

1C50 Taleo

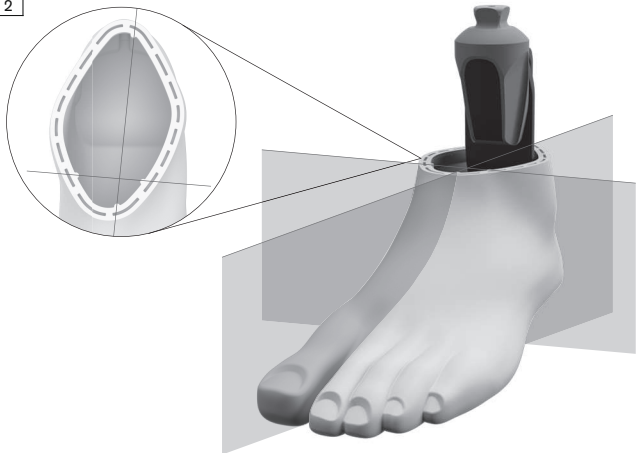


DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	12
FR	Instructions d'utilisation	21
IT	Istruzioni per l'uso	30
ES	Instrucciones de uso	40
PT	Manual de utilização	49
NL	Gebruiksaanwijzing	58
SV	Bruksanvisning	67
DA	Brugsanvisning	76
NO	Bruksanvisning	84
FI	Käyttöohje	93
PL	Instrukcja użytkowania	101
HU	Használati utasítás	111
CS	Návod k použití	119
RO	Instrucțiuni de utilizare	128
HR	Upute za uporabu	137
SL	Navodila za uporabo	146
SK	Návod na používanie	154
BG	Инструкция за употреба	163
TR	Kullanma talimatı	172
EL	Οδηγίες χρήσης	181
RU	Руководство по применению	190
JA	取扱説明書	200
ZH	使用说明书	209
KO	사용 설명서	215

1



2



3



4



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-08-19

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß 1C50 Taleo eignet sich zum Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und in einem großen Geschwindigkeitsbereich. Der Fersenauftritt wird durch den großen, austauschbaren Fersenkeil gedämpft. Federelemente aus Carbon und Polymer ermöglichen eine spürbare Plantarflexion bei Fersenauftritt, eine natürliche Abrollbewegung und hohe Energierückgabe.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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



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

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

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

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
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 11).
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien
Lagerung und Transport
Temperaturbereich –20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

2.4 Nutzungsdauer

Prothesenfuß

Die Nutzungsdauer des Produkts beträgt, abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten, 2 bis 3 Jahre.

Fußhülle, Schutzsocke

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.



VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 4).



VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.



VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.

- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Carbonfeder sind Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke	SL=Spectra-Sock-7

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Fersenkeil-Set	2F50*

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	Kennzeichen
Fußhülle	2C15*
Anschlusskappe	2C19*, 2C20*
Schutzsocke (weiß)	SL=Spectra-Sock
Schraubenabdeckung	2F51*

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

HINWEIS

Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

5.1 Aufbau

INFORMATION

Am proximalen Anschluss des Prothesenfußes befindet sich ein Adapter-schutz aus Kunststoff. So wird der Anschlussbereich während des Aufbaus und der Anprobe der Prothese vor Kratzern geschützt.

- Entfernen Sie den Adapterschutz bevor der Patient den Werkstatt-/Anprobereich verlässt.

5.1.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

- Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
- Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.

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

5.1.2 Grundaufbau

INFORMATION

Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Fersenkeil.

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:

①	Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm
②	Sagittale Ausrichtung: Aufbaulinie auf a-p Markierungen der Fußhülle (siehe Abb. 2)
③	Frontale Ausrichtung: Aufbaulinie auf m-l Markierungen der Fußhülle (siehe Abb. 2)
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit den ausgewählten Adaptern verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.
⑤	Sagittale Ausrichtung: Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaftflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°
⑥	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.3 Statischer Aufbau

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

5.1.4 Dynamische Anprobe

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

5.1.4.1 Optimieren der Fersencharakteristik

Das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und beim Fersenkontakt während der mittleren Standphase kann durch den Austausch des Fersenkeils angepasst werden. Der Prothesenfuß wird mit 3 Fersenkeilen geliefert.

Härtegrade Fersenkeile: Die Fersenkeile lassen sich durch ihre Farben unterscheiden: (transparent=weich, grau=mittel, schwarz=hart). Ottobock empfiehlt mit dem grauen Fersenkeil zu beginnen.

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

5.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

Als lösbare Verbindung zwischen Schaumstoffüberzug und Prothesenfuß dient ein Verbindungselement (z. B. Verbindungsplatte, Verbindungskappe, Anschlusskappe, Schaumanschlusskappe).

- > **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17
- 1) Den Abstand vom Kniedrehpunkt bis zum gewünschten Ende des Schaumstoffüberzugs messen und den Stauchweg addieren: Bei PE-Schaum **10 mm**, bei PUR-Weichschaum **30 mm** addieren. Bei TF-Prothesen den doppelten Stauchweg addieren, weil sowohl über als auch unter der Knieachse Stauchweg benötigt wird.
- 2) Den Schaumstoffrohling ablängen und im proximalen Bereich am Prothesenschaft einpassen.

- 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
- 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
- 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
- 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
- 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
- 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
- 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
- 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Reinigung

- > **Zulässiges Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
- 1) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**
Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Dabei die Fußhülle so oft ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

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

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

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 europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

10 Technische Daten

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

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2019-08-19

► Please read this document carefully before using the product.

- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

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

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

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

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



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

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

Spring stiffness relative to body weight and activity level		
Body weight [kg]	Normal activity level	High activity level
up to 51	1	2
52 to 58	2	3
59 to 67	3	4
68 to 77	4	5
78 to 88	5	6

Spring stiffness relative to body weight and activity level		
Body weight [kg]	Normal activity level	High activity level
89 to 100	6	7
101 to 115	7	8
116 to 130	8	9
131 to 150	9	–

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
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 20).
Unallowable environmental conditions
Solids: Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media
Storage and transport
Temperature range –20 °C to +60 °C (–4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

2.4 Service life

Prosthetic foot

Depending on the patient's level of activity, the service life of the product is 2 to 3 years.

Footshell, protective sock

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 13).

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on a single patient.

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.

- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the carbon spring are indications of loss of functionality.

4 Scope of delivery

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

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)

Designation	Reference number
Footshell	2C15*
Connection cover	2C19*, 2C20*
Protective sock (white)	SL=Spectra-Sock
Bolt cover	2F51*

5 Preparation for use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

NOTICE

Grinding the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- Do not grind the prosthetic foot or footshell.

5.1 Alignment

INFORMATION

There is a plastic adapter cover on the proximal connection of the prosthetic foot. This protects the connecting section from scratches during the alignment and trial fitting.

- Remove the adapter cover before the patient leaves the workshop/fitting area.

5.1.1 Applying/removing the footshell

INFORMATION

- Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.
- Always use the prosthetic foot with the footshell.
- Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

5.1.2 Bench Alignment

INFORMATION

Only use the prosthetic foot with the heel wedge.

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:

①

Heel height: **effective heel height** (shoe heel height - sole thickness of forefoot) + 5 mm

Bench alignment process	
2	Sagittal alignment: alignment reference line on a–p markings of the footshell (see fig. 2)
3	Frontal alignment: alignment reference line on m–l markings of the footshell (see fig. 2)
4	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the selected adapters. Follow the adapter instructions for use.
5	Sagittal alignment: Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: individual residual limb flexion + 5°
6	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

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

5.1.3 Static Alignment

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

5.1.4 Dynamic Trial Fitting

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

5.1.4.1 Optimising the heel characteristics

The behaviour of the prosthetic foot at heel strike and during heel contact in the mid-stance phase can be adapted by replacing the heel wedge. The prosthetic foot is delivered with 3 heel wedges.

Hardness of the heel wedges: The heel wedges are colour-coded: (transparent=soft, grey=medium, black=hard). Ottobock recommends starting with the grey heel wedge.

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

5.2 Optional: Installing the foam cover

A connecting element (such as a connection plate, connection cap or foam connection cap) provides a detachable connection between the foam cover and the prosthetic foot.

- > **Required materials:** Degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive
- 1) Measure the distance from the knee rotation point to the desired end of the foam cover and add the compression allowance: **10 mm** for polyethylene foam, **30 mm** for polyurethane soft foam. For TF prostheses, add twice the compression allowance because a compression allowance is needed both above and below the knee axis.
 - 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 sits on the foot adapter.
 - 5) Mount the prosthetic foot on the prosthesis.
 - 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
 - 7) Dismount 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) Mount the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic cover shape. Take into account compression due to cosmetic stockings or SuperSkin.

6 Cleaning

- > **Allowable cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the allowable cleaning agents.**
Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
- 2) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the foot-shell until all dirt has been removed.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use 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

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive.

The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

10 Technical data

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

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-08-19

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique Taleo 1C50 convient à la marche sur différents terrains et répond à une large plage de vitesses. La pose du talon est amortie par la grande cale de talon interchangeable.

Les éléments en carbone et en polymère de la lame permettent une flexion plantaire perceptible à la pose du talon, un déroulé naturel et une restitution élevée de l'énergie.

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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



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

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

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

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée

Conditions d'environnement autorisées
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, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 29).
Conditions d'environnement non autorisées
Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable
Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides
Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

2.4 Durée d'utilisation

Pied prothétique

La durée d'utilisation du produit est de 2 à 3 ans en fonction du niveau d'activité du patient.

Enveloppe de pied, chaussette de protection

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Combinaison non autorisée des composants prothétiques
Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.

- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 22).

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- Manipulez le produit avec précaution.
- Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

AVIS**Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

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

Une réduction de l'amortissement (par ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame en carbone sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

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

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Désignation	Référence
Enveloppe de pied	2C15*
Plaque de jonction	2C19*, 2C20*
Chaussette de protection (blanche)	SL=chaussette Spectra
Protection des vis	2F51*

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

AVIS

Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation du produit

- Ne poncez pas le pied prothétique ou l'enveloppe de pied.

5.1 Alignement

INFORMATION

Une protection de l'adaptateur en plastique se trouve sur le raccord proximal du pied prothétique. La zone du raccord est ainsi protégée contre les rayures pendant l'alignement et l'essai de la prothèse.

- Enlevez la protection de l'adaptateur avant que le patient quitte l'atelier/le lieu d'essayage.

5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

- Passez la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied.
- Posez ou retirez l'enveloppe de pied comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'enveloppe de pied.

5.1.2 Alignement de base

INFORMATION

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

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 :	
①	Hauteur de talon : hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + 5 mm
②	Orientation sagittale : ligne d'alignement sur repères a–p de l'enveloppe de pied (voir ill. 2)
③	Orientation frontale : ligne d'alignement sur repères m–l de l'enveloppe de pied (voir ill. 2)
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture à l'aide des adaptateurs choisis. Veuillez respecter pour cela les instructions d'utilisation des adaptateurs.
⑤	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°
⑥	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

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

5.1.3 Alignement statique

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

5.1.4 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.

- **Appareillages TT :** veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.
- Enlever la protection de l'adaptateur du pied prothétique à la fin de l'essai dynamique et des exercices de marche.

5.1.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

Vous pouvez ajuster le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et du contact du talon pendant la phase d'appui intermédiaire en remplaçant la cale de talon. Le pied prothétique est fourni avec 3 cales de talon.

Degré de rigidité des cales de talon : les couleurs permettent de différencier les cales de talon (transparente=souple, grise=rigidité moyenne, noire=rigide). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon grise.

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

5.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

Un élément de raccordement (par ex. une plaque de raccordement, un protège-connexion, une plaque d'attache, une plaque d'attache en mousse) sert de liaison amovible entre le revêtement en mousse et le pied prothétique.

- > **Matériaux requis :** dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle synthétique 636W17
- 1) Mesurez l'écart entre le point de rotation du genou et l'extrémité souhaitée du revêtement en mousse, puis ajoutez la distance de compression : **10 mm** pour la mousse en polyéthylène, **30 mm** pour la mousse souple PUR. Pour les prothèses TF, ajoutez deux fois la distance de compression, cette dernière étant requise aussi bien au-dessus qu'en-dessous de l'axe du genou.
 - 2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
 - 3) Placez la mousse sur la prothèse.

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

6 Nettoyage

- > **Nettoyant autorisé :** savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVIS! Utilisez uniquement les nettoyants autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**
Nettoyez le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
 - 2) Rincez les restes de savon à l'eau douce. Nettoyez alors l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
 - 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
 - 4) 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.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation 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 de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caractéristiques techniques

1C50 Taleo										
Tailles [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Avec enve- loppe de pied mince	Hauteur de talon [mm]	15 ± 5				–				
	Hauteur du système [mm]	118	119	122	123	–				
	Poids [g]	485	500	565	590	–				
Avec enve- loppe de pied normale	Hauteur de talon [mm]	–		10 ± 5						
	Hauteur du système [mm]	–		127		132	141		154	
	Poids [g]	–		585	610	690	720	745	800	865
Poids max. du patient [kg]		88	100		115	130	150			
Niveau de mobilité		3, 4								

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-08-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico Taleo 1C50 è indicato per la deambulazione su fondi di diverso tipo e a velocità diverse. Il cuneo per tallone grande sostituibile ammortizza l'appoggio del tallone al suolo.

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

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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



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

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

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

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C ... +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 38).
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide
Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura –20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

2.4 Durata di utilizzo

Piede protesico

La durata di utilizzo del prodotto è di 2-3 anni a seconda del grado di attività del paziente.

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 31).



Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.



Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).

- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

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

Ricambi/accessori (non in dotazione)

Denominazione	Codice
Rivestimento cosmetico	2C15*

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Cappuccio di attacco	2C19*, 2C20*
Calza protettiva (bianca)	SL= Spectra-Sock
Copertura per le viti	2F51*

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

AVVISO

Fresatura del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

- Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

5.1 Allineamento

INFORMAZIONE

Sull'attacco prossimale del piede protesico si trova una protezione in plastica. In questo modo si protegge contro eventuali graffiature la zona intorno all'attacco durante l'allineamento e la prova della protesi.

- Rimuovere la protezione dell'attacco prima che il paziente lasci l'officina/la zona di prova.

5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

- Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.
- Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.
- Applicare o rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso fornite insieme al rivestimento.

5.1.2 allineamento base

INFORMAZIONE

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

Allineamento base TT

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

Allineamento base TF

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

5.1.3 Allineamento statico

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

5.1.4 Prova dinamica

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

5.1.4.1 Ottimizzazione della caratteristica del tallone

È possibile adeguare il comportamento del piede protesico durante l'appoggio e il contatto del tallone al suolo nella fase di midstance sostituendo il cuneo per il tallone. La fornitura del piede protesico comprende 3 cunei per il tallone.

Grado di rigidità dei cunei per il tallone: si possono distinguere i cunei per il tallone in base al colore: (trasparente=morbido, grigio=medio, nero=rigido). Ottobock consiglia di iniziare con il cuneo grigio.

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

5.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

Un elemento di collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco, cappuccio di attacco in espanso) è destinato al collegamento separabile tra rivestimento cosmetico in schiuma e piede protesico.

- > **Materiali necessari:** detergente sgrassante (ad es. alcol isopropilico 634A58), colla di contatto 636N9 o colla sintetica 636W17
- 1) Misurare la distanza dal punto di rotazione del ginocchio all'estremità del rivestimento in espanso desiderata e sommare il margine di compressione: aggiungere **10 mm** con polietilene espanso e **30 mm** con poliuretano espanso flessibile. Nel caso di protesi di gamba sommare un margine di compressione doppio, poiché un margine di compressione è necessario sia sopra che sotto l'asse del ginocchio.
 - 2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.
 - 3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.
 - 4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.
 - 5) Montare il piede protesico sulla protesi.
 - 6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.
 - 7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.
 - 8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.
 - 9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.
 - 10) Lasciare asciugare la colla (ca. **10 minuti**).
 - 11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da Super-Skin.

6 Pulizia

- > **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detergenti consentiti per evitare danni al prodotto.**
Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
 - 2) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare accuratamente il rivestimento cosmetico per eliminare tutti i residui di sporcizia.
 - 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
 - 4) 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.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

1C50 Taleo										
Misure [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Rivestimento cosmetico a pianta stretta	Altezza tacco [mm]	15 ± 5				–				
	Altezza del sistema [mm]	118	119	122	123	–				
	Peso [g]	485	500	565	590	–				

1C50 Taleo										
Misure [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Rivestimento cosmetico a pianta nor- male	Altezza tac- co [mm]	–		10 ± 5						
	Altezza del sistema [mm]	–		127		132	141		154	
	Peso [g]	–		585	610	690	720	745	800	865
Peso corporeo max. [kg]		88	100		115	130	150			
Livello di mobilità		3, 4								

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-08-19

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

El pie protésico Taleo 1C50 es apropiado para caminar por distintas superficies y dentro de un amplio rango de velocidades. La cuña grande e intercambiable para el talón amortigua el apoyo del talón.

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

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

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



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

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

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

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10 °C a +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 48).
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

Almacenamiento y transporte

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

2.4 Vida útil

Pie protésico

En función del grado de actividad del paciente, la vida útil del producto es de 2 a 3 años.

Funda de pie, calcetín protector

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

** PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

** AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

** PRECAUCIÓN****Combinación no permitida de componentes protésicos**

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

** PRECAUCIÓN****Sobrecarga del producto**

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 41).

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.

- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte de carbono son signos que indican fallos en el funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

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

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Funda de pie	2C15*
Capuchón conector	2C19*, 2C20*
Calcetín protector (blanco)	SL=Spectra-Sock
Cubierta para los tornillos	2F51*

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

AVISO

Lijado del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en el producto

- ▶ No lije el pie protésico ni la funda de pie.

5.1 Alineamiento

INFORMACIÓN

En la conexión proximal del pie protésico se encuentra un protector de plástico para el adaptador. De este modo, la zona de conexión queda protegida de los arañazos durante el alineamiento y la prueba de la prótesis.

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

5.1.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

INFORMACIÓN

- Cubra el pie protésico con un calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.
- Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.
- Póngase o quítese la funda de pie del modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

5.1.2 Alineamiento básico

INFORMACIÓN

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

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:

①	Altura del tacón: altura efectiva del tacón (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) + 5 mm
②	Orientación sagital: línea de alineamiento sobre las marcas a-p de la funda de pie (véase fig. 2)
③	Orientación frontal: línea de alineamiento sobre las marcas m-l de la funda de pie (véase fig. 2)
④	Una el pie protésico y el encaje protésico con los adaptadores seleccionados. Al hacerlo, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.

Proceso del alineamiento básico	
5	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°
6	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Alineamiento básico TF

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

5.1.3 Alineamiento estático

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

5.1.4 Prueba dinámica

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

5.1.4.1 Optimización de la característica del talón

Cambiando la cuña para el talón se puede adaptar el comportamiento del pie protésico al apoyar el talón y cuando el talón toca el suelo durante la fase media de apoyo. El pie protésico se suministra con 3 cuñas para el talón.

Grado de dureza de las cuñas para el talón: es posible diferenciar las cuñas para el talón por los colores: (transparente=blandas, gris=medias, negro=duras). Ottobock recomienda comenzar con la cuña para el talón gris.

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

5.2 Opcional: montar una funda de espuma

Un elemento de unión (p. ej., una placa de conexión, un capuchón de unión, un capuchón conector o un capuchón conector de espuma) se utiliza como pieza de unión extraíble entre la funda de espuma y el pie protésico.

- > **Materiales necesarios:** limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17
- 1) Mida la distancia entre el punto de giro de la rodilla y el extremo deseado de la funda de espuma, y súmele el recalcado: en espuma de PE **10 mm**, en espuma blanda de PUR **30 mm**. Sume el doble del recalcado si se trata de una prótesis transfemoral ya que se necesita recalcado tanto por encima como por debajo del eje de la rodilla.
 - 2) Recorte la espuma sin tallar y adapte la en la zona proximal al encaje protésico.
 - 3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.
 - 4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.
 - 5) Monte el pie protésico en la prótesis.
 - 6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
 - 7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.
 - 8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.
 - 9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
 - 10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).
 - 11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

6 Limpieza

- > **Producto de limpieza permitido:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
- 1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza permitidos para evitar daños en el producto.**
Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia. Aclare la funda de pie las veces que sean necesarias hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) 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 la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

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 de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La

declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

10 Datos técnicos

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

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-08-19

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

O pé protético 1C50 Taleo é adequado para caminhadas em diferentes solos e em uma ampla faixa de velocidade. O apoio do calcanhar é amortecido por um calço de calcanhar grande e substituível.

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

1.2 Possibilidades de combinação

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

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



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

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

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

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: –10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada

Condições ambientais admissíveis
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 56).
Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos
Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

2.4 Vida útil

Pé protético

A vida útil do produto é de 2 a 3 anos, dependendo do grau de atividade do paciente.

Capa de pé, meia de proteção

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Combinação não autorizada de componentes protéticos
Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto
► Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
► Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 50).

CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.

- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Uma redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) ou uma deslaminagem da mola de carbono são sinais de perda do funcionamento.

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Meia de proteção	SL=Spectra-Sock-7
1	Conjunto de calços de calcanhar	2F50*

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Capa de pé	2C15*
Tampa de conexão	2C19*, 2C20*
Meia de proteção (branca)	SL=Spectra Sock
Cobertura para parafuso	2F51*

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação do produto

- ▶ Não lixe o pé protético ou a capa de pé.

5.1 Alinhamento

INFORMAÇÃO

Junto à conexão proximal do pé protético encontra-se uma proteção do adaptador feita de plástico. Desta forma, a área de conexão permanece protegida de riscos durante o alinhamento e a prova da prótese.

- Remova a proteção do adaptador antes do paciente deixar a área da oficina/local de prova.

5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

- Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.
- Utilize o pé protético sempre com a capa de pé.
- Colocar ou remover a capa de pé como descrito no manual de utilização da capa de pé.

5.1.2 Alinhamento básico

INFORMAÇÃO

Só utilize o pé protético com o calço de calcanhar.

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico

Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)

Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:

①	Altura do salto: altura efetiva do salto (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) + 5 mm
②	Alinhamento sagital: linha de alinhamento nas marcações a-p da capa de pé (veja a fig. 2)
③	Alinhamento frontal: linha de alinhamento nas marcações m-l da capa de pé (veja a fig. 2)
④	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos, observando os manuais de utilização dos adaptadores.
⑤	Alinhamento sagital: Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Po-

Procedimento do alinhamento básico	
	sicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5°
6	Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

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

5.1.3 Alinhamento estático

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

5.1.4 Prova dinâmica

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

5.1.4.1 Otimização da característica do calcanhar

O comportamento do pé protético no apoio do calcanhar e no contato do calcanhar durante a fase de apoio intermediária pode ser adaptado através da troca do calço de calcanhar. O pé protético é fornecido com 3 calços de calcanhar.

Grau de dureza para calços de calcanhar: Os calços de calcanhar podem ser distinguidos por meio de suas cores: (transparente=macio, cinza=médio, preto=duro). A Ottobock recomenda começar com o calço de calcanhar cinza.

- 1) Abrir o pé protético, puxando-o levemente, e retirar o calço de calcanhar existente.

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

5.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

Como conexão removível entre o revestimento de espuma e o pé protético aplica-se um elemento de conexão (p. ex. uma placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão, tampa de conexão de espuma).

- > **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17
- 1) Medir a distância entre o ponto de rotação do joelho e a extremidade desejada da capa de espuma e adicionar o curso de compressão: adicionar **10 mm** para espuma PE e **30 mm** para espuma flexível PUR. No caso de próteses TF, adicionar o dobro do curso de compressão, pois o curso de compressão é necessário tanto em cima como embaixo do eixo do joelho.
 - 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
 - 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
 - 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
 - 5) Montar o pé protético na prótese.
 - 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
 - 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
 - 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
 - 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
 - 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
 - 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

- > **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAÇÃO! Utilize somente os detergentes permitidos para evitar danos ao produto.**
Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.

- 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remover completamente as sujidades.
- 3) Secar o produto com um pano macio.
- 4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

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

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar 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 da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

1C50 Taleo										
Tamanhos [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Capa de pé estreita	Altura do salto [mm]	15 ± 5				–				
	Altura do sistema [mm]	118	119	122	123	–				
	Peso [g]	485	500	565	590	–				
Com capa de pé normal	Altura do salto [mm]	–			10 ± 5					
	Altura do sistema [mm]	–			127		132	141		154
	Peso [g]	–			585	610	690	720	745	800
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130	150			
Grau de mobilidade		3, 4								

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-08-19

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De prothesevoet 1C50 Taleo is geschikt om te lopen op verschillende ondergronden en in een groot snelheidsbereik. Het neerzetten van de hiel wordt door de grote, verwisselbare hielwig gedempt.

Veerelementen van carbon en polymeer maken een merkbare plantaire flexie bij het neerzetten van de hiel, een natuurlijke afrolbeweging en een hoge energieruggave 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 prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

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



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

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

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

2.3 Omgevingscondities

Toegepaste omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C

Toegestane omgevingscondities
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 dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 66).
Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media
Opslag en transport
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

2.4 Gebruiksduur

Prothesevoet

Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de gebruiksduur van het product twee tot drie jaar.

Voetovertrek, beschermsock

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselschade.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten
Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product
► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.

- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothese-componenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 59).

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

LET OP**Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkeldrag) en delaminatie van de carbonveer zijn tekenen van functieverlies.

4 Inhoud van de levering

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

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Voetovertrek	2C15*
Aansluitkap	2C19*, 2C20*
Beschermsok (wit)	SL = Spectra-sok
Schroefafdekking	2F51*

5 Gebruiksklaar maken** VOORZICHTIG****Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

LET OP

Afschuren van de prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

5.1 Opbouw

INFORMATIE

De proximale aansluiting van de prothesevoet is voorzien van een kunststof adapterbescherming. Deze beschermt het aansluitgedeelte tijdens de opbouw en het passen van de prothese tegen krassen.

- Verwijder de adapterbescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

- Trek de beschermingsok over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
 - Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.
- Breng de voetovertrek aan en verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

5.1.2 Basisopbouw

INFORMATIE

Gebruik de prothesevoet alleen met een hielwig.

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:

- | | |
|---|--|
| ① | Hakhoogte: effectieve hakhoogte (hakhoogte schoen – zooldikte voorvoetgedeelte) + 5 mm |
| ② | Sagittale uitlijning: opbouwlijn op de a-p-markeringen van de voetovertrek (zie afb. 2) |

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
3	Frontale uitlijning: opbouwlijn op de m-l-markeringen van de voetovertrek (zie afb. 2)
4	Verbind de prothesevoet en de prothesekoker met de gekozen adapters. Neem hierbij de gebruiksaanwijzingen van de adapters in acht.
5	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°
6	Let op de abductie- of adductiestand.

Basisopbouw TF

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

5.1.3 Statische opbouw

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

5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

5.1.4.1 Optimaliseren van de hielkarakteristiek

Het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en bij contact van de hiel tijdens de middelste standfase kan worden aangepast door vervanging van de hielwig. Bij de prothesevoet worden 3 hielwigen geleverd.

Hardheidsgraden hielwig: die hielwigen zijn te herkennen aan de kleur: (transparant=zacht, grijs=middelhard, zwart=hard). Ottobock adviseert om te beginnen met de grijze hielwig.

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

5.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

Een verbindingselement (bijv. verbindingssplaat, verbindingsskap, aansluitkap, schuimaansluitkap) dient als niet-permanente verbinding tussen de prothesevoet en de schuimovertrek.

- > **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17
- 1) Meet de afstand tussen het draaipunt van de knie en het gewenste uiteinde van de schuimstof overtrek en tel hier de afstand bij op waarover de schuimstof wordt samengeperst: bij PE-schuim is dit **10 mm** en bij PUR-zachtschuim **30 mm**. Tel bij TF-prothesen de afstand waarover de schuimstof wordt samengeperst, twee keer op, omdat er hiervoor zowel boven als onder de knieas ruimte nodig is.
 - 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 de 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 de schuimstof.
 - 10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
 - 11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

- > **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
- 1) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**
Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
- 3) Droog het product af met een zachte doek.
- 4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

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 de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De

verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

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

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-08-19

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

Protesfoten 1C50 Taleo lämpar sig för att gå på olika underlag inom ett stort hastighetsområde. Hälhetsättningen dämpas genom den stora, utbytbara hälkilen.

Tack vare fjädrande element av kolfiber och polymer säkerställer en märkbar plantarflexion vid hälsättning, en naturlig avrullningsrörelse och en effektiv energianvändning.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

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



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav).

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

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

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten

Tillåtna omgivningsförhållanden
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 74).
Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier
Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

2.4 Produktens livslängd

Protesfot

Produktens livslängd är mellan 2 och 3 år, beroende på brukarens aktivitetsgrad.

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA Otillåten kombination av proteskomponenter Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta. ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 68).

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- Arbeta försiktigt med produkten.
- Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.

- Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan (t.ex. minskat framförmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av kolfjädern.

4 I leveransen

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

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Fotkosmetik	2C15*
Anslutningskåpa	2C19*, 2C20*
Skyddsstrumpa (vit)	SL=Spectra-Sock
Skruvkåpa	2F51*

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

ANVISNING

Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

Ökat slitage på produkten till följd av skador

- Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Inriktning

INFORMATION

Vid den proximala anslutningen av protesfoten befinner sig ett adapter-skydd i plast. Så skyddas anslutningsområdet mot repor vid inriktning och provning av protesen.

- Ta bort adapterskyddet innan patienten lämnar verkstads-/provutrymmet.

5.1.1 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

- Trä på skyddsstrumpan på protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.
- Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.
- Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

5.1.2 Grundinriktning

INFORMATION

Använd bara protesfoten tillsammans med en hälkil.

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:

①	Klackhöjd: Effektiv klackhöjd (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) + 5 mm
②	Sagittal justering: Referenslinje på a-p-markeringarna på fotkosmetiken (se bild 2)
③	Frontal justering: Referenslinje på m-l-markeringarna på fotkosmetiken (se bild 2)
④	Sätt ihop protesfoten och proteshysan med de utvalda adaptrarna. Följ bruksanvisningarna för adaptrarna.
⑤	Sagittal justering: Hitta mitten på proteshysan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta

Procedur för grundinriktning	
	in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: Individuell stumpflexion + 5°
6	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.3 Statisk inriktning

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

5.1.4 Dynamisk provning

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

5.1.4.1 Optimering av hälskarakteristiken

Protesfotens beteende när hälen sätts i och vid hälskontakt under den mellersta ståfasen kan anpassas genom att hälskilen byts ut. Protesfoten levereras med 3 hälskilar.

Hälskilens hårdhetsgrad: Hälskilarna åtskiljs med olika färger: (genomskinlig = mjuk, grå = medel, svart = hård). Ottobock rekommenderar att man börjar med den grå hälskilen.

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

5.2 Valfritt: montera skumkosmetik

En anslutningsdel (exempelvis en förbindelseplatta eller anslutningskåpa) används som löstagbar förbindelse mellan skumkosmetiken och protesfoten.

- > **Material som behövs:** Avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mät avståndet från knäets vridpunkt till det önskade slutet på skumplastöverdraget och addera kompressionsavståndet: för PE-skum lägger man till **10 mm**; för PUR-mjukskum **30 mm**. Om det gäller TF-proteser ska det dubbla kompressionsavståndet adderas, eftersom kompressionsavstånd behövs både ovanför och under knäaxeln.
 - 2) Kapa av skummaterialet och passa in i proteshylsans proximala område.
 - 3) Trä skummaterialet över protesen.
 - 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptern.
 - 5) Montera protesfoten på protesen.
 - 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
 - 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.
 - 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
 - 9) Limma fast anslutningsdelen på skummaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
 - 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
 - 11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Rengöring

- > **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika produktskador.**
Rengör produkten med rent sötvatten och pH-neutral såpa.
 - 2) Skölj av såprester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
 - 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
 - 4) Låt resterande fukt torka bort i luften.

7 Underhåll

- Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

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 för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

10 Tekniska uppgifter

1C50 Taleo										
Storlek [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	15 ± 5				–				
	Systemhöjd [mm]	118	119	122	123	–				
	Vikt [g]	485	500	565	590	–				
Med normal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	–			10 ± 5					
	Systemhöjd [mm]	–			127		132	141		154
	Vikt [g]	–		585	610	690	720	745	800	865
Maximal kroppsvikt [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilitetsgrad		3, 4								

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-08-19

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Protesefoden 1C50 Taleo er velegnet til at gå på forskellige overflader og inden for et stort hastighedsområde. Hælisættet dæmpes ved hjælp af en stor, udskiftelig hælkle.

Fjederelementerne af karbon og polymer muliggør en mærkbar plantarfleksion ved hælisæt, en naturlig afrulning og høj energireturnering.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

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



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særligt høje krav).

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

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

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
Fugt: Neddykning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 83).

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

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

2.4 Brugstid

Protesefod

Produktets levetid er 2 til 3 år, afhængig af patientens aktivitetsgrad.

Fodkosmetik, beskyttelsessok

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskaade.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 76).

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt, (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på karbonfjederen er tegn på funktions-
svigt.

4 Leveringsomfang

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

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik	2C15*
Tilslutningskappe	2C19*, 2C20*
Beskyttelsessok (hvid)	SL=Spectra-Sock
Skrueafdækning	2F51*

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

- Slib ikke protesefoden eller fodkosmetikken.

5.1 Opbygning

INFORMATION

På den proksimale tilslutning af protesefoden sidder en adapterbeskyttelse af kunststof. På denne måde beskyttes tilslutningsområdet mod ridser under protesens opbygning og prøvning.

- Fjern adapterbeskyttelsen inden patienten forlader værksteds-/prøveområdet.

5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

- Træk beskyttelsessokken over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.
- Brug altid protesefoden med fodkosmetik.
- Tag fodkosmetikken på eller af, som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

5.1.2 Grundopbygning

INFORMATION

Protesefoden må kun anvendes med hælkle.

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)	
Monter og justér proteselementerne i opbygningsapparatet i overensstemmelse med de følgende anvisninger:	
①	Hælhøjde: Effektiv hælhøjde (hælhøjde sko - såltykkelse forfodsområde) + 5 mm
②	Sagittal justering: Opbygningslinje på a-p markeringerne på fodkosmetikken (se ill. 2)
③	Frontal justering: Opbygningslinje på m-l markeringerne på fodkosmetikken (se ill. 2)
④	Protesefoden og protesehylsteret forbindes med de valgte adaptere. Samtidig skal brugsanvisningen til adapterne overholdes.
⑤	Sagittal justering: Udregn midten af protesehylsteret med 50:50-læren. Placer protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: Individuel stumpfleksion + 5°
⑥	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til protese-knæleddet.

5.1.3 Statisk opbygning

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

5.1.4 Dynamisk afprøvning

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

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

5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

Protesefodens reaktion ved hælisæt og hælkontakt under den mellemste standfase kan tilpasses ved at udskifte hælken. Protesefoden leveres med 3 hælker.

Hårdhedsgrad hælke: Hælken kan kendes på farven: (transparent=hvid, grå=middel, sort=hård). Ottobock anbefaler, at man starter med den grå hælke.

- 1) Træk protesefoden let fra hinanden og fjern hælken.
- 2) Tilpas den anden hælke, så Ottobock Ottobocs logo står lige op og spidsen peger i anterior retning.
- 3) Sæt hælken i protesefoden (se ill. 3).

5.2 Som option: Montering af skumkosmetik

Produktet er udstyret med et aftageligt forbindelseselement mellem skumkosmetikken og protesefoden, (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe, tilslutningskappe af skumstof).

- > **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mål afstanden fra knærotationspunktet til den ønskede ende af skumovertrækket og læg sammentrykningen til: Læg **10 mm** til ved PE-skum, læg **30 mm** til ved PUR-blødskum. Ved TF-proteser skal den dobbelte sammentrykning lægges til, fordi der er brug for sammentrykningen både over og under knæaksen.
 - 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) Afmonter 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 her ved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Rengøring

- > **Tilladt rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå produktskader.**
Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
 - 2) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken så længe, at alle urenheder er fjernet.
 - 3) Tør produktet af med en blød klud.
 - 4) 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 normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Produ-

centen 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 det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

10 Tekniske data

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

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-08-19

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

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

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

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese-komponenten 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 proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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



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

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

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

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
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 91).
Ikke tillatte miljøbetingelser
Faste stoffer: svært hygroscopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier
Lagring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

2.4 Brukstid

Protesefot

Produktets brukstid er 2 til 3 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter
Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet
► Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 85).

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.

- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av karbonfjæren er tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

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

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk	2C15*
Koblingskappe	2C19*, 2C20*
Beskyttelsessokk (hvit)	SL=Spectra-Sock
Skruedeksel	2F51*

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protese-komponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

LES DETTE

Sliping av protesefot eller fotkosmetikk

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Slip ikke protesefoten eller fotkosmetikken.

5.1 Oppbygging

INFORMASJON

Protesefotens proksimale kobling er utstyrt med en adapterbeskyttelse av plast. Denne beskytter koblingsområdet mot riper under oppbygging og prøving.

- Fjern adapterbeskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

- Trekk vernesokken over protesefoten for å hindre lyder i fotkosmetikken.
- Protsefoten skal alltid brukes med fotkosmetikk.
- Trekk på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

5.1.2 Grunnoppbygging

INFORMASJON

Bruk protesefoten kun med hælkle.

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbygging	
Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett inn protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:	
①	Hæløyde: Effektiv hæløyde (hæløyde sko - såletykkelse for fotområdet) + 5 mm
②	Sagittal posisjonering: oppbyggingslinje på a-p-markeringene på fotkosmetikken (se fig. 2)
③	Frontal posisjonering: oppbyggingslinje på m-l-markeringene på fotkosmetikken (se fig. 2)
④	Sett sammen protesefoten og protesehylsen med de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningene til adapterne.
⑤	Sagittal posisjonering: Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser pro-

Grunnoppbygging	
	tesehyslen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylseleksjon: individuell stumpleksjon + 5°
6	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.1.3 Statisk oppbygging

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

5.1.4 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal 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 adapterbeskyttelsen når den dynamiske prøvingen og gåøvelsene er avsluttet.

5.1.4.1 Optimering av hælkarakteristikken

Ved å bytte ut hælken kan man tilpasse protesefotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Protesefoten leveres med 3 hælken.

Hardhetsgrader hælken: Det kan skilles mellom hælken via deres farger: (transparent=myk, grå=middels, svart=hard). Ottobock anbefaler å begynne med den grå hælken.

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

5.2 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

Et forbindelseselement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe, skumkoblingskappe) fungerer som løslar forbindelse mellom skumstofftrekket og protesefoten.

- > **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mål avstanden fra knedreiepunktet til den ønskede enden av skumstofftrekket og legg til kompresjonsområdet: for PE-skum **10 mm**, for PUR-mykskum **30 mm**. Ved TF-proteser må det legges til dobbelt kompresjonsområde fordi det trengs kompresjonsområde både over og under kneaksen.
- 2) Kapp av skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protesehylsen.
- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
- 4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protesefoten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protesefoten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protesefoten og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.
- 9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

- > **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

- Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

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 EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

10 Tekniske data

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

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-08-19

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterä 1C50 Taleo soveltuu kävelyyn eri alustoilla ja suurella nopeusalueella. Iso vaihdettava kantakiila vaimentaa kantaiskun.

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

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

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



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

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

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

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: –10 °C ... +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualliuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoitusta
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 100).
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa
Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue –20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista värinää tai iskuja

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen 2–3 vuotta.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 93).



HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.



HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").

- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai hiilikuitujousen delaminointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

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

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Jalan kosmetiikka	2C15*
liitäntäkaulus	2C19*, 2C20*

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	Koodi
Suojaava sukka (valkoinen)	SL = Spectra-Sock
Ruuvien suojakansi	2F51*

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennenaikainen kuluminen

- Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

5.1 Asentaminen

TIEDOT

Proteesin jalkaterän proksimaalisessa liitännässä on muovinen adapterisuoja. Näin suojataan liitäntäaluetta naarmuilta proteesia asennettaessa ja päälle sovitettaessa.

- Poista adapterisuoja, ennen kuin potilas poistuu verstastilasta/sovitusalueelta.

5.1.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

- Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.
- Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.
- Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

5.1.2 Perusasennus

TIEDOT

Käytä proteesin jalkaterää vain kantakiilan kanssa.

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet	
Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80 ja asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)	
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
①	Kannan korkeus: kannan todellinen korkeus (kengän kannan korkeus - pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) + 5 mm
②	Sagittaalinen kohdistus: asennusviiva kohti jalan kosmetiikan a-p-merkkintöjä (katso Kuva 2)
③	Frontaalinen kohdistus: asennusviiva kohti jalan kosmetiikan m-l-merkkintöjä (katso Kuva 2)
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesin holkki valittujen adapterien avulla. Noudata tällöin adapterien käyttöohjeita.
⑤	Sagittaalinen kohdistus: Määritä proteesin holkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesin holkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio +5°
⑥	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

- Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.3 Staattinen asennus

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

5.1.4 Dynaaminen päällesovitus

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

- Poista proteesin jalkaterän adapterisuoja dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten päätyttyä.

5.1.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

Proteesin jalkaterän toimintaa kantauskun aikana ja kantapään koskettaessa maahan keskikuvaiheen aikana voidaan mukauttaa vaihtamalla kantakiilaa. Proteesin jalkaterän toimitus sisältää 3 kantakiilaa.

Kantapääkiilojen kovuusasteet: Kantapääkiilojen kovuusaste ilmoitetaan niiden väriyksellä: (läpinäkyvä=pehmeä, harmaa=keskikova, musta=kova). Ottobock suosittelee aloittamaan harmaalla kantapääkiilalla.

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

5.2 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

Vaahtomuovipäällyksen ja proteesin jalkaterän välisenä irrotettavana liitoksesta toimii liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus, vaahtomuoviliitäntäkaulus).

- > **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiima 636N9 tai muoviliima 636W17
- 1) Mittaa polven kiertopisteen etäisyys vaahtomuovipäällyksen halutusta päästä ja lisää kokoonpuristusmitta: Lisää PE-vaahtomuoviin **10 mm**, pehmeään PUR-vaahtomuoviin **30 mm**. Lisää TF-proteesihin kaksinkertainen kokoonpuristusmitta, koska sekä polven akselin yläpuolella että alapuolella tarvitaan kokoonpuristusmittaa.
 - 2) Katkaise vaahtomuoviaiho ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.
 - 3) Vedä vaahtomuoviaiho 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 vaahtomuoviaihoon distaaliselle leikkauspinnalle.
 - 7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
 - 8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
 - 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihoon distaaliseseen 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 puristuspain.

6 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineta.**
Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä ja puhdistaa pH-neutraalilla saippualla.
- 2) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtelee jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
- 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 4) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään 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 direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

1C50 Taleo										
Koot [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kapealla jalan kosme- tiikalla	Kannan kor- keus [mm]	15 ± 5				–				
	Järjestelmä- korkeus [mm]	118	119	122	123	–				
	Paino [g]	485	500	565	590	–				
Normaalilla jalan kosme- tiikalla	Kannan kor- keus [mm]	–		10 ± 5						
	Järjestelmä- korkeus [mm]	–		127		132	141		154	
	Paino [g]	–		585	610	690	720	745	800	865
Korkein sallittu ruumiinpai- no [kg]		88	100		115	130	150			
Aktiivisuustaso		3, 4								

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2019-08-19

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopa protezowa 1C50 Taleo nadaje się do chodzenia po różnego rodzaju podłożach i do poruszania się w szerokim zakresie prędkości ruchu. Podparcie pięty jest amortyzowane przez duży, wymienny klin piętowy.

Elementy sprężynujące z włókna węglowego i polimeru umożliwiają odczuwalne zgięcie podeszwy podczas podparcia pięty, naturalny ruch przeklebania i wysoki powrót energii.

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) i stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach).

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

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała i stopnia aktywności		
Masa ciała [kg]	Normalna aktywność	Duża aktywność
do 51	1	2
52 do 58	2	3
59 do 67	3	4
68 do 77	4	5
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała i stopnia aktywności		
Masa ciała [kg]	Normalna aktywność	Duża aktywność
101 do 115	7	8
116 do 130	8	9
131 do 150	9	–

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -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, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 109).
Niedozwolone warunki otoczenia
Materiały stałe: cząsteczki wodorochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem
Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

Przechowywanie i transport
Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

2.4 Okres użytkowania

Stopa protezowa

W zależności od stopnia aktywności pacjenta, okres użytkowania produktu wynosi 2 do 3 lat.

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawiać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 102).

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy kontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Oznakami utraty funkcjonowania są zmniejszona sprężystość (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmieszone zachowanie przekolebania) lub delaminacja sprężyny z włókna węglowego.

4 Skład zestawu

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

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Nazwa	Symbol
Pokrycie stopy	2C15*
Kapa łącząca	2C19*, 2C20*
Skarpetka ochronna (biała)	SL=Spectra Sock
Pokrywka śruby	2F51*

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

5.1 Osiowanie

INFORMACJA

Na złączu w obrębie bliższym stopy protezowej znajduje się osłona adaptera z tworzywa sztucznego. Obręb złącza zostaje w ten sposób chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania i przymiarki protezy.

- ▶ Osłonę adaptera należy zdemonstować, zanim pacjent opuści warsztat/pomieszczenia do przymiarki.

5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

INFORMACJA

- ▶ Aby uniknąć powstawaniu odgłosów w pokryciu stopy, skrapetkę ochronną należy naciągnąć na stopę protezową.
- ▶ Stopę protezową stosować zawsze z pokryciem stopy.
- ▶ Pokrycie stopy należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji użytkowania pokrycia.

5.1.2 Osiowanie podstawowe

INFORMACJA

Stopę protezową należy stosować tylko z klinem piętowym.

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego	
Wymagane materiały: goniometr 662M4, urządzenie do pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponenty protezowe należy zamontować i ustawić w urządzeniu do osiowania według następujących danych:	
❶	Wysokość obcasa: efektywna wysokość obcasa (wysokość obcasa buta - grubość podeszwy w obszarze przodostopia) + 5 mm
❷	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: Linia osiowania na oznakowaniu a-p pokrycia stopy (patrz ilustr. 2)
❸	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej: Linia osiowania na oznakowaniu m-l pokrycia stopy (patrz ilustr. 2)
❹	Połączyć stopę protezową i lej protezowy za pomocą wybranych adapterów. Przestrzegać przy tym instrukcji użytkowania adapterów.
❺	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: Określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Przypo-rządkować lej protezowy środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: Indywidualne zgięcie kikuta + 5°
❻	Zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Osiowanie podstawowe protezy uda

- ▶ Należy przestrzegać danych zawartych w instrukcji użytkowania protezo-wego przegubu kolanowego.

5.1.3 Osiowanie statyczne

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

5.1.4 Przymiarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie prote-zy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).

- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia 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.
- Osłonę adaptera stopy protezowej należy zdemonstrować po zakończeniu przymiarki dynamicznej i ćwiczeń chodzenia.

5.1.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

Zachowanie stopy protezowej podczas podparcia pięty i kontaktu pięty podczas środkowej fazy podporu może zostać dopasowane poprzez wymianę klina piętowego. Omawiania stopa protezowa dostarczana jest z 3 klinami piętowymi.

Stopnie twardości klinów piętowych: Kliny piętowe można rozróżniać na podstawie kolorów: (przezroczysty=miękki, szary=średni, czarny=twardy). Ottobock zaleca rozpoczęcie dopasowania przy użyciu szarego klina piętowego.

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

5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

Do rozłączalnego połączenia pomiędzy pokryciem piankowym a stopą protezową służy element łączący (np. płytka łącząca, kapa łącząca, kapa złącza, kapa złącza z tworzywa sztucznego).

- > **Wymagane materiały:** Odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17
- 1) Zmierzyć odstęp od punktu obrotowego kolana do wymaganego końca pokrycia piankowego i dodać kompresję: w przypadku pianki PE dodać **10 mm**, w przypadku pianki miękkiej PUR dodać **30 mm**. W przypadku protez uda dodać podwójną kompresję, gdyż kompresja wymagana jest zarówno nad jak i pod osią kolanową.
- 2) Półfabrykat piankowy przyciąć i dopasować do leja protezowego w obrębie bliższym.
- 3) Półfabrykat piankowy naciągnąć na protezę.

- 4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od rodzaju element łączący zatrzaskuje się na krawędzi lub jest osadzony na adapterze stopy.
- 5) Stopę protezową zamontować do protezy.
- 6) Naszkicować zewnętrzne kontury elementu łączącego na powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym.
- 7) Stopę protezową zdemontować a element łączący usunąć.
- 8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z zaznaczonym kształtem zewnętrznym.
- 10) Sklejenie pozostawić do wysuszenia (ok. **10 minut**).
- 11) Zamontować stopę protezową i dopasować kosmetyczny kształt zewnętrzny. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Czyszczenie

- > **Dopuszczony środek czyszczący:** Mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) **NOTYFIKACJA! Stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
Produkt czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
- 2) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą. Pokrycie stopy wypłukiwać przy tym tak, aby wszystkie zabrudzenia zostały usunięte.
- 3) Produkt wytrzeć miękką ścierką.
- 4) 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.
- Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Niniejszego produktu nie wolno utylizować wraz z niesortowanymi odpadami z gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu 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 spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Dane techniczne

1C50 Taleo											
Rozmiary [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Z wąskim pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5				–					
	Wysokość systemowa [mm]	118	119	122	123	–					
	Masa [g]	485	500	565	590	–					
Ze znormali- zowanym pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	–			10 ± 5						
	Wysokość systemowa [mm]	–			127		132	141		154	
	Masa [g]	–			585	610	690	720	745	800	865
	Max. masa ciała [kg]	88		100		115	130	150			
Stopień mobilności		3, 4									

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2019-08-19

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

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

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

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Az alkatrészeink optimálisak, ha alkalmas alkatrészekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek illeszkedő modulós összekötő elemekkel rendelkeznek.



A termék a 3. mobilitási fok (korlátlan kültéri járás) és a 4. mobilitási fok (különösen magas igényű kültéri járás) számára ajánlott.

A következő táblázat a protézislábnak a páciens testsúlyához és aktivitásához igazodó rugómerevségét ismerteti.

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

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti körülmények
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C - +45 °C
Vegyszerek / folyadékok: Édesvíz, sósvíz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Védje a nedvességtől: Bemerítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: Nincs korlátozás
Szilárd anyagok: Por, alkalmankénti érintkezés homokkal
A terméket tisztítsa meg az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére a nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után (ld. 118 old.).

Nem megengedett környezeti körülmények
Szilárd anyagok: Erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal
Vegyszerek / folyadékok: Savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány –20 °C - +60 °C, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

2.4 A használat időtartama

Protézisláb

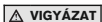
A termék használatának élettartama a páciens aktivitási fokától függően 2-3 év.

Lábborítás, védőzokni

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.



A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 111 old.).



A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.



A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).

- Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- A funkció romlásakor a termék nem használható.
- Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétértelműsége merül fel.
- Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A csökkent rugóhatás (pl. a láb első része ellenállásának csökkenése vagy módosult gördülési tulajdonságok) illetve a szénszálas rugó rétegeinek szétválása a funkcióvesztés jele.

4 A szállítmány tartalma

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

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)

megnevezés	Azonosító
Lábborítás	2C15*
Csatlakozó sapka	2C19*, 2C20*
Védőzokni (fehér)	SL=Spectra-zokni
Csavarfedél	2F51*

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protéziskomponensek sérüléseket okozhatnak.

- Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb vagy a lábborítás megcsiszolása

A termék idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

- Ne csiszolja be a protézislábat vagy a lábborítást.

5.1 Felépítés

TÁJÉKOZTATÁS

A protézisláb testközeli csatlakozásán található a műanyag adaptervédő. Ez védi a csatlakozó területét a protézis felépítése és a felprobálása közben a karcolódástól.

- Mielőtt a paciens eltávozik a műhelyből / a felprobálás területéről, távolítsa el az adaptervédőt.

5.1.1 A lábburkolat felhúzása/levétele

TÁJÉKOZTATÁS

- Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, így kerülje el a zajokat a lábborításban.
- A protézislábat mindig lábborítással használja.
- A lábborítást úgy húzza fel vagy vegye le, ahogyan a lábborítás használati utasításában leírtuk.

5.1.2 Alapfelépítés

TÁJÉKOZTATÁS

A protézislábat mindig sarokékkal használja.

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
Szükséges anyagok: 662M4 Goniometer, 743S12 sarokmagasság mérő-készülék, 743A80 50:50-es idomszer, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)	
A protéziskomponenseket a felépítőkészülékben a következő adatok szerint szerelje fel és igazítsa be:	
①	Sarokmagasság: Hatásos sarokmagasság (A cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + 5 mm
②	Beigazítás a hosszanti testközéphez: A felépítés vonala a lábborítás a-p jelölésein (ld. 2 ábra)
③	Beigazítás a mellső testközéphez: A felépítés vonala a lábborítás m-l jelölésein (ld. 2 ábra)
④	A kiválasztott adapterrel kösse össze a protézislábat és a protézistokot. Vegye figyelembe az adapter használati utasítását.
⑤	A test függőleges síkja szerinti beigazítás: A protézistok középvezetét az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokot a felépítés középvezetése szerint középre rendezze el. Tokbehajlás: Egyéni csontbehajlás + 5°
⑥	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.1.3 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**).

5.1.4 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 járásgyakorlatok befejeztével távolítsa el a protézisláb adaptervédelmét.

5.1.4.1 A sarokkarakterisztika optimalizálása

A protézisláb viselkedése a sarokra lépéskor és a sarok érintkezéskor a középső állásfázisban állítható be a sarokék cseréjével. A protézislábat 3 sarokékkal szállítjuk.

Sarokék keménységi foka: a sarokékek színeik alapján különböztethetők meg: (átlászo=puha, szürke=közepes, fekete=kemény). Az Ottobock azt javasolja, hogy mindig a szürke sarokékkal kezdjen.

- 1) Kissé húzza szét a protézislábat és vegye ki belőle a sarokéket.
- 2) Igazítsa be úgy a másik sarokéket, hogy az Ottobock felírat függőleges legyen és a csúcsa a test eleje felé nézzen.
- 3) Tegye be a sarokéket a protézisládba (ld. 3 ábra).

5.2 Opció: A habszivacs burkolat felszerelése

A habanyag huzat és a protézisláb közötti oldható kötést egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozósapka, habanyag csatlakozósapka) biztosítja.

- > **Szükséges anyagok:** Zsíroló tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 gyorsragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó
- 1) Mérje le a távolságot a térd forgáspontja és a habbevonat kívánt vége között és adja hozzá a tömörödés úthosszát: PE-habnál **10 mm-t**, PUR-lágyhabnál **30 mm-t**. TF-protézisoknál kétszeres tömörödési úthosszat adjon hozzá, mivel mind a térdtengely felett, mind alatta tömörödési úthossz szükséges.
 - 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 kiviteli szerint az összekötő elem a lábadapterre a peremén bekattan, vagy felül.
 - 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 kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a "SuperSkin" összenyomó hatását.

6 Tisztítás

- > **Megengedett tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. "Derma Clean", 453H10)
- 1) **ÉRTESÍTÉS! A termék károsodása elkerülésére csak a megengedett tisztítószereket használja.**
A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal kell tisztítani.
- 2) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. Eközben a lábborítást annyiszor öblítse ki, amíg minden szennyeződés eltávozik.
- 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 4) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre 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 orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

10 Műszaki adatok

1C50 Taleo											
Méretek [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Keskeny láb- borítással	Sarokma- gasság [mm]	15 ± 5				–					
	Rendszer- magasság [mm]	118	119	122	123	–					
	Tömeg [g]	485	500	565	590	–					
Normál láb- borítással	Sarokma- gasság [mm]	–			10 ± 5						
	Rendszer- magasság [mm]	–			127		132	141		154	
	Tömeg [g]	–			585	610	690	720	745	800	865
Legnagyobb testsúly [kg]		88	100		115	130	150				
Mobilitási fok		3, 4									

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2019-08-19

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.

- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uschovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1C50 Taleo je vhodné pro chůzi na různých typech povrchu a ve velkém rozsahu rychlostí. Došlap na patu je tlumen velkým výměnným patním klínem.

Pružinové elementy z karbonu a polymeru umožňují došlap paty s citelnou plantární flexí, přirozený odval chodidla a vysoká podpora působením naakumulované energie.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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



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

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

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

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti a úrovni aktivity		
Tělesná hmotnost [kg]	Normální aktivita	Vysoká aktivita
89 až 100	6	7
101 až 115	7	8
116 až 130	8	9
131 až 150	9	–

2.3 Okolní podmínky

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 127).

Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích
Skladování a doprava
Teplotní rozsah –20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

2.4 Doba použití

Protézové chodidlo

Délka provozní životnosti produktu je, v závislosti na stupni aktivity pacienta, 2 až 3 let.

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčocha

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

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

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 120).

POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.

- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Zredukování účinku pružiny (např. snížení odporu přednoží nebo změna průběhu odvalu) nebo delaminace karbonové pružiny jsou známkami ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

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

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Název	Kód zboží
Kosmetický kryt	2C15*
Podložka na chodidlo	2C19*, 2C20*
Ochranná ponožka (bílá)	SL=Spectra-Sock
Kryt šroubů	2F51*

5 Příprava k použití

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- Protézového chodidlo nebo kosmetický kryt chodidla nezbrušujte.

5.1 Konstrukce

INFORMACE

Na proximálním připojení protézového chodidla je nasazena plastová ochrana adaptéru. Tím je chráněna oblast připojení před poškrábáním během stavby a zkoušky protézy.

- Předtím, než pacient opustí dílnu/zkoušební místnost, ochranu adaptéru sejměte.

5.1.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

INFORMACE

- Natáhněte ochrannou punčošku na protézové chodidlo, aby se zabránilo vzniku zvuků v kosmetickém krytu.
- Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem.
- Nasadte nebo sejměte kryt chodidla, jak je popsáno v návodu k použití krytu chodidla.

5.1.2 Základní stavba

INFORMACE

Protézové chodidlo používejte jen s patním klínem.

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby

Potřebné materiály: Úhloměr 662M4, přístroj k měření výšky podpatku 743S12, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)

Provedte montáž a vyrovnaní protézových komponent ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:

1

Výška podpatku: **Efektivní výška podpatku** (výška podpatku boty - tloušťka podrážky v oblasti přednoží) **+ 5 mm**

Průběh základní stavby	
2	Sagitální vyrovnání: Stavební linie na značkách a–p kosmetického krytu chodidla (viz obr. 2)
3	Frontální vyrovnání: Stavební linie na značkách m–l kosmetického krytu chodidla (viz obr. 2)
4	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.
5	Sagitální vyrovnání: Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka. Vyrovnajte pahýlové lůžko tak, aby bylo vystředěné vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5°
6	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

Základní stavba TF

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

5.1.3 Statická stavba

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

5.1.4 Dynamická zkouška

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

5.1.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

Chování protézového chodidla při došlapu paty a při kontaktu paty během střední stojné fáze je možno přizpůsobit výměnou patního klínu. Protézové chodidlo je dodáváno s 3 patními klíny.

Stupeň tvrdosti patních klínů: Patní klíny jsou odlišeny barevně: (průhledný=měkký, šedý=středně tvrdý, černý=tvrdý). Společnost Ottobock doporučuje začít s šedým patním klínem.

- 1) Protetické chodidlo lehce roztáhněte a odstraňte stávající patní klín.
- 2) Nový patní klín narovnejte tak, aby byl nápis Ottobock přímý a špička ukazovala anteriorním směrem.
- 3) Vsaďte patní klín do protetického chodidla (viz obr. 3).

5.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

K rozebíratelnému spojení mezi pěnovou kosmetikou a protézovým chodidlem slouží spojovací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, pěnová připojovací čepička).

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

- 1) Změřte vzdálenost od středu kolene k požadovanému konci pěnového potahu a přičtete přídavek na kompresi: U PE pěny přičtete **10 mm**, u měkké PUR pěny přičtete **30 mm**. U TF protéz přičtete dvojitou dráhu komprese pěny, protože je zapotřebí dráha komprese jak nad osou kolene, tak i pod ní.
- 2) Zhotovte přířez pěnového polotovaru a v proximální oblasti jej přizpůsobte na pahýlovém lůžku.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasadte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedá 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 kosmetický vnější tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

6 Čištění

- > **Schválený čisticí prostředek:** Mýdlo s neutrální hodnotou pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**
Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrální hodnotou pH.
- 2) Zbytky mýdla opláchněte čistou vodou z vodovodu. Přitom vyplachujte kosmetický kryt chodidla tak dlouho, dokud není odstraněno veškeré znečištění.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

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

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjející 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

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

10 Technické údaje

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

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2019-08-19

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Laba protetică 1C50 Taleo este adecvată pentru mersul pe diferite suprafețe și într-un domeniu larg de viteze. Așezarea călcâiului este amortizată de pana de călcâi mare, interschimbabilă.

Elemente elastice din carbon și polimer permit o flexiune plantară sensibilă la pășirea pe călcâi, o mișcare naturală de rulare și o recuperare înaltă a energiei.

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 este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu altele componente adecvate, selectate pe baza greutății corpului și gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin informațiile noastre de clasificare MOBIS și care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 4 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate).

Tabelul următor conține rigiditatea adecvată a elementului arc al labei protetice ce se potrivește greutății corporale și activității pacientului.

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

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Interval de temperatură: -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată

Condiții de mediu admisibile
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Materiale 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 136).
Condiții de mediu inadmisibile
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide
Depozitare și transport
Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

2.4 Durata de utilizare

Laba protetică

Durata de utilizare a produsului este de la 2 până la 3 ani în funcție de gradul de activitate al pacientului.

Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Combinație inadmisibilă a componentelor protetice
Pericol de vătămare datorită rupei sau deformării produsului
► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 129).

ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

INDICAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

O elasticitate redusă (de ex. o rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o exfoliere a laminatului arcurilor de carbon constituie semne ale pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

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

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C15*
Placă de conexiune	2C19*, 2C20*
Ciorap de protecție (alb)	SL=Spectra-Sock
Capac înșurubat	2F51*

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

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

- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

- ▶ Nu șlefuiți laba protetică sau învelișul cosmetic al labei protetice.

5.1 Alinierea

INFORMAȚIE

La racordul proximal al labei protetice se găsește o protecție a adaptorului din material plastic. Astfel este protejată de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii și testării protezei.

- Îndepărtați protecția adaptorului înainte ca pacientul să părăsească zona atelierului /testare.

5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

- Îmbrăcați ciorapul de protecție peste laba protetică, pentru a evita zgometele în învelișul cosmetic al labei protetice.
- Folosiți întotdeauna laba protetică cu învelișul cosmetic.
- Aplicarea sau îndepărtarea învelișului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic.

5.1.2 Alinierea structurii de bază

INFORMAȚIE

Folosiți laba protetică numai cu susținător calcanian.

Alinierea structurii de bază TT

Derularea asamblării de bază

Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)

Montați și 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 marcasele a-p ale învelișului cosmetic (vezi fig. 2) |
| ③ | Orientare frontală: Linia de referință la marcasele m-l ale învelișului cosmetic(vezi fig. 2) |
| ④ | Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu adaptoarele selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare. |

Derularea asamblării de bază	
5	Orientarea sagitală: Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: Flexiunea individuală a bontului + 5°
6	Respectați poziția de abducție și poziția de aducție.

Alinierea structurii de bază TF

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

5.1.3 Alinierea statică

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

5.1.4 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal și 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 așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial. Dacă articulația genunchiului se mișcă către medial în prima jumătate a fazei de poziție, atunci deplasați laba protetică spre medial. Dacă mișcarea are loc către medial în a doua jumătate a fazei de poziție atunci reduceți rotația exterioară a labei protetice.
- Îndepărtați protecția adaptorului labei protetice după încheierea testării dinamice și a exercițiilor de mers.

5.1.4.1 Optimizarea caracteristicilor călcâiului

Comportamentul labei protetice la așezarea călcâiului pe sol și la contactul călcâiului în faza mijlocie de ședere în picioare poate fi modificat prin înlocuirea susținătorului calcanian. Laba protetică este livrată cu 3 susținătoare calcaniene.

Gradul de duritate a susținătoarelor calcaniene: Susținătoarele calcaniene se deosebesc după culori: (transparent=moale, gri=mediu, negru=dur). Ottobock recomandă să se înceapă cu susținătorul calcanian gri.

- 1) Desfaceți ușor laba protetică și scoateți susținătorul calcanian existent.

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

5.2 Opțional: Montarea învelișului cosmetic din material expandat

Ca legătura detașabilă între învelișul cosmetic din material expandat și laba protetică folosește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare, capac de racordare din material expandat).

- > **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17
- 1) Măsurați distanța de la punctul de rotație al genunchiului până la capătul dorit al protecției din material expandat și adăugați cursa de compresie: adunați la materialul spongios **PE 10 mm**, la materialul spongios moale **PUR 30 mm**. La protezele TF adăugați cursa de compresie dublă deoarece este necesară cursă de compresie atât peste cât și sub axa genunchiului.
 - 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 al elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
 - 7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
 - 8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
 - 9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
 - 10) Lăsați îmbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).
 - 11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Curățare

- > **Agent de curățare admis:** săpun cu pH neutru (de ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.**
Curățați produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
- 2) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clătiți atât de des învelișul cosmetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
- 3) Uscați produsul cu o lavetă moale.
- 4) Pentru a elimina umiditatea remanentă, 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 și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anelei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

10 Date tehnice

1C50 Taleo										
Mărimi [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5				–				
	Înălțimea sistemului [mm]	118	119	122	123	–				
	Greutate [g]	485	500	565	590	–				
Cu înveliș cosmetic normal	Înălțimea tocului [mm]	–			10 ± 5					
	Înălțimea sistemului [mm]	–			127		132	141		154
	Greutate [g]	–			585	610	690	720	745	800
Greutatea corporală max. [kg]		88	100		115	130	150			
Gradul de mobilitate		3, 4								

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2019-08-19

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo Taleo 1C50 prikladno je za hodanje po različitim podlogama i u velikom rasponu brzina. Nagaz na petu amortizira se velikim, zamjenjivim klinom za petu.

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

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



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

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

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

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje 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, povremen kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 144).
Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima
Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

2.4 Vijek uporabe

Protetsko stopalo

Vrijeme uporabe proizvoda ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta iznosi 2 do 3 godina.

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Nedopuštena kombinacija komponenti proteze
Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda
► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 138).

OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.

- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija karbonske opruge jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

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

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo	2C15*
Priključni čep	2C19*, 2C20*
Zaštitna čarapa (bijela)	SL=Spectra-Sock
Poklopac za vijke	2F51*

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevrmeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

5.1 Konstrukcija

INFORMACIJA

Na proksimalnom priključku protetskog stopala nalazi se plastična zaštita prilagodnika. Tako se područje priključivanja štiti od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe proteze.

- ▶ Zaštitu prilagodnika uklonite prije nego što pacijent napusti radionicu/prostor za probu.

5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

- ▶ Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.
- ▶ Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.
- ▶ Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

5.1.2 Osnovno poravnanje

INFORMACIJA

Protetsko stopalo rabite samo s klinom za petu.

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 podacima:

①	Visina potpetice: efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + 5 mm
②	Sagitalna centriranost: linija poravnanja na oznakama a–p navlake za stopalo (vidi sl. 2)
③	Frontalna centriranost: linija poravnanja na oznakama m–l navlake za stopalo (vidi sl. 2)
④	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 batrljika + 5°
6	Obratite pozornost na abduksijski i aduksijski položaj.

Osnovno poravnanje za TF

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

5.1.3 Statičko poravnanje

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

5.1.4 Dinamička proba

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

5.1.4.1 Optimiziranje karakteristika pete

Ponašanje protetskog stopala pri nagazu na petu i pri kontaktu pete tijekom srednje faze stajanja može se prilagoditi zamjenom klina za petu. Protetsko stopalo isporučuje se s 3 klina za petu.

Stupnjevi tvrdoće klinova za petu: klinove za petu moguće je razlikovati po boji: (prozirni = mekani, sivi = srednji, crni = tvrdi). Ottobock preporučuje da počnete sa sivim klinom za petu.

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

5.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep, priključni čep od pjenastog materijala) služi kao odvojivi spoj između pjenaste navlake i protetskog stopala.

- > **Potreban materijal:** sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17
- 1) Izmjerite razmak od točke vrtnje koljena do željenog kraja pjenaste navlake i dodajte put zbijanja: kod PE pjene dodajte **10 mm**, kod mekane PUR pjene **30 mm**. Kod TF proteza dodajte dvostruki put zbijanja jer je potreban iznad i ispod osi koljena.
- 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 iscrtaite vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
- 10) Pustite spoj ljepilom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

6 Čišćenje

- > **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**
Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
- 2) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom. Navlaku za stopalo pritom ispirite sve dok ne uklonite svu nečistoću.
- 3) Proizvod osušite mekom krpom.
- 4) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

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

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

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 europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehnički podatci

1C50 Taleo										
Duljine [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	15 ± 5				–				
	Visina sustava [mm]	118	119	122	123	–				
	Masa [g]	485	500	565	590	–				
S normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	–			10 ± 5					
	Visina sustava [mm]	–			127		132	141		154

1C50 Taleo										
Duljine [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S normalnom navlakom za stopalo	Masa [g]	–		585	610	690	720	745	800	865
Maks. tjelesna masa [kg]		88	100		115	130	150			
Stopanj mobilnosti		3, 4								

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2019-08-19

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Protežno stopalo 1C50 Taleo je primerno za hojo na različnih podlagah in v velikem razponu hitrosti. Stopanje na peto blaži velika, izmenljiva zagozda za peto.

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

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

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



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 4 (neomejena hoja na prostem s posebnimi zahtevami).

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti proteznega stopala, primerno za telesno težo in aktivnost pacienta.

Togost vzmeti v odvisnosti od telesne teže in stopnje aktivnosti		
Telesna teža [kg]	Normalna aktivnost	Velika aktivnost
do 51	1	2
52 do 58	2	3
59 do 67	3	4
68 do 77	4	5
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7
101 do 115	7	8
116 do 130	8	9
131 do 150	9	–

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 153).
Neprimerni pogoji okolice
Trdne snovi: močno higroskopski delci (npr. smuhec), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih
Skladiščenje in transport
Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

2.4 Življenjska doba

Protezno stopalo

Doba koristnosti izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika od 2 do 3 let.

Estetska proteza, zaščitna nogavica

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVESTILO

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.



POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 146).



POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.



POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.

- Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev

Omejitev delovanja zaradi mehanske poškodbe

- Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je poškodovan.
- Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odziv stopala) ali razplastitev karbonske vzmeti so občutni znaki izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protežno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica	SL=Spectra-Sock-7
1	Komplet zagozd za peto	2F50*

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	Oznaka
Estetska proteza	2C15*
Povezovalni čep	2C19*, 2C20*
Zaščitna nogavica (bela)	SL=Spectra-Sock
Pokrov za vijak	2F51*

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitve

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

5.1 Zgradba

INFORMACIJA

Na proksimalnem priključku proteznega stopala se nahaja plastična zaščitna adapterja. Tako je priključno območje med sestavljanjem in pomerjanjem proteze zaščiteno pred praskami.

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

5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

INFORMACIJA

- Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v proteznem stopalu.
- Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.
- Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

5.1.2 Osnovno sestavljanje

INFORMACIJA

Protezno stopalo v vodi vedno uporabljajte s petno zagozdo.

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:	
1	Višina pete: učinkovita višina pete (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm
2	Sagitalna poravnava: referenčna linija za sestavljanje na oznake a-p estetske proteze stopala (glej sliko 2)
3	Frontalna poravnava: referenčna linija za sestavljanje na oznake m-l estetske proteze stopala (glej sliko 2)
4	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite z izbranimi adapterji. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
5	Sagitalna poravnava: Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za poravnavo. Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5°
6	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.3 Statično sestavljanje

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

5.1.4 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.

- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa. Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno, protezno stopalo nastavite medialno. Če se medialno premika v drugi fazi stanja, zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- Zaščito adapterja proteznega stopala odstranite, ko končate dinamično pomerjanje in vadbo hoje.

5.1.4.1 Optimalna karakteristika pete

Vedenje proteznega stopala pri stopanju na peto in pri stiku s peto med srednjo fazo stanja lahko prilagodite z zamenjavo petne zagozde. Protezno stopalo je dobavljeno z 3 petnima zagozdama.

Stopnje trdote petnih zagozd: petne zagozde je mogoče razlikovati glede na barvo (prozorna = mehka, siva = srednje trda, črna = trda). Ottobock priporoča, da začnete s sivo petno zagozdo.

- 1) Protezno stopalo nekoliko razmaknite in odstranite petno zagozdo.
- 2) Drugo petno zagozdo izravnajte tako, da bo napis Ottobock pokončno in da gleda konica naprej.
- 3) Petno zagozdo vstavite v protezno stopalo (glej sliko 3).

5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Kot ločljiva povezava med prevleko iz pene in proteznim stopalom se uporablja povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep, čep iz pene).

- > **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17
- 1) Izmerite razmik od vrtišča kolena do želenega konca penaste prevleke in prištejte dolžino nakrčenja: pri PE-peni **10 mm**, pri PUR-mehki peni **30 mm**. K protezi TF prištejte dvojno kompresijsko pot, saj je potrebna tako nad dolžino krčenja kolenske osi kot pod njo.
 - 2) Odrežite peno in jo prilagodite v proksimalno območje stebila 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 protezi.
 - 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
 - 7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
 - 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.

- 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
- 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
- 11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Čiščenje

- > **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopuščena čistila, da preprečite škodo na izdelku.**
Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnimi milom.
- 2) Ostanke mila sperite s čisto vodo. Estetsko protezo izpirajte tako dolgo, da odstranite vso umazanijo.
- 3) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 4) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

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 evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Di-

rektive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

10 Tehnični podatki

1C50 Taleo										
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z ozko estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	15 ± 5				–				
	Sistemska višina [mm]	118	119	122	123	–				
	Teža [g]	485	500	565	590	–				
Z normalno estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	–			10 ± 5					
	Sistemska višina [mm]	–			127		132	141		154
	Teža [g]	–			585	610	690	720	745	800
Najv. telesna teža [kg]		88	100		115	130	150			
Stopnja mobilnosti		3, 4								

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2019-08-19

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla 1C50 Taleo je vhodná na chôdzu po rozličných podkladoch a vo veľkom rozsahu rýchlostí. Došlap päty sa tlmí prostredníctvom veľkého, vymeniteľného klinu päty.

Karbónové a polymérové pružiacie prvky umožňujú citeľnú plantárnu flexiu pri došlape päty, prirodzený pohyb odvaľovania a vysoký návrat energie.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybranými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MOBIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi).

Nasledujúca tabuľka obsahuje vhodnú tuhosť pružiny protézy chodidla, ktorá je primeraná pre telesnú hmotnosť pacienta a aktivitu pacienta.

Tuhosť pružiny v závislosti od telesnej hmotnosti a úrovne aktivity		
Telesná hmotnosť [kg]	Normálna aktivita	Vysoká aktivita
do 51	1	2
52 až 58	2	3
59 až 67	3	4
68 až 77	4	5
78 až 88	5	6
89 až 100	6	7
101 až 115	7	8
116 až 130	8	9
131 až 150	9	–

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlórová voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 161).

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: silne hygroskopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách
Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah –20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

2.4 Doba používania

Protéza chodidla

V závislosti od stupňa aktivity pacienta je doba používania výrobku 2 až 3 rokov.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Nepovolená kombinácia komponentov protézy Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené. ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.
 POZOR
Nadmerné zaťaženie výrobku Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 155).

POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvažovania) alebo rozvrstvenie uhlíkovej pružiny sú príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka	SL=Spectra-Sock-7
1	Súprava klinov päty	2F50*

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú v rozsahu dodávky)

Pomenovanie	Označenie
Vonkajší diel chodidla	2C15*
Pripojovacia čiapočka	2C19*, 2C20*
Ochranná ponožka (biela)	SL=Spectra-Sock
Kryt skrutky	2F51*

5 Spreádzzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

- Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

5.1 Konštrukcia

INFORMÁCIA

Na proximálnom pripojení protézy chodidla sa nachádza ochrana adaptéra z plastu. Vďaka tomu sa oblasť pripojenia počas stavby a skúšania protézy chráni pred škrabancami.

- Ochranu adaptéra odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť dielne/skúšobne.

5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

- ▶ Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.
- ▶ Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.
- ▶ Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na používanie vonkajšieho diela chodidla.

5.1.2 Základná stavba

INFORMÁCIA

Protézu chodidla používajte iba s klinom päty.

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 vyrovajte 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 vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 2)
③	Frontálne vyrovnanie: línia konštrukcie na označeniach m-l vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 2)
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 kýpča + 5°
⑥	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

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

5.1.3 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôbiť.
- V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219***, modulárne protézy nohy TT: **646F336***) v spoločnosti Ottobock.

5.1.4 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôbte 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 adaptéra protézy chodidla odstráňte po ukončení dynamickej skúšky a po návratoch chôdze.

5.1.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

Správanie sa protézy chodidla pri došľape päty a kontakte päty počas strednej stojnej fázy je možné prispôbiť výmenou klinu päty. Protéza chodidla sa dodáva s 3 klinmi päty.

Stupne tvrdosti klinov päty: kliny päty je možné rozlišovať podľa ich farieb: (priesvitná=mäkký, sivá=stredný, čierna=tvrdý). Ottobock odporúča začať so sivým klinom päty.

- 1) Protézu chodidla zľahka roziahnite a odstráňte prítomný klin päty.
- 2) Druhý klin päty vyrovnajte tak, aby bol nápis Ottobock vzpriamený a aby špička ukazovala anteriórne.
- 3) Klin päty nasadíte do protézy chodidla (viď obr. 3).

5.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Ako rozpojiteľný spoj medzi penovým pokrytím a protézou chodidla slúži spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka, penová pripojovacia čiapočka).

- > **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17
- 1) Odmerajte vzdialenosť od otočného bodu kolena až k požadovanému koncu penového pokrytia a pripočítajte dráhu stlačenia: pri pene z PE pripočítajte **10 mm**, pri mäkkej pene z PUR pripočítajte **30 mm**. Pri protézach TF pripočítajte dvojitú dráhu stlačenia, pretože nad aj pod osou kolena je potrebná dráha stlačenia.
- 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 nasadte 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 čistiacieho 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 prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

- > **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**
Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte dovtedy, kým neodstránite všetky znečistenia.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.

- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy 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 európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

10 Technické údaje

1C50 Taleo										
Veľkosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5				–				
	Systémová výška [mm]	118	119	122	123	–				
	Hmotnosť [g]	485	500	565	590	–				
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	–			10 ± 5					
	Systémová výška [mm]	–			127		132	141		154
	Hmotnosť [g]	–			585	610	690	720	745	800

1C50 Taleo									
Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Max. telesná hmotnosť [kg]	88	100		115	130	150			
Stupeň mobility	3, 4								

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2019-08-19

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало 1C50 Taleo е предназначено за ходене по различни повърхности с широк обхват от скорости. Стъпването на петата се омекотява от голямата сменяема опора за пета.

Карбоновите и полимерните пружинни елементи позволяват забележима плантарна флексия при стъпване на петата, естествено разгъване при движение и висока енергийна възвращаемост.

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Нашите компоненти работят най-добре, когато са комбинирани с подходящи компоненти, избрани на база телесно тегло и степен на подвижност, които могат да се идентифицират с нашата информация за класифициране MOBIS и разполагат с подходящи модулни свързващи елементи.



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания).

Таблицата по-долу съдържа подходящата твърдост на пружината за протезното стъпало, отговаряща на телесното тегло и активността на пациента.

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло и нивото на активност		
Телесно тегло-[кг]	Нормална активност	Висока активност
до 51	1	2
52 до 58	2	3
59 до 67	3	4
68 до 77	4	5
78 до 88	5	6
89 до 100	6	7
101 до 115	7	8
116 до 130	8	9
131 до 150	9	–

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
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
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 170).
Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди
Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: –20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

2.4 Срок на употреба

Протезно стъпало

Срокът на употреба на продукта е от 2 до 3 години, в зависимост от степента на активност на пациента.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 **ВНИМАНИЕ**

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

 **ВНИМАНИЕ**

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 163).

 **ВНИМАНИЕ**

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината от въглеродни влакна са признаци на загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект опори за пета	2F50*

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Название	Референтен номер
Обвивка за стъпало	2C15*
Свързваща капачка	2C19*, 2C20*
Защитен чорап (бял)	SL=Spectra Sock
Капак на винтовете	2F51*

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

► Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

УКАЗАНИЕ

Шлифване на протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

► Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

5.1 Конструкция

ИНФОРМАЦИЯ

На проксималната връзка на протезното стъпало има пластмасова защита за адаптора. Така областта на свързване се предпазва от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

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

5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ИНФОРМАЦИЯ

- Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.
 - Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.
- Поставете или свалете обвивката за стъпалото, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпалото.

5.1.2 Статична центровка

ИНФОРМАЦИЯ

Използвайте протезното стъпало само с опора за пета.

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка

Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)

Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:

①	Височина на петата: ефективна височина на петата (височина на петата в обувка - дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) + 5 мм
②	Сагитално подравняване: референтна линия на маркировки а-р на обвивката за стъпало (виж фиг. 2)
③	Фронтално подравняване: референтна линия на маркировки m-l на обвивката за стъпало (виж фиг. 2)
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. Спазвайте инструкциите за употреба на адапторите.
⑤	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°
⑥	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.1.3 Статична центровка

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

5.1.4 Динамична проба

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

5.1.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

Поведението на протезното стъпало при стъпване на петата и контакт с петата по време на средната фаза на стоеж може да се напасва чрез смяна на опората за пета. Протезното стъпало се доставя с 3 опори за пета.

Степени на твърдост на опорите за пета: Опорите за пета се различават по цвета си: (прозрачни=меки, сиви=средни, черни=твърди). Ottobock препоръчва да се започва със сивата опора за пета.

- 1) Разтворете леко протезното стъпало и отстранете наличната опора за пета.
- 2) Подравнете другата опора за пета така, че надписът Ottobock да е изправен и върхът да е насочен антериорно.
- 3) Поставете опората за пета в протезното стъпало (виж фиг. 3).

5.2 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Подвижното съединение между протезното стъпало и козметиката на протезата се осъществява чрез свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка, съединителна капачка за козметиката).

- > **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17
- 1) Измерете разстоянието от точката на въртене на коляното до края на козметиката на протезата и добавете деформацията: при полиетиленова пяна **10 мм**, при полиуретанова пяна **30 м**. При трансфеморални протези деформацията трябва да се добави два пъти, защото е необходима както над, така и под оста на коляното.
- 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 премахнете свързващия елемент.
- 8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
- 9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
- 11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Почистване

- > **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално рН (напр. Derma Clean 453N10)
- 1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**
Почистете продукта с чиста сладка вода и сапун с неутрално рН.

- 2) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало толкова често, докато не бъдат отстранени всички замърсявания.
- 3) Подсушете с мека кърпа.
- 4) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

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 евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

10 Технически данни

1C50 Taleo											
Размери [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С тясна обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	15 ± 5				–					
	Височина на системата [мм]	118	119	122	123	–					
	Тегло [г]	485	500	565	590	–					
С нормална обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	–			10 ± 5						
	Височина на системата [мм]	–			127		132	141		154	
	Тегло [г]	–			585	610	690	720	745	800	865
Макс. телесно тегло [кг]		88	100		115	130	150				
Степен на подвижност		3, 4									

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2019-08-19

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ayak protezi 1C50 Taleo farklı zeminlerde ve büyük bir hız aralığında yürümek için uygundur. Topuk basma büyük, değiştirilebilir topuk kaması ile sönmölenir.

Karbon ve polimerden oluşan yay elemanları, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon, doğal bir yuvarlanma hareketi ve yüksek enerji geri aktarımı sağlar.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirlse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Ürün mobilite derecesi 3 (sınırsız dış alan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir.

Aşağıdaki tabela hastanın vücut ağırlığı ve aktivitesine uyumlu bir şekilde protez ayak için uygun yay sertliğini içermektedir.

Vücut ağırlığı ve aktivite seviyesine bağlı yay sertliği		
Vücut ağırlığı [kg]	Normal aktivite	Yüksek aktivite
51'e kadar	1	2
52 ile 58 arası	2	3
59 ile 67 arası	3	4
68 ile 77 arası	4	5
78 ile 88 arası	5	6
89 ile 100 arası	6	7
101 ile 115 arası	7	8
116 ile 130 arası	8	9
131 ile 150 arası	9	–

2.3 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
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

İzin verilen çevre şartları
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas etikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 179).
İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım
Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

2.4 Kullanım süresi

Protez ayak

Ürünün kullanım süresi hastanın derecesine bağlı olarak 2 ile 3 yıl arasında değişir.

Ayak kılıfı, koruma çorabı

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında combine edilme durumlarını kontrol ediniz.
 DİKKAT
Ürünün aşırı zorlanması Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 173).

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi, (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) karbon yayının laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Koruma çorabı	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti	2F50*

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
Ayak kılıfı	2C15*
Bağlantı kapağı	2C19*, 2C20*
Koruma çorabı (beyaz)	SL=Spectra Sock
Vida kapağı	2F51*

5 Kullanabilirliğin yapımı

DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalarından dolayı yaralanma

► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması

Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

► Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalayınız.

5.1 Yapı

BİLGİ

Ayak protezinin proksimal bağlantısında plastik malzemeden adaptör koruması bulunur. Böylece bağlantı bölgesi protezin yapılmasında ve provasının çizilmeye karşı korunur.

- Hasta atölyeyi/prova bölgesini terk etmeden önce adaptör korumasını çıkarınız.

5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

- Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.
- Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.
- Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

5.1.2 Temel kurulum

BİLGİ

Protez ayağını sadece topuk kaması ile kullanınız.

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması

Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 master 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:

①	Topuk yüksekliği: Efektif topuk yüksekliği (Ayakkabının topuk yüksekliği - ayak ön bölümünün taban kalınlığı) + 5 mm
②	Sagital doğrultu ayarı: Ayak kılıfının a-p işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (bkz. Şek. 2)
③	Frontal doğrultu ayarı: Ayak kılıfının m-l işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (bkz. Şek. 2)
④	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptörler ile bağlayın. Bu esnada adaptörlerin kullanım kılavuzları dikkate alınmalıdır.
⑤	Sagital doğrultu ayarı: Protez soketinin orta noktası 50:50 masteri ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalarak yerleştirin. Soket fleksiyonu: Kişiyeye özel güdük fleksiyonu + 5°
⑥	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Temel kurulum TF

- Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.3 Statik kurulum

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

5.1.4 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açılı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagittal ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz eklemine 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.
- Ayak protezinin adaptör koruması dinamik provadan ve yürüme denemelerinden sonra çıkarılmalıdır.

5.1.4.1 Topuk karakteristiğinin optimizasyonu

Topuk basmasında ve topuk temasında protez ayağının orta durma fazında davranışı topuk kamasının değiştirilmesi ile uyarlanabilir. Protez ayak 3 topuk kamaları ile teslim edilir.

Topuk kaması sertlik derecesi: Topuk kamalarının farklı renkleri bulunur: (saydam=yumuşak, gri=orta, siyah=sert). Ottobock gri bir topuk kaması ile başlanmasını önerir.

- 1) Protez ayağı hafif çekerek genişletin ve ön topuk kamasını çıkarın.
- 2) Diğer topuk kamasını, Ottobock yazısı dikey duracak şekilde ve ucu, anterior yöne bakacak şekilde hizalayın.
- 3) Topuk kaması, protez ayağının içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 3).

5.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf ve protez ayak arasında çıkarılabilir bağlantı olarak bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn . bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak, sünger kapak).

- > **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17
- 1) Diz dönüş noktasından kozmetik kılıfın istenen ucuna kadar olan mesafeyi ölçün ve kompresyon mesafesini toplayın: PE köpükte **10 mm**, PUR yumuşak köpükte **30 mm** ekleyin. TF protezlerde, hem diz ekseninin üstünde hem de altında kompresyon mesafesine gerek duyulduğundan, çift kompresyon mesafesini toplayın.
 - 2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez socketinin proksimal alanına yerleştirin.
 - 3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
 - 4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
 - 5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
 - 6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
 - 7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
 - 8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
 - 9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
 - 10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
 - 11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

- > **İzin verilen temizleme maddesi:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**
Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
 - 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır. Bu esnada ayak kılıfını tüm kirlilikler çıkana kadar yıkayın.
 - 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
 - 4) Kalan nem havada kurumaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.

- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

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

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

10 Teknik veriler

1C50 Taleo											
Ölçüler [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Dar ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5				–					
	Sistem yüksekliği [mm]	118	119	122	123	–					
	Ağırlık [g]	485	500	565	590	–					
Normal ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	–			10 ± 5						
	Sistem yüksekliği [mm]	–			127		132	141		154	
	Ağırlık [g]	–			585	610	690	720	745	800	865
Maks. vücut ağırlığı [kg]		88	100		115	130	150				
Mobilite derecesi		3, 4									

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2019-08-19

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα 1C50 Taleo ενδείκνυται για τη βάρδιση σε διάφορα υποστρώματα με μεγάλο εύρος ταχυτήτων. Η απόσβεση στο πάτημα της πτέρνας επιτυγχάνεται χάρη στη μεγάλη, αντικαταστάσιμη σφήνα πτέρνας.

Τα στοιχεία ελατηρίων από άνθρακα και πολυμερή επιτρέπουν μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας, μια φυσική εξέλιξη της κίνησης και υψηλή ανάκτηση της ενέργειας.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος και τη δραστηριότητα του ασθενή.

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας		
Σωματικό βάρος [kg]	Φυσιολογική δραστηριότητα	Έντονη δραστηριότητα
έως 51	1	2
52 έως 58	2	3
59 έως 67	3	4
68 έως 77	4	5
78 έως 88	5	6
89 έως 100	6	7
101 έως 115	7	8
116 έως 130	8	9
131 έως 150	9	–

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: –10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, 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 189).
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υδροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα
Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας –20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

2.4 Διάρκεια χρήσης

Προθετικό πέλμα

Η διάρκεια χρήσης του προϊόντος ανέρχεται, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, σε 2 ως 3 έτη.

Περιβλήμα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 181).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση των στρωμάτων στο ελατήριο άνθρακα.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Προθετικό πέλμα	–
1	Προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock-7
1	Σετ σφηνών πτέρνας	2F50*

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	Κωδικός
Περίβλημα πέλματος	2C15*
Συνδετικό κάλυμμα	2C19*, 2C20*
Προστατευτική κάλτσα (λευκή)	SL=Spectra-Sock
Κάλυμμα βίδας	2F51*

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προ-θετικών εξαρτημάτων

- Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

5.1 Ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην εγγύς σύνδεση του προθετικού πέλματος υπάρχει ένα πλαστικό προστατευτικό προσαρμογέα. Με τον τρόπο αυτό, προστατεύεται η περιοχή

σύνδεσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή της πρόθεσης.

- ▶ Αφαιρείτε το προστατευτικό προσαρμογέα προτού ο ασθενής φύγει από το εργαστήριο/ το χώρο δοκιμής.

5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Περάστε την προστατευτική κάλσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.
- ▶ Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με σφήνα πτέρνας.

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:

- | | |
|---|--|
| ① | Ύψος τακουνιού: πραγματικό ύψος τακουνιού (ύψος τακουνιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) + 5 mm |
| ② | Οβελιαίος προσανατολισμός: γραμμή ευθυγράμμισης στα προσθιοπίσθια σημάδια του περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 2) |
| ③ | Μετωπιαίος προσανατολισμός: γραμμή ευθυγράμμισης στα μεσοπλάγια σημάδια του περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 2) |
| ④ | Συνδέστε το προθετικό πέλμα και το στέλεχος της πρόθεσης με τους επιλεγμένους προσαρμογείς. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων. |
| ⑤ | Οβελιαίος προσανατολισμός:
Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης έτσι ώστε να βρίσκεται στο μέσον της γραμμής ευθυγράμμισης. |

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
	Κάμψη στελέχους: ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°
6	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

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

5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση

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

5.1.4 Δυναμική δοκιμή

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

5.1.4.1 Βελτιστοποίηση συστήματος πτέρνας

Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και την επαφή της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης μπορεί να προσαρμόζεται με αντικατάσταση της σφήνας πτέρνας. Το προθετικό πέλμα διατίθεται με 3 σφήνες πτέρνας.

Βαθμοί σκληρότητας για τις σφήνες πτέρνας: οι σφήνες πτέρνας ξεχωρίζουν από το χρώμα τους: (διαφανές=μαλακή, γκρι=μεσαία, μαύρη=σκληρή). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με την γκρι σφήνα πτέρνας.

- 1) Ανοίξτε ελαφρώς το προθετικό πέλμα και βγάλτε την υπάρχουσα σφήνα πτέρνας.
- 2) Ευθυγραμμίστε την άλλη σφήνα πτέρνας έτσι ώστε το λογότυπο Ottobock να φαίνεται σωστά και η κορυφή να δείχνει προς τα εμπρός.
- 3) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 3).

5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης

Ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα αφρού) λειτουργεί ως αποσπώμενη σύνδεση μεταξύ επένδυσης αφρώδους υλικού και προθετικού πέλματος.

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

- 1) Μετρήστε την απόσταση από το σημείο περιστροφής γόνατος έως το επιθυμητό άκρο της αφρώδους επένδυσης και προσθέστε την απόσταση διείσδυσης: για αφρό PE **10 mm**, για μαλακό αφρό PUR **30 mm**. Για διαμηριαίες προθέσεις, προσθέστε τη διπλή απόσταση διείσδυσης, διότι απαιτείται χώρος τόσο πάνω, όσο και κάτω από τον άξονα του γόνατος.
- 2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στη 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 το προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
- 5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
- 6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
- 7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
- 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
- 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
- 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
- 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

- > **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα επιτρεπόμενα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**
Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
- 2) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλένετε το περίβλημα πέλματος όσο συχνά χρειάζεται, για να απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες.
- 3) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 4) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

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 της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

10 Τεχνικά στοιχεία

1C50 Taleo										
Μεγέθη [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Με στενό περιβλήμα πέλματος	Ύψος τακουνιού [mm]	15 ± 5				–				
	Ύψος συστήματος [mm]	118	119	122	123	–				
	Βάρος [g]	485	500	565	590	–				
Με κανονικό περιβλήμα πέλματος	Ύψος τακουνιού [mm]	–			10 ± 5					
	Ύψος συστήματος [mm]	–			127		132	141		154
	Βάρος [g]	–			585	610	690	720	745	800
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]		88	100		115	130	150			
Βαθμός κινητικότητας		3, 4								

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2019-08-19

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Стопа 1C50 Taleo подходит для ходьбы в широком диапазоне скоростей по различным типам поверхности. Наступание на пятку амортизируется за счет большого, заменяемого пяточного клина.

Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный пережат и высокую энергоотдачу.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

В следующей таблице приведены значения соответствующей жесткости пружины стопы в зависимости от веса тела пациента и его активности.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня активности		
Вес тела [кг]	Нормальная активность	Высокая активность
До 51	1	2
От 52 до 58	2	3
От 59 до 67	3	4
От 68 до 77	4	5

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня активности		
Вес тела [кг]	Нормальная активность	Высокая активность
От 78 до 88	5	6
От 89 до 100	6	7
От 101 до 115	7	8
От 116 до 130	8	9
От 131 до 150	9	–

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от –10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 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 влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 199).

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

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

2.4 Срок эксплуатации

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет, в зависимости от уровня активности пациента, от 2 до 3 лет.

Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.



Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 191).



Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.



Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.

- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (напр., снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление карбоновой пружины являются явными признаками утраты функций.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Стопа	–
1	Защитный носок	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект пяточных клиньев	2F50*

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Оболочка стопы	2C15*
Соединительная крышка	2C19*, 2C20*
Защитный носок (белый)	SL=Spectra-Sock
Колпачок на винт	2F51*

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

5.1 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

В месте проксимального соединения стопы расположен пластиковый протектор адаптера. Это позволяет защитить место соединения от царапин во время сборки и примерки протеза.

- Протектор адаптера следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

5.1.1 Надевание/снятие оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.
- ▶ Используйте модуль стопы только с оболочкой стопы.
- ▶ Надеть или снять оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

5.1.2 Основная сборка

ИНФОРМАЦИЯ

Используйте протезную стопу только вместе с пяточным клином.

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки

Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)

Выполнить монтаж и выверку компонентов протеза в соответствии со следующими указаниями:

①	Высота каблука: эффективная высота каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм
②	Выверка в сагиттальном направлении: линия сборки совпадает с маркировками a–p на оболочке стопы (см. рис. 2)
③	Выверка в фронтальном направлении: линия сборки совпадает с маркировками m–l на оболочке стопы (см. рис. 2)
④	Соединить приемную гильзу и стопу при помощи выбранных РСУ. При этом следует соблюдать указания руководства по применению РСУ.
⑤	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 культе + 5°
⑥	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

- Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.3 Статическая сборка

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

5.1.4 Динамическая примерка

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

5.1.4.1 Оптимизация характеристик пятки

Поведение протезной стопы при наступании на пятку и при контакте с пяткой в середине фазы опоры можно настроить за счет замены пяточного клина. Протезная стопа поставляется с 3 пяточными клиньями.

Уровни жесткости пяточных клиньев: пяточные клинья различаются по цветовой маркировке: (прозрачные=мягкие, серые=средней жесткости, черные=жесткие). Ottobock рекомендует начинать с серого пяточного клина.

- 1) Слегка растянуть протезную стопу и вынуть имеющийся пяточный клин.
- 2) Расположить другой пяточный клин так, чтобы надпись Ottobock находилась в вертикальном положении и носок указывал вперед.
- 3) Установить пяточный клин в модуль стопы (см. рис. 3).

5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

В качестве разъемного соединения между оболочкой из вспененного материала и стопой протеза служит соединительный элемент (напр. соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

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

- 1) Измерить расстояние от центра вращения колена до желаемого окончания облицовки из вспененного материала и прибавить к полученному значению величину усадки: при использовании вспененного полиэтилена **10 мм**, при использовании полиуретанового мягкого пенопласта – **30 мм**. В протезах после ампутации на уровне бедра (TF) величину усадки следует прибавить дважды, поскольку усадка требуется как над, так и под коленной осью.
- 2) Заготовку из пенистого материала отрезать на нужную длину и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
- 3) Натянуть заготовку из вспененного материала на протез.
- 4) Соединительный элемент наложить на оболочку стопы или стопу. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на адаптер стопы.
- 5) Выполнить монтаж стопы на протез.
- 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала.
- 7) Демонтировать стопу 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 вспененного материала в соответствии с обозначенным наружным контуром.
- 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
- 11) Смонтировать стопу и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание повреждения изделия **использовать только допустимые чистящие средства.**
Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью pH-нейтрального мыла.
- 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
- 3) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 4) 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.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного докумен-

та, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

1C50 Taleo										
Размеры [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С узкой обочкой стопы	Высота каблука [мм]	15 ± 5				–				
	Системная высота [мм]	118	119	122	123	–				
	Вес [г]	485	500	565	590	–				
С нормальной обочкой стопы	Высота каблука [мм]	–			10 ± 5					
	Системная высота [мм]	–			127		132	141		154
	Вес [г]	–			585	610	690	720	745	800
Макс. вес тела [кг]		88	100		115	130	150			
Уровень активности		3, 4								

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2019-08-19

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 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。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

義肢足部1C50 Taleoは、ゆっくりから普通歩きの歩行スピードに対応し、不整路面の歩行にも適しています。交換可能な大型のヒールウェッジにより、踵接地の衝撃が吸収されます。

カーボンとポリマー製のスプリングにより踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返しと、強いしなりが生まれます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで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、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モーピス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

以下の表に、装着者の体重と活動性に適した義肢足部の剛性を示しています。

体重と活動レベルに応じたスプリング剛性		
体重 (kg)	標準の活動レベル	高い活動レベル
51まで	1	2
52から58	2	3
59から67	3	4
68から77	4	5
78から88	5	6
89から100	6	7
101から115	7	8
116から130	8	9
131から150	9	—

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
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質に触れた場合や、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ってください（207 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用
保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

2.4 耐用年数

義肢足部

装着者の活動レベルにもよりますが、製品の耐用年数は 2 年から 3 年です。

フットシェル、保護ソックス

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

 注意
不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性 製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。 ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（201 ページ参照）。

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合 に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、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。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用する、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で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、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、踏返し時の支持性の減少またはロールオーバー動作の変化）またはカーボン・スプリングの離層が挙げられます。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	—
1	義肢足部	—
1	保護ソックス（黒）	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジ・キット	2F50*

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）	
名称	製品番号
フットシェル	2C15*
コネクションキャップ	2C19*、2C20*
保護ソックス（白）	SL=Spectra-Sock（スペクトラ・ソックス）
ボルトカバー	2F51*

5 使用前の準備

注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの研磨

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研磨しないでください。

5.1 アライメント

備考

義肢足部の近位接続部にはプラスチック製のアダプターカバーがついています。これにより、アライメント調整中や試歩行の際に接続部に傷が付かないよう保護されます。

- ▶ 製作施設や試着室を離れて使用を開始する際に はアダプターカバーを外してください。

5.1.1 フットシェルの取り付けと取り外し

備考

- ▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。
- ▶ 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。
- ▶ フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

5.1.2 ベンチアライメント

備考

義肢足部は、必ずヒールウェッジと組合わせて使用してください。

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。

- | | |
|---|---|
| ① | 差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm |
| ② | 矢状面のアラインメント：フットシェルのA-P線に対するアラインメント基準線（画像参照 2） |
| ③ | 前額面のアラインメント：フットシェルのM-L線に対するアラインメント基準線（画像参照 2） |
| ④ | 選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書に従ってください。 |
| ⑤ | 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。 |

ベンチアライメントの手順	
	ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
⑥	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

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

5.1.4 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。
- ・ 試歩行や歩行訓練が終わったら、義肢足部からアダプターカバーを外してください。

5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

立脚相中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は、ヒールウェッジを交換することにより、適合できます。義肢足部には、ヒールウェッジ3が同梱されています。

ヒールウェッジの剛性：ヒールウェッジは以下のように色分けされています（透明=柔らかい、灰色=中程度、黒=硬い） Ottobock社では灰色のヒールウェッジから使用開始するよう推奨しています。

- 1) 義肢足部をわずかに引き離し、既存のヒールウェッジを外します。
- 2) Ottobockという表示を上向きにして先端が前に向くように、もう片方のヒールウェッジを揃えます。
- 3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（画像参照 3）。

5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

コネクションツール（コネクションプレート、コネクションキャップまたはフォームコネクションプレート）を使用すると、義肢足部とフォームカバーを容易に着脱することができます。

- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や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、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

1C50 Taleo										
サイズ (cm)		22	23	24	25	26	27	28	29	30
フットシェル 装着時	差高 (mm)	15±5				-				
	システムハイ (mm)	118	119	122	123	-				
	重量 (g)	485	500	565	590	-				
標準フット シェル	差高 (mm)	-			10±5					
	システムハイ (mm)	-			127		132	141		154
	重量 (g)	-		585	610	690	720	745	800	865
体重制限 (kg)		88	100		115	130	150			
モビリティグレード		3、4								

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2019-08-19

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

1C50 Taleo 假脚适用于在不同地面上行走，具有较大的步速范围。通过可更换的大足跟楔垫对足跟着地时进行缓冲减震。

由碳纤和聚合物制成的弹簧部件在足跟着地时实现可明显感觉到的跖屈，并形成自然的迈步动作和较高的能量回馈。

1.2 组合方式

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

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

根据患者体重和运动程度，在下表中列出了假脚合适的弹簧刚度。

取决于体重和运动程度的弹簧刚度		
体重 [kg]	普通运动	高强度运动
至 51	1	2
52 至 58	2	3
59 至 67	3	4
68 至 77	4	5
78 至 88	5	6
89 至 100	6	7

取决于体重和运动程度的弹簧刚度		
体重 [kg]	普通运动	高强度运动
101 至 115	7	8
116 至 130	8	9
131 至 150	9	—

2.3 环境条件

允许的环境条件
温度范围: -10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$
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: 粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁, 以避免磨损加剧 (见第 214 页)。

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

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

2.4 使用期限

假脚

视患者的运动等级不同, 该产品的使用期限为2至3年。

足套, 保护袜

本产品为易损件, 存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 小心	不允许的假肢组件组合方式 产品折断或变形产生受伤危险 ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。 ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。
--	---



小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 209 页）。



小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。



小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。



注意

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。



注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要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，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者碳纤弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	假脚	—
1	保护袜	SL=Spectra-Sock-7
1	足跟楔垫套件	2F50*

备件/配件（不在供货范围内）

名称	标识
足套	2C15*
连接帽	2C19*, 2C20*
保护袜（白色）	SL=Spectra-Sock
螺栓盖	2F51*

5 使用准备

小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

► 应务必注意对线、组装和设置须知。

注意

假脚或足套的打磨

由于产品损坏造成过早磨损

► 请勿打磨假脚或足套。

5.1 对线

信息

假脚的近端连接点上有一个塑料的接头保护装置。这样在假肢的对线和试戴过程中就可保护接头部位免受刮擦。

► 在患者离开工作室/试戴区域之前，请将接头保护装置去除。

5.1.1 套上/取下足套

信息

► 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。

► 使用假脚时应始终佩戴足套。

► 按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

5.1.2 工作台对线

信息

假脚只得带足跟楔垫一同使用。

工作台对线 TT

工作台对线的过程	
所需材料：测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200 或 PROS.A. Assembly 743A200）	
按下述说明将假肢组件安装在对线仪中并对齐：	
①	跟高：鞋跟的有效高度（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm
②	矢状面对齐：对线参考线位于足套的 a-p 标记上（见图 2）
③	额状面对齐：对线参考线位于足套的 m-l 标记上（见图 2）
④	使用选定的适配件将假脚和假肢接受腔连接起来。连接时应务必参考适配件的使用说明书。
⑤	矢状面对齐： 通过 50:50 量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲：患者个人的残肢屈曲 + 5°
⑥	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.3 静态对线

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

5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT 配置：**在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。
- 在动态试戴和行走练习完成之后，将假脚的接头保护装置去除。

5.1.4.1 足跟特性的优化

中间站立期过程中，足跟着地时的假脚特性可以通过更换足跟楔垫调整。与假脚一同交付 3 个足跟楔垫。

足跟楔垫硬度：足跟楔垫分为不同颜色（透明=软、灰色=适中、黑色=硬）。

Ottobock 建议一开始时使用灰色足跟楔垫。

- 1) 稍稍拉开假脚，取出已提供的足跟楔垫。
- 2) 对齐另一个足跟楔垫，让 Ottobock 字样直立且尖部指向前方。
- 3) 将足跟楔垫装入假脚中（见图 3）。

5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫塑料盖板与假脚之间的（可拆卸）连接可以使用一个连接组件（例如连接片、接合帽、连接帽、泡沫连接帽）。

> **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) 测量膝关节旋转点与泡沫塑料盖板所需端点之间的距离，并加上镦锻长度：PE泡沫塑料加上**10 mm**，PUR软泡沫塑料加上**30 mm**。大腿假肢中须加上双倍的镦锻长度，因为膝关节轴上下方各需一个镦锻长度。
- 2) 裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
- 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
- 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
- 5) 将假脚安装在假肢上。
- 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
- 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
- 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 10) 待粘胶连接干燥（约**10 分钟**）。
- 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin时会造成的挤压情况。

6 清洁

> **允许使用的清洁剂：**pH中性皂液（例如Derma Clean 453H10）

- 1) **注意！**仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。
使用清洁的淡水和pH中性皂液清洁产品。
- 2) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。须将足套一直冲洗，直至所有的脏污均去除为止。
- 3) 用软布将产品擦干。
- 4) 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 and 功能检查。

- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

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

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

10 技术数据

1C50 Taleo											
尺寸 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
配窄足套	跟高 [mm]	15 ± 5				—					
	系统高度 [mm]	118	119	122	123	—					
	重量 [g]	485	500	565	590	—					
配常规足套	跟高 [mm]	—			10 ± 5						
	系统高度 [mm]	—			127		132	141		154	
	重量 [g]	—			585	610	690	720	745	800	865
最大体重 [kg]		88	100		115	130	150				
运动等级		3, 4									

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2019-08-19

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.

- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

의족 발 1C50 Taleo는 여러 지면에서 다양한 속도로 보행하기에 적합합니다. 발뒤꿈치 충격은 커다란 교체형 힐 웨지로 완화됩니다.

탄소와 폴리머 스프링 요소 덕분에 뒤꿈치에서 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 롤링 동작 그리고 높은 에너지 반환이 가능합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)과 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

다음 표에는 환자의 체중과 활동성에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

체중과 활동성 레벨에 따른 스프링 강성		
체중 [kg]	일반 활동성	높은 활동성
최대 51까지	1	2
52 ~ 58	2	3
59 ~ 67	3	4
68 ~ 77	4	5
78 ~ 88	5	6
89 ~ 100	6	7
101 ~ 115	7	8
116 ~ 130	8	9
131 ~ 150	9	-

2.3 주변 조건

허용된 주변 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
마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (222 페이지를 참조하십시오.).
허용되지 않는 주변조건
고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용
운송과 보관
온도 범위 -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

2.4 사용 기간

의족

제품 사용 기간은 환자의 활동도에 따라 달라지며 2년에서 3년입니다.

풋셀, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

 주의 의지 부품의 허용되지 않는 조합 제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험 ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오. ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.
 주의 제품에 가해진 과도한 하중 착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(216 페이지를 참조하십시오.).

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항

기계적 과부하가 있는 경우

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 카본 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트	2F50*

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	표시
풋셀	2C15*
연결 캡	2C19*, 2C20*
보호 양말(흰색)	SL=Spectra Sock
나사 커버	2F51*

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족이나 풋셀을 연마하지 마십시오.

5.1 장착

정보

의족의 중심 연결부에는 플라스틱 소재의 보호 어댑터가 있습니다. 이 어댑터는 의족을 장착해서 시험 착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호해줍니다.

▶ 환자가 작업장/시범 보행 영역을 떠나기 전에 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.1.1 풋셀 씌우기/제거

정보

- ▶ 풋셀에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.
- ▶ 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.
- ▶ 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우거나 제거하십시오.

5.1.2 기본 장착

정보

반드시 힐 웨지와 함께 의족을 사용하십시오.

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:

①	뒤꿈치 높이: 유효한 뒤꿈치 높이 (신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm
②	시상면 정렬: 풋셀의 a-p 표시에 정렬 기준선(그림 2 참조)
③	전두면 정렬: 풋셀의 m-l 표시에 정렬 기준선(그림 2 참조)
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서를 따릅니다.
⑤	시상면 정렬: 의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 정렬 기준선 쪽으로 배열하십시오. 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5 °
⑥	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF 기본 장착

- ▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.3 정역학적 장착

오토북에서는 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 오토북 사에 요청할 수 있습니다.

5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 의지: 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

움직이면서 시험 착용해 보고 보행 연습을 해본 다음에는 의족의 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.1.4.1 발꿈치 특성 최적화

입각기에서 발꿈치를 디딜 때나 발꿈치 접촉 시 의족 발의 거동은 힐 웨지 교체로 조정할 수 있습니다. 의족 발은 3 개의 힐 웨지와 함께 제공됩니다.

힐 웨지 경도: 힐 웨지는 색상으로 구분됩니다(투명 = 연질, 회색 = 중간, 검은색 = 경질). Ottobock에서는 회색 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

- 1) 의족 발을 살짝 벌려서 기존 힐 웨지를 빼냅니다.
- 2) Ottobock 상표가 보이게 바로 세우고 뾰족한 부분이 앞을 향하도록 다른 힐 웨지의 방향을 맞춥니다.
- 3) 의족 발에 힐 웨지를 삽입합니다(그림 3 참조).

5.2 옵션: 폼 커버 장착

의족과 폼 커버 사이에 분리 가능한 연결을 위해 연결 요소가 사용됩니다(예: 연결 플레이트, 연결 캡, 커넥터 캡, 폼 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필알코올 634A58), 접촉 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

- 1) 무릎 회전점에서 폼 커버의 원하는 끝까지 간격을 측정하고 늘리는 거리를 더하십시오. PE 폼의 경우 **10 mm**, PUR 연질 폼의 경우 **30 mm**를 더합니다. TF 의지의 경우 무릎 축 위아래에서 늘리는 거리가 필요하기 때문에 늘리는 거리를 두 배로 더하십시오.
- 2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
- 3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
- 4) 연결 요소를 풋셀이나 의족 발에 두십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
- 5) 의지에 의족 발을 장착하십시오.
- 6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
- 7) 의족 발을 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) 의족 발을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

- > **허용 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)
- 1) 주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.
깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
 - 2) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 행구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋셀을 행구십시오.
 - 3) 부드러운 천으로 제품을 닦아 말리십시오.
 - 4) 남은 물기는 공기 중에서 건조하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 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 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 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

10 기술 데이터

1C50 Taleo										
사이즈 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
좁은 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	15 ± 5				-				
	시스템 높이 [mm]	118	119	122	123	-				
	중량 [g]	485	500	565	590	-				
보통 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	-			10 ± 5					
	시스템 높이 [mm]	-			127		132	141		154
	중량 [g]	-			585	610	690	720	745	800
최대 체중 [kg]		88	100		115	130	150			
활동성 등급		3, 4								



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963