

1) **Brez čevlja (glej sliko 2):**
→ Izvedite statično sestavljanje brez čevlja, protezno stopalo se nahaja v največji dorzalni fleksiji.
→ Potrebne prilagoditve izvedite z navojnimi zatiči.

2) **Z običajnim čevljem (glej sliko 3):**
→ Statično sestavljanje izvedite z običajnim čevljem.
→ Kot sagitalne ravni nastavite samo s spremembo višine pete (glej stran 153), ne z navojnimi zatiči. Če uporabite navojne zatiče, se najmanjša/največja nastavljiva višina pete spremeni.

Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (TF modularne protezne noge: **646F219***, TT modularne protezne noge: **646F336***) zahtevate pri Ottobock.

5.4 Dinamično pomerjanje

Med dinamičnim pomerjanjem se oblikuje optimalni vzorec hoje. V ta namen je optimizirana sestava proteze v frontalni ravni in sagitalni ravni.

► Za dinamično pomerjanje uporabite običajni čevelj.
► **Oskrba TT:** ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.
→ Kolenski sklep se v prvi polovici faze stanja premika medialno: protezno stopalo nastavite medialno.
→ Kolenski sklep se v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.

► Če je vzorec hoje z običajnim čevljem optimalen, preizkusite druge višine pete. Višina pete vpliva na odriv stopala, ker spremeni kot, pod katerim je protezno stopalo obremenjeno.
► Po koncu dinamičnega pomerjanja in vadbe hoje: z nastavitvenega jedra odstranite del iz umetne mase.

5.4.1 Zamenjava petne zagozde

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) Protezno stopalo rahlo upognite in odstranite vgrajeno 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 7). Pri tem v sprednji del okvirja najprej vstavite konico ❶ , nato petno zagozdo potisnite v zadnji del okvirja ❷ .

6 Uporaba

6.1 Nastavitev višine pete

INFORMACIJA

Prva uporaba ali po dolgem premoru: upravljanje zaklepne osi in/ali prilagajanje kota gležnja je lahko oteženo.

► Za sprostitev: zaklepno os večkrat potisnite sem ter tja, zglob gležnja pa premaknite prek celotnega manevrskega prostora.

Višina pete proteznega stopala je brezstopenjsko nastavljiva od **0 mm** do **70 mm**.

Metoda nastavljanja

Višino pete nastavite sede. Potem se oprimite primernega predmeta, vstanite in preverite, ali vam nastavljena višina pete ustreza ali jo je treba še enkrat popraviti.

Nastavitev višine pete

1) Zapomnite si občutek proteze pri bosi hoji.
2) Usedite se.
3) Zapomnite si kot, pod katerim je vaša protezna noga, ko sedite bosi in je protezno stopalo plosko na tleh.
4) Obujte si čevlje, ki jih želite nositi.
5) **POZOR! Med nastavljanjem višine pete proteze ne obremenjujte. Obstaja nevarnost telesne poškodbe zaradi prosto premikajočega se proteznega stopala.**
   Odklepanje gleženjskega sklepa: Zaporno os potisnite z notranje strani gležnja navznoter do omejevalnika (glej sliko 8). Gleženjski sklep je nato premičen.
6) Konico proteznega stopala potisnite do omejevalnika v smeri podplata (plantarna fleksija).
7) Protezno nogo postavite na tla. Čevelj naj bo plosko na tleh in protezna noga naj bo pod enakim kotom kot takrat, ko sedite bosi.
8) **Zaklepanje gleženjskega sklepa:** Zaporno os, ki štrli na zunanji strani gležnja, potisnite navznoter do omejevalnika (glej sliko 9). Gleženjski sklep je nato zaklenjen in ga lahko znova obremenite.
9) Držite se primernega predmeta, vstanite in preverite, ali vam nastavljena višina pete ustreza.

7 Čiščenje

> **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)

1) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopustna čistila, da preprečite škodo na izdelku.**
   Očistite protezno stopalo in estetsko protezo s čisto sladko vodo in pH-nevtralnim milom.
2) **Če je na voljo:** z obrisov za odvajanje vode na priključkih adapterjev ali podplatu estetske proteze z zobotrebcem odstranite umazanijo in jo sperite.
3) Ostanke mila sperite s čisto sladko vodo. Estetsko protezo pri tem izperite tolikokrat, kolikor je treba, da odstranite vso umazanijo.
4) **V primeru močne umazanije in nastajanja hrupa:** S proteznega stopala odstranite estetsko protezo in zaščitno nogavico. Vse izdelke posamično očistite z vodo.
5) Izdelek posušite z mehko krpo.
6) Preostala vlaga naj se osuši na zraku.

8 Vzdrževanje

- ► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ► Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- ► Opravljajte letne varnostne preglede.

Informacije o žrtveni anodi

V nastavitvenem jedru je žrtvena anoda iz cinka, ki izboljšuje protikorozijsko zaščito izdelka. Žrtvena anoda ne potrebuje vzdrževanja in se lahko med življenjsko dobo izdelka popolnoma obrabi.

9 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke škodi okolju in zdravju. Upoštevajte navodila lokalnih oblasti glede vračanja, zbiranja in odlaganja.

10 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

10.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

10.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

11 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Višina pete [mm]	od 0 do 70						
Sistemska višina z 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Vgradna višina z 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Teža z 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Teža z 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Najv. telesna teža [kg]	88	100		115			

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Stopnja mobilnosti	2, 3						

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2025-03-07

- ► 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.

Protéza chodidla 1C56 Taleo Adjust má plynulé nastavenie výšky opätku (**0 mm** až **70 mm**) na nosenie obuvi s rôznou výškou opätku.

Karbónové a polymérové pružiace prvky umožňujú citeľnú plantárnu flexiu pri došľape päty, prirodzený pohyb odvaľovania a vysoký návrat energie. Vymeniteľný klin päty tlmí našľapovanie na pätu.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste predišli mechanickému poškodeniu.
- ► Pozrite si pokyny pre kombinácie výrobkov v návodoch na použitie výrobkov.
- ► Dodržte maximálnu životnosť výrobku (viď stranu 158).
- ► Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ► Dodržiavajte podmienky používania výrobku (viď stranu 157) a nevystavujte výrobok nežiaducim podmienkam okolia (viď stranu 158).
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Ak je výrobok znečistený, očistite ho. V prípade potreby ho nechajte skontrolovať, opraviť alebo vymeniť u výrobcu alebo v odbornom servise.

► Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní
Znížený účinok pruženia (napr. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie pružiny sú príznakmi straty funkcie. Vôľa v hydraulickom členkovom kĺbe, unikajúci olej a nezvyčajné zvuky môžu naznačovať stratu funkcie.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

Klasifikácia MOBIS predstavuje stupeň mobility a telesnú hmotnosť, a umožňuje jednoduchú identifikáciu navzájom sa hodiacich komponentov.

Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzení chodci v exteriéri) a stupeň mobility 3 (neobmedzení chodci v exteriéri).

- **Výrobok nie je schválený na:** použitie v protézach pre exartikuláciu bedrového kĺbu

Tuhosť
V nasledujúcej tabuľke je uvedená vhodná tuhosť pružiny podľa telesnej hmotnosti používateľa.
V rámci rozsahov hmotnosti si používateľ môže vybrať medzi dvoma stupňami tuhosti pružiny.
TIP: Používatelia, ktorí potrebujú väčšiu stabilitu, môžu vyskúšať tuhosť vyššej úrovne zaťaženia.

Telesná hmotnosť [kg]	Tuhosť pružiny
do 51	1 alebo 2
52 až 58	2 alebo 3
59 až 67	3 alebo 4
68 až 77	4 alebo 5
78 až 88	5 alebo 6
89 až 100	6 alebo 7
101 až 115	7

3.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, mydlová voda, chlórová voda, slaná voda ≤ 3,5 % slanosť
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 2 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 163**).**

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: silno vlhkosť pohlcujúce častice (napr. mastencový prášok), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), intenzívny kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: pot, moč, kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

3.4 Kombinácie výrobkov

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

3.5 Životnosť

Protéza chodidla

V závislosti od stupňa aktivity používateľa je životnosť výrobku maximálne 3 roky.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka	SL=Spectra-Sock-7
1	Súprava klinov päty	2F50=*

Náhradné diely/príslušenstvo	
Názov	**Označenie**
Vonkajší diel chodidla	2C8=*

Náhradné diely/príslušenstvo	
Názov	**Označenie**
Pripojovacie veko pre 2C8=*	2C21=*
Vonkajší diel chodidla, úzky	2C8=*S

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.

⚠ POZOR

Siahanie do členkového kĺbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku privretia prstov

► Nesiahajte do oblasti členkového kĺbu.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

► Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

INFORMÁCIA

Plastový diel chráni oblasť pripojenia výrobku pred poškriabaním počas montáže a skúšania.

► Plastový diel odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť skúšobne.

5.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

► Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.

► **POZOR! 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.

5.2 Základná stavba

INFORMÁCIA: Protézu chodidla používajte iba s nainštalovaným klinom päty.

INFORMÁCIA: Ak si používateľ želá väčšiu stabilitu: Posuňte protézu chodidla cca 1 cm smerom dopredu. Tým sa predĺži priehlavok a zvýši sa účinok zaisťujúci koleno.

> **Potrebné materiály:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, meradlo 50 : 50 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Obrázok k príprave základnej konštrukcie (viď obr. 1)**

> **Stehenná protéza alebo protéza pre exartikuláciu kolenného kĺbu:** Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.

1) Umiestnite protézu chodidla do nastavovacieho zariadenia.
   → **Výška opätku: 0 mm** (boso)
   → **Členkový kĺb:** Uveďte protézu chodidla do maximálnej dorzálnej flexie (viď stranu 162), aby bol k dispozícii celý rozsah nastavenia.
2) **Sagitálna rovina:** Zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou.
   → Umiestnite zarovnávaciu čiaru cez označenia na vonkajšom diele.
3) **Frontálna rovina:** Zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou.
   → Umiestnite zarovnávaciu čiaru cez označenia na vonkajšom diele (vonkajšia rotácia **cca 5°**, zarovnávacia čiara vycentrovaná na druhý prst).
4) Namontujte komponenty protézy medzi protézu chodidla a násadu protézy.
5) **Sagitálna rovina:** Zarovnajte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
   → Pomocou meradla 50 : 50 stanovte stred násady protézy proximálne a distálne a vyznačte stredovú čiaru.
   → Označte referenčný bod násady na stredovej čiare: **Pri predkolenných protézach na úrovni stredu pately.**
   → Zarovnajte násadu protézy tak, aby zarovnávacia čiara prechádzala cez referenčný bod násady.
   → Flexiu násady nastavte jej otáčaním okolo referenčného bodu: **Individuálna flexia kýpťa/ohybová kontúra + 5°**
6) **Frontálna rovina:** Zarovnajte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
   → Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

5.3 Statická konštrukcia

Statická montáž Taleo Adjust je dvojstupňová. Je potrebné vykonať oba stupne, aby bolo možné nastaviť minimálnu a maximálnu výšku opätku.

Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy v oboch stupňoch pomocou L.A.S.A.R. Posture.

1) **Bez topánky(viď obr. 2):**
   → Vykonajte statickú montáž bez topánky, protetické chodidlo sa nachádza v maximálnej dorzálnej flexii.
   → Vykonajte potrebné nastavenia pomocou závitových kolíkov.
2) **S každodennou topánkou (viď obr. 3):**
   → Vykonajte statickú montáž s každodennou topánkou.
   → Uhol v sagitálnej rovine nastavujte len zmenou výšky opätku (viď stranu 162), nie pomocou závitového kolíka. Ak použijete závitové kolíky, zmení sa minimálna/maximálna nastaviteľná výška opätku.

V prípade potreby si od spoločnosti Ottobock môžete vyžiadať odporúčania pre montáž (modulárne protézy nôh TF: **646F219***, modulárne protézy nôh TT: **646F336***).

5.4 Dynamické vyskúšanie

Počas dynamického vyskúšania sa vypracuje optimálny vzor chôdze. Na tento účel sa konštrukcia protézy optimalizuje vo frontálnej a sagitálnej rovine.

► Na dynamické vyskúšanie použite každodennú topánku.

► **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.
   → Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.
   → Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.

► Ak je vzor chôdze s každodennou topánkou optimálny, vyskúšajte inú výšku opätku. Výška opätku ovplyvňuje vlastnosti odvaľovania, pretože mení uhol, pod ktorým je protéza chodidla zaťažená.

► Po ukončení dynamického skúšania a nácvikoch chôdze: Odstráňte plastový diel z nastavovacieho jadra.

5.4.1 Výmena klinu 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 mierne ohnite nahor a odstráňte zabudovaný klin päty.
2) Druhý klin päty vyrovnajte tak, aby bol nápis Ottobock vzpriamený a aby špička ukazovala anteriórne – smerom dopredu.
3) Klin päty nasaďte do protézy chodidla (viď obr. 7). Pritom najskôr vložte špičku do prednej časti rámu ❶ , a potom zatlačte klin päty do zadnej časti rámu ❷ .

6 Použitie

6.1 Nastavenie výšky opätku

INFORMÁCIA

Prvé použitie alebo po dlhšej prestávke: Ovládanie blokovacej osi a/alebo nastavenie uhla členku môže byť ťažké.

► Uvoľnenie: Zatlačte blokovaciu os niekoľkokrát tam a späť a pohybujte členkovým kĺbom v celom jeho rozsahu.

Výška opätku protézy chodidla je plynule nastaviteľná od **0 mm** do **70 mm**.

Spôsob nastavenia

Výšku opätku nastavujte v sede. Potom sa pridržte vhodného predmetu, postavte sa a vyskúšajte, či vám nastavená výška opätku vyhovuje, alebo ju treba znovu upraviť.

Nastaviť výšku opätku

1) Všímajte si, aký máte pocit z protézy pri chôdzi naboso.
2) Posaďte sa.
3) Všimnite si uhol protetického chodidla, keď sedíte naboso a protetické chodidlo stojí rovno na podlahe.
4) Obujte si topánky, ktoré chcete teraz nosiť.
5) **POZOR! Počas nastavovania výšky opätku protézu nezaťažujte. Voľne sa pohybujúca protéza chodidla predstavuje riziko poranenia.**
   Odblokovanie členkového kĺbu: Zatlačte zaisťovaciu os z vnútornej strany členku až na doraz (viď obr. 8). Členkový kĺb je teraz pohyblivý.
6) Zatlačte špičku protézy chodidla až na doraz smerom ku chodidlu (plantárna flexia).
7) Položte protézu nohy na podlahu. Topánka by mala stáť rovno na podlahe a protéza nohy by mala mať rovnaký uhol, ako keď sedíte naboso.

8) **Zablokovanie členkového kĺbu:** Zatlačte zaisťovaciu os, ktorá vyčnieva z vonkajšej strany členku, až na doraz (viď obr. 9). Členkový kĺb je teraz zablokovaný a môže sa opäť zaťažiť.
9) Pridržte sa vhodného predmetu, postavte sa a vyskúšajte, či vám nastavená výška opätku vyhovuje.

7 Čistenie

> **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**
   Protetické chodidlo a jeho vonkajší diel očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
2) **Ak je k dispozícii:** Pomocou špáradla očistite obrysy odtoku vody na prípojkách adaptérov alebo na spodnej časti vonkajšieho dielu chodidla a opláchnite ich špáradlom.
3) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte dovtedy, kým neodstránite všetky znečistenia.
4) **V prípade silného znečistenia a hluku:** z protetického chodidla odstráňte kryt a ochrannú ponožku. Všetky výrobky čistite jednotlivo vodou.
5) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
6) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

8 Údržba

► Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.

► Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.

► Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

Informácie o obetnej anóde

V nastavovacom jadre je zinková obetná anóda, ktorá zvyšuje protikoróznu ochranu výrobku. Obetná anóda je bezúdržbová, počas životnosti výrobku sa môže úplne opotrebovať.

9 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nesprávna likvidácia poškodzuje životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte požiadavky miestneho orgánu týkajúce sa vrátenia, zberu a likvidácie.

10 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

10.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

10.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

11 Technické údaje

Veľkosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Výška opätku [mm]	0 až 70						
Systémová výška s 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Montážna výška s 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Hmotnosť s 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Hmotnosť s 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Max. telesná hmotnosť [kg]	88	100		115			
Stupeň mobility	2, 3						

1 Обща информация и насоки

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2025-03-07

- ► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ► Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ► Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ► Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ► Запазете този документ.

Протезното стъпало 1C56 Taleo Adjust разполага с безстепенно регулиране на височината на петата (**0 mm** до **70 mm**) за носене на обувки с различна височина на петата.
Карбоновите и полимерните пружинни елементи позволяват забележима плантарна флексия при стъпване на петата, естествено разгъване при движение и висока енергийна възвращаемост. Сменяема опора за пета омекотява стъпването на пета.

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Работете внимателно с изделието, за да избегнете механични повреди.
- ► Спазвайте предписанията за комбиниране на изделия, дадени в инструкциите за употреба на изделията.
- ► Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта (виж страница 167).
- ► Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ► Спазвайте условията на употреба на изделието (виж страница 166) и не излагайте изделието на недопустими условия на околната среда (виж страница 166).
- ► Не използвайте изделието, ако то е повредено или в съмнително състояние. Почистете изделието, ако е замърсено. При необходимост възложете проверка, ремонт или смяна от производителя или специализиран сервиз.
- ► Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба
Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината са признаци за загуба на функции. Луфт в хидравличната глезенна става, изтичането на масло и необичайните шумове могат да бъдат признаци на загуба на функции.

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Условия на използване

Класификацията MOBIS представя степента на подвижност и телесното тегло и позволява лесна идентификация на съвместимите компоненти.

Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 2 (на пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства) и степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства).

- **Изделието не е одобрено за:** употреба в тазобедрени екзартикулационни протези

Твърдост

Следващата таблица съдържа подходящата твърдост на пружината, отговаряща на телесното тегло на потребителя.

В рамките на диапазоните на теглото потребителят може да избира между две твърдости на пружината в зависимост от предпочитанията си.

СЪВЕТ: потребителите, които имат нужда от повече стабилност, могат да опитат твърдостта на по-високото ниво на натоварване.

Телесно тегло [кг]	Твърдост на пружината
до 51	1 или 2
52 до 58	2 или 3
59 до 67	3 или 4
68 до 77	4 или 5
78 до 88	5 или 6
89 до 100	6 или 7
101 до 115	7

3.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, сапунена вода, хлорна вода, солена вода ≤ 3,5 % съдържание на сол
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 2 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 172**).**

Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), интензивен контакт с пясък
Химикали/течности: пот, урина, киселини, постоянно използване в течни среди

Транспортиране и съхранение
Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

3.4 Комбинации от изделия

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

3.5 Срок на експлоатация

Протезно стъпало

Срокът на експлоатация на продукта е максимум 3 години в зависимост от степента на активност на потребителя.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

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=*

Резервни части/принадлежности	
Название	**Референтен номер**
Обвивка за стъпало	2C8=*
Свързваща капачка за 2C8=*	2C21=*
Обвивка на стъпалото, тясна	2C8=*S

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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Посягане в глезенната става

Опасност от нараняване поради притискане на пръстите

► Не посягайте в зоната на глезенната става.

УКАЗАНИЕ

Промени на протезното стъпало или обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

► Не променяйте нито протезното стъпало, нито обвивката за стъпало.

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 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

► Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката на стъпалото.

► **ВНИМАНИЕ! 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.

5.2 Статична центровка

ИНФОРМАЦИЯ: Използвайте протезното стъпало само с инсталирана опора за пета.

ИНФОРМАЦИЯ: Ако потребителят желае повече стабилност: изместете антериорно протезното стъпало с още ок. 1 cm. Това удължава предната част на стъпалото и увеличава ефекта на подсигуряване на коляното.

> **Необходими материали:** гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Изображение на подготовката на статичната центровка (виж фиг. 1)**

> **Протеза на бедро или коленна екзартикулационна протеза:** съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.

1) Поставете протезното стъпало в уреда за монтаж.
   → **Височина на петата: 0 мм** (босо)
   → **Глезенна става:** поставете протезното стъпало в максимална дорзална флексия (виж страница 171), така че целият диапазон на настройка да е на разположение.
2) **Сагитална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
   → Линия на центровката през маркировките на обвивката на стъпалото.
3) **Фронтална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
   → Линия на центровката през маркировките на обвивката на стъпалото (външна ротация **ок. 5°**, линия на центровката в средата върху втория пръст).
4) Монтирайте компонентите на протезата между протезното стъпало и гилзата на протезата.
5) **Сагитална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
   → Определете центъра на гилзата на протезата проксимално и дистално с калибъра за измерване 50:50 и нанесете средната линия.
   → Нанасяне на линията на центровката на гилзата върху средната линия: **при протези на подбедрицата на височината на средата на пателата.**

→ Подравнете гилзата на протезата така, че линията на центровката да преминава през референтната точка на гилзата.
→ Настройте флексията на гилзата чрез въртене около референтната точка на гилзата: **индивидуална флексия на чукана/контрактура + 5°**

6) **Фронтална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
→ Съблюдавайте положението за абдукция или аддукция.

5.3 Статична центровка

Статичната центровка на Taleo Adjust е двуетапна. Двата етапа трябва да се преминат, за да може да се зададе минимална и максимална височина на петата.

Ottobock препоръчва центровката на протезата и на двата етапа да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R.

1) **Без обувка (виж фиг. 2):**
→ Извършете статична центровка без обувка, протезното стъпало е в максимална дорзална флексия.
→ Направете необходимите регулировки, като използвате щифтовете с резба.

2) **С ежедневна обувка (виж фиг. 3):**
→ Извършете статичната центровка с ежедневната обувка.
→ Регулирайте ъгъла в сагиталната равнина чрез промяна на височината на петата (виж страница 171), а не чрез щифтовете с резба. Минималната/максималната регулируема височина на петата се променя, ако се използват щифтовете с резба.

Ако е необходимо, препоръките за центровка (трансфемодални модулни протези за крака: **646F219***, транстабиални модулни протези за крака: **646F336***) могат да бъдат поискани от Ottobock.

5.4 Динамична проба

По време на динамичната проба се изработва оптималният модел на походката. За целта центровката на протезата е оптимизирана във фронталната и сагиталната равнини.

► Използвайте ежедневната обувка за динамична проба.
► **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.
→ Коленнатастава се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.

→ Коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.

► Ако моделът на походката е оптимален с ежедневната обувка, опитайте с други височини на петата. Височината на петата оказва влияние върху поведението при разгъване, тъй като променя ъгъла, под който сен атоварва протезното стъпало.

► След приключване на динамичната проба и упражненията за ходене: отстранете пластмасовата час от адаптора с пирамида.

5.4.1 Смяна на опората за пета

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) Огънете леко протезното стъпало и извадете вградената 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. 7). За целта първо поставете върха в предната част на рамката ❶ , след това натиснете опората за пета в задната част на рамката ❷ .

6 Употреба

6.1 Настройка на височината на петата

ИНФОРМАЦИЯ

Първа употреба или след дълго прекъсване: задействането на блокиращата ос и/или регулирането на ъгъла на глезена може да е трудо.

► За разхлабване: преместете блокиращата ос няколко пъти напред и назад и преместете глезенната става в целия луфт.

Височината на петата на протезното стъпало може да се регулира безстепенно от **0 мм** до **70 мм**.

Метод на настройка

Регулирайте височината на петата, докато седите. След това се хванете за подходящ предмет, изправете се и изпробвайте дали зададената височина на петата е подходяща или трябва да се коригира отново.

Настройка на височината на петата

1) Обърнете внимание как усещате Вашата протеза, когато ходите боси.
2) Седнете.
3) Обърнете внимание на ъгъла, под който се намира Вашият протезен крак, когато сте боси, и протезното стъпало е равно на пода.
4) Обуйте обувките, които искате да носите.
5) **ВНИМАНИЕ! Не натоварвайте протезата, докато регулирате височината на петата. Съществува опасност от нараняване поради свободно движещото се протезно стъпало.**
   Отключване на глезенната става: натиснете блокиращата ос от вътрешната страна на глезена до упор (виж фиг. 8). Сега глезенната става е подвижна.
6) Натиснете върха на протезното стъпало до упор в посока на стъпалото (плантарна флексия).
7) Поставете протезния си крак на пода. Обувката трябва да е равна на пода, а протезният крак трябва да е под същия ъгъл, както когато сте боси.
8) **Заключване на глезенната става:** натиснете стърчащата на външната страна на глезена блокираща ос до упор (виж фиг. 9). Сега глезенната става е заключена и не трябва да се натоварва.
9) Хванете се за подходящ предмет, изправете се и изпробвайте дали зададената височина на петата е подходяща.

7 Почистване

> **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално pH (напр. Derma Clean 453H10)

1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреди на продукта.**
   Почиствайте протезното стъпало и обвивката на стъпалото с чиста сладка вода и сапун с неутрално pH.
2) **При наличие:** почиствайте контурите за оттичане на вода към връзките на адаптерите или основата на обвивката на стъпалото с клечка за зъби от замърсявания и ги изплаквайте.

3) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката на стъпалото, докато бъдат отстранени всички замърсявания.
4) **При силни замърсявания и шумове:** свалете обвивката на стъпалото и защитния чорап от протезното стъпало. Почистете всички изделия поотделно с вода.
5) Подсушете продукта с мека кърпа.
6) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

8 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
► По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

Информация за анодния протектор

Във вътрешността на пирамидата има аноден протектор от цинк, който повишава защитата от корозия на продукта. Анодният протектор не се нуждае от поддръжка, в течение на срока на експлоатация на продукта той може да се износи напълно.

9 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте изделието с битовите отпадъци. Неправилното изхвърляне причинява вреди на околната среда и на здравето. Спазвайте предписанията на местните власти относно връщането, събирането и изхвърлянето.

10 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

10.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

10.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

11 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28
Височина на петата [мм]	0 до 70						
Височина на системата с 2C8*, 2C8*S [мм]	92		95		100		
Структурна височина с 2C8*, 2C8*S [мм]	110		113		118		
Тегло с 2C8* [г]	710	750	770	815	855	880	925
Тегло с 2C8*S [г]	705	740	760	805	840	860	–
Макс. телесно тегло [кг]	88	100		115			
Степен на подвижност	2, 3						

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-03-07

- ► 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.

Protez ayak 1C56 Taleo Adjust, farklı topuk yüksekliklerine sahip ayakkabıların giyilmesi için kademesiz topuk yüksekliği ayarına (**0 mm** ila **70 mm**) sahiptir.

Karbon ve polimerden oluşan yay elemanları, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon, doğal bir yuvarlanma hareketi ve yüksek enerji geri aktarımı sağlar. Değiştirilebilir bir topuk kaması topuğun yere temasını sönümler.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ► Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörülenleri dikkate alın.
- ► Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 177) dikkate alın.
- ► Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ► Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 175) ve ürünü izin verilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 176).
- ► Hasarlı veya şüpheli bir durumda olan ürünü kullanmayın. Kirlenmiş olması halinde ürünü temizleyin. Gerektiğinde üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağlayın.
- ► Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.

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. Hidrolik ayak bileği ekleminde boşluk, yağ sızıntısı ve olağandışı sesler, fonksiyon kaybının belirtileri olabilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.

Bu ürün, mobilite derecesi 2 (dış mekanlarda sınırlı yürüyen) ve mobilite derecesi 3 (mekanlarda sınırsız yürüyenler) için önerilmektedir.

- **Ürünün kullanılmasına müsaade edilmediği durumlar:** Kalça dezartikülasyonu protezlerinde kullanım

Sertlik

Aşağıdaki tabloda, kullanıcının vücut ağırlığına uygun yay sertlikleri gösterilmektedir.

Kullanıcı, ağırlık aralıkları dahilinde istediği iki yay sertliğinden birini seçebilir.

ÖNERİ: Daha fazla duruş stabilitesine ihtiyaç duyan kullanıcılar, daha yüksek yüklenme seviyesinin sertliğini deneyebilir.

Vücut ağırlığı [kg]	Yay sertliği
maks. 51	1 veya 2
52 ile 58 arasında	2 veya 3
59 ile 67 arasında	3 veya 4
68 ile 77 arasında	4 veya 5
78 ile 88 arasında	5 veya 6
89 ile 100 arasında	6 veya 7
101 ile 115 arasında	7

3.3 Çevre şartları

Müsaade edilen ortam koşulları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ile +45 °C arası
Kimyasallar/Sıvılar: Tatlı su, sabunlu su, klorlu su, ≤ % 3,5 oranında tuz içeren tuzlu su
Nem: Daldırma: 2 m derinlikte en fazla 1 saat, bağıl hava nem oranı: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınmayı ve olası hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasallar/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 181**).**

Müsaade edilmeyen ortam koşulları
Katı maddeler: Aşırı sıvı bağlayıcı partiküller (örneğin Talk pudra), yüksek miktarda toz içeren ortam (örneğin şantiye), kumla yoğun temas
Kimyasallar/Sıvılar: Ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

Depolama ve nakliyat
Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: % 20 ile % 90 arası, mekanik titreşimler veya darbeler yok

3.4 Ürün kombinasyonları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

3.5 Kullanım ömrü

Protez ayak
Ürünün kullanım ömrü, kullanıcının aktivite derecesine bağlı olarak maksimum 3 yıldır.

Ayak kılıfı, koruma çorabı
Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Koruma çorabı	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti	2F50=*

Yedek parçalar/aksesuar	
Tanım	**Tanım etiketi**
Ayak kılıfı	2C8=*
2C8=* için bağlantı kapağı	2C21=*
Ayak kılıfı, dar	2C8=*S

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.

⚠ DİKKAT

Ayak bileği eklemine müdahale edilmesi
Parmakların sıkışması nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ayak bileği eklemi kısmına müdahale etmeyin.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi
Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma
► Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

BİLGİ

Plastik bir parça, kurulum ve prova sırasında ürünün bağlantı bölgesini çizilmelere karşı korur.

► Hasta, prova bölgesinden ayrılmadan önce plastik parçayı çıkarın.

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

► Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekin.

► **DİKKAT! Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.** Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

5.2 Temel kurulum

BİLGİ: Protez ayağını, sadece monte edilmiş topuk kaması ile birlikte kullanın.

BİLGİ: Kullanıcının daha fazla stabilite istemesi durumunda: Protez ayağını yaklaşık 1 cm daha anterior yönüne doğru kaydırın. Bu konum değişikliği ön ayağı uzatır ve dizi sağlamlaştırma etkisini artırır.

> **Gerekli malzemeler:** Gonyometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örneğin PROS.A. Assembly 743A200)

> **Temel kurulumun hazırlanması ile ilgili resim (bkz. Şek. 1)**

> **Uyluk protezi veya diz dezartikülasyonu protezi:** Protez diz ekleminin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

1) Protez ayağı kurulum cihazına yerleştirin.
   → **Topuk yüksekliği: 0 mm** (yalın ayak)
   → **Ayak bileği eklemi:** Protez ayağı, ayar aralığının tamamının kullanılabilmesi için maksimum dorsal fleksiyona (bkz. Sayfa 180) getirin.
2) **Sagital düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisine hizalayın.
   → Ayak kılıfının işaretlerinden geçen kurulum çizgisi.
3) **Frontal düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisinde hizalayın.
   → Kurulum çizgisi ayak kılıfındaki işaretlerden geçer (dış rotasyon **yaklaşık 5°**, kurulum çizgisi ikinci ayak parmağını ortalar).
4) Protez uyum parçalarını protez ayak ile protez soketi arasına monte edin.
5) **Sagital düzlem:** Protez soketini kurulum çizgisine hizalayın.
   → Protez soketinin ortasını proksimal ve distal olarak 50:50 mastar ile belirleyin ve orta çizgiyi çizin.
   → Protez soketi referans noktasını orta çizgi üzerinde işaretleyin: **Baldır protezlerinde patella ortası seviyesinde olur.**

→ Protez soketini, kurulum çizgisi protez soketi referans noktasından geçecek şekilde hizalayın.
→ Protez soketi referans noktası çevresinde döndürerek protez soketi fleksiyonunu ayarlayın: **Kişiye özgü güdük fleksiyonu/fleksiyon kontraktürü + 5°**

6) **Frontal düzlem:** Protez soketini kurulum çizgisine hizalayın.
→ Abdüksiyon konumunu veya addüksiyon konumunu dikkate alın.

5.3 Statik kurulum

Taleo Adjust'ın statik kurulumu iki kademelidir. Minimum ve maksimum topuk yüksekliğini ayarlayabilmek için her iki adımdan geçilmelidir.

Ottobock protez kurulumunun her iki kademede L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini önermektedir.

1) **Ayakkabısız (bkz. Şek. 2):**
→ Statik kurulumu ayakkabısız yapın, protez ayak maksimum dorsal fleksiyonda bulunmaktadır.
→ Gerekli uyarlamalar dişli pimler ile yapılmalıdır.

2) **Günlük ayakkabı ile (bkz. Şek. 3):**
→ Statik kurulumu günlük ayakkabı ile gerçekleştirin.
→ Sagital düzlemin açısını sadece topuk yüksekliğinin ayarlanması ile değiştirin (bkz. Sayfa 180), dişli pimler ile değiştirmeyin. Dişili pimler kullanılırsa, minimum/maksimum ayarlanabilir topuk yüksekliği değişir.

İhtiyaç halinde kurulum önerileri (TF-modüler bacak protezleri: **646F219***, TT-modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock tarafından talep edilebilir.

5.4 Dinamik prova

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagital düzlemde optimize edilir.

► Günlük ayakkabıyı dinamik prova için kullanın.

► **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine sagital ve frontal düzlemde dikkat edilmelidir. Diz ekleminin bir medial hareketi önlenmelidir.
→ Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyor: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.
→ Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında medial hareket ediyor: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.

► Yürüme tekniği günlük ayakkabı ile optimal ise, diğer topuk yüksekliklerini deneyin. Topuk yüksekliği, protez ayağın yüklendiği açıyı değiştirdiği için yuvarlanma davranışını etkiler.
► Dinamik prova ve yürüme alıştırmaları tamamlandıktan sonra: Plastik parçayı ayar çekirdeğinden çıkarın.

5.4.1 Topuk kamasının değiştirilmesi

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 biraz bükerek açın ve takılı 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. 7). Önce ucu çerçevenin ön parçasına yerleştirin ❶, ardından topuk kamasını çerçevenin arka parçasına bastırın ❷.

6 Kullanım

6.1 Topuk yüksekliğinin ayarlanması

BİLGİ

İlk kullanım veya uzun bir aradan sonra: Blokaj aksına basmak ve/veya ayak bileği açısını ayarlamak zor olabilir.

► Gevşetmek için: Blokaj aksını birkaç defa ileri ve geri itin ve ayak bileği eklemini toplam boşluk alanı üzerinden hareket ettirin.

Protez ayağın topuk yüksekliği kademesiz olarak **0 mm** ila **70 mm**'ye kadar ayarlanabilir.

Ayar yöntemi

Topuk yüksekliğini otururken ayarlayın. Ardından uygun bir nesneye tutunun, kalkın ve ayarlanan topuk yüksekliğinin tekrar uyup uymadığını veya düzeltilmesi gerekip gerekmediğini deneyin.

Topuk yüksekliğinin ayarlanması

1) Çıplak ayakla yürürken protezinizin nasıl hissettirdiğine dikkat edin.
2) Oturun.
3) Çıplak ayakla oturduğunuzda ve protez ayak yerde düz olduğunda protez bacağınızın hangi açıda olduğunu dikkate alın.
4) Şimdi kullanmak istediğiniz ayakkabıları giyin.
5) **DİKKAT! Topuk yüksekliği ayarlanırken proteze yüklenmeyin. Serbest hareket eden protez ayaktan dolayı yaralanma tehlikesi mevcut.**
   Ayak bileği ekleminin kilidini açmak: Blokaj aksını ayak bileği ekleminin iç tarafından dayanağa kadar içeri bastırın (bkz. Şek. 8). Ayak bileği eklemi artık hareketli.
6) Protez ayağın ucunu dayanağa kadar ayak tabanı yönünde bastırın (plantar fleksiyon).
7) Protez bacağınızı zemine koyun. Ayakkabı yerde düz durmalıdır ve protez bacağı yalınayak otururken sahip olduğu açıya sahip olmalıdır.
8) **Ayak bileği eklemini bloke etmek:**Ayak bileği ekleminin dış tarafında çıkıntı yapan blokaj aksını dayanağa kadar içeri bastırın (bkz. Şek. 9). Ayak bileği eklemi artık bloke olmuştur ve tekrar yüklenilebilir.
9) Uygun bir nesneye tutunun, ayağa kalkın ve ayarlanan topuk yüksekliğinin uygun olup olmadığını deneyin.

7 Temizleme

> **İzin verilen temizleme maddeleri:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)

1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**
   Protez ayak ve ayak kılıfı temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
2) **Eğer mevcut ise:**Adaptör bağlantılarındaki veya ayak kılıfındaki 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) **Yoğun kirlenmelerde ve sesler ortaya çıkmaya başladığında:** Ayak kılıfını ve koruma çorabını protez ayağından çıkarın. Tüm ürünler tek tek su ile temizlenmelidir.
5) Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
6) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

- ► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ► Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- ► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

Galvanik anot ile ilgili bilgiler

Ayar çekirdeğinde, ürünün korozyona karşı korunmasını arttıran çinko galvanik anot yer almaktadır. Galvanik anot bakım gerektirmez ve ürünün kullanım ömrü boyunca tamamen aşınabilir.

9 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

11 Teknik veriler

Ölçüler [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Topuk yüksekliği [mm]	0 ile 70 arasında						
2C8*, 2C8*S dahil sistem yüksekliği [mm]	92		95		100		
2C8*, 2C8*S dahil montaj yüksekliği [mm]	110		113		118		
2C8* dahil ağırlık [g]	710	750	770	815	855	880	925
2C8*S dahil ağırlık [g]	705	740	760	805	840	860	–
Maks. vücut ağırlığı [kg]	88	100		115			

Ölçüler [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Mobilite derecesi	2, 3						

1 Γενικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2025-03-07

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προθετικό πέλμα 1C56 Taleo Adjust διαθέτει αδιαβάθμητη ρύθμιση ύψους τακουνιού (**0 mm** έως **70 mm**) για τη δυνατότητα χρήσης παπουτσιών με διαφορετικό ύψος τακουνιού.

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. Μια εναλλάξιμη σφήνα πτέρνας απορροφά τους κραδασμούς κατά το πάτημα της πτέρνας.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ► Προσέξτε τις προδιαγραφές για τους συνδυασμούς προϊόντων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ► Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 185).
- ► Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης του (βλ. σελίδα 184) και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 185).

► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Καθαρίστε το προϊόν αν είναι βρόμικο. Κατά περίπτωση, αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.
► Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. μειωμένη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επίστρωσης στο ελατήριο. Διάκενο στην υδραυλική άρθρωση του αστραγάλου, διαρροή λαδιού και ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

Η ταξινόμηση MOBIS περιλαμβάνει τον βαθμό κινητικότητας και το σωματικό βάρος και επιτρέπει την εύκολη ταυτοποίηση των εξαρτημάτων που ταιριάζουν μεταξύ τους.

Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

- **Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για:** Χρήση σε προθέσεις εξάρθρωσης ισχίου

Σκληρότητα

Στον ακόλουθο πίνακα, παρατίθενται οι κατάλληλες τιμές σκληρότητας ελατηρίου, ανάλογα με το σωματικό βάρος του χρήστη.

Εντός των ορίων βάρους ο χρήστης μπορεί, κατ' επιλογή, να επιλέξει ανάμεσα σε δύο τιμές σκληρότητας.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Οι χρήστες που έχουν ανάγκη από μεγαλύτερη ευστάθεια μπορούν να δοκιμάσουν τη σκληρότητα ελατηρίου που αντιστοιχεί στο υψηλότερο επίπεδο ασκούμενου φορτίου.

Σωματικό βάρος [kg]	Σκληρότητα ελατηρίου
έως 51	1 ή 2
52 έως 58	2 ή 3
59 έως 67	3 ή 4
68 έως 77	4 ή 5
78 έως 88	5 ή 6
89 έως 100	6 ή 7
101 έως 115	7

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/υγρά: Αλατισμένο νερό ≤ 3,5 % περιεκτικότητα σε αλάτι
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 2 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 191**).**

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), έντονη επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: ιδρώτας, ούρα, οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

Αποθήκευση και μεταφορά
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

3.4 Συνδυασμοί προϊόντων

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

3.5 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλμα

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα
Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Προθετικό πέλμα	–
1	Προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock-7
1	Σετ σφηνών πτέρνας	2F50=*

Ανταλλακτικά/Πρόσθετος εξοπλισμός	
Περιγραφή	**Κωδικός**
Περίβλημα πέλματος	2C8=*
Καπάκι σύνδεσης για 2C8=*	2C21=*
Περίβλημα πέλματος, στενό	2C8=*S

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.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με την άρθρωση αστραγάλου
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω εγκλωβισμού των δακτύλων
► Μην βάζετε τα χέρια σας στην περιοχή της άρθρωσης αστραγάλου.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος
Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν
► Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

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 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

► Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.

► **ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.**
Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

5.2 Βασική ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με τοποθετημένη σφήνα πτέρνας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Εάν ο χρήστης επιθυμεί μεγαλύτερη σταθερότητα: Σύρετε το προθετικό πέλμα περίπου 1 cm πιο μπροστά. Έτσι, μεγαλώνει το μπροστινό τμήμα του πέλματος και αυξάνεται η ασφαλής επίδραση στο γόνατο.

> **Απαιτούμενα υλικά:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)

> **Εικόνα για την προετοιμασία της βασικής ευθυγράμμισης (βλ. εικ. 1)**

> **Πρόθεση μηρού ή απεξάρθρωσης γόνατος:** Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

1) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης.
   → **Ύψος τακουνιού: 0 mm** (ύψος φτέρνας, χωρίς παπούτσια)
   → **Άρθρωση αστραγάλου:** Φέρτε το προθετικό πέλμα σε μέγιστη ραχιαία κάμψη (βλ. σελίδα 190), ώστε να είναι διαθέσιμο όλο το εύρος ρύθμισης.
2) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
   → Γραμμή ευθυγράμμισης μέσω των σημαδιών στο περίβλημα πέλματος.
3) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
   → Γραμμή ευθυγράμμισης μέσω των σημαδιών στο περίβλημα πέλματος (έξω περιστροφή **περίπου 5°**, γραμμή ευθυγράμμισης κεντρικά πάνω στο δεύτερο δάκτυλο του ποδιού).

4) Μοντάρετε τα προθετικά εξαρτήματα μεταξύ του προθετικού πέλματος και του στελέχους της πρόθεσης.
5) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
   → Εξακριβώστε το μέσον του στελέχους της πρόθεσης στο εγγύς και στο άπω άκρο με το όργανο μέτρησης 50:50 και σχεδιάστε την κεντρική γραμμή.
   → Σημειώστε το σημείο αναφοράς στελέχους επάνω στην κεντρική γραμμή: **Στις κνημιαίες προθέσεις, στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας.**
   → Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η γραμμή ευθυγράμμισης να διέρχεται από το σημείο αναφοράς του στελέχους.
   → Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους με περιστροφή γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: **Εξατομικευμένη κάμψη κολοβώματος/μόνιμη σύσπαση σε κάμψη + 5°**
6) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
   → Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

5.3 Στατική ευθυγράμμιση

Η στατική ευθυγράμμιση του Taleo Adjust έχει δύο βαθμίδες. Πρέπει να διατρέξετε και τις δύο βαθμίδες, για να μπορείτε να ρυθμίσετε το ελάχιστο και το μέγιστο ύψος τακουνιού.

Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο της ευθυγράμμισης της πρόθεσης στις δύο βαθμίδες με τη χρήση του L.A.S.A.R. Posture.

1) **Χωρίς παπούτσι (βλ. εικ. 2):**
   → Διενεργήστε τη στατική ευθυγράμμιση χωρίς παπούτσι, με το προθετικό πέλμα σε μέγιστη ραχιαία κάμψη.
   → Πραγματοποιήστε τις απαραίτητες προσαρμογές μέσω των ρυθμιστικών βιδών.
2) **Με καθημερινό παπούτσι (βλ. εικ. 3):**
   → Διενεργήστε τη στατική ευθυγράμμιση με το καθημερινό σας παπούτσι.
   → Ρυθμίστε τη γωνία στο οβελιαίο επίπεδο μεταβάλλοντας μόνο το ύψος τακουνιού (βλ. σελίδα 190), χωρίς να παρέμβετε στις ρυθμιστικές βίδες. Αν χρησιμοποιηθούν οι ρυθμιστικές βίδες, μεταβάλλεται το ελάχιστο/μέγιστο ρυθμιζόμενο ύψος τακουνιού.

Αν χρειάζεται, μπορείτε να ζητήσετε από την Ottobock τις συστάσεις ευθυγράμμισης (αρθρωτές μηριαίες προθέσεις: **646F219***, αρθρωτές κνημιαίες προθέσεις: **646F336***).

5.4 Δυναμική δοκιμή

Κατά τη δυναμική δοκιμή υπολογίζεται το βέλτιστο προφίλ βάδισης. Για τον σκοπό αυτό βελτιστοποιείται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο.

► Για τη δυναμική δοκιμή χρησιμοποιήστε το καθημερινό σας παπούτσι.

► **Κνημιαίες εφαρμογές:** Κατά την άσκηση φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.

→ Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.

→ Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τα μέσα κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.

► Εφόσον η αίσθηση βάδισης με το καθημερινό παπούτσι είναι άψογη, μπορείτε να δοκιμάσετε περισσότερες ρυθμίσεις ύψους τακουνιού. Το ύψος τακουνιού επηρεάζει την εξέλιξη της κίνησης του πέλματος, καθώς μεταβάλλει τη γωνία στην οποία το προθετικό πέλμα δέχεται το φορτίο.

► Μετά την ολοκλήρωση της δυναμικής δοκιμής και των ασκήσεων: Αφαιρέστε το πλαστικό τμήμα από τον ρυθμιστικό πυρήνα.

5.4.1 Αντικατάσταση σφήνας 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) Λυγίστε ελαφρώς το προθετικό πέλμα και αφαιρέστε την προεγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.
2) Ευθυγραμμίστε την άλλη σφήνα πτέρνας έτσι ώστε το λογότυπο της Ottobock να φαίνεται σωστά και η κορυφή να δείχνει προς τα εμπρός.

3) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 7). Για τον σκοπό αυτόν τοποθετήστε πρώτα τη μύτη στο μπροστινό τμήμα του πλαισίου ❶ και, στη συνέχεια, πιέστε τη σφήνα πτέρνας μέσα στο πίσω τμήμα του πλαισίου ❷ .

6 Χρήση

6.1 Ρύθμιση ύψους τακουνιού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρώτη χρήση ή εφαρμογή μετά από μακρόχρονη παύση: Η ενεργοποίηση του άξονα ασφάλισης και/ή η μετατόπιση της γωνίας αστραγάλου μπορεί να γίνεται με δυσκολία.

► Για να απελευθερώσετε την κίνηση: Ωθήστε τον άξονα ασφάλισης μπρος-πίσω και μετακινήστε την άρθρωση αστραγάλου σε όλο το διαθέσιμο διάκενο.

Το ύψος τακουνιού του προθετικού πέλματος μπορεί να ρυθμιστεί αδιαβάθμητα από **0 mm** έως **70 mm**.

Μέθοδος ρύθμισης

Ρυθμίστε το ύψος τακουνιού σε καθιστή θέση. Στη συνέχεια, στηριχτείτε από κάποιο κατάλληλο αντικείμενο, σηκωθείτε σε όρθια θέση και δοκιμάστε αν το ρυθμισμένο ύψος τακουνιού σάς ταιριάζει ή αν πρέπει να διορθωθεί ξανά.

Ρύθμιση ύψους τακουνιού

1) Παρατηρήστε πώς αισθάνεστε την πρόθεσή σας όταν βαδίζετε χωρίς παπούτσια.
2) Καθίστε.
3) Παρατηρήστε τη γωνία στην οποία βρίσκεται το προθετικό πόδι σας, όταν κάθεστε χωρίς παπούτσια με το προθετικό πέλμα να εφάπτεται επίπεδα στο έδαφος.
4) Φορέστε τα παπούτσια σας.
5) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην ασκείτε φορτίο στην πρόθεση κατά τη ρύθμιση του ύψους τακουνιού. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού από το ελεύθερα κινούμενο προθετικό πέλμα.**
   Απασφάλιση άρθρωσης αστραγάλου: Πιέστε προς τα μέσα τον άξονα ασφάλισης από την εσωτερική πλευρά του αστραγάλου μέχρι το τέρμα (βλ. εικ. 8). Η άρθρωση αστραγάλου κινείται πλέον ελεύθερα.
6) Πιέστε τη μύτη του προθετικού πέλματος προς τη φορά του πέλματος (πελματιαία κάμψη) μέχρι τέρμα.

7) Ακουμπήστε το προθετικό πόδι σας στο έδαφος. Το παπούτσι πρέπει να εφάπτεται επίπεδα στο έδαφος, και το προθετικό πόδι πρέπει να βρίσκεται στην ίδια γωνία στην οποία βρίσκεται και όταν κάθεστε χωρίς παπούτσια.
8) **Ασφάλιση άρθρωσης αστραγάλου:** Πιέστε προς τα μέσα μέχρι τέρμα τον άξονα ασφάλισης που εξέχει στην εξωτερική πλευρά του αστραγάλου (βλ. εικ. 9). Η άρθρωση αστραγάλου έχει πλέον ασφαλίσει και δεν πρέπει να δεχτεί ξανά φορτίο.
9) Κρατηθείτε από μια σταθερή επιφάνεια, σηκωθείτε και δοκιμάστε αν το ρυθμισμένο ύψος τακουνιού σάς ταιριάζει.

7 Καθαρισμός

> **Εγκεκριμένο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα καθαριστικά, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**
   Καθαρίζετε το προσθετικό πέλμα και το περίβλημα πέλματος με καθαρό νερό της βρύσης και σαπούνι με ουδέτερο pH.
2) **Αν υπάρχουν:** Καθαρίστε τα αυλάκια αποστράγγισης στις συνδέσεις των προσαρμογέων ή στο περίβλημα πέλματος της σόλας με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε.
3) Ξεπλύνετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό νερό της βρύσης. Παράλληλα, ξεπλένετε και το περίβλημα πέλματος κάτω από το νερό, μέχρι να καθαρίσει.
4) **Σε περίπτωση έντονων ρύπων και θορύβων:** Αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος και την προστατευτική κάλτσα από το προθετικό πέλμα. Καθαρίστε με νερό κάθε προϊόν ξεχωριστά.
5) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
6) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί φυσικά.

8 Συντήρηση

► Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.

► Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.

► Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

Πληροφορίες για το προστατευτικό ανόδιο
Στον ρυθμιστικό πυρήνα υπάρχει ένα προστατευτικό ανόδιο από ψευδάργυρο, το οποίο αυξάνει την αντιδιαβρωτική προστασία του προϊόντος. Το προστατευτικό ανόδιο δεν χρειάζεται συντήρηση και δεν θα έχει φθαρεί πλήρως παρά μόνο όταν το προϊόν έχει πλέον ολοκληρώσει τον κύκλο ζωής του.

9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις των αρμόδιων τοπικών αρχών για την αποκομιδή, τη συλλογή και τη διάθεση αποβλήτων.

10 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

10.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

11 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Ύψος τακουνιού [mm]	0 έως 70						
Ύψος συστήματος με 2C8*, 2C8*S [mm]	92		95		100		
Ύψος συναρμολόγησης με 2C8*, 2C8*S [mm]	110		113		118		
Βάρος με 2C8* [g]	710	750	770	815	855	880	925
Βάρος με 2C8*S [g]	705	740	760	805	840	860	–
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	88	100		115			
Βαθμός κινητικότητας	2, 3						

1 Общая информация

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-03-07

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

Модуль стопы 1C56 Taleo Adjust имеет плавное регулирование высоты каблука (от **0 мм** до **70 мм**), для ношения обуви с разной высотой каблука.

Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат и высокую энергоотдачу. Сменный пяточный клин амортизирует наступание на пятку.

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ► Соблюдайте указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ► Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 195).
- ► Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ► Соблюдайте условия использования изделия (см. стр. 194) и не используйте его в недопустимых условиях (см. стр. 195).
- ► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Очищать изделие, если оно загрязнено. При необходимости отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.

► Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление пружины являются явными признаками утраты функций. Зазор в гидравлическом голеностопном шарнире, выступающее масло и необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.

Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 3-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

- **Изделие не разрешено для** использования в протезах при экзартикуляции в тазобедренном суставе

Жесткость
В следующей таблице приведены подходящие значения жесткости пружин в зависимости от веса тела пользователя.
В пределах диапазона веса пользователь в зависимости от своих предпочтений может выбирать между двумя степенями жесткости пружин.
СОВЕТ: пользователи, нуждающиеся в большей устойчивости, могут попробовать жесткость для более высокого уровня нагрузки.

Вес тела [кг]	Жесткость пружины
до 51	1 или 2
от 52 до 58	2 или 3
от 59 до 67	3 или 4
от 68 до 77	4 или 5
от 78 до 88	5 или 6
от 89 до 100	6 или 7
от 101 до 115	7

3.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 до +45 °C
Химикаты/жидкости: пресная вода, мыльной раствор, хлорированная вода, морская вода с содержанием соли ≤ 3,5 %
Влажность: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышенного износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 200**).**

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), повышенная концентрация пыли (например, на стройплощадке), интенсивный контакт с песком
Химикаты/жидкости: пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от –20 до +60 °C, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов

3.4 Указания по совместимости изделий

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

3.5 Срок службы

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет макс. 3 года в зависимости от уровня активности пользователя.

Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Модуль стопы	–

Количе-ство	Наименование	Идентификатор
1	Защитный носок	SL=Spectra-Sock-7
1	Набор пяточных клиньев	2F50=*

Запасные части/комплектующие	
Наименование	**Идентификатор**
Оболочка стопы	2C8=*
Соединительная крышка для 2C8=*	2C21=*
Оболочка стопы, узкая	2C8=*S

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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Засовывание рук в голеностопный узел

Риск травмирования при защемлении пальцев

► Не засовывайте руки в голеностопный узел.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

► Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

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 Надевание/снимание оболочки стопы

► Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на модуль стопы защитный носок.

► **ВНИМАНИЕ Всегда используйте модуль стопы с оболочкой стопы.**
Надевайте или снимайте оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

5.2 Основная сборка

ИНФОРМАЦИЯ: Модуль стопы следует использовать только с установленным пяточным клином.

ИНФОРМАЦИЯ: Если у пользователя есть потребность в большей стабильности: переместите модуль стопы примерно на 1 см вперед. В результате удлиняется носок модуля стопы и повышается эффект стабилизации колена.

> **Необходимые материалы:** угломер 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, 50:50 лекало 743A80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A200)

> **Изображение подготовки базовой сборки (см. рис. 1)**

> **Протез бедра и протез при экзартикуляции в коленном суставе:** соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.

1) Разместите модуль стопы в сборочном аппарате.
   → **Высота каблука: 0 мм** (босиком)
   → **Голеностопный сустав:** установите модуль стопы в положение максимального дорсального сгибания (см. стр. 199), чтобы был доступен весь диапазон настройки.
2) **Сагиттальная плоскость:** выровняйте модуль стопы по линии сборки.
   → Линия сборки проходит через отметки на оболочке стопы.
3) **Фронтальная плоскость:** выровняйте модуль стопы по линии сборки.
   → Линия сборки проходит через отметки на оболочке стопы (вращение кнаружи **примерно 5°**, линия сборки посередине на втором пальце стопы).
4) Установите компоненты протеза между модулем стопы и культеприемной гильзой.
5) **Сагиттальная плоскость:** выровняйте культеприемную гильзу по линии сборки.
   → Определите середину культеприемной гильзы в проксимальной части и в дистальной части с помощью лекала 50:50 и проведите центральную линию.

→ Отметьте на центральной линии базовую точку культеприемной гильзы: **для протеза голени — на высоте середины коленной чашечки.**

→ Выровняйте культеприемную гильзу таким образом, чтобы линия сборки проходила через базовую точку культеприемной гильзы.

→ Настройте сгибание гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи/сгибательная контрактура + 5°**

6) **Фронтальная плоскость:** выровняйте культеприемную гильзу по линии сборки.

→ Учитывайте положения отведения или приведения.

5.3 Статическая сборка

Статическая сборка Taleo Adjust является двухступенчатой. Чтобы установить минимальную и максимальную высоту каблука, необходимо пройти обе ступени.

Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза на обеих ступенях с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture.

1) **Без обуви (см. рис. 2):**

→ Выполнить статическую сборку «без обуви», модуль стопы находится в максимальном дорсальном сгибании.

→ Выполнить необходимые настройки с помощью нарезной шпильки.

2) **С повседневной обувью (см. рис. 3):**

→ Выполнить статическую сборку с повседневной обувью.

→ Угол в сагиттальной плоскости настраивать только путем изменения высоты каблука (см. стр. 199), не с помощью нарезной шпильки. Если используются нарезные шпильки, то изменяется минимальная/максимальная регулируемая высота каблука.

При необходимости можно запросить рекомендации по установке (трансфеморальные модульные протезы нижних конечностей: **646F219***, транстибиальные модульные протезы нижних конечностей: **646F336***) в компании Ottobock.

5.4 Динамическая примерка

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

► Для динамической примерки используйте повседневную обувь.

- **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 сустава в медиальном направлении.
  - → Коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: модуль стопы следует сместить в медиальном направлении.
  - → Коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: следует уменьшить вращение модуля стопы наружу.
- Если походка в повседневной обуви оптимальная, попробуйте другую высоту каблука. Высота каблука влияет на характеристику переката, так как изменяет угол, под которым нагружается модуль стопы.
- По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе: удалите пластиковую деталь с юстировочной пирамидки.

5.4.1 Замена пяточного клина

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 согнуть модуль стопы и снять установленный 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. 7). Сначала вставить носок в переднюю часть рамы ❶ , затем вдавить пяточный клин в заднюю часть рамы ❷ .

6 Эксплуатация

6.1 Регулировка высоты каблука

ИНФОРМАЦИЯ

Первое использование или использование после продолжительного перерыва: активация стопорной оси и/или регулировка угла наклона голеностопного сустава может быть затруднена.

- Для ослабления: несколько раз сдвиньте стопорную ось вперед-назад и переместите голеностопный сустав по всему диапазону.

Можно плавно регулировать высоту каблука модуля стопы в диапазоне от **0 мм** до **70 мм**.

Метод настройки

Отрегулируйте высоту каблука в положении сидя. Затем встаньте, удерживаясь за подходящий объект, и проверьте, подходит ли установленная высота каблука или ее нужно снова скорректировать.

Регулировка высоты каблука

1) Обратите внимание на положение протеза при ходьбе босиком.
2) Присядьте.
3) Обратите внимание, под каким углом стоит протезированная нога, когда вы сидите босиком и когда модуль стопы расположен плоско на полу.
4) Наденьте обувь, которую вы собираетесь носить.
5) **ВНИМАНИЕ Во время регулировки высоты каблука не нагружайте протез. Существует опасность травмирования вследствие свободного движения модуля стопы.**
   Разблокировка голеностопного узла: вставьте стопорную ось с внутренней стороны лодыжки до упора (см. рис. 8). Голеностопный узел теперь подвижен.
6) Прижмите носок модуля стопы к подошве стопы до упора (подошвенное сгибание).
7) Поставьте протезированную ногу на пол. Обувь должна стоять плоско на полу, а протезированная нога должна находиться под тем же углом, как если бы вы сидели босиком.
8) **Блокировка голеностопного узла:** вдавите стопорную ось, выступающую с внешней стороны лодыжки, до упора (см. рис. 9). Голеностопный узел теперь заблокирован и может снова подвергаться нагрузке.
9) Удерживаясь за подходящий объект, встаньте и проверьте, подходит ли установленная высота каблука.

7 Очистка

> **Допустимое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)

1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждения изделия используйте только допустимые чистящие средства.**
   Очищайте модуль стопы и оболочку стопы в чистой пресной воде с помощью pH-нейтрального мыла.

2) **При наличии:** для смывания воды при помощи зубочистки освободить контуры разъемов РСУ или подошвы оболочки стопы 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) **При сильных загрязнениях и запахах:** снять оболочку стопы и защитный носок с модуля стопы. Все изделия по отдельности промыть водой.
5) Вытереть изделие насухо мягкой салфеткой.
6) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- ► Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ► Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- ► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

Информация об анодном протекторе

В юстировочной пирамидке находится анодный протектор из цинка, который повышает антикоррозийную защиту изделия. Анодный протектор не требует обслуживания, он может полностью износиться в течение срока службы изделия.

9 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

10 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного докумен-

та, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

11 Технические характеристики

Размеры [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Высота каблука [мм]	от 0 до 70						
Системная высота с 2C8*, 2C8*S [мм]	92		95		100		
Монтажная высота с 2C8*, 2C8*S [мм]	110		113		118		
Вес с 2C8* [г]	710	750	770	815	855	880	925
Вес с 2C8*S [г]	705	740	760	805	840	860	–
Макс. вес тела [кг]	88	100		115			
Уровень активности	2, 3						

1 Загальна інформація

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2025-03-07

- ► Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ► Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ► З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ► Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ► Зберігайте цей документ.

Протез стопи Талео Аджаст 1C56 має безступінчасте регулювання висоти каблука (**від 0 мм** до **70 мм**) для носіння взуття з різною висотою каблука.

Вуглецеві та полімерні пружинні елементи забезпечують помітне згинання підошви при ударі п'ятою, природний рух кочення та високу віддачу енергії. Змінна п'яткова танкетка пом'якшує удар п'яти.

2 Інформація щодо безпеки

ОБЕРЕЖНО! Ризик травмування та пошкодження виробу

- ► Поводьтеся з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- ► Дотримуйтесь специфікацій щодо комбінацій продуктів, наведених в інструкціях з експлуатації продуктів.
- ► Дотримуйтесь максимального терміну служби виробу (див. стор. 205).
- ► Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
- ► Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 203) і не піддавайте його впливу непередбачених умов навколишнього середовища (див. стор. 204).
- ► Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або знаходиться в сумнівному стані. Почистьте виріб, якщо він забруднився. За необхідності, зверніться до виробника або спеціалізованої майстерні для перевірки, ремонту або заміни.
- ► Виріб можна використовувати тільки для однієї людини, без повторного використання на інших особах.

Ознаки функціональних змін або втрати під час використання

Послаблення ефекту пружини (наприклад, зменшення опору передньої частини стопи або змінена поведінка під час перекочування) або розшарування пружини є ознаками втрати функції. Люфт у гідравлічному шарнірі, витікання масла та незвичні звуки можуть бути ознаками втрати функції.

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

Класифікація MOBIS відображає ступінь мобільності та масу тіла і дозволяє легко визначити відповідні компоненти.

Виріб рекомендовано для рівня мобільності 2 (обмежені прогулянки на свіжому повітрі) та рівня мобільності 3 (необмежені прогулянки на свіжому повітрі).

- **Продукт не схвалений для** використання в протезах після екзартикуляції тазостегнового суглоба

Жорсткість

У наступній таблиці наведено відповідні значення жорсткості пружин для ваги тіла користувача.

У межах вагових діапазонів користувач може вибирати між двома варіантами жорсткості пружин, залежно від своїх уподобань.

Порада: Користувачі, яким потрібна більша стабільність, можуть спробувати жорсткість вищого рівня навантаження.

Вага тіла [кг]	Жорсткість пружини
до 51	1 або 2
від 52 до 58	2 або 3
від 59 до 67	3 або 4
від 68 до 77	4 або 5
від 78 до 88	5 або 6
від 89 до 100	6 або 7
від 101 до 115	7

3.3 Умови навколишнього середовища

Допустимі умови навколишнього середовища
Діапазон температур: від -10 °C до +45 °C
Хімічні речовини/рідини: Прісна вода, мильна вода, хлорована вода, солона вода ≤ 3,5 % вмісту солі
Вологість: занурення: максимум 1 год на глибині 2 м, відносна вологість: без обмежень
Тверді речовини: пил, випадковий контакт із піском
Очищуйте виріб після контакту з вологою/хімікатами/твердими речовинами, щоб запобігти підвищеному зносу й пошкодженню (див. стор. 210**).**

Недопустимі умови навколишнього середовища
Тверді речовини: сильно зв'язані з рідиною частинки (наприклад, тальк), пил у високих концентраціях (наприклад, на будівельному майданчику), інтенсивний контакт з піском
Хімічні речовини/рідини: Піт, сеча, кислоти, постійне використання в рідких середовищах

Зберігання та транспортування
Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C, відносна вологість: від 20 % до 90 %, без механічних вібрацій та ударів

3.4 Комбінації продуктів

Цей компонент протеза сумісний з модульною системою Ottobock. Функціональність із компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувальні елементи, не перевірялася.

3.5 Термін служби

Протез стопи

Термін служби виробу становить максимум 3 роки, залежно від рівня активності користувача.

Чохол для стопи, захисна шкарпетка

Виріб є зношуваною частиною, схильною до нормального зносу.

4 Комплект постачання

Кількість	Назва	Умовне позначення
1	Інструкція щодо використання	–
1	Протез стопи	–
1	Захисна шкарпетка	SL=Spectra-Sock-7
1	Набір танкеток для п'яти	2F50=*

Запасні частини/додаткове обладнання	
Назва	**Умовне позначення**
Чохол для стопи	2C8=*
З'єднувальний ковпачок для 2C8=*	2C21=*
Чохол для ніг, вузький	2C8=*S

5 Налагодження експлуатаційної придатності

⚠ ОБЕРЕЖНО

Неправильна збірка, установка або налаштування

Травми через неправильно встановлені або налаштовані й пошкоджені компоненти протеза

► Дотримуйтесь інструкцій зі збирання, встановлення та налаштування.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Досягнення гомілковостопного суглоба

Ризик травмування через защемлення пальців

► Не тягніться до області гомілковостопного суглоба.

ВКАЗІВКА

Зміна протеза стопи або чохла стопи

Передчасний знос через пошкодження виробу

► Не змінюйте протез стопи або чохол стопи.

ІНФОРМАЦІЯ

Пластикова деталь захищає місце з'єднання виробу від подряпин під час монтажу та встановлення.

► Зніміть пластикову деталь перед тим, як пацієнт залишить зону встановлення.

5.1 Встановлення/зняття чохла для стопи

► Натягніть захисну шкарпетку на стопу протеза, щоб запобігти шуму в оболонці стопи.

► **ОБЕРЕЖНО! Завжди використовуйте протез стопи з чохлом для стопи.**
Встановіть або зніміть чохол для стопи, як описано в інструкції з використання.

5.2 Базова структура

ІНФОРМАЦІЯ: Використовуйте протез стопи тільки з встановленою п'ятковою п'ятою.

ІНФОРМАЦІЯ: Якщо користувач бажає більшої стабільності: пересуньте стопу протеза приблизно на 1 см вперед. Це подовжує передню частину стопи і збільшує ефект фіксації колін.

> **Необхідні матеріали:** гоніометр 662M4, прилад для вимірювання висоти каблука 743S12, шаблон 50:50 743A80, монтажний пристрій (наприклад, ПРОС.Ей Ессемблі 743A200)

> **Ілюстрація для підготовки базової структури (див. мал. 1)**

> **Протез стегна або протез після екзартикуляції коліна:** дотримуйтесь інструкцій з використання протеза колінного суглоба.

1) Встановіть стопу протеза в абатмент.
   → **Висота підборів: 0 мм** (босоніж)

→ **Гомілковостопний суглоб:** Приведіть стопу протеза до максимального тильного згинання (див. стор. 209) так, щоб був доступний весь діапазон регулювання.

2) **Сагітальна площина:** вирівняйте стопу протеза з лінією абатмента.
   → Складальна лінія проходить по розмітці на кришці основи.
3) **Фронтальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатменту.
   → Лінія установки проходить через розмітку на колодці (зовнішній поворот **бл. 5°**, лінія установки по центру другого пальця стопи).
4) Встановіть компоненти протеза між ніжкою та ніжкою протеза.
5) **Сагітальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатмента.
   → Визначте центр протезної лунки проксимально і дистально за допомогою калібру 50:50 і позначте центральну лінію.
   → Позначте контрольну точку гнізда на центральній лінії: **Для транстибіальних протезів на рівні центру надколінка.**
   → Вирівняйте ніжку протеза так, щоб лінія абатмента проходила через опорну точку ніжки.
   → Відрегулюйте згинання кукси шляхом обертання навколо опорної точки кукси: **Індивідуальна контрактура згинання/розгинання кукси + 5°**
6) **Фронтальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатмента.
   → Розгляньте позицію відведення або приведення.

5.3 Статична конструкція

Статична структура Талео Аджаст двоступенева. Щоб встановити мінімальну та максимальну висоту підборів, необхідно пройти обидві сходинки.

Ottobock рекомендує використовувати L.A.S.A.R. Posture для перевірки вирівнювання протеза на обох етапах.

1) **Без взуття (див. мал. 2):**
   → Виконуйте статичне вирівнювання без взуття, стопа протеза знаходиться в максимальному тильному згинанні.
   → Виконайте необхідні регулювання за допомогою гвинтів.
2) **З повсякденним взуттям (див. мал. 3):**
   → Виконуйте статичне нарощування за допомогою повсякденного взуття.
   → Кут в сагітальній площині можна регулювати тільки за допомогою зміни висоти п'яти (див. стор. 209), а не за допомогою гвинтів. Якщо використовуються гвинти, змінюється мінімальна/максимальна регульована висота каблука.

За необхідності, рекомендації щодо абатментів (модульні протези гомілки ТФ: **646F219***, модульні протези гомілки ТТ: **646F336***) можна запросити у компанії Ottobock.

5.4 Динамічне припасування

Під час динамічного припасування відпрацьовується оптимальна хода. Для цього конструкція протеза оптимізується у фронтальній та сагітальній площинах.

► Використовуйте повсякденне взуття для динамічної примірки.

► **Допоміжні продукти ТТ:** під час перенесення навантаження після удару п'ятою забезпечуйте фізіологічний рух коліна в сагітальній і фронтальній площині. Уникайте рухів колінного суглоба в медіальному напрямку.

→ Колінний суглоб рухається медіально в першій половині фази стійки: перемістіть протез стопи медіально.

→ Колінний суглоб рухається медіально у другій половині фази стояння: зменште зовнішню ротацію протеза стопи.

► Якщо модель ходи оптимальна для повсякденного взуття, спробуйте інші висоти підборів. Висота каблука впливає на поведінку під час кочення, оскільки змінює кут, під яким протезована стопа навантажується.

► Після завершення динамічної примірки та вправ на ходьбу: зніміть пластикову частину з регулювального стрижня.

5.4.1 Замінити п'яткову танкетку

Поведінку протезованої стопи під час удару п'ятою та контакту з п'ятою у фазі середньої стійки можна відрегулювати, замінивши п'ятковий клин. У комплект поставки входять п'яткові клини різного ступеня твердості.

Ступені твердості п'яткових клинів: Колір п'яткової пластини вказує на ступінь твердості (див. мал. 4). Ottobock рекомендує починати з попередньо встановленого п'яткового клину.

1) Злегка відігніть пружину на п'яті протеза і зніміть вбудовану п'яткову танкетку.
2) Вирівняйте іншу п'яткову танкетку так, щоб напис Ottobock знаходився вертикально, а кінчик був спрямований вперед.
3) Вставте п'ятковий клин у протезну стопу (див. мал. 7). Спочатку вставте носок в передню частину тримача ❶, потім притисніть п'ятковий клин в задню частину тримача ❷.

6 Використання

6.1 Встановіть висоту підборів

ІНФОРМАЦІЯ

Перше використання або після тривалої перерви: приведення в дію блокувальної осі та/або регулювання кута нахилу гомілковостопного суглоба може бути ускладнене.

► Щоб послабити: кілька разів просуньте фіксуючу вісь вперед-назад і рухайте гомілковостопний суглоб по всьому діапазону рухів.

Висота п'яти протезованої стопи плавно регулюється в діапазоні від **0 мм** до **70 мм**.

Спосіб встановлення

Відрегулюйте висоту каблука, сидячи. Потім візьміться за відповідний предмет, встаньте і спробуйте, чи підходить встановлена висота підборів, чи потрібно ще раз відкоригувати.

Встановіть висоту підборів

1) Запам'ятайте, як ваш протез відчуває себе, коли ви ходите босоніж.
2) Сідай.
3) Запам'ятайте, під яким кутом розташована ваша протезна нога, коли ви сидите босоніж, а протезна стопа лежить на підлозі.
4) Взуйте взуття, яке ви хочете носити зараз.
5) **ОБЕРЕЖНО! Не навантажуйте протез під час регулювання висоти каблука. Існує ризик травмування через вільно рухому стопу протеза.**
   Розблокування гомілковостопного суглоба: Натисніть на фіксуючу вісь з внутрішньої сторони гомілковостопного суглоба до упору (див. мал. 8). Гомілковостопний суглоб став рухливим.
6) Натисніть на кінчик протеза стопи до упору в напрямку підошви стопи (підошовне згинання).
7) Покладіть протез на підлогу. Взуття повинно стояти рівно на землі, а протез повинен мати такий самий кут нахилу, як і коли ви ходите босоніж.
8) **Блокування гомілковостопного суглоба:** натисніть на фіксуючу вісь, що виступає на зовнішній стороні гомілковостопного суглоба, до упору (див. мал. 9). Гомілковостопний суглоб зафіксовано й можна знову навантажувати.
9) Візьміться за відповідний предмет, встаньте і спробуйте, чи підходить вам висота підборів, яку ви встановили.

7 Очищення

> **Дозволений миючий засіб:** pH-нейтральне мило (наприклад, Derma Clean 453H10)

1) **ВКАЗІВКА! Використовуйте лише дозволені засоби для чищення, щоб запобігти пошкодженню виробу.**
   Очистіть стопу протеза та чохол стопи чистою прісною водою з pH-нейтральним милом.
2) **За наявності:** За допомогою зубочистки видаліть бруд з контурів стоку води на з'єднаннях адаптера або підошві чохла для ніг і змийте його.
3) Змийте залишки мила чистою прісною водою. Промивайте чохол для стопи кілька разів, доки не видалите весь бруд.
4) **У разі сильного забруднення та шуму:** Зніміть чохол для стопи та захисну шкарпетку зі стопи протеза. Мийте всі вироби окремо водою.
5) Висушіть виріб м'якою тканиною.
6) Дайте залишкам вологи висохнути на повітрі.

8 Техобслуговування

► Після перших 30 днів використання візуально огляньте компоненти протеза й перевірте їхню функцію.

► Під час регулярного огляду: перевірте протез на наявність ознак зносу й перевірте його функцію.

► Проводьте щорічні перевірки на безпеку.

Інформація про жертовний анод

Регулювальний сердечник містить жертовний анод з цинку, який підвищує антикорозійний захист виробу. Жертвенний анод не потребує обслуговування і може повністю зноситися протягом терміну служби виробу.

9 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

10 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

10.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

11 Технічні характеристики

Розміри [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**
Висота каблука [мм]	від 0 до 70						
Висота системи з 2C8*, 2C8*S [мм]	92		95		100		
Монтажна висота з 2C8*, 2C8*S [мм]	110		113		118		
Вага з 2C8* [г]	710	750	770	815	855	880	925
Вага з 2C8*S [г]	705	740	760	805	840	860	–
Макс. вага тіла [кг]	88	100		115			
Рівень мобільності	2, 3						

---

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2025-03-07

- ▶ 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。

義肢足部 1C56 Taleo アジャストは、異なる踵高さで靴が履けるように、踵高さを無段階で調整できます（0 mm ~ 70 mm）。

カーボンとポリマー製のスプリングにより踵接地時の底屈を明確に感じ取り、滑らかな踏み返しと強いしなりが生まれます。交換可能なヒールウェッジにより踵接地を和らげることができます。

2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ► 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ► 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ► 製品の最長耐用年数にご注意ください (214 ページ参照)。
- ► 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ► 製品の使用条件(212 ページ参照)を遵守し、禁止されている環境条件(213 ページ参照)に製品をさらさないでください。
- ► 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。製品が汚れている場合はクリーニングしてください。必要に応じて、製造業者または専門店に検査、修理、または交換を依頼してください。
- ► 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、クッション性の減少（例、 前足部の支持性の減少または踏返し動作の変化等）またはスプリングの離層が挙げられます。機能喪失の兆候として油圧式足関節継手のあそび、油漏れ、異音が起こる場合があります。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。

モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）またはモビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）に適しています。

- 本製品は股関節全置換術用義肢には使用不可

剛性
以下の表は、使用者の体重に合わせた適切なばねの剛性を示しています。
重量範囲内で、使用者は好みに応じて2つのスプリング剛性を選ぶことができます。
ヒント：さらに安定性を必要とする使用者は、より高い負荷レベルの剛性を試着することができます。

体重[kg]	ばね剛性
51まで	1または2
52から58	2または3
59から67	3または4
68から77	4または5
78から88	5または6
89から100	6または7
101から115	7

3.3 環境条件

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° C ~ +45 ° C
化学物質/液体真水、石鹸溶液、塩素水、塩水（ 3.5 %以下の塩を含む）
湿気：水浸：水深 2 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物資に触れた場合や、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（218 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（れ例： タルカムパウダー）、高濃度の埃（例： 建築現場）、継続的に砂と接触
化学物質/液体汗、尿、酸、液体内での継続的な使用

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

3.4 製品の組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

3.5 製品寿命

義肢足部
使用者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

フットシェル、保護ソックス
本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	–
1	義肢足部	–
1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジセット	2F50=*

交換部品／付属品	
名称	製造番号
フットシェル	2C8=*
2C8=*用コネクションキャップ	2C21=*
フットシェル, 狭い	2C8=*S

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。

⚠ 注意

足首の関節に手を伸ばす
指骨挟まれて怪我をする危険性があります
▶ 足首関節部分には手を入れないでください。

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。

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 フットシェルの取り付と取り外し

► 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。

► **注意! 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。

5.2 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: 使用者より安定性を求める場合：義肢足部を約1 cm前側にスライドさせます。これにより前足が伸び、膝の固定効果が高まります。

> 必要な道具：ゴニオメーター662M4、差高計測器743S12、50:50 ゲージ743A80、アライメント治具（例： PROS.A.アッセンブリ743A200）

> ベンチアライメント準備の図（画像参照 **1**）

> 大腿部または膝義足： 膝継手の取扱説明書に従ってください。

1) 義肢足部をアライメント治具に配置します。
   → ヒールの高さ：0 mm（裸足）
   → 足首継手：義肢足部を最大背屈（217 ページ参照）にし、調整範囲全体が利用できるようにします。
2) 矢状面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。
   → フットシェルのマーキングによるアライメント基準線。
3) 前額面：義肢足部をアライメント基準線に合わせます。
   → フットシェルのマーキングによるアライメント基準線（外側回転は約5°、アライメント基準線は2番目の趾の中心）。
4) 義肢足部と義肢 s ソケットの間に義肢部品を取り付けます。
5) 矢状面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
   → 50:50ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。
   → 中心線上にソケット基準点の印をつけます：下腿義足の場合には膝蓋骨中心の高さ。
   → アライメント基準線がソケット基準点に引かれるように、義肢ソケットを位置合わせします。

→ ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位/屈曲拘縮 + 5°

6) 前額面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
→ 外転位置または内転位置を考慮します。

5.3 下腿義肢のベンチアライメント

Taleo　アジャストの静的アライメントには2段階あります。踵の高さの最小値と最大値を設定できるようにするため、2つの段階を実行してください。Ottobock社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用し2段階で義肢アライメントを確認することをお勧めいたします。

1) 靴を脱いだ状態 (画像参照 **2**):
→ 靴を脱いだ状態で静的アライメントを実行します。この場合に、義肢足部は最大の背屈にあります。
→ 止めネジで必要な調整を行います。

2) 日常使用している靴を履いた状態 (画像参照 **3**):
→ 日常使用している靴を履いた状態で静的アライメントを実行します。
→ 矢状面の角度は、止めネジではなく、踵高さを変更することにより調整を行ってください（217 ページ参照）。止めネジを使用すると、調整可能な踵高さの最小値/最大値が変わります。

必要に応じて、アラインメントの推奨事項（大腿モジュール式義足：646F219*、下腿モジュール式義足：646F336*）をOttobock社に要求できます。

5.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

▶ 動的装着には日常使用している靴を使用してください。
▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。
→ 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
→ 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。
▶ 歩行パターンが日常使用している靴で最適になった場合、他の踵高さを試してください。踵高さは、義肢足部に負荷がかかる角度を変えるため、踏返し動作に影響します。
▶ 動的装着と歩行練習が終了した後：ピラミッドからプラスチック部分を取り外します。

5.4.1 ヒールウェッジの交換

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) 義肢足部を少し曲げ、内蔵のヒールウェッジを外します。
2) Ottobockの文字列が直立し、先端が前側を向くように、他方のヒールウェッジを合わせます。
3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（画像参照 7）。最初につま先をフレームの前部に挿入し ❶、次にヒールウェッジをフレームの後部に押し込みます ❷。

6 使用方法

6.1 差高の設定

備考

初めて使用する場合または長期未使用の後：ロックピンの操作や足首の角度の調整が難しい場合があります。

▶ 緩める方法：ロックピンを前後に数回スライドさせ、足関節継手をフルレンジで動かします。

義肢足部の差高は0 mm ~ 70 mmの範囲で無段階に調整できます。

調整方法

座った状態で差高を設定します。次に、適切なものにつかまり、立ち上がって、設定した踵の高さが正しいかどうか、または再度修正する必要があるかどうかを試します。

差高の設定

1) 裸足で歩くときの義肢の感触に注意してください。
2) 座ります。
3) 裸足で座り、義肢足部が床に平らになっているときの義足の角度に注意してください。
4) 履きたい靴を履きます。
5) **注意! 踵高さを調整するときは、義肢に負荷を掛けないでください。自由に動く義肢足部により怪我をするおそれがあります。**
   足関節継手のロック解除: 足首の内側から突き当たるまでロックピンを押し込みます（画像参照 8)。足関節継手が動くようになります。
6) 義肢足部の先端を足裏方向に突き当たるまで押します（底屈）。

7) 義足を床に置きます。靴は床に平らに置き、義足は裸足で座っているときと同じ角度になるようにしてください。
8) 足関節継手のロック: 足首の外側に突き出ているロックピンを突き当たるまで押し込みます (画像参照 9)。足関節継手はロックされ、負荷をかけることができます。
9) 適切なものにつかまり、立ち上がって、調整した踵高さが合うかどうかを試してください。

7 お手入れ方法

> 使用が認められている洗剤： 中性洗剤（日本ではダーマクリーン453H10の取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）

1) **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、義肢足部とフットシェルのお手入れを行ってください。
2) 可能な場合: アダプターの端子またはフットシェルの底部にある水切りの輪郭を爪楊枝で取り除き、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) 汚れがひどくノイズが生じる場合： 義肢足部からフットシェルと保護ソックスを外します。水を利用してすべての製品を個別に清浄してください。
5) 柔らかい布で拭きます。
6) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

8 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。
► 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

犠牲アノードに関する情報
ピラミッドコアには亜鉛製の犠牲アノードがあり、製品の腐食に対する保護を高めます。犠牲アノードは製品の耐用年数にわたって手入れ不要で、完全に損耗する可能性があります。

9 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。　不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 ＣＥ整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

11 テクニカル データ

サイズ[cm]	22	23	24	25	26	27	28
差高[mm]	0から70						
2C8*、2C8*Sの場合のシステムハイ[mm]	92		95		100		
2C8*、2C8*Sの場合の全体高さ[mm]	110		113		118		
2C8*の場合の重量[g]	710	750	770	815	855	880	925
2C8*Sの場合の重量[g]	705	740	760	805	840	860	–
体重制限[kg]	88	100		115			
モビリティグレード	2, 3						

1 常规说明

中文

信息

最后更新日期：2025-03-07

- ▶ 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。

Taleo Adjust 假脚 1C56 鞋跟高度可无级调节（**0 mm** 至 **70 mm**），适用于穿着不同鞋跟高度的鞋子。

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。可更换的足跟楔垫可以缓冲足跟着地时的力度。

2 安全相关信息

小心！ 受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品使用说明书中关于产品组合的要求。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 **221** 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 **220** 页），切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 **221** 页）。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。产品脏污时，请进行清洁。如有必要，请让制造商或专业维修车间进行检查、修理或更换。
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如 前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。液压踝关节的松动、漏油和不正常的噪音都可能是功能出现问题的迹象。

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。

该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）和运动等级 3（不受限户外步行者）。

- **产品未获批准用于：**髋关节离断假肢应用

刚度

根据用户体重，在下表中列出了合适的弹簧刚度。
在重量范围内，用户可以根据个人喜好在两种弹簧刚度之间进行选择。
提示：对稳定性有额外需求的用户可以尝试能承受更高的负载水平的硬度。

体重 [kg]	弹簧刚度
最大 51	1 或 2
52 至 58	2 或 3

体重 [kg]	弹簧刚度
59 至 67	3 或 4
68 至 77	4 或 5
78 至 88	5 或 6
89 至 100	6 或 7
101 至 115	7

3.3 环境条件

允许的环境条件
温度范围： -10 ° C 至 +45 ° C
化学物质/液体： 淡水、皂液、氯水、含盐量 ≤ 3.5 % 的咸水
防潮保护： 浸入水中：最长1 小时，2 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物质： 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 **225** 页**）。**

不允许的环境条件
固体： 强吸湿性粉末（例如： 滑石粉）、高浓度粉尘（例如： 建筑工地）、大量接触沙粒
化学物质/液体： 汗液、尿液、酸液，在液体介质中持久使用

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

3.4 产品组合

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

3.5 使用寿命

假脚

视用户的运动等级不同，该产品的使用寿命最长 3 年。

足套，保护袜

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

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=*

备件/附件	
名称	**标识**
足套	2C8=*

备件/附件	
名称	标识
连接帽，用于 2C8=*	2C21=*
足套、窄型	2C8=*S

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。

⚠ 小心

到达踝关节

手指被夹伤有受伤风险

▶ 请勿将手伸入踝关节区域。

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。

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 套上/取下足套

▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。

▶ **小心！ 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。

5.2 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：如果用户希望拥有更高的稳定性：将假脚向前移动约 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。

> **所需材料：**测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A200）

> **图显示了基本结构的制备（见图 1）**

> **大腿假肢或膝关节离断假肢：**遵守假肢膝关节的使用说明书。

1) 将假脚放入对齐装置中。
   → **跟高：0 mm**（赤脚）
   → **踝关节：**将假脚放入足背屈曲达到最大限度时的位置（见第 224 页），以确保整个设置区域可用。
2) **矢状面：**将假脚与对齐线对齐。
   → 穿过足套标记的对齐线。
3) **额状面：**将假脚与对齐线对齐。
   → 对线参考线穿过足套上的标记（将外旋设置**约 5°**，对线参考线位于第二个脚趾的中间位置）。
4) 在假脚和假肢接受腔之间安装结假肢组件。
5) **矢状面：**将假体接受腔与对齐线对齐。
   → 通过 50:50 量规确定近端和远端假肢接受腔的中点并标注中心线。
   → 在中心线上标注接受腔参考点：**用于髌骨中部水平的小腿假肢。**
   → 定位假肢接受腔时使对线参考线穿过接受腔参考点。
   → 通过围绕接受腔参考点旋转来调节接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲/屈曲挛缩 + 5°**
6) **额状面：**将假体接受腔与对齐线对齐。
   → 注意外展或内收姿态。

5.3 静态对线

Taleo Adjust 的静态对线分为两个阶段。完成这两个阶段，以便能够设置最小和最大的鞋跟高度。

Ottobock 建议在这两个阶段借助 L.A.S.A.R. 姿势来控制假肢的对线。

1) **不穿鞋（见图 2）：**
   → 在不穿鞋的情况下进行静态对线，假脚处于最大限度的足背屈曲位置。
   → 通过螺纹销钉进行必要的调整。
2) **穿鞋（见图 3）：**
   → 通过日常穿的鞋子进行静态对线。
   → 只能通过改变跟高来调整矢状面的角度（见第 224 页），而不是通过螺纹销钉进行调整。如果使用了螺纹销钉，即可更改可调节的最小/最大鞋跟高度。

需要时可以向 Ottobock 索取对线建议（TF模块式假腿：**646F219***，TT模块式假腿 **646F336***）。

5.4 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。

- ▶ 在动态试穿过程中请使用日常常穿的鞋子。
- ▶ **TT 配置：**在脚跟着地后承受负载时，要注意矢状面和额状面中的生理性膝关节运动。避免膝关节向内侧的运动。
  - → 在站立期的前半段，膝关节向内侧运动：假脚向内侧移动。
  - → 在站立期的后半段，膝关节向内侧运动：减少假脚的外旋。
- ▶ 如果在使用日常鞋子的条件下已达到最佳步态，则可以尝试其他鞋跟高度。鞋跟的高度会影响展直行为，因为它改变了假脚的负载角度。
- ▶ 完成动态试戴和行走练习后：从可调四棱台上取下塑料部件。

5.4.1 更换足跟楔垫

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) 将假脚稍微掰开，取出内置的足跟楔垫。
2) 对齐另一个足跟楔垫，使 Ottobock 字牌保持直立状态，尖端指向前方。
3) 将足跟楔垫装入假脚中（见图 7）。首先将尖端插入框架的前部 ❶，然后将足跟楔垫压入框架的后部 ❷。

6 使用

6.1 设置跟高

信息

第一次使用或长期停用后：操作锁定轴和/或调整踝关节角度时可能会感觉有些紧滞。

- ▶ 松弛：来回推动锁定轴数次，在整个活动范围内移动踝关节。

假脚的跟高可以从 **0 mm** 至 **70 mm** 进行无级调节。

设置方法

设置跟高时应安全坐好。然后扶住一个合适的物体站起来，试一试设定的脚跟高度是否合适，或再次进行校正。

设置跟高

1) 注意假肢在您赤脚行走时的感觉。
2) 坐下来。
3) 注意当您赤脚坐着，假脚平放在地板上时，假腿的角度。
4) 穿上您现在想穿的鞋子。
5) **小心！ 在调整跟高时，不要将身体重量放在假肢上。假脚突然移动会导致受伤。**
   解锁踝关节：将锁定轴从脚踝内侧推至止挡位置（见图 8）。现在踝关节已可以活动。
6) 将假脚尖尽量往脚掌方向推，直至止挡位置（跖屈）。
7) 将您的假腿放在地上。将鞋子平放在地板上，而假腿应该与您赤脚而坐时保持相同的角度。
8) **锁定踝关节：**将脚踝外侧突出的锁定轴尽量推入，直至止挡位置（见图 9）。踝关节现已锁定，可以重新开始承受负载。
9) 抓住一个合适的物体站起来，以确定所设置的跟高是否合适。

7 清洁

> **允许使用的清洁剂：**pH 中性皂液（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 中性皂液清洁假脚和足套。
2) **如有：**在转接件连接处或足套底部的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) **如果脏污严重且产生噪音：**从假脚上取下足套和保护袜。用水单独清洁所有产品。
5) 用软布将产品擦干。
6) 在空气中晾干残留的水分。

8 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。
- ► 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ► 每年进行安全检测。

原电池阳极信息

调节芯中含有一个锌制原电池阳极，可提高产品的防腐蚀性能。原电池阳极无需维护，在产品的使用寿命内可以完全消耗。

9 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本文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。

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

11 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28
跟高 [mm]	0 至 70						
带 2C8*、2C8*S 的系统高度 [mm]	92		95		100		
带 2C8*、2C8*S 的安装高度 [mm]	110		113		118		
带 2C8* 的重量 [g]	710	750	770	815	855	880	925
带 2C8*S 的重量 [g]	705	740	760	805	840	860	–
最大体重 [kg]	88	100		115			
运动等级	2, 3						

1 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2025-03-07

- ▶ 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.

Taleo Adjust 의족 발 1C56 에는 다양한 힐 높이의 신발을 신을 수 있도록 무단계 힐 높이 조절 기능 (**0 mm**에서 **70 mm**까지)이 있습니다.

카본과 폴리머 스프링 요소 덕택에 뒤꿈치에서 뚜렷한 죽저굴곡과 자연스러운 발꿈치 딛기 그리고 높은 에너지 반환이 가능합니다. 교체형 힐 웨지가 발 뒤꿈치에 닿습니다.

2 안전 관련 정보

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품이 손상되었거나 상태가 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
- ▶ 사용 설명서의 제품 조합 사양을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 주의하십시오(229 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품의 사용 조건(227 페이지를 참조하십시오.)을 준수하고 제품을 허용되지 않은 주변 조건에 노출시키지 마십시오(228 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 제품이 오염되었을 경우 청소하십시오. 필요한 경우 제조사 또는 전문업체에서 검사, 수리 또는 교체하십시오.
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 효과 감소(예: 앞발 저항이 줄거나 롤링 동작이 변화) 또는 스프링 균열은 기능이 손실되었음을 알리는 징후입니다. 유압식 발목 관절 내 유격, 흘러나오는 오일, 비정상적인 소음은 기능이 손실되었음을 알리는 징후일 수 있습니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 사용 목적

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

MOBIS 분류는 활동성 등급과 체중을 표시하며 서로 적절한 구성요소를 쉽게 식별할 수 있도록 합니다.

이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자) 및 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않은 보행자)용으로 권장됩니다.

제품에 승인되지 않는 사용: 고관절 의지에 사용

강성
아래 표는 사용자 체중에 따른 적절한 스프링 강성을 보여줍니다.
체중 범위 내에서 사용자는 취향에 따라 두 개의 스프링 강성 중 하나를 선택할 수 있습니다.
팁: 안정성이 더 높아야 한다면 더 높은 하중의 강성을 사용해볼 수 있습니다.

체중[kg]	스프링 강성
~ 51	1 또는 2
52 ~ 58	2 또는 3
59 ~ 67	3 또는 4
68 ~ 77	4 또는 5
78 ~ 88	5 또는 6
89 ~ 100	6 또는 7
101 ~ 115	7

3.3 주변 조건

허용된 주변 조건
온도 범위: -10 ˚C ~ +45 ˚C
화학물질/수분: 담수, 비눗물, 염소수, 소금물 ≤ 3.5 % 염분 함량
습도: 잠수: 2 미터 깊이에서 최대 1 시간, 공기 중 습도에는 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(232 페이지를 참조하십시오.).

허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 탈크/활석분), 높은 농도의 먼지(예: 공사장), 모래와 강한 접촉
화학물질/수분: 땀, 소변, 산성 혹은 액체 내에서 지속적 사용

운송과 보관
보관 온도: -20 ˚C ~ +60 ˚C, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

3.4 제품 조합
이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

3.5 수명

의족
제품 수명은 환자의 활동 수준에 따라 최대 3년입니다.

풋쉘, 보호 양말
이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트	2F50=*

예비 부품 및 액세서리	
명칭	**식별번호**
풋쉘	2C8=*
2C8=*용 연결 캡	2C21=*
풋쉘, 좁은 형태	2C8=*S

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
발목관절까지 닿아라
손가락 끼임으로 인한 부상 위험
▶ 발목 관절 부위에 손을 넣지 마십시오.

주의 사항
의족 발 또는 풋쉘 변경
제품 손상으로 인한 조기 마모
▶ 의족 발 또는 풋쉘을 변경하지 마십시오.

정보
플라스틱 부분은 조립 및 피팅하는 동안에 제품 연결부가 긁히지 않도록 보호합니다.

▶ 환자가 시험 보행 영역을 떠나기 전에 플라스틱 부분을 제거하십시오.

5.1 풋쉘 씌우기/제거

▶ 의족 발에 보호 양말을 씌워 풋쉘에서 소음이 나지 않게 하십시오.

▶ **주의! 반드시 풋쉘과 함께 의족 발을 사용하십시오.**
풋쉘 사용 설명서의 설명에 따라 풋쉘을 씌우거나 제거하십시오.

5.2 기본 장착

정보: 반드시 내장된 힐 웨지와 함께 의족 발을 사용하십시오.

정보: 사용자가 더 많은 안정성을 원할 경우: 의족 발을 전방으로 약 1 cm 더 밀어 넣습니다. 이렇게 하면 앞발이 길어지고 무릎 고정 효과가 증가합니다.

> **필요한 재료:** 각도기 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 수평계 50:50 게이지 743A80, 장착장치 (예: PROS.A. 어셈블리 743A200)

> **기본 장착 준비 관련 그림(그림 1 참조)**

> **대퇴의족 또는 슬관절 의지:** 의족 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.

1) 의족 발을 장착 장치에 배치하십시오.
   → **뒷굽 높이:** 0 mm(맨발)
   → **발목 관절:** 전체 조정 범위를 사용할 수 있도록 의족 발을 최대 배측굴곡 상태(232 페이지를 참조하십시오.)로 가져옵니다.
2) **시상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
   → 정렬 기준선을 풋쉘의 표시를 통해 정렬하십시오.
3) **관상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
   → 풋쉘 표실를 통한 정렬 기준선(외부 회전 **약** 5 ° , 두 번째 발가락을 중심으로 하는 정렬 기준선)입니다.
4) 의족 발과 의지 소켓 사이에 의지 부품을 조립하십시오.
5) **시상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
   → 50:50 수평계를 사용하여 근위 및 원위 요골관절의 중심을 측정하고 의족 위에 중심선을 표시하십시오.
   → 중심선 위에 소켓 기준점을 그리십시오. **슬개골 높이의 하퇴의지인 경우에 해당합니다.**
   → 정렬 기준선이 소켓 기준점을 통과하도록 의지 소켓을 정렬하십시오.
   → 소켓 기준점을 중심으로 회전하는 소켓의 굴절 조정: **개인의 절단면 굴절/굴곡 구축** + 5 °
6) **관상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
   → 외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

5.3 정역학적 장착

Taleo Adjust의 정적 구조에는 두 단계가 있습니다. 최소 및 최대 굽 높이를 설정하려면 두 단계를 거쳐야 합니다.

Ottobock은 L.A.S.A.R 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 두 단계에서 점검할 것을 권장합니다.

1) **신발 미착용(그림 2 참조)** :
   → 신발 없이 정적 정렬을 수행하면 의족 발이 최대 배측굴곡 상태가 됩니다.
   → 멈춤나사를 사용하여 필요한 조정을 합니다.
2) **평소에 신는 신발 착용(그림 3 참조):**
   → 평소에 신는 신발을 착용 후 정적 구조를 수행하십시오.
   → 멈춤나사가 아닌 뒤꿈치 높이를 변경하여 시상면의 각도만 조정하십시오 (232 페이지를 참조하십시오.). 멈춤나사를 사용하는 경우 최소/최대 조정 가능한 힐 높이가 변경됩니다.

필요한 경우 정렬 권장 사항 (TF 모듈식 다리 의지: 646F219*, TT 모듈식 다리 의지: 646F336*)을 Ottobock에 요청할 수 있습니다.

5.4 시험 보행

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

- ► 동적 시험을 위해 일상적인 신발을 사용하십시오.
- ► **TT-공급:** 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 시상면과 정면에서의 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오. 내측으로 무릎관절 움직임을 피하십시오.
  → 무릎 관절은 입각기의 전반부에서 내측으로 이동합니다: 의족을 내측으로 이동합니다.
  → 무릎 관절은 입각기의 후반부에서 내측으로 움직입니다: 의족 발의 외부 회전을 줄입니다.
- ► 보행 패턴이 일상적인 신발에 최적이라면 다른 힐 높이를 시도하십시오. 발뒤꿈치 높이는 의족이 로드되는 각도를 변경하기 때문에 롤오프 동작에 영향을 미칩니다.
- ► 동적 시착용과 보행 연습을 완료한 후: 조정 코어에서 플라스틱 부분을 제거합니다.

5.4.1 힐 웨지 교체

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 약간 구부리고 내장된 힐 웨지를 제거합니다.
2) Ottobock 상표가 보이게 바로 세우고 뾰족한 부분이 전방을 향하도록 다른 힐 웨지의 방향을 맞춥니다.

3) 의족 발에 힐 웨지를 삽입합니다(그림 7 참조). 먼저 팁을 프레임 앞부분에 삽입합니다 ❶, 그런 다음 힐 웨지를 프레임 뒤쪽으로 밀어 넣습니다 ❷.

6 사용

6.1 뒷굽 높이 조정

정보

처음 사용 또는 장기간 휴식 후: 잠금 축 작동 및/또는 발목 각도 조정이 어려울 수 있습니다.

► 풀기: 잠금 축을 앞뒤로 여러 번 밀고 발목 관절을 전체 범위로 움직입니다.

의족 발의 굽 높이는 **0 mm** 에서 **70 mm** 까지 무단계로 조절이 가능합니다.

조정 방식

앉은 상태에서 뒤꿈치 높이를 조정하십시오. 그런 다음 적절한 물체를 잡고 일어서서 설정한 힐 높이가 올바른지 또는 다시 수정해야 하는지 확인합니다.

뒷굽 높이 조정

1) 맨발로 걸을 때 의지가 어떻게 느껴지는지 확인하십시오.
2) 앉으십시오.
3) 맨발로 앉아서 의족 발이 바닥에 평평히 놓여 있을 때 의족 다리의 각도를 확인하십시오.
4) 이제 신고 싶은 신발을 신으십시오.
5) **주의! 굽 높이를 조절하는 동안 의지에 무게를 싣지 마십시오. 의족 발이 멋대로 움직여 부상을 입을 수 있습니다.**
   발목 관절 잠금 해제: 발목 안쪽에서 잠금축을 끝까지 눌러 넣으십시오(그림 8 참조). 이제 발목 관절을 움직일 수 있습니다.
6) 의족의 끝을 발바닥 방향으로 최대한 누릅니다(족저굴곡).
7) 의족의 다리를 바닥에 놓습니다. 신발은 바닥에 평평하게 놓이고 의족의 다리는 맨발로 앉았을 때와 같은 각도여야 합니다.
8) **발목 관절 잠금 :** 발목 바깥쪽에서 바깥으로 튀어나온 잠금축을 끝까지 밀어 넣습니다(그림 9 참조). 이제 발목 관절이 잠겨 다시 하중을 가할 수 있습니다.
9) 적절한 물체를 잡고 일어서서 조정된 굽 높이가 맞는지 확인하십시오.

7 청소

> **허용된 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)

1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용된 세제만 사용하십시오.**
   의족 발과 풋쉘을 깨끗한 담수와 중성 비누로 세척하십시오.

2) **가능한 경우** 어댑터 단자나 풋쉘 밑창에 있는 배수구를 이쑤시개로 청소하고 헹굽니다.
3) 깨끗한 물로 남아있는 세제를 헹구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋쉘을 헹구십시오.
4) **심한 오염 및 소음이 발생할 경우** 의족 발에서 보호 양말과 풋쉘을 제거하십시오. 모든 제품을 각각 물로 청소하십시오.
5) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
6) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

8 유지보수

► 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
► 정기 검진 시: 의족에에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
► 매해 안전점검을 실시하십시오.

희생양극에 대한 정보

조정 코어 안에는 제품의 부식 방지 기능을 향상시키는 아연 희생양극이 있습니다. 희생양극은 유지 보수가 필요 없으며, 제품의 수명 동안 완전히 마모될 수 있습니다.

9 폐기

이 제품을 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경과 건강에 해롭습니다. 반환, 수거 및 폐기에 관한 해당 국가 주무관청의 규정을 준수하십시오.

10 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

10.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

11 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28
뒷굽 높이[mm]	0 ~ 70						

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28
2C8*, 2C8*S을 포함한 시스템 높이[mm]	92		95		100		
2C8*, 2C8*S을 포함한 장착 높이[mm]	110		113		118		
2C8* 을 포함한 중량[g]	710	750	770	815	855	880	925
2C8*S 을 포함한 중량[g]	705	740	760	805	840	860	-
최대 체중[kg]	88	100		115			
활동성 등급	2, 3						

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

© Ottobock · 647G1856=all_INT-08-2503