ottobock.

1C11 Terion K2

CE

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for use 10
FR Instructions d'utilisation 17
IT Istruzioni per l'uso 24
ES Instrucciones de uso 31
PT Manual de utilização 39
NL Gebruiksaanwijzing 46
SV Bruksanvisning 53
DA Brugsanvisning 59
NO Bruksanvisning 66
FI Käyttöohje 73
PL Instrukcja użytkowania 80
HU Használati utasítás 87
CS Návod k použití 94
RO Instrucțiuni de utilizare 101
HR Upute za uporabu 109
SL Navodila za uporabo 116
SK Návod na používanie 122
BG Инструкция за употреба 129
TR Kullanma talimatı 137
EL Οδηγίες χρήσης 143
RU Руководство по применению 151
JA 取扱説明書 159
ZH 使用说明书 165
KO 사용 설명서 171

1

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-02-05

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß 1C11 Terion K2 wurde für die Bedürfnisse von Anwendern mit Mobilitätsgrad 1 und 2 entwickelt. Er eignet sich zum Gehen auf unterschiedlichen Untergründen.

Die funktionellen Eigenschaften des Prothesenfußes werden durch das Federelement aus faserverstärktem Polymer und eine Basis aus Funktionsschaum erreicht. Der Prothesenfuß erlaubt eine spürbare Plantarflexion bei Fersenauftritt und eine natürliche Abrollbewegung.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen.

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 9).

2.3 Umgebungsbedingungen

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

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 8**).**

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

2.4 Lebensdauer

Prothesenfuß

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 3 Jahren.

Fußhülle, Schutzsocke

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

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

► Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.

- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).
- ► Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Ein verringerter Vorfußwiderstand oder ein verändertes Abrollverhalten sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

1C11 Terion K2		
Menge	**Benennung**	**Kennzeichen**
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke (größenabhängig)	**22 bis 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 bis 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

► Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

INFORMATION

Ein Schutz aus Kunststoff befindet sich am Justierkern des Produkts. Er schützt den Anschlussbereich während des Aufbaus und der Anprobe der Prothese vor Kratzern.

► Entfernen Sie den Schutz bevor der Patient den Werkstatt-/Anprobebereich verlässt.

5.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

► Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, 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

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)	
Die Prothesenkomponenten gemäß der folgenden Angaben im Aufbaugerät montieren und ausrichten:	
❶	Absatzhöhe: **Effektive Absatzhöhe** (Absatzhöhe Schuh **-** Sohlenstärke Vorfußbereich) **+ 5 mm**

Ablauf des Grundaufbaus	
❷	Sagittale Ausrichtung: **Aufbaulinie auf a–p Markierungen der Anschlusskappe/Fußhülle (##06611)**
❸	Frontale Ausrichtung: **Aufbaulinie auf m–l Markierungen der Anschlusskappe/Fußhülle (##06611)**
❹	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit den ausgewählten Adaptern verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.
❺	Sagittale Ausrichtung: Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaftflexion: **Individuelle Stumpfflexion + 5°**
❻	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

► Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.3 Statischer Aufbau

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

5.4 Dynamische Anprobe

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

5.5 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

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

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

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

6 Reinigung

1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 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.

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

Größen [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Absatzhöhe [mm]	10 ±5								
Fußhülle	schmal		normal						
Systemhöhe mit Fußhülle [mm]	40		41		46		48	51	
Einbauhöhe [mm]	58		59		65		67	70	
Produktgewicht ohne Fußhülle [g]	237		283		325			423	
Produktgewicht mit Fußhülle [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744

Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Max. Körpergewicht [kg]	100		150		175				
Mobilitätsgrad	1 + 2								

English

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2023-02-05

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

1.1 Construction and Function

The 1C11 Terion K2 prosthetic foot was developed for the needs of users with mobility grades 1 and 2. The foot is suitable for walking on various surfaces.

The functional properties of the prosthetic foot are achieved through the spring element made of fibre-reinforced polymer and a functional foam base. The prosthetic foot permits perceptible plantar flexion at heel strike and a natural rollover movement.

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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 1 (indoor walker) and mobility grade 2 (restricted outdoor walker).

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 16).

2.3 Environmental conditions

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

Allowable environmental conditions
Temperature range: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: Dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (see page 15**).**

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

2.4 Lifetime

Prosthetic foot

The product was tested by the manufacturer with 2 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 3 years.

Footshell, protective sock

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

3 General safety instructions

⚠ CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

► To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.

- ► To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ► Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 10).
- ► Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ► To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ► If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ► Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ► Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ► Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Decreased forefoot resistance or changes in roll-over behaviour are noticeable indications of loss of functionality.

4 Scope of delivery

1C11 Terion K2		
Quantity	**Designation**	**Reference number**
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock (size dependent)	**22 to 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 to 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

► Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

► Do not alter the prosthetic foot or footshell.

INFORMATION

There is a plastic protector on the product's pyramid. It protects the connecting section from scratches during the alignment and fitting of the prosthesis.

► Remove the protector before the patient leaves the workshop/fitting area.

5.1 Applying/removing the footshell

INFORMATION

► 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

TT bench alignment

Bench alignment process	
Required materials: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)	
Assemble and align the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
❶	Heel height: **Effective heel height** (shoe heel height **-** sole thickness of forefoot) **+ 5 mm**

Bench alignment process	
❷	Sagittal alignment: **Alignment reference line on a–p markings of the connection cap/footshell (##06611)**
❸	Frontal alignment: **Alignment reference line on m–l markings of the connection cap/footshell (##06611)**
❹	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. Be sure to follow the adapter instructions for use.
❺	Sagittal alignment: Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: **Individual residual limb flexion + 5°**
❻	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

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

5.3 Static Alignment

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

5.4 Dynamic Trial Fitting

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

5.5 Optional: Installing the foam cover

The foam cover sits between the prosthetic socket and prosthetic foot. It is cut longer in order to compensate for the movements of the prosthetic foot

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

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

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

6 Cleaning

1) Clean the product with a damp, soft cloth.
2) Dry the product with a soft cloth.
3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

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

► During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.

► Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

Sizes [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Heel height [mm]	10 ±5								
Footshell	narrow		standard						
System height with footshell [mm]	40		41		46		48	51	
Structural height [mm]	58		59		65		67	70	
Product weight without footshell [g]	237		283		325			423	
Product weight with footshell [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Max. body weight [kg]	100		150		175				
Mobility grade	1 + 2								

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-02-05

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

1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique Terion K2 1C11 a été conçu pour répondre aux besoins des utilisateurs présentant un niveau de mobilité 1 et 2. Il convient à une marche sur différents types de surfaces.

Les propriétés fonctionnelles de ce pied prothétique sont obtenues grâce à la lame en polymère renforcé en fibres et à une base en mousse fonctionnelle. Ce pied prothétique permet une flexion plantaire perceptible à la pose du talon et un déroulé naturel.

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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 1 (marcheur en intérieur) et le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur).

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 23).

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions environnementales autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 23**).**

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

2.4 Durée de vie

Pied prothétique

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 3 ans.

Enveloppe de pied, chaussette de protection

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

3 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ► N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.

- ► Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 17).
- ► Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

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

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

Une réduction de la résistance de l'avant-pied ou un comportement modifié du déroulement sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

1C11 Terion K2		
Quantité	**Désignation**	**Référence**
1	Instructions d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection (en fonction de la taille)	**22 à 28 :** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 à 30 :** SL=Spectra-Sock-7

5 Mise en service du produit

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

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 protection en plastique est posée sur la pyramide du produit. Elle protège la zone du raccord contre les rayures pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse.

► Enlevez la protection avant que le patient ne quitte l'atelier/la zone d'essayage.

5.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

► 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

Alignement de base TT

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

Déroulement de l'alignement de base	
❶	Hauteur de talon : **hauteur de talon effective** (hauteur de talon de la chaussure **–** épaisseur de semelle à l'avant-pied) **+ 5 mm**
❷	Orientation sagittale : **ligne d'alignement sur repères a–p de la plaque d'attache/l'enveloppe de pied (##06611)**
❸	Orientation frontale : **ligne d'alignement sur repères m–l de la plaque d'attache/l'enveloppe de pied (##06611)**
❹	Reliez le pied prothétique et l'emboîture à l'aide des adaptateurs choisis. Veuillez respecter pour cela les instructions d'utilisation des adaptateurs.
❺	Orientation sagittale : Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : **flexion du moignon individuelle + 5°**
❻	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

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

5.3 Alignement statique

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

5.4 Essai dynamique

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

- Retirez la protection en plastique de la pyramide une fois l'essayage dynamique terminé et après les exercices d'entraînement à la marche.

5.5 Facultatif : pose du revêtement en mousse

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

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

1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.
   Prothèses TT : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
   Prothèses TF : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
3) Placez la mousse sur la prothèse.
4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.
6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).
11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hauteur de talon [mm]	10 ±5								
Enveloppe de pied	fine		normale						

Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur du système avec enveloppe de pied [mm]	40		41		46		48	51	
Hauteur de montage [mm]	58		59		65		67	70	
Poids du produit sans enveloppe de pied [g]	237		283		325			423	
Poids du produit avec enveloppe de pied [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Poids corporel max. [kg]	100		150		175				
Niveau de mobilité	1 + 2								

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-02-05

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico Terion K2 1C11 è stato messo a punto per le esigenze degli utenti con gradi di mobilità 1 e 2. Il piede protesico è adatto per camminare su diversi tipi di terreno.

Le caratteristiche funzionali del piede protesico sono realizzate mediante l'elemento elastico in polimero rinforzato con fibre e una base in schiuma funzionale. Il piede protesico consente una flessione plantare avvertibile durante l'appoggio del tallone e un movimento di rollover naturale.

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni) e per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni).

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 31).

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura -20 °C fino a+60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % fino a 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: -10 °C fino a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 30**).**

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

2.4 Vita utile

Piede protesico

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 2 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 3 anni.

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

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

3 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 25).
- ► Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ► Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ► Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
Una minore resistenza dell'avampiede o una flessione plantare diversa sono chiari indizi di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

1C11 Terion K2		
Quantità	**Denominazione**	**Codice**
1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva (a seconda della misura)	**22 - 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 - 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato
Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi
► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

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 protezione di plastica è collocata sulla piramide di registrazione del prodotto. Protegge contro eventuali graffiature la zona intorno all'attacco durante l'allineamento e la prova della protesi.
► Rimuovere la protezione prima che il paziente lasci l'officina/la zona di prova.

5.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

► 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 base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base	
Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)	
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:	
1	Altezza tacco: **altezza del tacco effettiva** (altezza tacco calzatura **-** spessore suola zona avampiede) **+ 5 mm**
2	Allineamento sagittale: **linea di allineamento sulle marcature a-p del cappuccio di collegamento/rivestimento cosmetico (##06611)**
3	Allineamento frontale: **linea di allineamento sulle marcature m-l del cappuccio di collegamento/rivestimento cosmetico (##06611)**
4	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante gli attacchi scelti. Osservare le istruzioni per l'uso degli attacchi.
5	Allineamento sagittale: Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale rispetto alla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: **flessione individuale del moncone + 5°**
6	Osservare la posizione di abduzione o adduzione.

Allineamento base TF

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

5.3 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.
- Se necessario, è possibile richiedere le indicazioni per l'allineamento (protesi transfemorali modulari TF: **646F219***, protesi transtibiali modulari TT: **646F336***) a Ottobock.

5.4 Prova dinamica

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

5.5 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

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

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

1) Misurare la lunghezza del rivestimento cosmetico in schiuma sulla protesi e aggiungere la lunghezza supplementare.
   Protesi transtibiali: aggiunta distale per il movimento del piede protesico.
   Protesi transfemorali: aggiunta prossimale del punto di rotazione del ginocchio per la flessione dell'articolazione di ginocchio protesica e aggiunta distale per il movimento del piede protesico.
2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.
3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.
4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.

5) Montare il piede protesico sulla protesi.
6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.
7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.
8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.
9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.
10) Lasciare asciugare la colla (ca. **10 minuti**).
11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da Super-Skin.

6 Pulizia

1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

► Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
► 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.

8 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alle procedure di restituzione, raccolta e smaltimento.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

Misure [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altezza tacco [mm]	10 ±5								
Rivestimento cosmetico	sottile		normale						
Altezza del sistema con rivestimento cosmetico [mm]	40		41		46		48	51	
Altezza di montaggio [mm]	58		59		65		67	70	
Peso del prodotto senza rivestimento cosmetico [g]	237		283		325			423	
Peso del prodotto con rivestimento cosmetico [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Peso corporeo max. [kg]	100		150		175				
Grado di mobilità	1 + 2								

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-02-05

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

1.1 Construcción y función

El pie protésico Terion K2 1C11 ha sido desarrollado para satisfacer las necesidades de usuarios con un grado de movilidad 1 o 2. Es adecuado para caminar sobre distintos tipos de suelo.

Las características funcionales del pie protésico se obtienen gracias al elemento de resorte de polímero reforzado con fibra y una base de espuma funcional. El pie protésico permite realizar una flexión plantar notable al apoyar el talón y un movimiento natural hacia delante.

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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

El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores) y el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores).

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 38).

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de –20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10 °C hasta +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena

Condiciones ambientales permitidas
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 37**).**

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

2.4 Vida útil

Pie protésico

El fabricante ha probado este producto con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 3 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

Funda de pie, calcetín protector

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

3 Indicaciones generales de seguridad

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 32).
- ► Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso
Una resistencia reducida del antepié o un comportamiento alterado durante la flexión plantar son síntomas claros de fallos en el funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

1C11 Terion K2		
Cantidad	**Denominación**	**Referencia**
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector (depende del tamaño)	**de 22 a 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **de 29 a 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto
Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos
► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

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

En el núcleo de ajuste del producto se encuentra un protector de plástico. Este protege la zona de conexión de los arañazos durante el alineamiento y la prueba de la prótesis.

► Retire el protector antes de que el paciente se marche del taller/la zona de prueba.

5.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

INFORMACIÓN

► Cubra el pie protésico con un 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

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
❶	Altura del tacón: **altura efectiva del tacón** (altura del tacón del zapato **-** grosor de la suela en la zona del antepié) **+ 5 mm**
❷	Orientación sagital: **línea de alineamiento sobre las marcas a–p del capuchón conector/la funda de pie (##06611)**
❸	Orientación frontal: **línea de alineamiento sobre las marcas m–l del capuchón conector/la funda de pie (##06611)**
❹	Una el pie protésico y el encaje protésico con los adaptadores seleccionados. Al hacerlo, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
❺	Orientación sagital: Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: **flexión individual del muñón + 5°**
❻	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Alineamiento básico TF

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

5.3 Alineamiento estático

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

5.4 Prueba dinámica

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

5.5 Opcional: montar una funda de espuma

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

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

1) Mida la longitud de la funda de espuma en la prótesis y añada la longitud extra.
   Prótesis transtibiales: adición distal para el movimiento del pie protésico.
   Prótesis transfemorales: adición proximal del punto de giro de la rodilla para la flexión de la articulación de rodilla protésica y adición distal para el movimiento del pie protésico.
2) Recorte la espuma sin tallar y adáptela en la zona proximal al encaje protésico.
3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.
4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.
5) Monte el pie protésico en la prótesis.
6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.
8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.
9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).
11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

6 Limpieza

1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
2) Seque el producto con un paño suave.
3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 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.

8 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

Tamaños [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura del tacón [mm]	10 ±5								
Funda de pie	Estrecha		Normal						
Altura del sistema con funda de pie [mm]	40		41		46		48	51	
Altura de montaje [mm]	58		59		65		67	70	
Peso del producto sin funda de pie [g]	237		283		325			423	
Peso del producto con funda de pie [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Peso máximo del usuario [kg]	100		150		175				
Grado de movilidad	1 + 2								

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2023-02-05

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

1.1 Construção e funcionamento

O pé protético 1C11 Terion K2 foi desenvolvido para as necessidades de usuários com grau de mobilidade 1 e 2. Ele é adequado para a caminhada em diversas superfícies.

As propriedades funcionais do pé protético são obtidas através do elemento de mola de polímero reforçado com fibra e de uma base de espuma funcional. O pé protético permite uma flexão plantar perceptível no momento do apoio do calcanhar e um movimento natural de rolamento.

1.2 Possibilidades de combinação

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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 1 (deslocamento em interiores) e 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores).

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 45).

2.3 Condições ambientais

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

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 44**).**

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

2.4 Vida útil

Pé protético

Este produto foi testado pelo fabricante com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 3 anos, no máximo.

Capa de pé, meia de proteção

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

3 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

► Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.

- ► Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 39).
- ► Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ► Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ► Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução da resistência do antepé ou o comportamento de rolamento alterado.

4 Material fornecido

1C11 Terion K2		
Qtde.	**Denominação**	**Código**
1	Manual de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Meia de proteção (conforme o tamanho)	**22 a 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 a 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

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

Existe uma proteção de plástico junto ao núcleo de ajuste do produto. Ela protege a área de conexão de riscos durante o alinhamento e a prova da prótese.

► Remova a proteção antes de o paciente deixar a área da oficina/o local de prova.

5.1 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

► 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

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)	
Efetuar o alinhamento e a montagem dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
❶	Altura do salto: **altura efetiva do salto** (altura do salto do calçado **-** espessura da sola na área do antepé) **+ 5 mm**
❷	Alinhamento sagital: **linha de alinhamento nas marcações a–p da tampa de conexão/capa de pé (##06611)**
❸	Alinhamento frontal: **linha de alinhamento nas marcações m–l da tampa de conexão/capa de pé (##06611)**
❹	

Procedimento do alinhamento básico	
	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Nesse momento, observar os manuais de utilização dos adaptadores.
❺	Alinhamento sagital: Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**
❻	Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

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

5.3 Alinhamento estático

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

5.4 Prova dinâmica

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

5.5 Opcional: montar o revestimento de espuma

O revestimento de espuma se encontra entre o encaixe protético e o pé protético. É cortado em um tamanho maior para permitir compensar os movimentos do pé protético e da articulação de joelho protética. Durante a flexão da articulação de joelho protética, o revestimento de espuma é comprimido no sentido posterior e alongado no sentido anterior. A fim de aumentar a du-

rabilidade, o revestimento de espuma deve ser alongado o menos possível. Existe um elemento de conexão no pé protético (p. ex. placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão).

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

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

6 Limpeza

1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
2) Secar o produto com um pano macio.
3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.

► Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.

► Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Não descartar o produto com lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura do salto [mm]	10 ±5								
Capa de pé	estreita		normal						
Altura do sistema com capa de pé [mm]	40		41		46		48	51	
Altura de montagem [mm]	58		59		65		67	70	
Peso do produto sem capa de pé [g]	237		283		325			423	
Peso do produto com capa de pé [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Peso corporal máx. [kg]	100		150		175				
Grau de mobilidade	1 + 2								

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-02-05

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

1.1 Constructie en functie

De prothesevoet 1C11 Terion K2 werd voor de behoeften van gebruikers met mobiliteitsgraad 1 en 2 ontwikkeld. De prothesevoet is geschikt voor het lopen over verschillende ondergronden.
De functionele eigenschappen van de prothesevoet zijn te danken aan een veerelement van vezelversterkt polymeer en een basis van functioneel schuim. De prothesevoet maakt een merkbare plantaire flexie bij het neerzetten van de hiel en een natuurlijke afrolbeweging mogelijk.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 52).

2.3 Omgevingscondities

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

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Temperatuurbereik: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 51**).**

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

2.4 Levensduur

Prothesevoet

Het product is door de fabrikant getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal drie jaar.

Voetovertrek, beschermsok

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

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 46).
- ► Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ► Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ► Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ► Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde voorvoetweerstand en een verandering in het afwikkelgedrag zijn waarneembare tekenen van functieverlies.

4 Inhoud van de levering

1C11 Terion K2		
Aantal	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
1	gebruiksaanwijzing	–
1	prothesevoet	–
1	beschermsok (afhankelijk van de maat)	**22 t/m 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 t/m 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

► Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

► Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

INFORMATIE

Op de afsteladapter van het product bevindt zich een kunststof bescherming. Deze beschermt het aansluitgedeelte tijdens de opbouw en het passen van de prothese tegen krassen.

► Verwijder de bescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

5.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

► Trek de beschermsok 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

Basisopbouw TT

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

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
❷	Sagittale uitlijning: **opbouwlijn op de a–p-markeringen van de aansluitkap/voetovertrek (##06611)**
❸	Frontale uitlijning: **opbouwlijn op de m–l-markeringen van de aansluitkap/voetovertrek (##06611)**
❹	Verbind de prothesevoet en de prothesekoker met de gekozen adapters. Neem hierbij de gebruiksaanwijzingen van de adapters in acht.
❺	Sagittale uitlijning: Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: **individuele stompflexie + 5°**
❻	Let op de abductie- of adductiestand.

Basisopbouw TF

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

5.3 Statische opbouw

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

5.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

5.5 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

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

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

1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.
   Transtibiale prothesen: extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
   Transfemorale prothesen: extra stuk proximaal t.o.v. het kniedraaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
3) Trek de schuimstof over de prothese.
4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
2) Droog het product af met een zachte doek.
3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

Maten [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hakhoogte [mm]	10 ±5								
Voetovertrek	smal		normaal						
Systeemhoogte met voetovertrek [mm]	40		41		46		48	51	
Inbouwhoogte [mm]	58		59		65		67	70	
Productgewicht zonder voetovertrek [g]	237		283		325			423	
Productgewicht met voetovertrek [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Max. lichaamsgewicht [kg]	100		150		175				
Mobiliteitsgraad	1 + 2								

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2023-02-05

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

1.1 Konstruktion och funktion

Protesfoten 1C11 Terion K2 har utvecklats för att tillgodose behoven för brukare med mobilitetsgrad 1 och 2. Den lämpar sig för gång på olika underlag. Protesfotens funktionella egenskaper erhålls genom ett fjäderelement av fiberarmerad polymer och en kärna av funktionsskum. Protesfoten säkerställer en märkbar plantarflexion vid hälisättning och en naturlig avrullningsrörelse.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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

Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare) och mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare).

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 59).

2.3 Omgivningsförhållanden

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

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålvatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 58**).**

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

2.4 Livslängd

Protesfot

Produkten har testats av tillverkaren med 2 miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 3 år.

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

► Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.

- ► Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 53).
- ► Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ► Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ► Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ► Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är minskat framfotsmotstånd och förändrad avrullning.

4 I leveransen

1C11 Terion K2		
Kvantitet	**Benämning**	**Artikelnummer**
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa (beroende på storlek)	**22 till 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 till 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Ändra på protesfoten eller fotkosmetiken

Förtida slitage p.g.a. skador på produkten

► Gör inga ändringar på varken protesfoten eller fotkosmetiken.

INFORMATION

I produktens pyramidkoppling finns ett skydd av plast. Den skyddar anslutningsområdet mot repor vid inriktning och provning av protesen.

► Ta bort skyddet innan patienten lämnar verkstads-/provutrymmet.

5.1 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

► 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

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
Material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montera och rikta in proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
❶	Klackhöjd: **Effektiv klackhöjd** (skons klackhöjd **-** sulans tjocklek i framfoten) **+ 5 mm**
❷	Sagittal justering: **Referenslinje på a–p-markeringarna på anslutningskåpan/fotkosmetiken (##06611)**
❸	Frontal justering: **Referenslinje på m–l-markeringarna på anslutningskåpan/fotkosmetiken (##06611)**
❹	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningarna för adaptrarna.

Procedur för grundinriktning	
❺	Sagittal justering: Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: **Individuell stumpflexion + 5°**
❻	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.3 Statisk inriktning

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

5.4 Dynamisk provning

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

5.5 Valfritt: montera skumkosmetik

Skumöverdraget sitter mellan proteshylsan och protesfoten. Det skärs till längre så att man kan anpassa protesfotens rörelser till protesknäledens rörelser. När man böjer på protesknäleden kröks skumöverdraget baktill samtidigt som det sträcks ut framtill. Skumöverdraget håller längre om det sträcks så lite som möjligt. Det sitter en anslutningsdel på protesfoten (t. ex. förbindelseplatta, förbindelsekåpa, anslutningskåpa).

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

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

6 Rengöring

1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
2) Torka produkten med en mjuk trasa.
3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 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.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Klackhöjd [mm]	10 ±5								
Fotkosmetik	smal		normal						
Systemhöjd med fotkosmetik [mm]	40		41		46		48	51	
Inbyggnadshöjd [mm]	58		59		65		67	70	
Produktvikt utan fotkosmetik [g]	237		283		325			423	
Produktvikt med fotkosmetik [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Maximal kroppsvikt [kg]	100		150		175				
Mobilitetsgrad	1 + 2								

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-02-05

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ► Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ► Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.

- ► Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ► Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Protesefoden 1C11 Terion K2 er blevet udviklet til de behov brugere med mobilitetsgrad 1 og 2 har. Den er velegnet til at gå på forskellige underlag.
Protesefodens funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af fjederelementet i fiberforstærket polymer og en basis af funktionsskum. Protesefoden tillader en mærkbar plantarfleksion ved hælisæt og en naturlig afrulning.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

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

Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørsgang) og mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs).

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 66).

2.3 Omgivelsesbetingelser

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

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til+45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand

Tilladte omgivelsesbetingelser
Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 65**).**

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

2.4 Levetid

Protesefod

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 2 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 3 år.

Fodkosmetik, beskyttelsessok

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

3 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ► Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ► Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 60).
- ► Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelser i brugsanvisningerne til produkterne.

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ► Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ► Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug
En reduceret modstand i forfoden eller en ændret afrulning er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

1C11 Terion K2		
Mængde	**Betegnelse**	**Identifikation**
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Beskyttelsessok (afhængig af størrelse)	**22 til 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 til 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering
Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter
► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Ændring af protesefoden eller fodkosmetikken
For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt
► Foretag ikke nogen ændringer på hverken protesefod eller fodkosmetik.

INFORMATION

Der befinder sig en afdækning på produktets justeringskerne. Denne beskytter tilslutningsområdet mod ridser under opbygningen og prøvningen af protesen.

► Fjern afdækningen, inden patienten forlader værksteds-/prøveområdet.

5.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

► Træk beskyttelsessokken 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

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Montér og justér protesekomponenterne i opbygningsapparatet jævnfør følgende anvisninger:	
❶	Hælhøjde: **Effektiv hælhøjde** (hælhøjde sko **-** såltykkelse forfodsområde) **+ 5 mm**
❷	Sagittal justering: **Opbygningslinje på a–p markeringer på tilslutningskappen/fodkosmetikken (##06611)**
❸	Frontal justering: **Opbygningslinje på m–l markeringer på tilslutningskappen/fodkosmetikken (##06611)**
❹	Protesefoden og protesehylsteret forbindes med de valgte adaptere. Samtidig skal brugsanvisningen til adapterne overholdes.
❺	Sagittal justering: Udregn midten af protesehylsteret med 50:50 læren. Placering af protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: **Individuel stumpfleksion + 5°**
❻	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

► Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.3 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.

- Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modulære benproteser: **646F336***) hos Ottobock.

5.4 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.
- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hælisæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning. Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protesefoden forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protesefodens udvendige rotation reduceres.
- Fjern afdækningen af plast fra justeringskernen, når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet.

5.5 Som option: Montering af skumkosmetik

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

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

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

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

6 Rengøring

1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
2) Tør produktet af med en blød klud.
3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 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.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde [mm]	10 ±5								
Fodkosmetik	Smal		Normal						
Systemhøjde med fodkosmetik [mm]	40		41		46		48	51	
Monteringshøjde [mm]	58		59		65		67	70	
Produktvægt uden fodkosmetik [g]	237		283		325			423	
Produktets vægt med fodkosmetik [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Maks. kropsvægt [kg]	100		150		175				
Mobilitetsgrad	1 + 2								

Norsk

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2023-02-05

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Protesefoten 1C11 Terion K2 er utviklet for behovene til brukere med mobilitetsgrad 1 og 2. Den egner seg til gange på forskjellige underlag.
De funksjonelle egenskapene til protesefoten oppnås ved hjelp av et fjærelement av fiberforsterket polymer og en basis av skum. Protesefoten gir en

merkbar plantarfleksjon når man setter ned hælen og en naturlig rullende bevegelse.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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

Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs) og mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs).

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 72).

2.3 Miljøforhold

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

Tillatte miljøforhold
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 72**).**

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

2.4 Levetid

Protesefot
Produsenten har testet produktet med 2 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 3 år.

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

3 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader
- ► Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 67).
- ► Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger
- ► Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ► Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ► Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk
Redusert forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned, er merkbare tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

1C11 Terion K2		
Antall	**Betegnelse**	**Merking**
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk (avhengig av størrelse)	**22 til 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 til 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering
Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter
► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE

Endring av protesefot eller fotkosmetikk
For tidlig slitasje grunnet skade på produktet
► Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

INFORMASJON

En beskyttelse av plast befinner seg på justeringskjernen til produktet. Den beskytter koblingsområdet mot riper under oppbygging og prøving av protesen.
► Fjern beskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

► 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

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett inn protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:	
❶	Hælhøyde: **Effektiv hælhøyde** (hælhøyde sko **-** såletykkelse forfotområde) **+ 5 mm**
❷	Sagittal posisjonering: **oppbyggingslinje på a–p-markeringene på koblingskappen/fotkosmetikken (##06611)**
❸	Frontal posisjonering: **oppbyggingslinje på m–l-markeringene på koblingskappen/fotkosmetikken (##06611)**
❹	Sett sammen protesefoten og protesehylsen med de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningene til adapterne.
❺	Sagittal posisjonering: Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: **individuell stumpfleksjon + 5°**
❻	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.3 Statisk oppbygging

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

5.4 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.

- **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, må protesefoten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdelen av ståfasen, må utoverrotasjonen til protesefoten reduseres.
- Fjern beskyttelsen av plast fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

5.5 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

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

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

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

6 Rengjøring

1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
2) Tørk av produktet med en myk klut.
3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 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.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Hælhøyde [mm]	10 ±5								
Fotkosmetikk	smal		normal						
Systemhøyde med fotkosmetikk [mm]	40		41		46		48	51	
Monteringshøyde [mm]	58		59		65		67	70	

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Produktvekt uten fotkosmetikk [g]	237		283		325			423	
Produktvekt med fotkosmetikk [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Maks. kroppsvekt [kg]	100		150		175				
Mobilitetsgrad	1 + 2								

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2023-02-05

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterä 1C11 Terion K2 on kehitetty sellaisten käyttäjien tarpeisiin, joiden aktiivisuustaso on 1 ja 2. Se soveltuu kävelyyn eri alustoilla.

Proteesin jalkaterän toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan kuituvahvisteisesta polymeeristä valmistetulla joustoelementillä ja funktionaalisesta vaahdotetusta muovista valmistetulla pohjalla. Proteesin jalkaterä sallii havaittavissa olevan plantaarifleksion kantaiskun aikana ja luonnollisen painopisteen siirtymisen kantapäältä varpaille.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

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

Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja) ja aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja).

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 79).

2.3 Ympäristöolosuhteet

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

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: -10 °C … +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualiuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 78**).**

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

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Valmistaja on testannut tuotteen 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 3 vuoden käyttöikää.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ► Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 74).
- ► Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ► Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ► Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ► Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirrossa kantapäästä varpaille ovat havaittavia merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

1C11 Terion K2		
Määrä	**Nimi**	**Koodi**
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka (koon mukaan)	**22–28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29–30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan muuttaminen

Tuotteen vaurioitumisen aiheuttama ennenaikainen kuluminen

► Älä tee muutoksia proteesin jalkaterään tai jalan kosmetiikkaan.

TIEDOT

Muovinen suoja sijaitsee tuotteen säätöytimessä. Se suojaa liitäntäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja sovittamisen aikana.

► Poista suoja, ennen kuin potilas poistuu verstastilasta/sovitusalueelta.

5.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

► Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.

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

5.2 Perusasennus

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet	
Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
❶	Kannan korkeus: **kannan todellinen korkeus** (kengän kannan korkeus **-** pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) **+ 5 mm**

Perusasennuksen vaiheet	
❷	Sagittaalinen kohdistus: **asennusviiva kohti liitäntäkauluksen / jalan kosmetiikan a–p-merkintöjä (##06611)**
❸	Frontaalinen kohdistus: **asennusviiva kohti liitäntäkauluksen / jalan kosmetiikan m–l-merkintöjä (##06611)**
❹	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Noudata tällöin adapterien käyttöohjeita.
❺	Sagittaalinen kohdistus: Määritä proteesiholkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesiholkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: **yksilöllinen tyngän fleksio + 5°**
❻	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

► Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.3 Staattinen asennus

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

5.4 Dynaaminen päällesovitus

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

5.5 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

Vaahtomuovipäällys on proteesin holkin ja proteesin jalkaterän välissä. Se mitoitetaan pidemmäksi proteesin jalkaterän ja proteesin polvinivelen liikkeiden tasapainottamiseksi. Proteesin polvinivelen taivutuksen aikana vaahtomuovipäällys painuu kokoon takapuolella ja venyy etupuolella. Kestävyyden lisäämiseksi vaahtomuovipäällystä tulisi venyttää mahdollisimman vähän. Pro-

teesin jalkaterässä on liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus).

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

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

6 Puhdistus

1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 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.

8 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

Koot [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Kannan korkeus [mm]	10 ±5								
Jalan kosmetiikka	kapea		normaali						
Järjestelmäkorkeus jalan kosmetiikan kanssa [mm]	40		41		46		48	51	
Asennuskorkeus [mm]	58		59		65		67	70	
Tuotteen paino ilman jalan kosmetiikkaa [g]	237		283		325			423	
Tuotteen paino jalan kosmetiikan kanssa [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100		150		175				
Aktiivisuustaso	1 + 2								

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-02-05

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopa protezowa 1C11 Terion K2 została skonstruowana dla wymagań użytkowników o stopniu mobilności 1 i 2. Omawiana stopa nadaje się do chodzenia po różnego rodzaju podłożach.

Funkcjonalne właściwości omawianej stopy protezowej zostają osiągnięte poprzez element sprężysty wykonany ze wzmocnionego włóknami polimeru i poprzez podstawę z pianki funkcyjnej. Omawiana stopa protezowa umożliwia odczuwalne zgięcie podeszwowe podczas podparcia pięty i naturalny ruch przekolebania.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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

Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń) i dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu).

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz stona 86).

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatur -20 °C do +60 °C, względna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, brak mechanicznych drgań lub uderzeń

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zakres temperatur: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 86**).**

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

2.4 Okres użytkowania

Stopa protezowa

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 2 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 3 lat.

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

► Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczonego okresu użytkowania.

- ► Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ► Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 80).
- ► Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ► Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ► W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ► Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania.

4 Skład zestawu

1C11 Terion K2		
Ilość	**Nazwa**	**Symbol**
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna (zależy od wielkości)	**22 do 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 do 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu

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

INFORMACJA

Na adapterze piramidowym produktu znajduje się plastikowe zabezpieczenie. Chroni obszar połączenia przed zarysowaniem podczas montażu i próbnej przymiarki protezy.

► Zabezpieczenie należy zdemontować, zanim pacjent opuści warsztat/pomieszczenie do przymiarki.

5.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

INFORMACJA

► 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

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego
Wymagane materiały: Goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)
Komponenty protezowe należy zamontować i ustawić w urządzeniu do osiowania według następujących danych:

Przebieg osiowania podstawowego	
❶	Wysokość obcasa: **Efektywna wysokość obcasa** (wysokość obcasa but **-** grubość podeszwy obręb przodostopia) **+ 5 mm**
❷	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: **Linia osiowania na oznakowaniu a-p kapy łączącej/pokrycia stopy (##06611)**
❸	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej: **Linia osiowania na oznakowaniu m-l kapy łączącej/pokrycia stopy (##06611)**
❹	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranych adapterów. Należy przy tym przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkowania adapterów.
❺	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: Należy określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Lej protezowy należy przyporządkować środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: **Indywidualne zgięcie kikuta + 5°**
❻	Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.3 Osiowanie statyczne

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

5.4 Przymiarka dynamiczna

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

- Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń w chodzeniu usunąć plastikowe zabezpieczenie z adaptera piramidowego.

5.5 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

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

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

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

6 Czyszczenie

1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 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.

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

Wielkości [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Wysokość obcasa [mm]	10 ±5								
Pokrycie stopy	wąskie		znormalizowane						
	40		41		46		48	51	

Wielkości [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość systemowa z pokryciem stopy [mm]									
Wysokość montażowa [mm]	58		59		65		67	70	
Ciężar produktu bez pokrycia [g]	237		283		325			423	
Ciężar produktu z pokryciem [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Maks. ciężar ciała [kg]	100		150		175				
Stopień mobilności	1 + 2								

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-02-05

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

1.1 Felépítés és működés

A 1C11 Terion K2 protézislábat az 1 és 2-es mobilitási fokú felhasználók igényeire terveztük. Különféle talajokon és nagy sebességtartományban járásra alkalmas.

A protézisláb funkcionális tulajdonságait a szálerősítésű polimer műanyag rugóerősítésű elemmel és a funkciós habból készült alappal érjük el. A protézisláb a sarokra lépéskor lehetővé teszi az érezhető talp irányú kinyújtást és a természetes legördülő mozgást.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

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

A terméket az 1-es mobilitási fokozat (beltérben járó) és a 2-es mobilitási fokozat (korlátozottan kültéren járó) számára javasoljuk.

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 94 old.).

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklettartomány -20 °C – +60 °C, relatív páratartalom 20 % – 90 %, mechanikus rezgések vagy ütések nélkül

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadtság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Nedvesség: bemerítés legfeljebb 1 h-ig 3 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 (ld. 93 old.**).**

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

2.4 Élettartam

Protézisláb

A terméket a gyártó 2 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 3 év élettartamnak felel meg.

Lábborítás, védőzokni

A termék kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ► Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (ld. 88 old.).
- ► Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ► A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ► Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ► Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ► Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ► Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során
A csökkent előláb-ellenállás vagy a módosult legördülési viselkedés a funkcióvesztés érezhető jelei.

4 A szállítmány tartalma

1C11 Terion K2		
Mennyiség	**Megnevezés**	**Megjelölés**
1	Használati utasítás	–
1	Protézisláb	–
1	Védőzokni (a mérettől függő)	**22 - 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 - 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés
Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt
► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburok módosítása
Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt
► Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

TÁJÉKOZTATÁS

Egy műanyag védőelem található a termék szabályozó adapterén. Ez védi a protézis felépítése és felpróbálása közben a csatlakozási tartományt a karcolásoktól.
► Mielőtt a beteg eltávozik a műhelyből vagy a felpróbálás területéről, távolítsa el ezt a védőelemet.

5.1 A lábburkolat felhúzása/levétele

TÁJÉKOZTATÁS

► Gyűrődés nélkül 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

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: 662M4 Goniometer, 743S12 sarokmagasság mérőkészülék, 743A80 50:50-es idomszer, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)	
A protézis alkatrészeket a felépítő készülékben a következő adatok szerint szerelje fel és igazítsa be:	
❶	Sarokmagasság: **Hatásos sarokmagasság** (A cipő sarokmagassága **-** a lábujjak területének talpvastagsága) **+ 5 mm**
❷	Beigazítás a hosszanti testközéphez: **A felépítés vonala a csatlakozósapka / lábborítás a-p jelölésein (##06611)**
❸	Beigazítás a mellső testközéphez: **A felépítés vonala a csatlakozósapka / lábborítás m-l jelölésein (##06611)**
❹	Kösse össze a protézislábat és a protézistokot a kiválasztott adapterrel. Itt vegye figyelembe az adapter használati utasítását.
❺	A test függőleges síkja szerinti beigazítás: A protézistok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Tok behajlás: **Egyéni csonk-behajlás + 5°**
❻	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.3 Statikai felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- A felépítési ajánlásokat szükség szerint be lehet szerezni az Ottobock-nál (TF-modulos lábszár protézisek: **646F219**,TT-modulos lábszár protézisek: **646F336**).

5.4 Dinamikus próba

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

- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokra lépést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a függőleges és a mellső síkban. Kerülje el a térdízület középvonali mozgását. Ha a térdízület az első állásfázisban a középvonalban mozog, akkor tolja el középvonalban a protézislábat. Ha a középvonalba mozgás a második állásfázisban történik, akkor csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlások befejezése után távolítsa el műanyag védőelemet a szabályozó adapterről.

5.5 Opció: A habszivacs burkolat felszerelése

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

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

1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.
   TT-protézisek: Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
   TF-protézisek: Proximális irányú hozzáadás a térdforgásponthoz a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kiviteltől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadapteren ül.
5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).

11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin” összenyomó hatását.

6 Tisztítás

1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszárítani.

7 Karbantartás

► A protézisalkatrészeket 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 biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási hulladékok közé dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

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

10 Műszaki adatok

Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság [mm]	10 ±5								
Lábborítás	keskeny		normál						
Rendszermagasság lábborítással (mm)	40		41		46		48	51	
Beépítési magasság [mm]	58		59		65		67	70	
A termék súlya lábborítás nélkül [g]	237		283		325			423	
A termék súlya lábborítással [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Legnagyobb testsúly [kg]	100		150		175				
Mobilitási fok	1 + 2								

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2023-02-05

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

1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1C11 Terion K2 bylo vyvinuto pro potřeby uživatelů o třídě aktivity 1 a 2. Je vhodné k chůzi na různém povrchu.

Funkční vlastnosti tohoto protézového chodidla byly dosahovány díky pružinovému elementu z polymeru vyztuženého vlákny a základně z funkční pěny. Protézové chodidlo umožňuje při došlapu zřetelnou plantární flexi a přirozený odval.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast 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 1 (chůze v interiéru) a stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru).

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedená v Technických údajích (viz též strana 101).

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, bez mechanických vibrací nebo rázů

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 100**).**

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

2.4 Provozní životnost

Protézové chodidlo
Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 3 let podle stupně aktivity uživatele.

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčoška
Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu
- ► Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 95).
- ► Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu
- ► Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ► Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ► Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání
Snížený odpor přednoží nebo změněné chování při odvalu představují znatelné známky ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

1C11 Terion K2		
Množství	**Název**	**Označení**
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška (v závislosti na velikosti)	**22 až 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 až 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž
Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy
► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

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 ochranný kryt se nachází na adjustační pyramidě produktu. Chrání oblast připojení před poškrábáním během stavby a zkoušky protézy.
► Předtím, než pacient opustí dílnu/zkušební místnost, odstraňte ochranný kryt.

5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

INFORMACE

► 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

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby	
Potřebné materiály: Úhloměr 662M4, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Proveďte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
1	Výška podpatku: **Efektivní výška podpatku** (výška podpatku boty **-** tloušťka podrážky v oblasti přednoží) **+ 5 mm**
2	Sagitální vyrovnání: **Stavěcí linie na a–p značkách připojovací podložky na chodidlo/kosmetického krytu (##06611)**
3	Frontální vyrovnání: **Stavěcí linie na m-l značkách připojovací podložky na chodidlo/kosmetického krytu (##06611)**
4	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko s vybranými adaptéry. Přitom dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.
5	Sagitální vyrovnání: Určete střed pahýlového lůžka pomocí měrky 50:50. Začleňte prostorově pahýlové lůžko tak, aby bylo vystředěné vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: **Individuální flexe pahýlu + 5°**
6	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

Základní stavba TF

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

5.3 Statická stavba

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

5.4 Dynamická zkouška

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

5.5 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

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

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

1) Změřte délku pěnové kosmetiky na protéze a připočtěte délkový přídavek.
   TT protézy: Přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.
   TF protézy: Přídavek proximálně k středu otáčení kolene pro flexi protézového kolenního kloubu a přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.
2) Přiřízněte pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
4) Nasaďte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.
5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.

8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažené punčošky nebo SuperSkinu.

6 Čištění

1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 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.

8 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku [mm]	10 ±5								
Kosmetický kryt chodidla	úzké		normální						
Systémová výška s kosmetickým krytem chodidla [mm]	40		41		46		48	51	
Stavební výška [mm]	58		59		65		67	70	
Hmotnost produktu bez kosmetického krytu chodidla [g]	237		283		325			423	
Hmotnost produktu s kosmetickým krytem chodidla [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Max. tělesná hmotnost [kg]	100		150		175				
Stupeň aktivity	1 + 2								

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2023-02-05

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Laba protetică 1C11 Terion K2 a fost dezvoltată pentru necesitățile utilizatorilor cu gradul de mobilitate 1 şi 2. Ea se pretează pentru mersul pe diferite tipuri de suprafețe.

Caracteristicile funcționale ale labei protetice se realizează prin elementul arc din polimer armat cu fibre pe o bază din material tip spumă expandată. Laba protetică permite o flexiune plantară sensibilă la păşirea pe călcâi şi o mişcare naturală de rulare.

1.2 Posibilități de combinare

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.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

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 1 (pacient cu potențial de deplasare în spațiul interior) şi gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior).

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 108).

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: de la -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 107**).**

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

2.4 Durata de viață funcțională

Laba protetică

Produsul a fost testat de către producător la 2 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 3 ani.

Înveliş cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obişnuite.

3 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE!

Pericol de vătămare şi pericol de deteriorare a produsului

- ► Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Respectaäi domeniul de utilizare al produsului şi nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 102).
- ► Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului şi limitări funcționale

- ► Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ► Verificați funcäionalitatea şi capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiți existenäa de deteriorări.
- ► Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.

► Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării
O rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament de rulare modificat constituie semne perceptibile ale pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

1C11 Terion K2		
Cantitate	**Denumire**	**Cod**
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție (în funcție de mărime)	**22 până la 28:** SL=SPECTRA-SO-CK2-7 **29 până la 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată
Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice
► Respectați indicațiile privind alinierea şi asamblarea.

INDICAȚIE

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

INFORMAȚIE

La miezul de ajustare al produsului se găseşte o apărătoare din plastic. Aceasta protejează de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii şi testării protezei.
► Îndepărtați apărătoarea înainte ca pacientul să părăsească zona atelierului / de testare.

5.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelişului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

► Îmbrăcați ciorapul de protecție peste piciorul protetic, pentru a evita zgomotele în învelișul cosmetic al piciorului 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

Alinierea structurii de bază TT

Derularea instalării de bază	
Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 şablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)	
Montați şi aliniați componentele protezei conform următoarelor date în dispozitivul de montare:	
1	Înălțimea tocului: **înălțimea efectivă a tocului** (înălțime toc încălțăminte **-** înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) **+ 5 mm**
2	Orientare sagitală: **Linia de referință la marcajele a–p ale plăcii de conexiune/înveliş cosmetic (##06611)**
3	Orientare frontală: **Linia de referință la marcajele m–l ale plăcii de conexiune/înveliş cosmetic(##06611)**
4	Îmbinați laba protetică şi cupa protetică cu adaptoarele selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.
5	Orientarea sagitală: Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul şablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: **Flexiunea individuală a bontului + 5°**
6	Respectați poziția de abducție şi poziția de adducție.

Alinierea structurii de bază TF

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

5.3 Alinierea statică

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

5.4 Proba dinamică

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

5.5 Opțional: Montarea învelişului cosmetic din material expandat

Învelișul cosmetic din material expandat se așează între cupa protetică și laba protetică. Se taie la o lungime mai mare pentru a permite egalizarea mișcărilor labei protetice și a articulației protetice de genunchi. În timpul îndoirii articulației protetice de ghenunchi învelișul cosmetic din material expandat posterior este comprimat și cel anterior întins. Pentru a mări durabilitatea, învelișul cosmetic din material expandat trebuie întins cât mai puțin posibil. Pe laba protetică găsește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare).

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

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

6 Curățare

1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
2) Uscați produsul cu un prosop moale.
3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 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.

8 Eliminare ca deşeu

Nu eliminaţi produsul împreună cu deşeul menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deşeu poate avea un efect dăunător asupra mediului şi sănătăţii. Respectaţi specificaţiile autorităţilor responsabile ale ţării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare şi de eliminare ca deşeu.

9 Informaţii juridice

Toate condiţiile juridice se supun legislaţiei naţionale a ţării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o ţară la alta.

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

Mărimi [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Înălţimea tocului [mm]	10 ±5								
Înveliş cosmetic pentru laba protetică	îngustă		normală						
Înălţimea sistemului cu învelişul cosmetic al labei protetice [mm]	40		41		46		48	51	
Înălţimea de montare [mm]	58		59		65		67	70	
Greutatea produsului fără înveliş cosmetic [g]	237		283		325			423	
Greutatea produsului cu înveliş cosmetic [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Greutatea corporală max. [kg]	100		150		175				
Gradul de mobilitate	1 + 2								

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2023-02-05

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo 1C11 Terion K2 razvijeno je za potrebe korisnika sa stupnjem mobilnosti 1 i 2. Prikladno je za hodanje po različitim podlogama.

Funkcionalna svojstva protetskog stopala postignuta su elastičnim elementom od polimera ojačanog vlaknima i osnovom od funkcijske pjene. Protetsko stopalo omogućuje osjetnu plantarnu fleksiju u trenutku oslanjanja na petu i prirodan pokret kotrljanja.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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

Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom) i stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom).

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 115).

2.3 Uvjeti okoline

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

Dopušteni uvjeti okoline
Raspon temperature: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 114**).**

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

2.4 Vijek trajanja

Protetsko stopalo

Proizvođač je proizvod ispitao na 2 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 3 godina.

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

► Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.

► Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.

- ► Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 109).
- ► Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ► Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ► Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ► Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ► Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

1C11 Terion K2		
Količina	**Naziv**	**Oznaka**
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa (ovisno o veličini)	**22 do 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 do 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremena istrošenost zbog oštećenja proizvoda

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

INFORMACIJA

Štitnik od plastike nalazi se na jezgri za ugađanje proizvoda. Štiti područje priključivanja od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe proteze.

► Štitnik uklonite prije nego što pacijent napusti radionicu / prostor za probu.

5.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

► 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

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja	
Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte i poravnajte u uređaju za poravnanje u skladu sa sljedećim podatcima:	
❶	Visina potpetice: **efektivna visina potpetice** (visina potpetice cipele **-** debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) **+ 5 mm**
❷	Sagitalna centriranost: **linija poravnanja na oznakama a–p priključnog čepa / navlake za stopalo (##06611)**
❸	Frontalna centriranost: **linija poravnanja na oznakama m–l priključnog čepa / navlake za stopalo (##06611)**
❹	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranih prilagodnika. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.

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

Osnovno poravnanje za TF

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

5.3 Statičko poravnanje

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

5.4 Dinamička proba

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

5.5 Opcijski: montaža pjenaste navlake

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

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

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

6 Čišćenje

1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
2) Proizvod osušite mekom krpom.
3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 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.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa

nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Tehnički podatci

Duljine [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Visina potpetice [mm]	10 ±5								
Navlaka za stopalo	usko		normalno						
Visina sustava s navlakom za stopalo [mm]	40		41		46		48	51	
Visina ugradnje [mm]	58		59		65		67	70	
Težina proizvoda bez navlake za stopalo [g]	237		283		325			423	
Težina proizvoda s navlakom za stopalo [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Maks. tjelesna težina [kg]	100		150		175				
Stupanj mobilnosti	1 + 2								

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2023-02-05

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

1.1 Sestava in funkcija

Protezno stopalo 1C11 Terion K2 je bilo razvito za uporabo pri stopnjah mobilnosti 1 in 2. Primerno je za hojo na različnih podlagah.

Funkcijske lastnosti proteznega stopala zagotavljata vzmetni element iz polimera, ojačanega z ogljikovimi vlakni, in osnova iz funkcijske pene. Protezno stopalo omogoča občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto in naraven odriv stopala.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Klasifikacija MOBIS prikazuje stopnjo mobilnosti in telesno težo ter omogoča preprosto identificiranje komponent, ki sodijo skupaj.

Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 1 (hoja v zaprtih prostorih) in stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem).

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 122).

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperaturni razpon od -20 °C do +60 °C, relativna zračna vlaga od 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice
Temperaturni razpon: od -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdnine: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 121**).**

Neprimerni pogoji okolice
Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2.4 Življenjska doba

Protezno stopalo

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 2 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 3 let.

Estetska proteza, zaščitna nogavica

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ► Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 116).
- ► Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.

NAPOTEK!

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ► Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ► Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi
Zmanjšan upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

4 Obseg dobave

1C11 Terion K2		
Količina	**Naziv**	**Oznaka**
1	Navodila za uporabo	–
1	Protezno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica (odvisno od velikosti)	**22 do 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 do 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža
Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze
► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze
Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka
► Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

INFORMACIJA

Zaščita iz umetne mase se nahaja na nastavitvenem jedru izdelka. Priključno območje med sestavljanjem in pomerjanjem proteze ščiti pred praskami.

► Zaščito odstranite, preden bolnik zapusti delavnico/območje za pomerjanje.

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

INFORMACIJA

► 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

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja	
Potrebni materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
❶	Višina pete: **učinkovita višina pete** (višina pete čevlja **-** debelina sprednjega dela podplata) **+ 5 mm**
❷	Sagitalna poravnava: **referenčna linija za sestavljanje na oznake a–p povezovalnega čepa/estetske proteze stopala (##06611)**
❸	Frontalna poravnava: **referenčna linija za sestavljanje na oznake m–l povezovalnega čepa/estetske proteze stopala (##06611)**
❹	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite z izbranimi adapterji. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
❺	Sagitalna poravnava: Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče

Potek osnovnega sestavljanja	
	proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: **individualna fleksija krna + 5°**
❻	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.3 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219***, modularne proteze nog TT: **646F336***) naročite pri Ottobock.

5.4 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa. Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno, protezno stopalo nastavite medialno. Če se medialno premika v drugi fazi stanja, zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- Gibko cev iz umetne mase po koncu dinamičnega pomerjanja in vaj hoje odstranite z nastavitvenega jedra.

5.5 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prirezana, da bo lahko kompenzirala premike proteznega stopala in proteznega kolena. Med upogibanjem proteznega kolena se prevleka iz pene stisne na posteriorni strani in raztegne na anteriorni strani. Da bi ohranili njeno uporabnost, se mora prevleka iz pene čim manj raztezati. Na proteznem stopalu je povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep).

> **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17

1) Izmerite dolžino prevleke iz pene na protezi in prištejte dodatno dolžino.
   TT-proteze: dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
   TF-proteze: dodatek proksimalno vrtišča kolena za premikanje proteznega kolena in dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
2) Odrežite peno in jo v proksimalnem delu prilagodite ležišču proteze.
3) Peno povlecite čez protezo.
4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
5) Protezno stopalo montirajte na protezo.
6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Čiščenje

1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
2) Izdelek osušite z mehko krpo.
3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 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.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke ima lahko škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za postopke vračanja, zbiranja in odstranjevanja izdelkov.

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Višina pete [mm]	10 ±5								
Estetska proteza	ozka		normalna						
Višina sistema z estetsko protezo stopala [mm]	40		41		46		48	51	
Vgradna višina [mm]	58		59		65		67	70	
Teža izdelka brez estetske proteze stopala [g]	237		283		325			423	
Teža izdelka z estetsko protezo stopala [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Najv. telesna teža [kg]	100		150		175				
Stopnja mobilnosti	1 + 2								

Slovaško

1 Popis výrobku

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2023-02-05

- ► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ► Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ► Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.

- ► Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ► Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla 1C11 Terion K2 bola vyvinutá pre potreby používateľov so stupňom mobility 1 a 2. Protéza chodidla je vhodná na chôdzu po rozličných podkladoch.
Funkčné vlastnosti protézy chodidla sa dosahujú prostredníctvom pružinového prvku z polyméru spevneného vláknami a základne z funkčnej peny. Protéza chodidla dovoľuje citeľnú plantárnu flexiu pri došľape päty a prirodzený pohyb odvaľovania.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Klasifikácia MOBIS predstavuje stupeň mobility a telesnú hmotnosť, a umožňuje jednoduchú identifikáciu navzájom sa hodiacich komponentov.

Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri) a stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri).

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 129).

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C

Povolené podmienky okolia
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlórová voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 128**).**

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

2.4 Životnosť

Protéza chodidla

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 3 rokov.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 123).
- ► Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ► Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.

- ► Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní
Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania sú citeľnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

1C11 Terion K2		
Množstvo	**Pomenovanie**	**Označenie**
1	Návod na používanie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka (v závislosti od veľkosti)	**22 až 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 až 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž
Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy
► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla
Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku
► Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

INFORMÁCIA

Ochrana z plastu sa nachádza na nastavovacom jadre výrobku. Počas stavby a skúšania protézy chráni oblasť pripojenia pred škrabancami.
► Ochranu odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť dielne/skúšobne.

5.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

► 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

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby	
Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)	
Namontujte a vyrovnajte komponenty protézy podľa nasledujúcich údajov v nastavovacom zariadení:	
1	Výška opätku: **efektívna výška opätku** (výška opätku topánky **-** hrúbka podošvy oblasti priehlavku) **+ 5 mm**
2	Sagitálne vyrovnanie: **Línia konštrukcie na označeniach a–p pripojovacej čiapočky/vonkajšieho dielu chodidla (##06611)**
3	Frontálne vyrovnanie: **Línia konštrukcie na označeniach m–l pripojovacej čiapočky/vonkajšieho dielu chodidla (##06611)**
4	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvolených adaptérov. Dodržiavajte pri tom návody na používanie adaptéra.
5	Sagitálne vyrovnanie: Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: **individuálna flexia kýpťa + 5°**
6	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

► Prihliadajte na údaje uvedené v návode na používanie protézy kolenného kĺbu.

5.3 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôsobiť.

- V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219***, modulárne protézy nohy TT: **646F336***) v spoločnosti Ottobock.

5.4 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôsobte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu. Ak kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy, tak presuňte protézu chodidla mediálne. Ak dôjde k mediálnemu pohybu v druhej polovici stojnej fázy, tak znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.
- Ochranu z plastu odstráňte z nastavovacieho jadra po ukončení dynamického skúšania a nácvikoch chôdze.

5.5 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Penové pokrytie dosadá medzi násadu protézy a protézu chodidla. Odreže sa dlhšie, aby bolo možné vyrovnávať pohyby protézy chodidla a protézy kolenného kĺbu. Počas ohýbania protézy kolenného kĺbu sa penové pokrytie posteriórne stláča a anteriórne naťahuje. Na zvýšenie životnosti by sa malo penové pokrytie naťahovať čo možno najmenej. Na protéze chodidla sa nachádza spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka).

> **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17

1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.
   Protézy TT: prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.
   Protézy TF: prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre ohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.
2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalícujte v proximálnej oblasti na násade protézy.
3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
4) Spojovací prvok nasaďte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
5) Namontujte protézu chodidla na protézu.
6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
11) Namontujte protézu chodidla a prispôsobte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú naťahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 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.

8 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

10 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku [mm]	10 ±5								
Vonkajší diel chodidla	úzky		normálny						
Systémová výška s vonkajším dielom chodidla [mm]	40		41		46		48	51	
Montážna výška [mm]	58		59		65		67	70	
Hmotnosť výrobku bez vonkajšieho dielu chodidla [g]	237		283		325			423	
Hmotnosť výrobku s vonkajším dielom chodidla [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Max. telesná hmotnosť [kg]	100		150		175				
Stupeň mobility	1 + 2								

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-02-05

- ► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ► Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ► Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ► Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ► Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало 1C11 Terion K2 е разработено за нуждите на потребители със степен на мобилност 1 и 2. Предназначено е за ходене по различни повърхности.

Функционалните качества на протезното стъпало се постигат с помощта на пружинен елемент от подсилен полимер и основа от функционална пяна. Протезното стъпало позволява осезаема плантарна флексия при стъпване на петата и естествено разгъване при движение.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Класификацията MOBIS представя степента на подвижност и телесното тегло и позволява лесна идентификация на съвместимите компоненти.

Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 1 (пациенти, придвижващи се във външни пространства) и степен на подвижност 2 (пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства).

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 136).

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък

Допустими условия на околната среда
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 135**).**

Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на експлоатация

Протезно стъпало

Продуктът е изпитан от производителя с 2 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 3 години.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 130).
- ► Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ► Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ► Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.

- ► Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ► Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ► Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба
Намаленото съпротивление в предната част на стъпалото и промененото поведение при разгъване са осезаеми признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

1C11 Terion K2		
Количество	**Наименование**	**Референтен номер**
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап (в зависимост от размера)	**22 of 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 of 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж
Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата
► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

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

Адапторът с пирамида на продукта има пластмасова защита. Тя предпазва областта на свързване от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

► Отстранете защитата преди пациентът да напусне зоната на изработка/изпробване.

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ИНФОРМАЦИЯ

► Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.

► **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

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка	
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Подравнете и монтирайте компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
❶	Височина на петата: **ефективна височина на петата** (височина на петата в обувка **-** дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) **+ 5 мм**
❷	Сагитално подравняване: **референтна линия на маркировки a–p на свързващата капачка/обвивката за стъпало (##06611)**
❸	Фронтално подравняване: **референтна линия на маркировки m–l на свързващата капачка/обвивката за стъпало (##06611)**
❹	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. Спазвайте инструкциите за употреба на адапторите.
❺	Сагитално подравняване: Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: **индивидуална флексия на чукана + 5°**

Ход на статичната центровка	
6	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

Статична центровка на трансфеморални протези

► Обърнете внимание на данните от инструкцията за употреба на протезната коленна става.

5.3 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.
- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219***, модулни транстибиални протези: **646F336***).

5.4 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става. Ако през първата половина на фазата на стоеж коленната става се движи медиално, протезното стъпало трябва да се измести медиално. Ако се извършва медиално движение през втората половина на фазата на стоеж, трябва да се намали външната ротация на протезното стъпало.
- Отстранете пластмасовата защита от адаптора с пирамида след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

5.5 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Козметиката на протезата застава между гилзата на протезата и протезното стъпало. Тя се изрязва по-дълга, за да може да се компенсират движенията на протезното стъпало и протезата на коленната става. При сгъване на протезата на коленната става козметиката за стъпало се компресира постериорно и се разтяга антериорно. За да се увеличи издръжливостта, козметиката на стъпалото трябва да се разтяга възможно наймалко. На протезното стъпало има свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка).

> **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17

1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.
   Транстибиални протези: Дистална добавка за движение на протезното стъпало.
   Трансфеморални протези: Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за сгъване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.
2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.
3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.
5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
7) Демонтирайте протезното стъпало и свалете свързващия елемент.
8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Почистване

1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
2) Подсушете с мека кърпа.
3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.

► По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.

► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

10 Технически данни

Размери [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Височина на петата [мм]	10 ±5								
Обвивка за стъпало	тясна		нормална						
Височина на системата с обвивка за стъпало [мм]	40		41		46		48	51	
Структурна височина [мм]	58		59		65		67	70	
Тегло на продукта без обвивка за стъпало [г]	237		283		325			423	
Тегло на продукта с обвивка за стъпало [г]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Макс. телесно тегло [кг]	100		150		175				
Степен на мобилност	1 + 2								

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2023-02-05

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ► Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez ayak 1C11 Terion K2, 1 ve 2 mobilite derecesine sahip olan kullanıcıların ihtiyaçları için geliştirilmiştir. Protez ayak, farklı zeminlerde yürümek için uygundur.

Ayak protezinin fonksiyonel özellikleri elyaf takviyeli polimer malzemeden yay elemanı ve fonksiyon köpüğünden bir taban sayesinde sağlanır. Ayak protezi, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon ve doğal bir yuvarlanma hareketi sağlar.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.

Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) ve mobilite derecesi 2 (dışarıya sınırlı giden kişiler için) önerilmektedir.

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 143).

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 142**).**

İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

2.4 Kullanım ömrü

Protez ayak

Bu ürün üretici tarafından 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 3 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

Ayak kılıfı, koruma çorabı

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ► Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 137).
- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ► Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ► Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ► Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ► Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

1C11 Terion K2		
Miktar	**Tanımlama**	**Ürün kodu**
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Koruma çorabı (ebada göre)	**22 ile 28 arası:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 ile 30 arası:** SL=Spectra-Sock-7

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

BİLGİ

Plastikten bir koruma ürünün ayar çekirdeğinde bulunmaktadır. Böylece bağlantı bölgesi protezin yapılmasında ve provasında çizilmeye karşı korunur.

► Hasta atölyeyi/prova bölgesini terk etmeden önce korumasını çıkarınız.

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

► Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.

► **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

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması	
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenleri montaj cihazının aşağıdaki verilerine göre monte edilmeli ve ayarlanmalıdır:	
❶	Topuk yüksekliği: **Efektif topuk yüksekliği** (Ayakkabının topuk yüksekliği **-** ayak ön bölümünün taban kalınlığı) **+ 5 mm**
❷	Sagital doğrultu ayarı: **Bağlantı kapağının/ayak kılıfının a–p işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (##06611)**
❸	Frontal doğrultu ayarı: **Bağlantı kapağının/ayak kılıfının m–l işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (##06611)**
❹	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptörler ile bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.
❺	Sagital doğrultu ayarı: Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Pro-

Temel kurulumun yapılması	
	tez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: **Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°**
❻	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Temel kurulum TF

► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.3 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.

5.4 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagital düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagital ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz ekleminin bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmelidir. Hareket ikinci duruş fazı yarısında mediale doğru gerçekleşiyorsa, bu durumda protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- Dinamik prova ve ayar çekirdeğinin yürüme alıştırması tamamlandıktan sonra plastik korumayı çıkarın.

5.5 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf, protez soketi ve protez ayak arasında oturmaktadır. Protez ayağın ve protez diz ekleminin hareketlerini dengelemek için daha uzun kesilir. Protez diz ekleminin bükülmesi sırasında kozmetik kılıf posterior şekilde ezilerek genişler ve anterior şekilde uzar. Dayanım süresini uzatmak için kozmetik kılıf olabildiğince az uzatılmalıdır. Protez ayakta bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn. bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak).

> **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17

1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.
   TT protezleri: Protez ayağın hareketi için ek.
   TF protezleri: Protez diz ekleminin hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.
2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.

3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 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.

8 İmha etme

Bu ürün ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

Ölçüler [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği [mm]	10 ±5								
Ayak kılıfı	ince		normal						
Ayak kılıfı ile birlikte sistem yüksekliği [mm]	40		41		46		48	51	
Montaj yüksekliği [mm]	58		59		65		67	70	
Ayak kılıfı olmadan ürünün ağırlığı [g]	237		283		325			423	
Ayak kılıflı ürün ağırlığı [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100		150		175				
Mobilite derecesi	1 + 2								

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2023-02-05

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.

► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα 1C11 Terion K2 σχεδιάστηκε για να καλύψει τις ανάγκες των χρηστών με βαθμό κινητικότητας 1 και 2. Ενδείκνυται για τη βάδιση σε διάφορα υποστρώματα.
Οι λειτουργικές ιδιότητες του προθετικού πέλματος επιτυγχάνονται χάρη στο στοιχείο ελατηρίου από πολυμερές ενισχυμένο με ίνες και μια βάση από λειτουργικό αφρό. Το προθετικό πέλμα επιτρέπει μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας και μια φυσική εξέλιξη της κίνησης.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

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 1 (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 150).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 149**).**

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

2.4 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλμα

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 3 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 144).
- ► Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ► Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ► Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Αισθητές ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος ή η μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

1C11 Terion K2		
Ποσότητα	**Περιγραφή**	**Κωδικός**
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλμα	–
1	προστατευτική κάλτσα (ανάλογα με το μέγεθος)	**22 ως 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 ως 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στον ρυθμιστικό πυρήνα του προϊόντος υπάρχει ένα πλαστικό προστατευτικό. Αυτό προστατεύει την περιοχή σύνδεσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή της πρόθεσης.

► Αφαιρείτε το προστατευτικό προτού ο ασθενής φύγει από το εργαστήριο/ τον χώρο δοκιμής.

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► 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

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)	
Συναρμολογήστε και διευθετήστε τα προθετικά εξαρτήματα στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
❶	Ύψος τακουνιού: **πραγματικό ύψος τακουνιού** (ύψος τακουνιού υποδήματος **-** πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) **+ 5 mm**
❷	Οβελιαίος προσανατολισμός: **γραμμή ευθυγράμμισης στα προσθιοπίσθια σημάδια του συνδετικού καλύμματος/ περιβλήματος πέλματος (##06611)**
❸	Μετωπιαίος προσανατολισμός: **γραμμή ευθυγράμμισης στα μεσοπλάγια σημάδια του συνδετικού καλύμματος/ περιβλήματος πέλματος (##06611)**
❹	

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
	Συνδέστε το προθετικό πέλμα και το στέλεχος της πρόθεσης με τους επιλεγμένους προσαρμογείς. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
❺	Οβελιαίος προσανατολισμός: Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: **ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°**
❻	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

► Λάβετε υπόψη τα στοιχεία στις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.4 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς το μέσον. Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς το μέσον. Αν η μετακίνηση προς το μέσον εμφανίζεται στο δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ελαττώστε την εξωτερική περιστροφή του προθετικού πέλματος.
- Αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάδισης, αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τον ρυθμιστικό πυρήνα.

5.5 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης

Η επένδυση αφρώδους υλικού εφαρμόζει ανάμεσα στο προθετικό στέλεχος και το προθετικό πέλμα. Κόβεται σε μεγαλύτερο μέγεθος, για να μπορεί να

εξισορροπεί τις κινήσεις του προθετικού πέλματος και της προθετικής άρθρωσης γόνατος. Κατά την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος, η επένδυση αφρώδους υλικού συμπιέζεται πίσω και τεντώνεται μπροστά. Για να διατηρηθεί η ανθεκτικότητα της επένδυσης αφρώδους υλικού, η επένδυση πρέπει να τεντώνεται όσο το δυνατόν λιγότερο. Στο προθετικό πέλμα βρίσκεται ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα).

> **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.
   Διακνημιαίες προθέσεις: άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
   Διαμηριαίες προθέσεις: εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.
3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 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.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Ύψος τακουνιού [mm]	10 ±5								
Περίβλημα πέλματος	στενό		κανονικό						
Ύψος συστήματος με περίβλημα πέλματος [mm]	40		41		46		48	51	
Ύψος κατασκευής [mm]	58		59		65		67	70	

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Βάρος προϊόντος χωρίς περίβλημα πέλματος [g]	237		283		325			423	
Βάρος προϊόντος με περίβλημα πέλματος [g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100		150		175				
Βαθμός κινητικότητας	1 + 2								

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2023-02-05

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Стопа 1C11 Terion K2 разработана для потребностей пациентов с уровнем активности 1 и 2. Она подходит для ходьбы по различным типам поверхности.

Функциональные характеристики стопы достигаются за счет применения упругого элемента из волоконно-армированного полимера и основы из пенопласта. Стопа позволяет выполнять ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.

Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м (с возможностью передвижения только в помещениях) и 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 158).

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от -20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влажность: погружение в воду макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха — без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 157**).**

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), постоянный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, постоянное применение в жидких средах

2.4 Срок службы

Протезная стопа

Продукт прошел испытания на соблюдение 2 миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 3 лет.

Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ► Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 152).
- ► Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ► Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ► Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ► Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ► Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.

► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

1C11 Terion K2		
Количество	**Наименование**	**Артикул**
1	Руководство по применению	–
1	Стопа	–
1	Защитный носок (в зависимости от размера)	**22 – 28:** Защитный носок SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 – 30:** Защитный носок SL=Spectra-Sock-7

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж
Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза
► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы
Преждевременный износ вследствие повреждения изделия
► Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

ИНФОРМАЦИЯ

На юстировочной пирамидке изделия установлен пластиковый протектор. Он защищает место соединение от царапин во время сборки и примерки протеза.
► Протектор следует снять перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

5.1 Надевание/снимание оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

► 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

Базовая сборка для транстибиальных протезов (TT)

Ход базовой сборки	
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)	
Выполнить монтаж и выверку компонентов протеза в соответствии со следующими указаниями:	
❶	Высота каблука: **эффективная высота каблука** (высота каблука обуви **–** толщина подошвы в области передней части стопы) **+ 5 мм**
❷	Выверка в сагиттальном направлении: **линия сборки совпадает с маркировками a–p на соединительной крышке/оболочке стопы (##06611)**
❸	Выверка в фронтальном направлении: **линия сборки совпадает с маркировками m–l на соединительной крышке/оболочке стопы (##06611)**
❹	Соединить приемную гильзу и стопу протеза при помощи выбранных РСУ. При этом следует соблюдать указания руководства по применению РСУ.
❺	Выверка в сагиттальном направлении: Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи + 5°**
❻	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

► Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.3 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).

5.4 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (TT):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.
- По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе следует снять пластиковый протектор с юстировочной пирамидки.

5.5 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Косметический пенопластовый чехол размещен между культеприемной гильзой и модулем стопы. Его отрезают до большей длины, чтобы можно было компенсировать движения модуля стопы и коленного узла протеза. Во время сгибания коленного узла протеза косметический пенопластовый чехол сморщивается сзади и растягивается спереди. Чтобы повысить долговечность косметического пенопластового чехла, он должен растягиваться в минимальном объеме. На модуле стопы находится соединительный элемент (например, соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

> **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.
   Транстибиальные протезы (TT): припуск в дистальной части для движения модуля стопы.
   Трансфеморальные протезы (TF): припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.
2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.
8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 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.

8 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

10 Технические характеристики

Размеры [см]	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Высота каблука [мм]	10 ±5								
Оболочка стопы	узк.		норм.						
Системная высота с оболочкой стопы [мм]	40		41		46		48	51	
Монтажная высота [мм]	58		59		65		67	70	
Вес изделия без оболочки стопы [г]	237		283		325			423	
Вес изделия с оболочкой стопы [г]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
Макс. вес тела [кг]	100		150		175				

Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Уровень активности	1 + 2								

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2023-02-05

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

義肢足部 1C11 テリオン ソフト は、モビリティグレード1および2の装着者のニーズに応えて開発されました。本足部はさまざまな路面での歩行に適しています。
繊維強化ポリマー製のスプリングと機能的なフォームベースの働きにより、快適で滑らかに歩くことができます。踵接地時には底屈を自覚でき、滑らかな踏み返しを行うことができます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

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。

本製品は、モビリティグレード 1（屋内での歩行が可能な方）またはモビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）に適しています。

- 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（165 ページ参照）。

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° Cから +45 ° C
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物資に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（164 ページ参照）。

使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

2.4 製品寿命

義肢足部
本製品は、製造元にて 200 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。 使用者の活動レベルにより異なりますが、これは 3年の耐用年数に相当します。

フットシェル、保護ソックス
本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全に関する注意事項

⚠ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ► 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ► 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ► 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（159 ページ参照）。

► 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

► 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
► 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
► 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。　適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
► 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
► 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
► 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（ 製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

4 納品時のパッケージ内容

1C11 テリオン K2		
数	**名称**	**製品番号**
1	取扱説明書	–
1	義肢足部	–
1	保護ソックス （サイズにより異なる）	**22 から 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29 から 30:** SL=Spectra-Sock-7

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により発生する危険性

義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

► アライメントおよび組立方法に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの改造
製品の損傷による早期摩耗の危険性
▶ 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

備考

本製品のピラミッドにはプラスチック製プロテクターが取り付けられています。これは義肢のアラインメントを調整する際、および装着時の接続部位に傷がつかないよう保護します。
▶ 患者が医療用品会社や試着室を離れて使用を開始する際にはプロテクターを外してください。

5.1 フットシェルの取り付と取り外し

備考

▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。

▶ **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

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントおよび組み立てを行います。	
❶	差高：**必要な差高**（ 靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
❷	矢状面のアラインメント：**コネクションキャップ/フットシェルの A-P 線に対するアラインメント基準線**（##06611）
❸	前額面のアラインメント：**コネクションキャップ/フットシェルの M-L 線に対するアラインメント基準線**（##06611）
❹	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書に従って調整や取り付けを行ってください。

ベンチアライメントの手順	
❺	矢状面のアラインメント： 50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アラインメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：**それぞれの断端の屈曲位** + 5
❻	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

► 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.3 下腿義肢のベンチアライメント

- オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.4 試歩行

- 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- **下腿義肢への装着**：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。
- 装着状態での動きの確認、歩行練習後、プラスティック製プロテクターをピラミッドから取り外します。

5.5 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

> **必要な材料**：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤

1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。
   下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。
   大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。

2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 お手入れ方法

1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

► 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。
► 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。

8 廃棄

本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。　不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 ＣＥ整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

10 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	10 ±5								
フットシェル	幅狭		標準						
フットシェル装着時のシステムハイ (mm)	40		41		46		48	51	
構造高さ (mm)	58		59		65		67	70	
フットシェルを除いた製品重量 (g)	237		283		325			423	
フットシェルを含めた製品重量 (g)	410	445	491	509	573	580	635	709	744
装着者の体重制限 (kg)	100		150		175				
モビリティグレード	1 および 2								

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2023-02-05

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

Terion K2假脚1C11针对运动等级1和2的用户之需求而研制。它适用于在不同地面类型上进行行走。

通过纤维增强聚合物制成的弹簧部件和功能泡沫塑料制成的基底，实现该假脚的功能属性。假脚在足跟着地时可明显感觉到跖屈，并形成自然的迈步动作。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

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 1（室内步行者）和运动等级 2（受限户外步行者）。

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 **170** 页）。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 -20 ° C 至 +60 ° C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

允许的环境条件
温度范围： -10 ° C 至 +45 ° C
化学物质/液体： 淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护： 浸入水中：最长1 小时，3 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物质： 粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物质接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 **170** 页）。

不允许的环境条件
颗粒物质： 强吸湿性粉末（ 例如滑石粉），持久与沙粒接触
化学物质/液体： 酸液，在液体介质中持久使用

2.4 使用寿命

假脚

制造商对该产品进行了 2 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 3 年。

足套，保护袜
本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 一般性安全须知

⚠ 小心！

受伤危险以及产品受损的危险
- ► 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 166 页）。
- ► 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。

注意！

产品损坏和功能受限的危险
- ► 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ► 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ► 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ► 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ► 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如： 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆
前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

Terion K2假脚1C11		
数量	**名称**	**标识**
1	使用说明书	–
1	假脚	–
1	保护袜 （同尺寸相关）	**22至28：** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29至30：** SL=Spectra-Sock-7

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意对线和组装须知。

注意

更改假脚或足套

因产品损坏造成过早磨损

▶ 不得更改假脚或足套。

信息

塑料保护装置位于产品的可调四棱台上。其用于在假肢的对线和试戴过程中保护接头部位免受刮擦。

▶ 在患者离开工作室/试戴区域之前，请去除保护装置。

5.1 套上/取下足套

信息

▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。

▶ **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

工作台对线 TT

工作台对线的过程	
所需材料： 测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）	
将假肢组件根据以下描述在对线仪中安装并进行对齐：	
❶	跟高：**鞋跟的有效高度**（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） **+ 5 mm**
❷	矢状面对齐：**对线参考线位于连接帽/足套的a–p标记上（##06611）**
❸	额状面对齐：**对线参考线位于连接帽/足套的m–l标记上（##06611）**
❹	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。连接时应务必注意连接件的使用说明书。
❺	矢状面对齐： 通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。

工作台对线的过程	
	接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲 + 5°**
❻	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.3 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT　配置：**在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前一半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后一半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。
- 在结束动态试戴和行走练习后，请从可调四棱台上移除塑料保护装置。

5.5 可选：安装泡沫装饰套

泡沫装饰套位于假肢接受腔和假脚之间。采用较长的方式对其进行裁剪，以便能够平衡假脚和假肢膝关节的运动。在假肢膝关节屈曲期间，泡沫装饰套会向后压紧并向前伸长。为了能够提高耐久性，泡沫装饰套的拉伸应尽可能小。假脚上有一个连接组件（例如：连接片、接合帽和连接帽）。

> **所需材料：**脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂　636N9 或塑料粘合剂 636W17

1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。
   TT 假肢：针对假脚运动远端添加富余量。
   TF　假肢：针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。
2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
5) 将假脚安装在假肢上。
6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。

10) 待粘胶连接干燥（约**10 分钟**）。
11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

6 清洁

1) 用潮湿的软布清洁产品。
2) 用软布将产品擦干。
3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
► 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。

8 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

10 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高[mm]	10 ±5								
足套	窄型		普通						
带足套的系统高度[mm]	40		41		46		48	51	
安装高度[mm]	58		59		65		67	70	
不含足套的产品重量[g]	237		283		325			423	
含足套的产品重量[g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
最大体重[kg]	100		150		175				
运动等级	1 + 2								

1 제품 설명

정보

최신 업데이트 날짜: 2023-02-05

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

의족 1C11 Terion K2은 활동성 등급 1과 2 사용자의 요구에 맞게 개발되었습니다. 이 제품은 다양한 지면에서 보행하기에 적합합니다.
의족의 기능적 특성은 기능성 폼 베이스와 섬유 강화 폴리머 스프링 요소를 통해 구현됩니다. 의족은 뒤꿈치 충격 시 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 굴림 동작이 가능합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

MOBIS 분류는 활동성 등급과 체중을 표시하며 서로 적절한 구성요소를 쉽게 식별할 수 있도록 합니다.

이 제품은 활동성 등급 1(실내 보행자)과 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자)용으로 권장됩니다.

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(176 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위 -20 ° C 에서 +60 ° C까지, 상대 습도 20 % 에서 90 %까지, 기계적인 진동이나 충격 없음

사용가능한 환경 조건
온도 범위: -10 ° C ~ +45 ° C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1 시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(175 페이지를 참조하십시오.).

사용 불가능한 환경 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

2.4 수명

의족

본 제품은 제조사에서 2 백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 3 년의 수명에 해당합니다.

풋쉘, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(171 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.

- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후
의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

1C11 Terion K2		
수량	**명칭**	**표시**
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말 (사이즈에 따라 다름)	**22부터 28:** SL=SPECTRA-SOCK2-7 **29부터 30:** SL=Spectra-Sock-7

5 사용 준비 작업

⚠ 주의
잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항
의족 발 또는 풋쉘 변경
제품 손상으로 인한 조기 마모
▶ 의족 발 또는 풋쉘을 변경하지 마십시오.

정보
플라스틱 소재의 보호장치가 제품의 조정 코어에 있습니다. 이 보호장치는 의족을 장착해서 시착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호합니다.
▶ 환자가 작업장/시험 보행 영역을 떠나기 전에 보호장치를 제거하십시오.

5.1 풋쉘 씌우기/제거

정보

▶ 풋쉘에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.

▶ **주의! 반드시 풋쉘과 함께 의족 발을 사용하십시오.**
풋쉘 사용 설명서의 설명에 따라 풋쉘을 씌우거나 제거하십시오.

5.2 기본 장착

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROS.A. 어셈블리 743A200)	
다음 설명에 따라 의지 부품을 장착장치에 조립하고 정렬:	
❶	뒤꿈치 높이: **유효한 뒤꿈치 높이**(신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밑창 두께) + **5 mm**
❷	시상면 정렬: **연결 캡/풋쉘의 a-p 표시에 장착 라인(##06611)**
❸	전두면 정렬: **연결 캡/풋쉘의 m-l 표시에 장착 라인(##06611)**
❹	선택한 어댑터를 사용하여 의족과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서를 따릅니다.
❺	시상면 정렬: 의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: **개별 절단부 굴절** + **5 °**
❻	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.3 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.
필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: **646F219***, TT-모듈형-하지 의지: **646F336***)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

5.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 의지: 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.
시착용과 보행 연습을 완료한 후 조정 코어에서 플라스틱 보호장치를 제거하십시오.

5.5 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접촉부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.
   TT 의지: 족부 의족의 움직임을 위한 원위 추가.
   TF 의지: 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.
2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
4) 연결 요소를 풋쉘이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.
6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
10) 접착제를 말리십시오(약 **10 분**).
11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 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.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒤꿈치 높이[mm]	10 ±5								
풋쉘	좁은 발볼		보통 발볼						
풋쉘을 포함한 시스템 높이[mm]	40		41		46		48	51	
설치 높이 [mm]	58		59		65		67	70	
풋쉘을 제외한 제품 중량[g]	237		283		325			423	
풋쉘을 포함한 제품 중량[g]	410	445	491	509	573	580	635	709	744
최대 체중[kg]	100		150		175				
활동성 등급	1 + 2								

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 · 647G1159=all_INT-15-2304