

1C56 Taleo Adjust



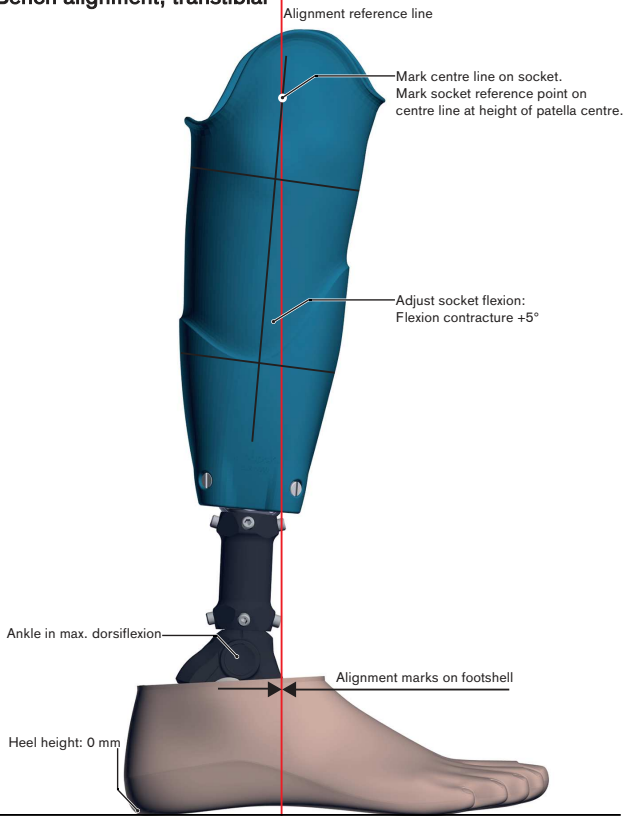
DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	16
FR	Instructions d'utilisation	25
IT	Istruzioni per l'uso	35
ES	Instrucciones de uso	44
PT	Manual de utilização	54
NL	Gebruiksaanwijzing	63
SV	Bruksanvisning	73
DA	Brugsanvisning	82
NO	Bruksanvisning	91
FI	Käyttöohje	100
PL	Instrukcja użytkowania	109
HU	Használati utasítás	119
CS	Návod k použití	128
RO	Instrucțiuni de utilizare	138
HR	Upute za uporabu	147
SL	Navodila za uporabo	157
SK	Návod na používanie	166
BG	Инструкция за употреба	175
TR	Kullanma talimatı	185
EL	Οδηγίες χρήσης	194
RU	Руководство по применению	205
JA	取扱説明書	215
ZH	使用说明书	224
KO	사용 설명서	231

1



2

Bench alignment, transtibial

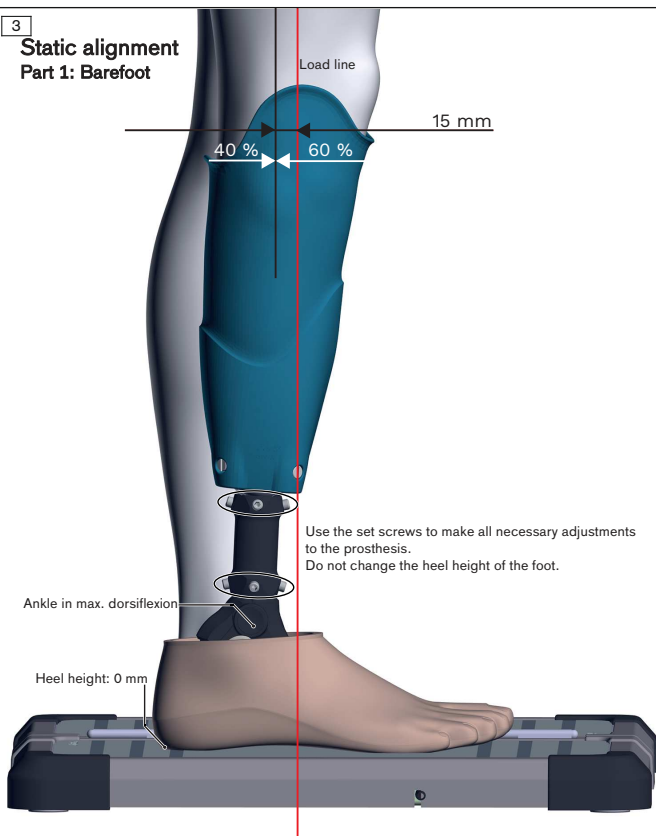


Footshell without alignment marks: Alignment reference line posterior to the middle of the foot.
(Size 22 to 24: 25 mm, size 25 to 28: 30 mm)

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

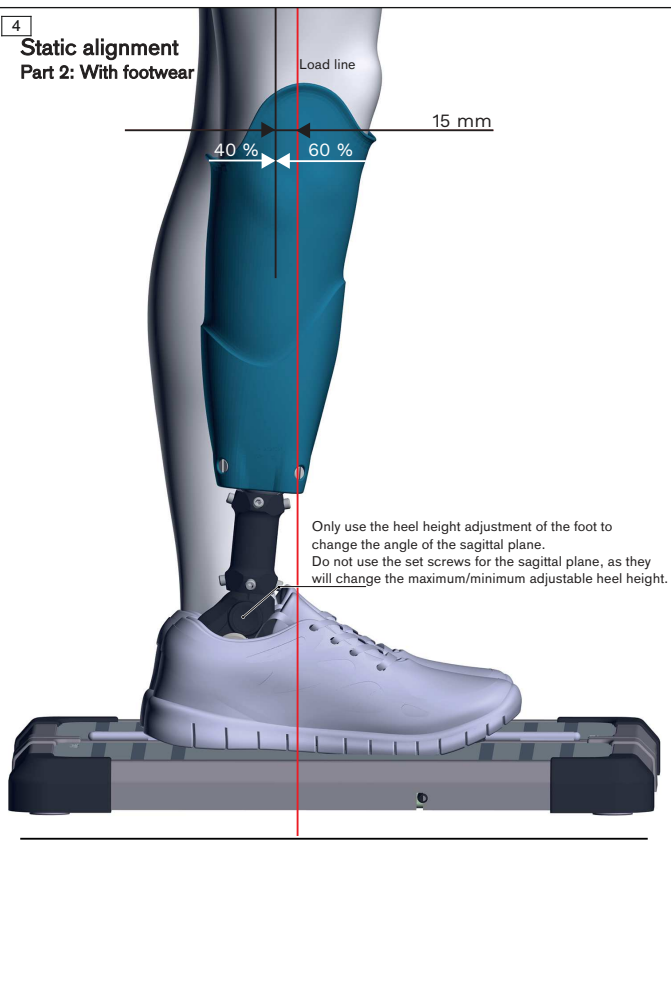
3

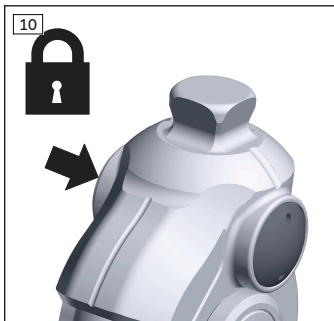
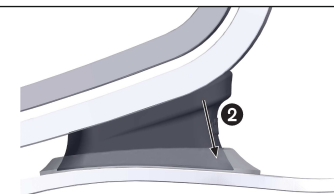
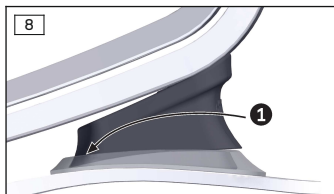
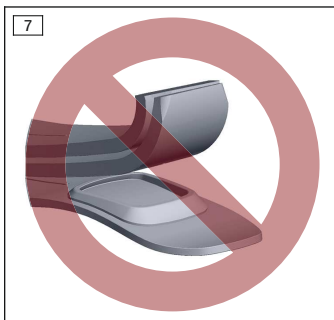
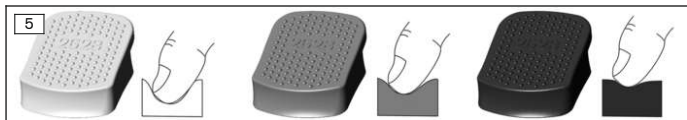
Static alignment Part 1: Barefoot



4

Static alignment Part 2: With footwear





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-08-31

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

1.1 Konstruktion und Funktion

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

Größe 27 und 28: Stellen Sie den Prothesenfuß maximal auf 25 mm Absatzhöhe ein.

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

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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



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

Die folgende Tabelle enthält die geeignete Federsteifigkeit, passend zum Niveau der Belastung, die der Benutzer auf den Prothesenfuß ausübt.

TIPP: Benutzer mit einem Bedürfnis nach mehr Standsicherheit können die Steifigkeit des höheren Belastungsniveaus ausprobieren.

Federsteifigkeit in Abhängigkeit zu Körpergewicht und Belastungsniveau		
Körpergewicht [kg]	Niedriges Belastungsniveau	Mittleres Belastungsniveau
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	

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser, Salzwasser ≤3,5 % Salzgehalt
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 2 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 14).
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), intensiver Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Schweiß, Urin, Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien
Lagerung und Transport
Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

2.4 Lebensdauer

Prothesenfuß

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

Fußhülle, Schutzsocke

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

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner Überbeanspruchung (Kapitel: "Einsatzgebiet" siehe Seite 7) und keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 8) aus.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Feder sind Anzeichen von Funktionsverlust. Spiel im hydraulischen Knöchelgelenk, austretendes Öl und ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

4 Lieferumfang

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

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Fußhülle	2C8=*
Anschlusskappe	2C21=*
Fußhülle, tief ausgeschnitten	2C15*-L

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- ▶ Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

INFORMATION

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

- ▶ Entfernen Sie das Kunststoffteil, bevor der Patient den Anprobereich verlässt.

5.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

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

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

5.2 Grundaufbau

INFORMATION

Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit installiertem Fersenkeil.

INFORMATION

Wenn der Benutzer das Bedürfnis nach mehr Stabilität hat: Den Prothesenfuß ca. 1 cm weiter nach anterior verschieben. Dadurch wird der Vorfuß verlängert und die kniesichernde Wirkung erhöht.

Grundaufbau, Unterschenkelprothese

Ablauf des Grundaufbaus

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

Die Prothesenkomponenten im Aufbaugerät montieren und ausrichten:

1	Absatzhöhe: 0 mm Den Prothesenfuß in maximale Dorsalflexion bringen (siehe Seite 13), damit der komplette Einstellbereich zur Verfügung steht.
2	Sagittalebene Fußhülle mit Markierungen: Aufbaulinie auf Markierungen platzieren (siehe Abb. 2) Fußhülle ohne Markierungen: Aufbaulinie posterior der Fußmitte platzieren (25 mm bei Größe 22 bis 24, 30 mm bei Größe 25 bis 28)
3	Frontalebene Fußhülle mit Markierungen: Aufbaulinie auf Markierungen platzieren (siehe Abb. 2) Fußhülle ohne Markierungen: Außenrotation ca. 5° einstellen (Aufbaulinie mittig auf dem zweiten Zeh)
4	Die Strukturteile zwischen Prothesenfuß und Prothesenschaft gemäß ihren Gebrauchsanweisungen montieren.
5	Sagittalebene Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre ermitteln und die Mittellinie einzeichnen. Den Schaftreferenzpunkt auf der Mittellinie einzeichnen: Auf Höhe Patellamitte . Die Aufbaulinie verläuft senkrecht durch den Schaftreferenzpunkt. Die Schaftflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: Individuelle Stumpfflexion + 5°
6	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau, Oberschenkel-/Knieexartikulationsprothese

1) Absatzhöhe: **0 mm**

Den Prothesenfuß in maximale Dorsalflexion bringen (siehe Seite 13), damit der komplette Einstellbereich zur Verfügung steht.

2) **Sagittalebene**

- Fußhülle mit Markierungen: Aufbaulinie auf Markierungen platzieren.
- Fußhülle ohne Markierungen: Aufbaulinie posterior der Fußmitte platzieren (**25 mm bei Größe 22 bis 24, 30 mm bei Größe 25 bis 28**)

3) **Frontalebene**

- Fußhülle mit Markierungen: Aufbaulinie auf Markierungen platzieren
- Fußhülle ohne Markierungen: Außenrotation ca. 5° einstellen (Aufbaulinie mittig auf dem zweiten Zeh)

► Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.3 Statischer Aufbau

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

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

1) **Ohne Schuh (siehe Abb. 3):**

- Den statischen Aufbau ohne Schuh durchführen, der Prothesenfuß befindet sich in maximaler Dorsalflexion.
- Die notwendigen Anpassungen über die Gewindestifte vornehmen.

2) **Mit Alltagsschuh (siehe Abb. 4):**

- Den statischen Aufbau mit dem Alltagsschuh durchführen.
- Den Winkel in der Sagittalebene nur durch Verändern der Absatzhöhe einstellen (siehe Seite 13), nicht über die Gewindestifte. Werden die Gewindestifte genutzt, verändert sich die minimal/maximal einstellbare Absatzhöhe.

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

5.4 Dynamische Anprobe

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

- ▶ Den Alltagsschuh für die dynamische Anprobe nutzen.
- ▶ **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden.
 - Das Kniegelenk bewegt sich in der ersten Standphasenhälfte nach medial: Den Prothesenfuß nach medial verschieben.
 - Das Kniegelenk bewegt sich in der zweiten Standphasenhälfte nach medial: Die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.
- ▶ Wenn das Gangbild mit dem Alltagsschuh optimal ist, weitere Absatzhöhen ausprobieren. Die Absatzhöhe beeinflusst das Abrollverhalten, weil sie den Winkel verändert, in dem der Prothesenfuß belastet wird.
- ▶ Das Kunststoffteil vom Anschlussbereich entfernen, wenn die dynamische Anprobe und die Gehübungen beendet sind.

5.4.1 Fersenkeil austauschen

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

Härtegrade Fersenkeile: Die Farbe des Fersenkeils zeigt den Härtegrad an (siehe Abb. 5). Ottobock empfiehlt mit dem vorinstallierten Fersenkeil zu beginnen.

- 1) Den Prothesenfuß etwas aufbiegen und den eingebauten Fersenkeil entnehmen.
- 2) Den anderen Fersenkeil so ausrichten, dass der Ottobock Schriftzug aufrecht steht und die Spitze nach anterior zeigt.
- 3) Den Fersenkeil in den Prothesenfuß einsetzen (Fersenkeil einsetzen Taleo). Dabei zuerst die Spitze in den vorderen Teil des Rahmens einsetzen **1**, dann den Fersenkeil in den hinteren Teil des Rahmens drücken **2**.

6 Gebrauch

6.1 Absatzhöhe einstellen

INFORMATION

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

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

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

Größe 27 und 28: Stellen Sie den Prothesenfuß maximal auf 25 mm Absatzhöhe ein.

Einstellmethode

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

Absatzhöhe einstellen

- 1) Merken Sie sich, wie sich Ihre Prothese beim Barfußgehen anfühlt.
- 2) Setzen Sie sich hin.
- 3) Merken Sie sich, in welchem Winkel Ihr Prothesenbein steht, wenn Sie barfuß sitzen und der Prothesenfuß flach auf dem Boden steht.
- 4) Ziehen Sie die Schuhe an, die Sie nun tragen wollen.
- 5) **VORSICHT! Belasten Sie die Prothese während des Einstellens der Absatzhöhe nicht. Es besteht Verletzungsgefahr durch den frei beweglichen Prothesenfuß.**

Knöchelgelenk entsperren: Drücken Sie die Sperrachse von medial bis zum Anschlag hinein (siehe Abb. 9). Das Knöchelgelenk ist nun beweglich.

- 6) Drücken Sie die Spitze des Prothesenfußes bis zum Anschlag in Richtung der Fußsohle (Plantarflexion).
- 7) Setzen Sie Ihr Prothesenbein auf den Boden auf. Der Schuh soll flach auf dem Boden stehen und das Prothesenbein soll den gleichen Winkel haben, den es auch hat, wenn Sie barfuß sitzen.
- 8) **Knöchelgelenk sperren:** Die lateral hervorstehende Sperrachse bis zum Anschlag hineindrücken (siehe Abb. 10). Das Knöchelgelenk ist nun gesperrt und darf wieder belastet werden.
- 9) Halten Sie sich an einem geeigneten Objekt fest, stehen Sie auf und probieren Sie aus, ob die eingestellte Absatzhöhe passt.

7 Reinigung

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

- 1) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**

Den Prothesenfuß und die Fußhülle mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.

- 2) **Wenn vorhanden:** Konturen zum Wasserablauf an den Adaptern oder der Fußhülle mit einem Zahnstocher von Schmutz befreien und ausspülen.
- 3) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Dabei die Fußhülle so oft ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
- 4) **Bei starken Verschmutzungen und auftretenden Geräuschen:** Die Fußhülle und die Schutzsocke vom Prothesenfuß abziehen. Alle Produkte einzeln mit Wasser reinigen.
- 5) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 6) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungerscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

9 Entsorgung

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

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 CE-Konformität

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

11 Technische Daten

Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Absatzhöhe [mm]	0 bis 70					0 bis 25	
Systemhöhe mit 2C8* [mm]	92		95		100		
Systemhöhe mit 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Einbauhöhe mit 2C8* [mm]	110		113		118		
Einbauhöhe mit 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Gewicht mit 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Gewicht mit 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Max. Körpergewicht [kg]	88	100		115			
Mobilitätsgrad	2, 3						

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2023-08-31

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

1.1 Construction and Function

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

Size 27 and 28: Set the prosthetic foot to a maximum heel height of 25 mm.

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

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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



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

The following table shows the appropriate spring stiffness for the level of load exerted by the user on the prosthetic foot.

TIP: Users requiring extra stability can test the stiffness for a higher load level.

Spring stiffness relative to body weight and load level		
Body weight [kg]	Low load level	Medium load level
Up to 51	1	2
52 to 58	2	3
59 to 67	3	4
68 to 77	4	5
78 to 88	5	6
89 to 100	6	7
101 to 115	7	

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: fresh water, soap solution, chlorine water, salt water ≤3.5 % salt content
Moisture: Submersion: max. 1 h in 2 m depth, relative humidity: no restrictions

Allowable environmental conditions
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 24).
Prohibited environmental conditions
Solids: highly liquid-binding particles (e.g. talcum), dust in high concentrations (e.g. construction site), intensive contact with sand
Chemicals/liquids: perspiration, urine, acids, continuous use in liquid media
Storage and transport
Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

2.4 Lifetime

Prosthetic foot

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

Footshell, protective sock

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

3 General safety instructions

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ Note the combination possibilities/combo exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not expose the product to excessive strain (section: "Area of application" see page 17) or to prohibited environmental conditions (see page 17).
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

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

Spare parts/accessories

Designation	Reference number
Footshell	2C8=*
Connection cover	2C21=*
Footshell, low-cut	2C15*-L

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- Do not alter the prosthetic foot or footshell.

INFORMATION

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

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

5.1 Applying/removing the footshell

INFORMATION

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

▶ CAUTION! Always use the prosthetic foot with the footshell.

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

5.2 Bench Alignment

INFORMATION

Use the prosthetic foot only with an installed heel wedge.

INFORMATION

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

Bench alignment, transtibial prosthesis

Bench alignment process

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

Assemble and align the prosthetic components in the alignment tool:

- | | |
|---|---|
| ① | Heel height: 0 mm
Bring the prosthetic foot into maximum dorsiflexion (see page 23) so the complete adjustment range can be accessed. |
| ② | Sagittal plane
Footshell with markings: Place alignment reference line on markings (see fig. 2)
Footshell without markings: Place the alignment reference line in a posterior position in relation to the middle of the foot (25 mm for size 22 to 24, 30 mm for size 25 to 28) |
| ③ | Frontal plane
Footshell with markings: Place alignment reference line on markings (see fig. 2)
Footshell without markings: Set exterior rotation to approx. 5° (alignment reference line in the middle of the second toe) |

Bench alignment process	
4	Install the structural components between the prosthetic foot and prosthetic socket according to their instructions for use.
5	<p>Sagittal plane</p> <p>Determine the centre of the prosthetic socket proximally and distally with the 50:50 gauge and mark the centre line.</p> <p>Mark the socket reference point on the centre line: at the height of the centre of the patella. The alignment reference line runs vertically through the socket reference point.</p> <p>Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: individual residual limb flexion + 5°</p>
6	Observe the abduction or adduction position.

Bench alignment, thigh/knee disarticulation prosthesis

1) Heel height: **0 mm**

Bring the prosthetic foot into maximum dorsiflexion (see page 23) so the complete adjustment range can be accessed.

2) **Sagittal plane**

- Footshell with markings: Place alignment reference line on markings.
- Footshell without markings: Place the alignment reference line in a posterior position in relation to the middle of the foot (**25 mm for size 22 to 24, 30 mm for size 25 to 28**)

3) **Frontal plane**

- Footshell with markings: Place alignment reference line on markings
- Footshell without markings: Set exterior rotation to approx. 5° (alignment reference line in the middle of the second toe)

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

5.3 Static Alignment

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

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

1) **Without footwear (see fig. 3):**

- To perform the static alignment without footwear, bring the prosthetic foot into maximum dorsiflexion.
- Use the set screws to make any necessary adjustments.

2) **With everyday footwear (see fig. 4):**

- Carry out the static alignment with the everyday footwear.
- Only adjust the angle of the sagittal plane by changing the heel height (see page 23), not using the set screws. Using the set screws changes the maximum/minimum adjustable heel height.

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

5.4 Dynamic Trial Fitting

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

- ▶ Use everyday footwear for dynamic fitting.
- ▶ **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal planes is achieved after the leg begins to bear weight following the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint.
 - If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction.
 - If the knee joint moves in the medial direction in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.
- ▶ Once the gait pattern has been optimised with everyday footwear, try additional heel heights. The heel height affects rollover as it changes the angle at which the prosthetic foot is loaded.
- ▶ Remove the plastic part from the connecting section after dynamic fitting and the walking exercises are complete.

5.4.1 Replacing the heel wedge

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

Heel wedge hardness: The colour of the heel wedge indicates the hardness (see fig. 5). Ottobock recommends starting with the preinstalled heel wedge.

- 1) Bend the prosthetic foot slightly and remove the installed heel wedge.
- 2) Align the other heel wedge so the Ottobock lettering is right side up and the tip points in the anterior direction.
- 3) Insert the heel wedge into the prosthetic foot (Fersenkeil einsetzen Taleo). To do so, first insert the tip into the front part of the frame **①**, then push the heel wedge into the rear of the frame **②**.

6 Use

6.1 Setting the heel height

INFORMATION

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

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

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

Size 27 and 28: Set the prosthetic foot to a maximum heel height of 25 mm.

Adjustment method

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

Setting the heel height

- 1) Note how your prosthesis feels when you walk barefoot.
- 2) Sit down.
- 3) Note the angle of your prosthetic leg when you sit barefoot and the prosthetic foot is flat on the floor.
- 4) Put on the shoes you want to wear now.
- 5) **CAUTION! Do not put any weight on the prosthesis while setting the heel height. There is a risk of injury given the freely movable nature of the prosthetic foot.**
Unlock the ankle joint: Push the lock axis in from the medial direction as far as it will go (see fig. 9). The ankle joint can now be moved.
- 6) Push the tip of the prosthetic foot towards the sole of the foot as far as it will go (plantar flexion).
- 7) Place your prosthetic leg on the floor. The shoe should be flat on the floor and the prosthetic leg should have the same angle as it has when you are sitting barefoot.
- 8) **Lock the ankle joint:** Push in the lateral lock axis as far as it will go (see fig. 10). The ankle joint is now locked and can bear weight once more.
- 9) Hold on to a suitable object, stand up and test whether the heel height setting is appropriate.

7 Cleaning

- > **Permissible cleaning agent:** pH-neutral soap (e.g.453H10 Derma Clean)
- 1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the permissible cleaning agents.**
Clean the prosthetic foot and footshell with clear fresh water and pH-neutral soap.
 - 2) **If present:** Use a toothpick to remove dirt from the contours that drain off the adapters or footshell and rinse.
 - 3) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the footshell until all dirt has been removed.
 - 4) **In case of heavy soiling and occurring sounds:** Pull the footshell and protective sock off the prosthetic foot. Clean all products individually with water.
 - 5) Dry the product with a soft cloth.
 - 6) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

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

9 Disposal

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

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE conformity

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

11 Technical data

Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Heel height [mm]	0 to 70					0 to 25	
System height with 2C8* [mm]	92		95		100		
System height with 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Build height with 2C8* [mm]	110		113		118		
Build height with 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Weight with 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Weight with 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Max. body weight [kg]	88	100		115			
Mobility grade	2, 3						

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-08-31

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

1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique 1C56 Taleo Adjust dispose d'un réglage progressif de la hauteur des talons (**0 mm à 70 mm**), permettant de porter des chaussures avec différentes hauteurs de talons.

Tailles 27 et 28 : régler le pied prothétique à une hauteur maximale de 25 mm.

Les éléments releveurs en carbone et en polymère permettent une flexion plantaire perceptible lors de la pose du talon, un déroulé naturel et un retour énergétique élevé. Un coin talonnier interchangeable atténue la pose du talon.

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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



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

Le tableau suivant indique la rigidité d'amortissement en fonction du niveau de sollicitation que l'utilisateur exerce sur le pied prothétique.

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

Rigidité de l'amortissement en fonction du poids corporel et du niveau de charge		
Poids du patient [kg]	Faible niveau de charge	Niveau de charge moyen
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	

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau savonneuse, eau chlorée, eau salée ≤3,5 % teneur en sel
Humidité : immersion : maximum 1 h à 2 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 33).
Conditions d'environnement non autorisées
Particules solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), poussières en concentration élevée (par ex. chantier de construction), contact intensif avec le sable
Produits chimiques/liquides : sueur, urine, acides, utilisation durable dans des fluides liquides
Entreposage et transport
Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative :20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques

2.4 Durée de vie

Pied prothétique

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

Enveloppe de pied, chaussette de protection

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

3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des sollicitations excessives (chapitre « Domaine d'application » consulter la page 26) ni à des conditions ambiantes non autorisées (consulter la page 27).

- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.

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

Une réduction de l'amortissement (p. ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du déroulé de pas) ou une délamination de l'amorti sont des signes précurseurs d'une perte de fonctionnalité. Un jeu au niveau de l'articulation hydraulique de la cheville, un écoulement d'huile et des bruits inhabituels peuvent être des signes d'une perte fonctionnelle.

4 Contenu de la livraison

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

Pièces de rechange/accessoires	
Désignation	Référence
Enveloppe de pied	2C8=*
Plaque de jonction	2C21=*
Enveloppe de pied, découpée en profondeur	2C15*-L

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

AVIS

Modification du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à la détérioration du produit

- ▶ Ne modifier ni le pied prothétique ni l'enveloppe de pied.

INFORMATION

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

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

5.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

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

▶ **PRUDENCE! Toujours utiliser le pied prothétique avec une enveloppe de pied.**

Poser ou retirer l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

5.2 Alignement de base

INFORMATION

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

INFORMATION

Si l'utilisateur requiert plus de stabilité, déplacer le pied prothétique d'environ 1 cm vers le côté antérieur. Cela permet de rallonger l'avant-pied et d'augmenter la sécurité du genou.

Alignement de base, prothèse tibiale

Déroulement de l'alignement de base

Matériaux requis : goniomètre 662M4, appareil de mesure de hauteur de talon 743S12, gabarit 50:50 743A80, appareil d'alignement (par exemple PROS.A. Assembly 743A200)

Monter et aligner les composants des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement :

①

Hauteur de talon : **0 mm**

Amener le pied prothétique en dorsiflexion maximale (consulter la page 32) afin de disposer de l'entièreté de la plage de réglage.

②

Plan sagittal

Enveloppe de pied avec marquages : placer la ligne d'alignement sur les marquages (voir ill. 2)

Déroulement de l'alignement de base	
	Enveloppe de pied sans marquage : placer la ligne d'alignement postérieure au centre du pied (25 mm pour les tailles 22 à 24, 30 mm pour les tailles 25 à 28)
3	Plan frontal Enveloppe de pied avec marquages : placer la ligne d'alignement sur les marquages (voir ill. 2) Enveloppe de pied sans marquage : réglage de la rotation externe d'environ 5° (ligne d'alignement au milieu du deuxième orteil)
4	Montage les composants structurels entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse conformément à leurs notices d'utilisation.
5	Plan sagittal Déterminer le centre de l'emboîture de prothèse proximale et distale à l'aide du gabarit 50/50 et tracer la ligne médiane. Tracer le point de référence de l'emboîture sur la ligne médiane : au niveau du milieu de la patella . La ligne d'alignement passe perpendiculairement au point de référence de l'emboîture. Régler la flexion de l'emboîture en tournant autour du point de référence de l'emboîture : flexion du moignon individuelle + 5°
6	Tenir compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base, prothèse pour désarticulation de la cuisse/du genou

- 1) Hauteur de talon : **0 mm**
Amener le pied prothétique en dorsiflexion maximale (consulter la page 32) afin de disposer de l'entièreté de la plage de réglage.
 - 2) **Plan sagittal**
 - Enveloppe de pied avec marquages : placer la ligne d'alignement sur les marquages.
 - Enveloppe de pied sans marquage : placer la ligne d'alignement postérieure au centre du pied (**25 mm pour les tailles 22 à 24, 30 mm pour les tailles 25 à 28**)
 - 3) **Plan frontal**
 - Enveloppe de pied avec marquages : placer la ligne d'alignement sur les marquages
 - Enveloppe de pied sans marquage : réglage de la rotation externe d'environ 5° (ligne d'alignement au milieu du deuxième orteil)
- Respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

5.3 Alignement statique

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

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

1) **Sans chaussure (voir ill. 3) :**

- Effectuer l'alignement statique sans chaussure, le pied prothétique étant en dorsiflexion maximale.
- Effectuer les ajustements nécessaires à l'aide des vis sans tête.

2) **Avec la chaussure de tous les jours (voir ill. 4) :**

- Effectuer l'alignement statique avec la chaussure de tous les jours.
- Ajuster l'angle dans le plan sagittal uniquement en modifiant la hauteur du talon (consulter la page 32) et non pas à l'aide des vis sans tête. Si les vis sans tête sont utilisées, la hauteur de talon minimale/maximale réglable est modifiée.

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

5.4 Essai dynamique

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

- ▶ Utiliser la chaussure de tous les jours pour l'essayage dynamique.
- ▶ **Appareillages TT :** veiller à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Éviter tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial.
 - L'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui : décaler le pied prothétique vers le sens médial.
 - L'articulation du genou se déplace dans le sens médial pendant la seconde moitié de la phase d'appui : réduire la rotation externe du pied prothétique.
- ▶ Si la démarche avec la chaussure de tous les jours est optimale, essayer d'autres hauteurs de talons. La hauteur du talon influe sur le déroulé de pas car elle modifie l'angle sur lequel le pied prothétique est sollicité.
- ▶ Retirer la partie en plastique de la zone de raccordement lorsque les essayages dynamiques et les exercices de marche sont terminés.

5.4.1 Remplacement de la cale de talon

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

Degrés de dureté des cales de talon : la couleur de la cale de talon indique le degré de dureté (voir ill. 5). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon installée sur le produit livré.

- 1) Plier légèrement le pied prothétique et retirer le coin talonnier.
- 2) Positionner l'autre coin talonnier de sorte que l'inscription Ottobock soit droite et que la pointe soit orientée vers le côté antérieur.
- 3) Insérer le coin talonnier dans le pied prothétique (Fersenkeil einsetzen Taleo). Insérer tout d'abord la pointe dans la partie avant du châssis ①, puis enfoncer le coin talonnier dans la partie arrière du châssis ②.

6 Utilisation

6.1 Régler la hauteur de talon

INFORMATION

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

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

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

Tailles 27 et 28 : régler le pied prothétique à une hauteur maximale de 25 mm.

Méthode de réglage

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

Réglage de la hauteur de talon

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

- 5) **PRUDENCE! Ne pas trop solliciter la prothèse pendant le réglage de la hauteur du talon. Il existe un risque de blessure due à la liberté de mouvement du pied prothétique.**
Déverrouillage de l'articulation de la cheville : pousser l'axe de verrouillage depuis le sens médial jusqu'à la butée (voir ill. 9). L'articulation de la cheville est maintenant mobile.
- 6) Pousser la pointe du pied prothétique jusqu'à la butée en direction de la plante du pied (flexion plantaire).
- 7) Poser la prothèse sur le sol. La chaussure doit être à plat sur le sol et la jambe prothétique doit être au même angle qu'en étant assis pied-nu.
- 8) **Verrouillage de l'articulation de la cheville :** enfoncer l'axe de verrouillage latéral jusqu'à la butée (voir ill. 10). L'articulation de la cheville est maintenant verrouillée et peut être de nouveau sollicitée.
- 9) S'accrocher à un objet adapté, se lever et tester si la hauteur de talon définie convient.

7 Nettoyage

- > **Nettoyant autorisé :** savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVIS! Utiliser uniquement les nettoyants autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**
Nettoyer le pied prothétique ainsi que l'enveloppe de pied avec de l'eau douce claire et du savon au pH neutre.
 - 2) **Le cas échéant :** avec un cure-dent, éliminer les salissures des contours d'évacuation de l'eau sur les adaptateurs ou l'enveloppe de pied et les rincer.
 - 3) Rincer les restes de savon à l'eau douce claire. Nettoyer l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
 - 4) **En cas de salissures importantes et de bruits :** retirer l'enveloppe de pied et la chaussette de protection du pied prothétique. Nettoyer chaque produit avec de l'eau.
 - 5) Sécher le produit avec un chiffon doux.
 - 6) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

8 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

9 Mise au rebut

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

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

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

11 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	
Hauteur de talon [mm]	0 à 70					0 à 25		
Hauteur du système avec 2C8* [mm]	92		95		100			
Hauteur du système avec 2C15*-L [mm]	87				100	-		
Hauteur de montage avec 2C8* [mm]	110		113		118			
Hauteur de montage avec 2C15*-L [mm]	105				118	-		
Poids avec 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1 000	
Poids avec 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-		
Poids max. du patient [kg]	88	100		115				
Niveau de mobilité							2, 3	

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-08-31

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

1.1 Costruzione e funzionamento

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

Misure 27 e 28: regolare il piede protesico ad un'altezza massima del tacco di 25 mm.

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

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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



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

La seguente tabella indica la rigidità della molla appropriata in funzione del livello di sollecitazione che l'utilizzatore esercita sul piede protesico.

SUGGERIMENTO: gli utilizzatori che necessitano di maggiore stabilità possono provare la rigidità del livello di carico più elevato.

Rigidità della molla in funzione del peso corporeo e del livello di carico		
Peso corporeo [kg]	Livello basso di carico	Livello medio di carico
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	

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: -10 °C fino a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua saponata, acqua clorata, acqua salmastra ≤3,5 % salinità
Umidità: immersione: massimo 1 h in 2 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 43).
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (ad es. talco), polvere in concentrazione elevata (ad es. in cantiere), contatto intenso con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: sudore, urina, acidi, utilizzo costante in sostanze liquide
Trasporto e stoccaggio
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: da 20 % a 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti

2.4 Vita utile

Piede protesico

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

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

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

3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non sottoporre il prodotto a sollecitazioni eccessive (capitolo: "Condizioni di impiego" v. pagina 35) e a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 36).
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

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

Ricambi/Accessori	
Denominazione	Codice di identificazione
Rivestimento cosmetico	2C8=*
Cappuccio di collegamento	2C21=*
Rivestimento cosmetico, con taglio basso	2C15*-L

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

AVVISO

Modifiche del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura prematura dovuta a danneggiamento del prodotto

- ▶ Non modificare il piede protesico e nemmeno il rivestimento cosmetico.

INFORMAZIONE

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

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

5.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

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

▶ **CAUTELA! Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.**

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

5.2 allineamento base

INFORMAZIONE

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

INFORMAZIONE

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

Allineamento di base, protesi transtibiale

Svolgimento dell'allineamento di base

Materiali necessari: goniometro 662M4, misuratore altezza tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (e s. PROS.A. Assembly 743A200)

Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento:

- 1** Altezza del tacco: **0 mm**
Portare il piede protesico alla massima flessione dorsale (v. pagina 42), in modo da avere a disposizione l'intero intervallo di regolazione.
- 2** **Piano sagittale**
Rivestimento cosmetico con marcature: posizionare la linea di allineamento sulle marcature (v. fig. 2)
Rivestimento cosmetico senza marcature: posizionare la linea di allineamento posteriormente al centro del piede (**25 mm** per le misure 22-24, **30 mm** per le misure 25-28)
- 3** **Piano frontale**
Rivestimento cosmetico con marcature: posizionare la linea di allineamento sulle marcature (v. fig. 2)
Rivestimento cosmetico senza marcature: regolare la rotazione esterna di **circa 5°** (linea di allineamento al centro del secondo dito)
- 4** Montare le parti strutturali tra il piede protesico e l'invasatura, secondo le rispettive istruzioni per l'uso.
- 5** **Piano sagittale**
Individuare il centro dell'invasatura protesica prossimale e distale con il calibro 50:50 e tracciare la linea mediana.

Svolgimento dell'allineamento di base

Segnare il punto di riferimento dell'invasatura sulla linea mediana: **al livello del centro della patella**. La linea di carico passa perpendicolarmente al punto di riferimento dell'invasatura.
Regolare la flessione dell'invasatura ruotando intorno al punto di riferimento dell'invasatura stessa: **flessione individuale del moncone + 5°**

6

Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.

Allineamento di base, protesi di esarticolazione della coscia/ginocchio

1) Altezza del tacco: **0 mm**

Portare il piede protesico alla massima flessione dorsale (v. pagina 42), in modo da avere a disposizione l'intero intervallo di regolazione.

2) Piano sagittale

- Rivestimento cosmetico con marcature: posizionare la linea di allineamento sulle marcature.
- Rivestimento cosmetico senza marcature: posizionare la linea di allineamento posteriormente al centro del piede (**25 mm per le misure 22-24, 30 mm per le misure 25-28**)

3) Piano frontale

- Rivestimento cosmetico con marcature: posizionare la linea di allineamento sulle marcature
- Rivestimento cosmetico senza marcature: regolare la rotazione esterna di circa 5° (linea di allineamento al centro del secondo dito)

► Seguire le istruzioni d'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.

5.3 Allineamento statico

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

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

1) **Senza calzatura (v. fig. 3):**

- Effettuare l'allineamento statico senza calzatura; il piede protesico si trova nella massima flessione dorsale.
- Effettuare le regolazioni necessarie utilizzando i perni filettati.

2) **Con la calzatura indossata abitualmente (v. fig. 4):**

- Eseguire l'allineamento statico con la calzatura indossata abitualmente.

- Regolare l'angolo nel piano sagittale solo modificando l'altezza del tacco (v. pagina 42), non utilizzando i perni filettati. Se si utilizzano i perni filettati, cambia l'altezza minima/massima regolabile del tacco.

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

5.4 Prova dinamica

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

- ▶ Utilizzare la calzatura indossata abitualmente per la prova dinamica.
- ▶ **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo, verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale.
 - Se nella prima metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: spostare il piede protesico in direzione mediale.
 - Se nella seconda metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: ridurre la rotazione esterna del piede protesico.
- ▶ Se l'andatura con la calzatura abituale è ottimale, provare le altre altezze dei tacchi. L'altezza del tacco influisce sul comportamento di rotazione perché modifica l'angolo in cui viene sollecitato il piede protesico.
- ▶ Al termine della prova dinamica e degli esercizi, rimuovere la parte in plastica dalla zona intorno all'attacco.

5.4.1 Sostituzione del cuneo per il tallone

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

Grado di rigidità dei cunei per tallone: il colore del cuneo per il tallone indica il grado di rigidità (v. fig. 5). Ottobock consiglia di iniziare con il cuneo preinstallato.

- 1) Sollevare leggermente il piede protesico e rimuovere il cuneo per il tallone incorporato.
- 2) Posizionare il nuovo cuneo per il tallone in modo tale che la scritta Ottobock sia diritta e la punta rivolta in avanti.

- 3) Collocare il cuneo per il tallone nel piede protesico (Fersenkeil einsetzen Taleo). Mettere prima la punta nella parte anteriore del telaio ①, poi spingere il cuneo per il tallone nella parte posteriore del telaio ②.

6 Utilizzo

6.1 Impostazione dell'altezza del tacco

INFORMAZIONE

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

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

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

Misure 27 e 28: regolare il piede protesico ad un'altezza massima del tacco di 25 mm.

Metodo di regolazione

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

Regolazione dell'altezza del tacco

- 1) Cercare di notare la sensazione della protesi quando si cammina a piedi nudi.
- 2) Sedersi.
- 3) Ricordare l'angolazione della gamba protesica quando si è seduti a piedi nudi e il piede protesico si trova piatto sul pavimento.
- 4) Indossare ora le calzature.
- 5) **CAUTELA! Non caricare la protesi durante la regolazione dell'altezza del tacco. Esiste il rischio di lesioni a causa del piede protesico che può muoversi liberamente.**
Sbloccare l'articolazione della caviglia: spingere l'asse di bloccaggio dal mediale fino alla battuta (v. fig. 9). Ora l'articolazione della caviglia è mobile.
- 6) Premere la punta del piede protesico fino alla battuta, in direzione della pianta del piede (flessione plantare).

- 7) Appoggiare la gamba protesica a terra. La scarpa dovrebbe essere tenuta piatta sul pavimento e la gamba protesica dovrebbe avere la stessa angolazione di quando si è seduti a piedi nudi.
- 8) **Blocco dell'articolazione della caviglia:** premere l'asse di bloccaggio laterale sporgente fino alla battuta (v. fig. 10). L'articolazione della caviglia è ora bloccata e può essere nuovamente caricata.
- 9) Aggrapparsi a un oggetto adatto, alzarsi e verificare se l'altezza del tacco impostata corrisponde.

7 Pulizia

- > **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detersivi consentiti per evitare danni al prodotto.**
Pulire il piede protesico e il rivestimento cosmetico con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
 - 2) **Se disponibile:** rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua in corrispondenza degli adattatori o del rivestimento cosmetico con uno stuzzicadenti e sciacquare.
 - 3) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare accuratamente il rivestimento cosmetico per eliminare tutti i residui di sporcizia.
 - 4) **In caso di forte sporcizia e rumori: rimuovere** il rivestimento cosmetico e la calza protettiva dal piede protesico. Pulire tutti i prodotti singolarmente con acqua.
 - 5) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
 - 6) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

8 Manutenzione

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

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

10.2 Conformità CE

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

11 Dati tecnici

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Altezza tacco [mm]	da 0 a 70					da 0 a 25	
Altezza del sistema con 2C8* [mm]	92		95		100		
Altezza del sistema con 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Altezza di montaggio con 2C8* [mm]	110		113		118		
Altezza di montaggio con 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Peso con 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Peso con 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Peso corporeo max. [kg]	88	100		115			
Grado di mobilità	2, 3						

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-08-31

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.

- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

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

Tallas 27 y 28: ajuste el pie protésico a una altura del tacón máxima de 25 mm.

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

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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



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

En la tabla siguiente se indica la rigidez adecuada del resorte al nivel de carga que el usuario ejerce sobre el pie protésico.

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

Rigidez del resorte en función del peso corporal y del nivel de carga		
Peso corporal [kg]	Nivel de carga bajo	Nivel de carga medio
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	

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10 °C hasta +45 °C
Productos químicos/líquidos: agua dulce, lejía jabonosa, agua clorada, agua salada $\leq 3,5$ % de salinidad
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 2 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 52).
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), contacto intenso con arena
Sustancias químicas/líquidos: sudor, orina, ácidos, uso continuo en medios líquidos
Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

2.4 Vida útil

Pie protésico

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

Funda de pie, calcetín protector

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

3 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No exponga el producto a un esfuerzo excesivo (capítulo: "Campo de aplicación" véase la página 45) ni a condiciones ambientales no permitidas (véase la página 46).
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

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

Piezas de repuesto/accesorios

Denominación	Referencia
Funda de pie	2C8=*
Capuchón conector	2C21=*
Funda de pie, de corte bajo	2C15*-L

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

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

AVISO

Cambio del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro debido a daños en el producto

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

INFORMACIÓN

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

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

5.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

INFORMACIÓN

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

- ▶ **¡PRECAUCIÓN! Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.**

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

5.2 Alineamiento básico

INFORMACIÓN

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

INFORMACIÓN

Si el usuario tiene la necesidad de una mayor estabilidad: mueva el pie protésico aprox. 1 cm más hacia anterior. Esto alarga el antepié y aumenta el efecto de apoyo de la rodilla.

Estructura básica, prótesis transtibial

Proceso del alineamiento básico	
Materiales necesarios: goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)	
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador:	
①	Altura del tacón: 0 mm Lleve el pie protésico a flexión dorsal máxima (véase la página 51) para que quede disponible el rango de ajuste completo.
②	Plano sagital Funda de pie con marcas: coloque la línea de alineamiento en las marcas (véase fig. 2) Funda de pie sin marcas: coloque la línea de alineamiento posterior al centro del pie (25 mm en tallas 22 a 24, 30 mm en tallas 25 a 28)
③	Plano frontal Funda de pie con marcas: coloque la línea de alineamiento en las marcas (véase fig. 2) Funda de pie sin marcas: ajuste la rotación exterior aprox. 5° (línea de alineamiento en el centro del segundo dedo del pie)
④	Monte las partes estructurales entre el pie protésico y el encaje de acuerdo con sus instrucciones de uso.
⑤	Plano sagital Determine el centro del encaje de manera proximal y distal con el patrón 50:50 y trace la línea media. Trace el punto de referencia del encaje en la línea media: a la altura del centro de la rótula . La línea de alineamiento pasa perpendicularmente por el punto de referencia del encaje. Ajuste la flexión del encaje girando alrededor del punto de referencia del encaje: flexión individual del muñón +5°
⑥	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Estructura básica, prótesis de articulación de muslo/rodilla

- 1) **Altura del tacón: 0 mm**
Lleve el pie protésico a flexión dorsal máxima (véase la página 51) para que quede disponible el rango de ajuste completo.
- 2) **Plano sagital**
→ **Funda de pie con marcas:** coloque la línea de alineamiento en las marcas.

- Funda de pie sin marcas: coloque la línea de alineamiento posterior al centro del pie (**25 mm en tallas 22 a 24, 30 mm en tallas 25 a 28**)

3) Plano frontal

- Funda de pie con marcas: coloque la línea de alineamiento en las marcas
- Funda de pie sin marcas: ajuste la rotación exterior aprox. 5° (línea de alineamiento en el centro del segundo dedo del pie)

- ▶ Siga las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

5.3 Alineamiento estático

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

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

1) Sin calzado (véase fig. 3):

- Lleve a cabo la alineación estática sin calzado, con el pie protésico en máxima flexión dorsal.
- Realice los ajustes necesarios a través de las varillas roscadas.

2) Con calzado de uso diario (véase fig. 4):

- Lleve a cabo la alineación estática con el calzado de uso diario.
- Ajuste el ángulo en el plano sagital únicamente cambiando la altura del tacón (véase la página 51), no a través de las varillas roscadas. Si se utilizan las varillas roscadas, se cambia la altura mínima/máxima ajustable del tacón.

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

5.4 Prueba dinámica

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

- ▶ Use calzado de uso diario para la prueba dinámica.
- ▶ **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar en el plano sagital y frontal. Evite el movimiento de la articulación de rodilla hacia medial.

- Si la articulación de rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico hacia medial.
- La articulación de rodilla se mueve en la segunda mitad de la fase de apoyo a medial: reduzca la rotación externa del pie protésico.
- ▶ Si el aspecto de la marcha con el calzado de uso diario es óptimo, pruebe con otras alturas de tacón. La altura del tacón influye en el comportamiento durante la flexión plantar, ya que cambia el ángulo en el que se somete el pie protésico a carga.
- ▶ Retire la pieza de plástico de la zona de conexión cuando haya terminado la prueba dinámica y los ejercicios de marcha.

5.4.1 Sustituir la cuña para el talón

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

Grados de dureza de las cuñas para el talón: el color de la cuña para el talón indica su grado de dureza (véase fig. 5). Ottobock recomienda comenzar con la cuña para el talón preinstalada.

- 1) Doble ligeramente el pie protésico y extraiga la cuña para el talón incorporada.
- 2) Oriente la otra cuña para el talón de tal forma que la inscripción Ottobock quede en posición vertical, y que la punta mire hacia anterior.
- 3) Inserte la cuña para el talón en el pie protésico (Fersenkeil einsetzen Taleo). En primer lugar, coloque la punta en la parte delantera del chasis ①, y luego presione la cuña para el talón en la parte trasera del chasis ②.

6 Uso

6.1 Ajustar la altura de tacón

INFORMACIÓN

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

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

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

Tallas 27 y 28: ajuste el pie protésico a una altura del tacón máxima de 25 mm.

Método de ajuste

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

Ajustar la altura del tacón

- 1) Observe la sensación que el produce la prótesis cuando camina sin calzado.
- 2) Siéntese.
- 3) Observe el ángulo de su pierna protésica cuando está sentado descalzo y el pie protésico está apoyado en el suelo.
- 4) Póngase los zapatos que va a usar.
- 5) **¡PRECAUCIÓN! No fuerce la prótesis cuando ajuste la altura del tacón. Si el pie protésico se mueve libremente, puede provocar lesiones.**

Desbloquee la articulación del tobillo: empuje el eje de bloqueo desde medial hasta el tope (véase fig. 9). Ahora, se puede mover la articulación del tobillo.

- 6) Empuje hasta el tope la punta del pie protésico hacia la planta del pie (flexión plantar).
- 7) Coloque la pierna protésica en el suelo. El zapato debe quedar plano en el suelo y la pierna protésica debe tener el mismo ángulo que cuando está sentado descalzo.
- 8) **Bloquee la articulación del tobillo:** empuje el eje de bloqueo que sobresale por el lateral hasta el tope (véase fig. 10). Ahora, la articulación del tobillo está bloqueada y se puede volver a someter a carga.
- 9) Agárrese a un objeto adecuado, levántese y pruebe si la altura del tacón es la correcta.

7 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 pie protésico y la funda de pie con agua limpia y jabón de pH neutro.

- 2) **Si está disponible:** para que drene el agua en los adaptadores o la funda de pie, retire la suciedad de los contornos con un palillo de dientes y aclárelos con agua.
- 3) Aclare los restos de jabón con agua limpia. Aclare la funda de pie las veces que sean necesarias hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
- 4) **En caso de suciedad y ruidos audibles:** retire la funda de pie y el calcetín protector del pie protésico. Limpie todos los productos individualmente con agua.
- 5) Seque el producto con un paño suave.
- 6) Deje que la humedad residual se seque al aire.

8 Mantenimiento

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

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Conformidad CE

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

11 Datos técnicos

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Altura del tacón [mm]	0 a 70					0 a 25	
Altura del sistema con 2C8* [mm]	92		95		100		
Altura del sistema con 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Altura de montaje con 2C8* [mm]	110		113		118		
Altura de montaje con 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Peso con 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Peso con 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Peso corporal máx. [kg]	88	100		115			
Grado de movilidad	2, 3						

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2023-08-31

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

1.1 Construção e funcionamento

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

Tamanho 27 e 28: ajuste o pé protético para uma altura máxima do calcanhar de 25 mm.

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

1.2 Possibilidades de combinação

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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



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

A tabela a seguir contém a rigidez de mola apropriada ao nível de carga que o usuário exerce no pé protético.

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

Rigidez da mola em função do peso corporal e nível de carga		
Peso corporal [kg]	Baixo nível de carga	Nível de carga médio
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	

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água com sabão, água clorada, água salgada ≤3,5 % teor de sal

Condições ambientais admissíveis
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 62).
Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (p. ex., talco), poeira em alta concentração (p. ex., canteiros de obra), contato intenso com areia
Produtos químicos/líquidos: transpiração, urina, ácidos, uso permanente em meios líquidos
Armazenamento e transporte
Temperatura de armazenamento: -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

2.4 Vida útil

Pé protético

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

Capa de pé, meia de proteção

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

3 Indicações gerais de segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não exponha o produto a esforços excessivos (capítulo: "Área de aplicação" consulte a página 55) e a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 55).
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

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

Peças de reposição/Acessórios

Designação	Código
Capa de pé	2C8=*
Tampa de conexão	2C21=*
Capa de pé, corte baixo	2C15*-L

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

INDICAÇÃO

Alteração do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido a danos no produto

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

INFORMAÇÃO

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

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

5.1 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

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

5.2 Alinhamento básico

INFORMAÇÃO

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

INFORMAÇÃO

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

Estrutura básica, prótese transtibial

Procedimento do alinhamento básico

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

Montar e alinhar os componentes protéticos no dispositivo de alinhamento:

- | | |
|---|--|
| 1 | Altura do salto: 0 mm
Colocar o pé protético em dorsiflexão máxima (consulte a página 61) para que toda a área de ajuste esteja disponível. |
| 2 | Plano sagital
Capa de pé com marcações: posicionar a linha de referência para alinhamento nas marcações (veja a fig. 2)
Capa de pé sem marcações: posicionar a linha de referência para alinhamento posterior do centro do pé (25 mm para o tamanho 22 a 24, 30 mm para o tamanho 25 a 28) |
| 3 | Plano frontal
Capa de pé com marcações: posicionar a linha de referência para alinhamento nas marcações (veja a fig. 2)
Capa de pé sem marcações: ajustar a rotação externa aprox. 5° |

Procedimento do alinhamento básico	
	(linha de referência para alinhamento no meio do segundo dedo do pé)
4	Montar as partes estruturais entre o pé protético e o encaixe de acordo com suas instruções de utilização.
5	<p>Plano sagital</p> <p>Determinar o centro do encaixe protético proximal e distalmente com o calibre 50:50 e desenhar a linha central.</p> <p>Assinalar o ponto de referência do encaixe na linha central: ao nível do centro da patela. A linha de referência para alinhamento corre verticalmente através do ponto de referência do encaixe.</p> <p>Ajustar a flexão do encaixe rodando em torno do ponto de referência do encaixe: flexão do coto individual + 5°</p>
6	Observar a posição de abdução ou de adução.

Estrutura básica, prótese de coxa/desarticulação do joelho

1) Altura do salto: **0 mm**

Colocar o pé protético em dorsiflexão máxima (consulte a página 61) para que toda a área de ajuste esteja disponível.

2) Plano sagital

- Capa de pé com marcações: posicionar a linha de referência para alinhamento nas marcações.
- Capa de pé sem marcações: posicionar a linha de referência para alinhamento posterior do centro do pé (**25 mm para o tamanho 22 a 24, 30 mm para o tamanho 25 a 28**)

3) Plano frontal

- Capa de pé com marcações: posicionar a linha de referência para alinhamento nas marcações
- Capa de pé sem marcações: ajustar a rotação externa aprox. 5° (linha de referência para alinhamento no meio do segundo dedo do pé)

► Observar as instruções de utilização da articulação de joelho protética.

5.3 Alinhamento estático

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

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

1) Sem sapatos (veja a fig. 3):

- Fazer o alinhamento estático sem sapatos, o pé protético está em dorsiflexão máxima.
- Fazer as adaptações necessárias usando os pinos roscados.

2) **Com sapato de uso diário (veja a fig. 4):**

- Fazer o alinhamento estático com o sapato de uso diário.
- Ajustar o ângulo no plano sagital apenas alterando a altura do salto (consulte a página 61), não usando os pinos de fixação. Se os pinos roscados forem usados, a altura mínima/máxima do salto ajustável muda.

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

5.4 Prova dinâmica

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

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

5.4.1 Substituir a cunha de calcanhar

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

Graus de rigidez dos calços de calcanhar: a cor do calço de calcanhar indica o grau de rigidez (veja a fig. 5). A Ottobock recomenda começar com o calço de calcanhar pré-instalado.

- 1) Dobrar ligeiramente o pé protético e remover a cunha de calcanhar embutida.

- 2) Alinhar o outro calço de calcanhar, de forma que a inscrição Ottobock esteja na direção de leitura correta e a ponta esteja na direção anterior.
- 3) Inserir o calço de calcanhar no pé protético (Fersenkeil einsetzen Ta-leo). Primeiro inserir a ponta na parte da frente da estrutura ① e, em seguida, pressionar a cunha de calcanhar na parte de trás da estrutura ②.

6 Uso

6.1 Ajustar a altura do salto

INFORMAÇÃO

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

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

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

Tamanho 27 e 28: ajuste o pé protético para uma altura máxima do calcanhar de 25 mm.

Método de ajuste

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

Ajustar a altura do salto

- 1) Observe como você sente a sua prótese ao andar descalço.
- 2) Sente-se.
- 3) Observe o ângulo em que sua perna protética está quando você está sentado descalço e o pé protético está apoiado no chão.
- 4) Coloque os sapatos que você quer usar agora.
- 5) **CUIDADO! Não aplique o peso sobre a prótese enquanto ajusta a altura do calcanhar. Existe o risco de lesões devido ao movimento livre do pé protético.**

Desbloquear a articulação do tornozelo: Empurre o eixo de travamento do lado medial até o batente (veja a fig. 9). A articulação do tornozelo agora está móvel.

- 6) Pressione a ponta do pé protético na direção da sola do pé o máximo até o batente (flexão plantar).

- 7) Coloque sua perna protética no chão. O sapato deve estar apoiado de forma plana no chão e a perna protética deve estar no mesmo ângulo de quando você está sentado descalço.
- 8) **Travar a articulação do tornozelo:** pressione o eixo de travamento saliente lateralmente até o batente (veja a fig. 10). A articulação do tornozelo agora está travada e pode receber carga novamente.
- 9) Segure-se em um objeto adequado, levante-se e experimente se a altura ajustada do salto está boa.

7 Limpeza

- > **Produto de limpeza permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAÇÃO! Use somente os produtos de limpeza permitidos para evitar danos ao produto.**
Limpar o pé protético e a capa de pé com água doce limpa e sabão de pH neutro.
 - 2) **Se houver:** com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água nos adaptadores ou na capa de pé e lavar.
 - 3) Remover os restos de sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remoção completa das sujidades.
 - 4) **Em caso de sujeira intensa e ruídos ocorrentes:** remover a capa de pé e a meia de proteção do pé protético. Limpar todos os produtos individualmente com água.
 - 5) Secar o produto com um pano macio.
 - 6) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção

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

9 Eliminação

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

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Conformidade CE

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

11 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Altura do salto [mm]	0 a 70					0 a 25	
Altura do sistema com 2C8* [mm]	92		95		100		
Altura do sistema com 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Altura de montagem com 2C8* [mm]	110		113		118		
Altura de montagem com 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Peso com 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Peso com 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Peso corporal máx. [kg]	88	100		115			
Grau de mobilidade	2, 3						

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-08-31

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.

- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

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

Maat 27 en 28: stel de prothesevoet in op een maximale hakhoogte van 25 mm.

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

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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



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

De onderstaande tabel geeft de juiste veerstijfheid weer, afhankelijk van het niveau van de belasting die de gebruiker op de prothesevoet uitoefent.

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

Veerstijfheid afhankelijk van lichaamsgewicht en belastingsniveau		
Lichaamsgewicht [kg]	Laag belastingsniveau	Gemiddeld belastingsniveau
t/m 51	1	2
52 tot 58	2	3
59 tot 67	3	4
68 tot 77	4	5
78 tot 88	5	6
89 tot 100	6	7
101 tot 115	7	

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Temperatuurbereik: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zeep, chloorwater, zout water ≤3,5 % zoutgehalte
Vocht: onderdempelen: maximaal 1 u op 2 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 71).
Niet-toegestane omgevingsvoorwaarden
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), stof in verhoogde concentratie (bijv. bouwplaats), intensief contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zweet, urine, zuren, langdurig gebruik in vloeibare media
Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken

2.4 Levensduur

Prothesevoet

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

Voetvertrek, beschermsock

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

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan overbelasting (hoofdstuk: "Toepassingsgebied" zie pagina 64) of omgevingsomstandigheden die niet zijn toegestaan (zie pagina 65).
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

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

Onderdelen/toebehooren	
Omschrijving	Referentienummer
Voetvertrek	2C8=*
Aansluitkap	2C21=*

Onderdelen/toebehoren	
Omschrijving	Referentienummer
Voetovertrek, diep uitgesneden	2C15*-L

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- ▶ Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

INFORMATIE

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

- ▶ Verwijder het kunststof onderdeel voordat de patiënt de pasruimte verlaat.

5.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

- ▶ Trek de beschermsock over de prothesevoet heen om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.

- ▶ **VOORZICHTIG! Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.**
Breng de voetovertrek aan en verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

5.2 Basisopbouw

INFORMATIE

Gebruik de prothesevoet alleen met een geïnstalleerde hielwig.

INFORMATIE

Als de gebruiker behoefte heeft aan meer stabiliteit: verplaats de prothesevoet ongeveer 1 cm verder anterior. Hierdoor wordt de voorvoet verlengd en wordt de kniebeschermende werking vergroot.

Basisstructuur, onderbeenprothese

Schematisch overzicht van de basisopbouw

Benodigde materialen: goniometer 662M4, hakhoogtemeter 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwgereedschap (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)

Monteren en uitlijnen van de prothesecomponenten in het opbouwapparaat:

1	Hakhoogte: 0 mm Breng de prothesevoet in maximale dorsiflexie (zie pagina 70), zodat het volledige instelbereik beschikbaar is.
2	Sagittaal vlak Voetovertrek met markeringen: opbouwlijn op de markeringen plaatsen (zie afb. 2) Voetovertrek zonder markeringen: opbouwlijn posterior van het midden van de voet plaatsen (25 mm voor maat 22 tot 24, 30 mm voor maat 25 tot 28)
3	Frontaal vlak Voetovertrek met markeringen: opbouwlijn op de markeringen plaatsen (zie afb. 2) Voetovertrek zonder markeringen: exorotatie op ongeveer 5° instellen (opbouwlijn in het midden van de tweede teen)
4	Monteer de onderdelen van de structuur tussen de prothesevoet en de prothesekoker volgens hun gebruiksaanwijzingen.
5	Sagittaal vlak Bepaal het midden van de prothesekoker proximaal en distaal met de 50:50-mal en teken de middellijn. Teken het referentiepunt van de koker op de middellijn: ter hoogte van het midden van de patella . De opbouwlijn loopt loodrecht door het referentiepunt van de koker. Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: individuele stomflexie + 5°
6	Let op de abductie- of adductiestand.

Basisstructuur, bovenbeen-/knie-exarticulatieprothese

1) Hakhoogte: **0 mm**

Breng de prothesevoet in maximale dorsiflexie (zie pagina 70), zodat het volledige instelbereik beschikbaar is.

2) **Sagittaal vlak**

- Voetovertrek met markeringen: plaats de opbouwlijn op de markeringen.
- Voetovertrek zonder markeringen: plaats de opbouwlijn posterior van het midden van de voet (**25 mm voor maat 22 tot 24, 30 mm voor maat 25 tot 28**)

3) **Frontaal vlak**

- Voetovertrek met markeringen: opbouwlijn op de markeringen plaatsen
- Voetovertrek zonder markeringen: exorotatie op ongeveer 5° instellen (opbouwlijn in het midden van de tweede teen)

► Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesekniescharnier.

5.3 Statische opbouw

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

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

1) **Zonder schoen (zie afb. 3):**

- Voer de statische opbouw zonder schoen uit, de prothesevoet bevindt zich in maximale dorsale flexie.
- Breng de nodige aanpassingen aan via de draadstiften.

2) **Met dagelijkse schoen (zie afb. 4):**

- Voer de statische opbouw met de dagelijkse schoen uit.
- Pas de hoek in het sagittale vlak alleen aan door de hakhoogte te veranderen (zie pagina 70), niet via de draadstiften. Als de draadstiften worden gebruikt, verandert de minimale/maximale instelbare hakhoogte.

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

5.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

- ▶ Gebruik de dagelijkse schoen voor de dynamische afstelling.
- ▶ **TT-prothesen:** let bij het overnemen van de belasting na het neerzetten van de hiel op een fysiologische kniebeweging in het sagittale en het frontale vlak. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden.
 - Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt: verschuif de prothesevoet naar mediaal.
 - Het kniegewricht beweegt in de tweede helft van de standfase naar mediaal: verminder de exorotatie van de prothesevoet.
- ▶ Als het looppatroon met de dagelijkse schoen optimaal is, probeer dan andere hakhoogtes. De hakhoogte beïnvloedt het afrolgedrag omdat het de hoek verandert waarin de prothesevoet wordt belast.
- ▶ Verwijder het kunststof onderdeel van het aansluitgedeelte wanneer het dynamische passen en de loopoefeningen zijn voltooid.

5.4.1 Hielwig vervangen

Het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en bij contact van de hiel tijdens de middelste standfase kan worden aangepast door vervanging van de hielwig. Meegeleverd worden hielwiggen met uiteenlopende hardheden.

Hardheid hielwig: De kleur van de hielwig staat voor de hardheid (zie afb. 5). Ottobock adviseert te beginnen met de vooraf geïnstalleerde hielwig.

- 1) Buig de prothesevoet iets open en verwijder de ingebouwde hielwig.
- 2) Lijn de andere hielwig zodanig uit dat het logo van Ottobock rechtop staat en de punt naar anterior wijst.
- 3) Plaats de hielwig in de prothesevoet (Fersenkeil einsetzen Taleo). Plaats eerst de punt in het voorste gedeelte van het frame ① en druk vervolgens de hielwig in het achterste gedeelte van het frame ②.

6 Gebruik

6.1 Hakhoogte instellen

INFORMATIE

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

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

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

Maat 27 en 28: stel de prothesevoet in op een maximale hakhoogte van 25 mm.

Instelmethode

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

Instellen van de hakhoogte

- 1) Onthoud hoe uw prothese aanvoelt als u op blote voeten loopt.
- 2) Ga zitten.
- 3) Onthoud de hoek van uw prothesebeen wanneer u op blote voeten zit en de prothesevoet plat op de grond staat.
- 4) Trek de schoenen aan die u nu wilt dragen.

5) **VOORZICHTIG! Belast de prothese niet tijdens het instellen van de hakhoogte. Er bestaat gevaar voor letsel door de vrij bewegende prothesevoet.**

Enkelgewricht ontgrendelen: druk de vergrendelingsas van mediaal tot in de aanslag (zie afb. 9). Het enkelgewricht is nu beweeglijk.

- 6) Duw de punt van de prothesevoet tot aan de aanslag richting de voetzool (plantaire flexie).
- 7) Plaats uw prothesebeen op de grond. De schoen moet plat op de grond staan en het prothesebeen moet dezelfde hoek hebben als wanneer u op blote voeten zit.
- 8) **Enkelgewricht vergrendelen:** de lateraal uitstekende vergrendelingsas tot aan de aanslag naar binnen drukken (zie afb. 10). Het enkelgewricht is nu vergrendeld en mag weer worden belast.
- 9) Houd u vast aan een geschikt object, sta op en probeer of de ingestelde hakhoogte juist is.

7 Reiniging

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

1) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**

Reinig de prothesevoet en de voetovertrek met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.

2) **Indien aanwezig:** verwijder vervuiling van de contouren van de waterafvoer bij de adapters of bij de voetovertrek met een tandenstoker en spoel ze af.

- 3) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
- 4) **Bij sterke vervuiling en optredende geluiden:** verwijder de voetovertrek en de beschermende sok van de prothesevoet. Reinig alle producten afzonderlijk met water.
- 5) Droog het product af met een zachte doek.
- 6) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud

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

9 Afvalverwerking

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

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 CE-conformiteit

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

11 Technische gegevens

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hakhoogte [mm]	0 tot 70					0 tot 25	

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Systemhoogte met 2C8* [mm]	92		95		100		
Systemhoogte met 2C15*-L [mm]	87				100	–	
Inbouwhoogte met 2C8* [mm]	110		113		118		
Inbouwhoogte met 2C15*-L [mm]	105				118	–	
Gewicht met 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Gewicht met 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	–	
Max. lichaamsgewicht [kg]	88	100		115			
Mobiliteitsgraad	2, 3						

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2023-08-31

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

1.1 Konstruktion och funktion

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

Storlek 27 och 28: Protesfoten kan ställas in på en maximal klackhöjd på 25 mm.

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

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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



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

Följande tabell anger vilken fjäderstyvhet som matchar belastningen som användaren lägger på protesfoten.

TIPS: Användare som behöver mer stabilitet kan prova styvheten på den högre belastningsnivån.

Fjäderstyvhet beroende på kroppsvikt och belastningsnivå		
Kroppsvikt [kg]	Låg belastningsnivå	Mellanhög belastningsnivå
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	

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, tvålatten, klorvatten, saltvatten ≤3,5 % salthalt
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Tillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fast ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 81).
Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), höga dammkoncentrationer (t. ex. byggarbetsplatser), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: svett, urin, syror, längre användning i flytande medier
Förvaring och transport
Förvaringstemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

2.4 Livslängd

Protesfot

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

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Utsätt inte produkten för stora påfrestningar (kapitlet "Användningsområde" se sida 74) eller otillåtna omgivningsförhållanden (se sida 74).
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

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

Reservdelar/tillbehör	
Beteckning	Referensnummer
Fotkosmetik	2C8=*
Anslutningskåpa	2C21=*
Fotkosmetik, lågt skuren	2C15*-L

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

ANVISNING

Ändra på protesfoten eller fotkosmetiken

Förtida slitage p.g.a. skador på produkten

- Gör inga ändringar på varken protesfoten eller fotkosmetiken.

INFORMATION

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

- Ta bort plastdelen innan patienten lämnar provningsplatsen.

5.1 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

- ▶ Dra skyddsstrumpan över protesfoten för att dämpa ljud i fotkosmetiken.

▶ OBSERVERA! Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.

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

5.2 Grundinriktning

INFORMATION

Använd bara protesfoten tillsammans med en installerad hälkil.

INFORMATION

Förskjut protesfoten ca 1 cm framåt om brukaren har behov av mer stabilitet. Då förlängs framfoten och knäåsningseffekten ökar.

Grundinriktning, underbensprotes

Procedur för grundinriktning

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

Montera och rikta in proteskomponenterna i inriktningsapparaten:

- | | |
|---|---|
| 1 | Klackhöjd: 0 mm
Ställ protesfoten i maximal dorsalflexion (se sida 80) så att hela inställningsdelen är tillgänglig. |
| 2 | Sagittalplanet
Fotkosmetik med markeringar: Placera referenslinjen på markeringarna (se bild 2)
Fotkosmetik utan markeringar: Placera referenslinjen bakom fotens mitt (25 mm vid storlek 22 till 24, 30 mm vid storlek 25 till 28) |
| 3 | Frontalplanet
Fotkosmetik med markeringar: Placera referenslinjen på markeringarna (se bild 2)
Fotkosmetik utan markeringar: Ställ in en utåtrotation på ca 5° (referenslinjen centrerad på andra tån) |

Procedur för grundinriktning	
4	Montera konstruktionsdelarna mellan protesfoten och proteshylsan enligt deras bruksanvisningar.
5	<p>Sagittalplanet</p> <p>Hitta mitten på proteshylsan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen och rita upp mittlinjen.</p> <p>Rita upp hylsreferenspunkten på mittlinjen: i höjd med knäskålens mitt. Inriktningens linje löper lodrätt genom hylsreferenspunkten.</p> <p>Ställ in hylsflexionen genom att vrida runt hylsreferenspunkten: individuell stumpflexion + 5°</p>
6	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning, lår-/knäexartikulationsprotes

- 1) Klackhöjd: **0 mm**
Ställ protesfoten i maximal dorsalflexion (se sida 80) så att hela inställningsdelen är tillgänglig.
 - 2) **Sagittalplanet**
 - Fotkosmetik med markeringar: Placera referenslinjen på markeringarna.
 - Fotkosmetik utan markeringar: Placera referenslinjen bakom fotens mitt (**25 mm vid storlek 22 till 24, 30 mm vid storlek 25 till 28**)
 - 3) **Frontalplanet**
 - Fotkosmetik med markeringar: Placera referenslinjen på markeringarna
 - Fotkosmetik utan markeringar: Ställ in en utåtrotation på ca 5° (referenslinjen centrerad på andra tån)
- Observera bruksanvisningen till protesknäleden.

5.3 Statisk inriktning

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

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

- 1) **Utan sko (se bild 3):**
 - Utför den statiska inriktningen utan sko, med protesfoten i maximal dorsalflexion.
 - Gör nödvändiga justeringar med hjälp av gängstiften.
- 2) **Med vanlig sko (se bild 4):**

- Utför den statiska inriktningen med en vanlig sko.
- Justera vinkeln i sagittalplanet endast genom att ändra hälhöjden (se sida 80), inte med hjälp av gängstiften. Om du använder gängstiften ändras den minsta/maximala justerbara klackhöjden.

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

5.4 Dynamisk provning

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

- ▶ Använd en vanlig sko för den dynamiska provningen.
- ▶ **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden.
 - Knäleden rör sig i medial riktning under den första hälften av ståfasen: förskjut protesfoten medialt.
 - Knäleden rör sig i medial riktning under den andra hälften av ståfasen: minska protesfotens utåtrotation.
- ▶ Om gångmönstret är optimalt med den vanliga skon kan du prova andra klackhöjder. Hälhöjden påverkar avrullningen eftersom den ändrar vinkeln i vilken protesfoten belastas.
- ▶ Ta bort plastdelen från anslutningsdelen när den dynamiska provningen och gångövningarna är avslutade.

5.4.1 Byta hälkil

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

Häilkilens hårdhet: Häilkilens färg indikerar hårdheten (se bild 5). Ottobock rekommenderar att du börjar med den förinstallerade hälkilen.

- 1) Böj protesfoten en aning och ta bort den inbyggda hälkilen.
- 2) Rikta in den andra hälkilen så att Ottobock-texten är placerad uppåt och spetsen pekar anteriort.
- 3) Sätt hälkilen i protesfoten (Fersenkeil einsetzen Taleo). Sätt först in spetsen i ramens främre del **1** och tryck sedan in hälkilen i ramens bakre del **2**.

6 Användning

6.1 Ställa in klackhöjden

INFORMATION

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

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

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

Storlek 27 och 28: Protesfoten kan ställas in på en maximal klackhöjd på 25 mm.

Inställningsmetod

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

Ställa in klackhöjden

- 1) Lägg märke till hur protesens känns när du går barfota.
- 2) Sätt dig ner.
- 3) Notera vinkeln på ditt protesben när du sitter barfota och protesfoten är platt mot golvet.
- 4) Ta på dig önskade skor.
- 5) **OBSERVERA! Lägg ingen vikt på protesens när du justerar hälhöjden. Det finns risk för skador på grund av den fritt rörliga protesfoten.**
Lås upp fotleden: Tryck in låsaxeln från medialt läge till stoppet (se bild 9). Fotleden är nu rörlig.
- 6) Skjut protesfotens spets så långt som möjligt i riktning mot fotsulan (plantarflexion).
- 7) Placera protesbenet på golvet. Skon ska ligga platt mot golvet och protesbenet ska ha samma vinkel som när du är barfota.
- 8) **Lås fotleden:** Skjut in den lateralt utskjutande låsaxeln så långt det går (se bild 10). Fotleden är nu låst och kan belastas igen.
- 9) Håll fast vid ett lämpligt föremål, ställ dig upp och prova om den inställda klackhöjden passar.

7 Rengöring

- > **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral tvål (t.ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika skador på produkten.**
Rengör protesfoten och fotkosmetiken med rent sötvatten och pH-neutral tvål.
 - 2) **I förekommande fall:** Avlägsna smuts från konturerna till vattenavloppet på adaptrarna eller fotkosmetiken med en tandpetare och spola rent.
 - 3) Skölj av tvålrester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
 - 4) **Vid kraftig nedsmutsning och om det uppstår missljud:** Dra av fotkosmetiken och skyddsstrumpan från protesfoten. Rengör alla produkter separat med vatten.
 - 5) Torka produkten med en mjuk trasa.
 - 6) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

8 Underhåll

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

9 Avfallshantering

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

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-överensstemmelse

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

11 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Klackhöjd [mm]	0 till 70					0 till 25	
Systemhöjd med 2C8* [mm]	92		95		100		
Systemhöjd med 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Inbyggnadshöjd med 2C8* [mm]	110		113		118		
Inbyggnadshöjd med 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Vikt med 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Vikt med 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Maximal kroppsvikt [kg]	88	100		115			
Mobilitetsgrad				2, 3			

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-08-31

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

1.1 Konstruktion og funktion

Protese fodden 1C56 Taleo Adjust har en trinløs justering af hælhøjden (**0 mm** til **70 mm**) til at have sko på med forskellige hælhøjder.

Størrelse 27 og 28: Indstil protesefoden til en hælhøjde på maks. 25 mm.

Fjederelementerne af karbon og polymer muliggør en mærkbar plantarfleksion, når hælen har kontakt med underlaget, en naturlig afrulning og høj energitilbageføring. En hækile, der kan udskiftes, dæmper hællens kontakt med underlaget.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

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



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

Følgende tabel indeholder den egnede fjederstivhed, der passer til niveauet af den belastning, som brugeren af protesefoden udøver.

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

Fjederstivhed afhængig af kropsvægt og belastningsniveau		
Kropsvægt [kg]	Lavt belastningsniveau	Mellemhøjt belastningsniveau
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	

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, sæbevand, klorvand, saltvand ≤3,5 % saltindhold
Fugt: Nedykning: Maksimalt 1 h i 2 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 90).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/væsker: sved, urin, syrer, permanent brug i flydende medier
Opbevaring og transport
Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

2.4 Levetid

Protese fod

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

Fodkosmetik, beskyttelsessok

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

3 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadecomst og produktskader

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Udsæt ikke produktet for overbelastning (kapitel: "Anvendelsesområde" se side 83) og ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 84).
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på fjederen er tegn på funktionssvigt. Slør i det hydrauliske ankelled, udsivende olie og usædvanlige lyde kan være tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

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

Reserve dele/tilbehør

Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik	2C8=*
Tilslutningskappe	2C21=*
Fodkosmetik, lavt snit	2C15*-L

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protese komponenter

- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

BEMÆRK

Ændring af protese fod eller fodkosmetikken

For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt

- Foretag ikke nogen ændringer på hverken protese fod eller fodkosmetik.

INFORMATION

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

- Tag plastdelen af, inden patienten forlader prøveområdet.

5.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

- ▶ Træk beskyttelsessokken over proteseføden for at undgå støj i fodkosmetikken.
- ▶ **FORSIGTIG! Brug altid proteseføden med fodkosmetik.**
Tag fodkosmetikken på eller af som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

5.2 Grundopbygning

INFORMATION

Proteseføden må kun anvendes, når hælkillen er monteret.

INFORMATION

Hvis brugeren har brug for mere stabilitet: Forskyd proteseføden ca. 1 cm længere i anterior retning. På den måde bliver forføden forlænget, og den knæsikrende virkning styrket.

Grundopbygning, lårprotese

Fremgangsmåde ved grundopbygning

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

Monter og positionér protesekomponenterne i opbygningsapparatet:

- | | |
|---|---|
| ① | Hælhøjde: 0 mm
Bring proteseføden i maksimal dorsalfleksion (se side 89), så hele indstillingsområdet står til rådighed. |
| ② | Sagittalplan
Fodkosmetik med markeringer: Placer opbygningslinjen på markeringerne (se ill. 2)
Fodkosmetik uden markeringer: Placer opbygningslinjen bag fodmidten (25 mm ved størrelse 22 til 24, 30 mm ved størrelse 25 til 28) |
| ③ | Frontalplan
Fodkosmetik med markeringer: Placer opbygningslinjen på markeringerne (se ill. 2)
Fodkosmetik uden markeringer: Indstil udvendig rotation til ca. 5° (opbygningslinje midtfor på anden tå) |

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
4	Monter strukturdelen mellem proteseføden og hylsteret i henhold til deres brugsanvisninger.
5	<p>Sagittalplan Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren, og afmærk midterlinjen. Markér hylsterets referencepunkt på midterlinjen: på højde med patellas midte. Opbygningslinjen løber lodret gennem hylsterets referencepunkt. Indstil hylsterflexionen ved at dreje rundt om hylsterets referencepunkt: Individuel stumpflexion + 5°</p>
6	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning, lår-/knæksartikulationsprotese

1) Hælhøjde: **0 mm**

Bring proteseføden i maksimal dorsalfleksion (se side 89), så hele indstillingsområdet står til rådighed.

2) **Sagittalplan**

- Fodkosmetik med markeringer: Placer opbygningslinjen på markeringerne.
- Fodkosmetik uden markeringer: Placer opbygningslinjen bag fodmidten (**25 mm ved størrelse 22 til 24, 30 mm ved størrelse 25 til 28**)

3) **Frontalplan**

- Fodkosmetik med markeringer: Placer opbygningslinjen på markeringerne
- Fodkosmetik uden markeringer: Indstil udvendig rotation til ca. 5° (opbygningslinje midtfor på anden tå)

► Følg brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.3 Statisk opbygning

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

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

1) **Uden sko (se ill. 3):**

- Gennemfør den statiske opbygning uden sko, hvor proteseføden befinder sig i maksimal dorsalfleksion.
- Foretag de nødvendige justeringer med gevindstiften.

2) Med hverdagssko (se ill. 4):

- Udfør den statiske opbygning med hverdagsskoen.
- Indstil vinklen på sagittalplanet ved kun at ændre hælhøjden (se side 89), ikke med gevindstifterne. Hvis gevindstifterne bliver brugt, ændrer den minimalt/maksimalt indstillelige hælhøjde sig.

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

5.4 Dynamisk afprøvning

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

- ▶ Brug hverdagsskoen til den dynamiske prøvning.
- ▶ **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet, når hælen sættes i underlaget, ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen: Forskyd protesefoden i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den anden halvdel af standfasen: Reducer protesefodens udvendige rotation.
- ▶ Hvis gangbilledet med hverdagsskoen er optimalt, så afprøv yderligere hælhøjder. Hælhøjden påvirker afrulningsadfærden, når vinklen ændres, idet protesefoden bliver belastet.
- ▶ Tag plastdelen ud af tilslutningsområdet, når den dynamiske prøvning og gangøvelserne er afsluttet.

5.4.1 Udskiftning af hælkle

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

Hårdhedsgrad hælkle: Farven på hælken angiver hårdheden (se ill. 5). Ottobock anbefaler, at man starter med den formonterede hælkle.

- 1) Åbn protesefoden lidt, og tag den indbyggede hælkle ud.
- 2) Tilpas den anden hælkle, så Ottobocks logo står lige op, og spidsen peger i anterior retning.
- 3) Sæt hælken i protesefoden (Fersenkeil einsetzen Taleo). Sæt først spidsen ind i den forreste del af rammen **1**, og tryk så hælken ind i den bageste del af rammen **2**.

6 Anvendelse

6.1 Indstilling af hælhøjde

INFORMATION

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

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

Protese fodens hælhøjde kan indstilles trinløst fra **0 mm** til **70 mm**.

Størrelse 27 og 28: Indstil protese fod til en hælhøjde på maks. 25 mm.

Indstillingsmetode

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

Indstilling af hælhøjde

- 1) Læg mærke til, hvordan din protese føles, når du går barfodet.
- 2) Sæt dig ned.
- 3) Læg mærke til, hvilken vinkel protesebeinet står i, når du sidder barfodet, og protese foden står fladt på underlaget.
- 4) Tag de sko på, som du gerne vil gå med nu.
- 5) **FORSIGTIG! Undlad at belaste protesen, når hælhøjden indstilles. Der er fare for skader, eftersom protese foden kan bevæge sig frit. Frigiv ankelleddet:** Tryk låseakslen ind fra medial til anslag (se ill. 9). Nu kan ankelleddet bevæges.
- 6) Tryk spidsen af protese foden indtil anslag i retning mod fodsålen (plantarflexion).
- 7) Stil protesebeinet på underlaget. Skoen skal stå fladt på underlaget, og protesebeinet skal have den samme vinkel, som det havde, da du var barfodet.
- 8) **Lås ankelleddet:** Tryk låseakslen, der stikker lateralt ud, ind indtil anslag (se ill. 10). Nu er ankelleddet låst og må belastes igen.
- 9) Hold fast i en egnet genstand, rejs dig op, og prøv, om den indstillede hælhøjde passer.

7 Rengøring

- > **Tilladt rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå produktskader.**
Rengør proteseføden og fodkosmetikken med rent vand og pH-neutral sæbe.
 - 2) **Hvis de findes:** Fjern snavs fra konturerne til vandafløb på adapteren eller fodhylsteret med en tandstik, og skyl dem.
 - 3) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken så længe, at alle urenheder er fjernet.
 - 4) **Hvis der er snavs, og der opstår lyde:** Fjern fodkosmetikken og beskyttelsessokken fra proteseføden. Rengør alle produkter enkeltvis med vand.
 - 5) Tør produktet af med en blød klud.
 - 6) Lad eventuelt resterende fugt tørre i fri luft.

8 Vedligeholdelse

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

9 Bortskaffelse

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

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hælhøyde [mm]	0 til 70					0 til 25	
Systemhøyde med 2C8* [mm]	92		95		100		
Systemhøyde med 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Monteringshøyde med 2C8* [mm]	110		113		118		
Monteringshøyde med 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Vægt med 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Vægt med 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Maks. kroppsvægt [kg]	88	100		115			
Mobilitetsgrad	2, 3						

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2023-08-31

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

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

Størrelse 27 og 28: Still inn protese foten på maksimalt 25 mm hælhøyde.

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

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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



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

Den følgende tabellen inneholder den egnede fjærstivheten til protese foten, passende til belastningen som brukeren påfører protese foten.

TIPS: Brukere med behov for større stabilitet kan teste ut stivheten på belastningsnivået over.

Fjærstivhet avhengig kroppsvekt og belastningsnivå		
Kroppsvekt [kg]	Lavt belastningsnivå	Middels høyt belastningsnivå
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	

2.3 Miljøforhold

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

Tillatte miljøforhold
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 99).
Ikke tillatte miljøforhold
Faste stoffer: Sterkt væskebindende partikler (f. eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f. eks. byggeplass), intensiv kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: svette, urin, syrer, langvarig bruk i flytende medier
Lagring og transport
Lagringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % bis 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

2.4 Levetid

Protesefot

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

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke utsett produktet for overbelastning (kapittel: «Bruksområde» se side 92) og ikke-tillatte miljøforhold (se side 92).
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

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

Reservedeler/tilbehør

Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk	2C8=*
Koblingskappe	2C21=*
Fotkosmetikk, dyp utskåret	2C15*-L

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

Endring av protesefot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

INFORMASJON

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

- Fjern plastdelen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

- ▶ Trekk vernesokken over protese foten for å hindre lyder i fotkosmetikken.
- ▶ **FORSIKTIG! Protese foten skal alltid brukes med fotkosmetikk.**
Trekke på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

5.2 Grunnoppbygging

INFORMASJON

Bruk protese foten kun med installert hælkle.

INFORMASJON

Dersom brukeren har behov for mer stabilitet: Flytt protese foten ca. 1 cm videre mot anterior. Dette forlenger forfoten og øker den sikrende virkningen for kneet.

Grunnoppbygging, leggprotese

Framgangsmåte grunnoppbygging

Nødvendige materialer: goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f. eks. PROS.A. Assembly 743A200)

Monter og rett inn protese komponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:

- 1 Hæl høyde: **0 mm**
Sett protese foten i maksimal dorsalfleksjon (se side 98), slik at hele innstillingsområdet er tilgjengelig.
- 2 **Sagittalplanet**
Fotkosmetikk med markeringer: Plasser oppbyggingslinjen på markeringene (se fig. 2)
Fotkosmetikk uten markeringer: Plasser oppbyggingslinjen posterior for midten av foten (**25 mm** ved størrelse 22 til 24, **30 mm** ved størrelse 25 til 28)
- 3 **Frontalplanet**
Fotkosmetikk med markeringer: Plasser oppbyggingslinjen på markeringene (se fig. 2)

Framgangsmåte grunnoppbygging	
	Fotkosmetikk uten markeringer: Still inn utoverrotasjon ca. 5° (oppbyggingslinjen midt på den andre tåen)
4	Monter strukturdelen mellom protese fot og protesehylse i henhold til de respektive bruksanvisningene.
5	Sagittalplanet Finn midten av protesehylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelære, og tegn midtlinjen. Tegn hylsens referansepunkt på midtlinjen: På høyde med midten av kneskålen. Monteringslinjen forløper loddrett gjennom hylsens referansepunkt. Still inn hylseflexjon ved å dreie rundt hylsens referansepunkt: Individuell hylseflexjon + 5°
6	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging, lår-/kneeksartikulasjonsprotese

1) Hælhøyde: **0 mm**

Sett protese foten i maksimal dorsalfleksjon (se side 98), slik at hele innstillingsområdet er tilgjengelig.

2) **Sagittalplanet**

- Fotkosmetikk med markeringer: Plasser oppbyggingslinjen på markeringene.
- Fotkosmetikk uten markeringer: Plasser oppbyggingslinjen posterior for midten av foten (**25 mm ved størrelse 22 til 24, 30 mm ved størrelse 25 til 28**)

3) **Frontalplanet**

- Fotkosmetikk med markeringer: Plasser oppbyggingslinjen på markeringene
- Fotkosmetikk uten markeringer: Still inn utoverrotasjon ca. 5° (oppbyggingslinjen midt på den andre tåen)

► Følg bruksanvisningen for protese kneleddet.

5.3 Statisk oppbygging

Den statiske oppbyggingen av Taleo Adjust er tottrinnet. De to trinnene må gjennomgås for å kunne stille inn minimal og maksimal hælhøyde.

Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen på begge trinnene ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.

1) **Uten sko: (se fig. 3):**

- Gjennomfør den statiske oppbyggingen uten sko. Protese foten har maksimal dorsalfleksjon.

→ Foreta de nødvendige tilpasningene via settskruene.

2) Med hverdagssko (se fig. 4):

→ Gjennomfør den statiske oppbyggingen med hverdagsskoen.

→ Vinkelen i sagittalplanet må bare stilles inn ved å endre hæl høyde (se side 98), ikke via settskruene. Ved bruk av settskruer endres minimal/maksimal innstillbar hæl høyde.

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

5.4 Dynamisk prøving

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

► Bruk hverdagsskoen til den dynamiske prøvingen.

► **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial.

→ Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen: Forskyv protesefoten i medial retning.

→ Hvis kneleddet beveger seg mot medial iden andre halvdel av ståfasen: Reduser utoverrotasjonen til protesefoten.

► Når gånøymønstret er optimalt med hverdagsskoen, skal du prøve andre hæl høyder. Hæl høyden påvirker rullebevegelsene, da den endrer vinkelen protesefoten blir belastet i.

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

5.4.1 Skifte ut hæl kile

Ved å bytte ut hæl kilen kan man tilpasse protesefotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hæl kontakt i den midtre ståfasen. Leveringsomfanget inneholder flere hæl kiler i forskjellige hardhetsgrader.

Hardhetsgrader hæl kiler: Fargen på hæl kilen indikerer hardhetsgraden (se fig. 5). Ottobock anbefaler å begynne med den forhåndsinstallerte grå hæl kilen.

1) Bøy protesefoten litt opp, og ta ut den innsatte hæl kilen.

2) Posisjoner den andre hæl kilen slik at Ottobock logoen står rett og tuppen peker mot anterior.

3) Sett hæl kilen inn i protesefoten (Fersenkeil einsetzen Taleo). Sett først tuppen inn i fremre del av rammen. ❶ Trykk deretter hæl kilen inn i den bakre delen av rammen ❷ .

6 Bruk

6.1 Stille inn hælhøyde

INFORMASJON

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

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

Protese fotens hælhøyde kan stilles inn fra **0 mm** til **70 mm**.

Størrelse 27 og 28: Still inn protesefoten på maksimalt 25 mm hælhøyde.

Innstillingsmetode

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

Stille inn hælhøyde

- 1) Legg merke til hvordan protesen føles når du går barfot.
- 2) Sett deg.
- 3) Legg merke til hvilken vinkel protesebeinet står i når du sitter barfot og protese foten står flatt på gulvet.
- 4) Ta på deg skoene du vil bruke.
- 5) **FORSIKTIG! Ikke belast protesen under innstilling av hælhøyden. Den fritt bevegelige protese foten representerer skadefare. Frigjør ankelleddet:** Trykk inn låseaksen fra medial til anslaget (se fig. 9). Ankelleddet kan nå beveges.
- 6) Trykk tuppen av protese foten i retning fotsålen (plantarleksjon) frem til anslaget.
- 7) Sett protesebeinet på gulvet. Skoen skal stå flatt på gulvet, og protesebeinet skal ha samme vinkel som når du sitter barfot.
- 8) **Låse ankelleddet:** Trykk inn den lateralt utstikkende låseaksen til anslaget (se fig. 10). Ankelleddet er nå låst og kan belastes igjen.
- 9) Hold fast i et egnet objekt, reis deg og se om den innstilte hælhøyden passer.

7 Rengjøring

- > **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
Rengjør proteseføten og fotkosmetikken med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) **Dersom tilgjengelig:** Bruk en tannpirker til å fjerne og skylle vekk smuss fra konturene for vannavløp på adaptore og fotkosmetikk.
- 3) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
- 4) **Ved omfattende smuss og forekomst av støv:** Trekk av fotkosmetikken og vernesokken fra proteseføten. Rengjør alle produkter enkeltvis med vann.
- 5) Tørk av produktet med en myk klut.
- 6) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

9 Kassering

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

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

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

11 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hælhøyde [mm]	0 til 70					0 til 25	
Systemhøyde med 2C8* [mm]	92		95		100		
Systemhøyde med 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Monteringshøyde med 2C8* [mm]	110		113		118		
Monteringshøyde med 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Vekt med 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Vekt med 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Maks kroppsvekt [kg]	88	100		115			
Mobilitetsgrad	2, 3						

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2023-08-31

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

1.1 Rakenne ja toiminta

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

Koot 27 ja 28: Säädä proteesin jalkaterän kannan korkeudeksi enintään 25 mm.

Hiilestä ja polymeeristä valmistetut jousielementit mahdollistavat havaittavissa olevan plantaarifleksion kantauskun aikana, painopisteen luonnollisen siirtymisen kantapäältä varpaille ja korkean energianpalautuksen. Vaihdeettava kantakiila vaimentaa kantauskua.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

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



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

Seuraavassa taulukossa on kuvattu jousen jäykkyydet käyttäjistä proteesin jalkaterälle kohdistuvan rasituksen mukaan.

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

Jousen jäykkyys ruumiinpainon ja rasitustason mukaan		
Ruumiinpaino [kg]	Matala rasitustaso	Keskimääräinen rasitustaso
51 tai alle	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	

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

Sallitut ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/nesteet: makea vesi, saippuavesi, kloorattu vesi, suolavesi $\leq 3,5$ % suolapitoisuus
Kosteus: upotus: enintään 1 h 2 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 108).
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), tiivis kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hiki, virtsa, hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa
Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila: -20 °C ... $+60$ °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

2.4 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen enintään kolme vuotta.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO! Loukkaantumiswaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnan suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Tuotetta ei saa altistaa liialliselle rasitukselle (luku: "Käyttöalue" katso sivu 101) äläkä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 101).
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

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

Varaosat/lisävarusteet

Nimi	Koodi
Jalan kosmetiikka	2C8=*
Liitântäkaulus	2C21=*
Jalan kosmetiikka, syvään uurrettu	2C15*-L

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan muuttaminen

Tuotteen vaurioitumisen aiheuttama ennenaikainen kuluminen

- ▶ Älä tee muutoksia proteesin jalkaterään tai jalan kosmetiikkaan.

TIEDOT

Muoviosa suojaa tuotteen liitântäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja sovitamisen aikana.

- Poista muoviosa, ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

5.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

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

5.2 Perusasennus

TIEDOT

Käytä proteesin jalkaterää vain asennetun kantapääkiilan kanssa.

TIEDOT

Jos käyttäjä tuntee tarvitsevansa enemmän vakautta: Siirrä proteesin jalkaterää eteenpäin anteriorisesti n. 1 cm. Tämä pidentää päkiää ja lisää polvea varmistavaa vaikutusta.

Sääriproteesin perusasennus

Perusasennuksen vaiheet

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

Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa:

- | | |
|---|---|
| 1 | Kannan korkeus: 0 mm
Aseta proteesin jalkaterä enimmäisdorsaalifleksioon (katso sivu 107), jotta koko säätöalue on käytettävissä. |
| 2 | Sagittaalitaso
Jalan kosmetiikka, jossa on merkinnät: aseta asennusviiva merkintöjen kohdalle (katso Kuva 2).
Jalan kosmetiikka, jossa ei ole merkintöjä: aseta asennusviiva posteriorisesti jalan keskiosan kohdalle (25 mm ko'oissa 22–24, 30 mm ko'oissa 25–28). |
| 3 | Frontaalitaso
Jalan kosmetiikka, jossa on merkinnät: aseta asennusviiva mer- |

Perusasennuksen vaiheet	
	kintöjen kohdalle (katso Kuva 2). Jalan kosmetiikka, jossa ei ole merkintöjä: säädä uloskierroksi n. 5° (asennusviiva toisen varpaan keskiosan kohdalle).
4	Asenna rakenneosat proteesin jalkaterän ja proteesin holkin väliin niiden käyttöohjeiden mukaisesti.
5	Sagittaalitaso Määritä proteesin holkin keskipiste proksimaalisesti ja distaalisesti 50:50-mittatulkilla ja merkitse keskilinja. Merkitse holkin vertailupiste keskilinjalle patellan keskikohdan korkeudelle . Asennuslinja kulkee pystysuoraan holkin vertailupisteen kautta. Säädä holkin taipumaa kiertämällä sitä holkin vertailupisteen ympäri: yksittäisen raajan taivutus + 5° .
6	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Reisiproteesin / polven eksartikulaatioproteesin perusasennus

1) Kannan korkeus: **0 mm**

Aseta proteesin jalkaterä enimmäisdorsaalifleksioon (katso sivu 107), jotta koko säätöalue on käytettävissä.

2) **Sagittaalitaso**

→ Jalan kosmetiikka, jossa on merkinnät: aseta asennusviiva merkintöjen kohdalle.

→ Jalan kosmetiikka, jossa ei ole merkintöjä: aseta asennusviiva posteriorisesti jalan keskiosan kohdalle (**25 mm ko'oissa 22–24, 30 mm ko'oissa 25–28**).

3) **Frontaalitaso**

→ Jalan kosmetiikka, jossa on merkinnät: aseta asennusviiva merkintöjen kohdalle.

→ Jalan kosmetiikka, jossa ei ole merkintöjä: säädä uloskierroksi n. 5° (asennusviiva toisen varpaan keskiosan kohdalle).

► Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.

5.3 Staattinen asennus

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

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

1) **Ilman kenkää (katso Kuva 3):**

- Suorita pysyvä asennus ilman kenkää niin, että proteesin jalkaterä on enimmäisdorsaalifleksiossa.
- Tee tarvittavat korjaukset kierretappien avulla.

2) **Arkikengässä (katso Kuva 4):**

- Suorita pysyvä asennus käyttäen arkikenkää.
- Säädä sagittaalitasoon kulmaa vain kannan korkeutta muuttamalla (katso sivu 107). Älä käytä kierretappeja. Jos kierretappeja käytetään, matalin/korkein säädettävissä oleva kannan korkeus muuttuu.

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

5.4 Dynaaminen päällesovitus

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

- ▶ Käytä dynaamisessa päällesovituksessa arkikenkää.
- ▶ **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä.
 - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti.
 - Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.
- ▶ Kun arkikengän kävelymalli on optimaalinen, kokeile muita kannan korkeuksia. Kannan korkeus vaikuttaa tapaan, jolla painopiste siirtyy kantapäältä varpaille, sillä se muuttaa kulmaa, jossa rasitus kohdistuu proteesin jalkaterään.
- ▶ Poista liitântäaluetta muoviossa dynaamisen päällesovituksen ja kävelyharjoitusten lopuksi.

5.4.1 Kantakiilarajan vaihtaminen

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

Kantapääkiilojen kovuusasteet: kantapääkiilan väri osoittaa kovuusasteen (katso Kuva 5). Ottobock suosittelee aloittamaan esiasennetulla kantapääkiilalla.

- 1) Taivuta proteesin jalkaterää hieman ylöspäin ja irrota esiasennettu kantakiila.
- 2) Kohdista toinen kantakiila siten, että Ottobock-merkintä on suorassa ja kärki osoittaa anterioriseen suuntaan.

- 3) Aseta kantakiila proteesin jalkaterään (Fersenkeil einsetzen Taleo). Tee se asettamalla ensin kärki rungon etuosaan ① ja painamalla sitten kanta-kiila rungon takaosaan ②.

6 Käyttö

6.1 Kannan korkeuden säätäminen

TIEDOT

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

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

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

Koot 27 ja 28: Säädä proteesin jalkaterän kannan korkeudeksi enintään 25 mm.

Säätötapa

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

Kannan korkeuden säätäminen

- 1) Tarkkaile, miltä proteesi tuntuu paljain jaloin kävellessä.
- 2) Istuudu alas.
- 3) Paina mieleesi, missä kulmassa alaraajaproteesi on, kun istut paljain jaloin pitäen proteesin jalkaterää tasaisesti lattialla.
- 4) Vedä haluamasi kengät jalkaan.
- 5) **HUOMIO! Älä kohdistaa proteesiin rasitusta, kun säädät kannan korkeutta. Vapaasti liikkuva proteesin jalkaterä aiheuttaa loukaantumisvaaran.**
Nilkkanivelen vapautus: paina lukitusakselia mediaalisesta suunnasta vasteeseen saakka (katso Kuva 9). Nilkkanivel liikkuu nyt.
- 6) Paina proteesin jalkaterän kärkeä jalkapohjaa kohti vasteeseen saakka (plantaarifleksio).
- 7) Laske alaraajaproteesi lattialle. Kengän tulee olla tasaisesti lattialla ja alaraajaproteesin kulman tulee olla sama kuin paljain jaloin istuessasi.
- 8) **Nilkkanivelen lukitus:** paina lateraalista lukitusakselia vasteeseen saakka (katso Kuva 10). Nilkkanivel on nyt lukittu ja siihen voi taas kohdistaa rasitusta.

- 9) Ota kiinni tuesta, nouse seisomaan ja kokeile, onko säädetty kannan korkeus sopiva.

7 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.**
Puhdista proteesin jalkaterä ja jalan kosmetiikka puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
 - 2) **Mikäli olemassa:** Puhdista jalan ääriviivat veden valumiseksi sovittimissa tai jalan kosmetiikassa hammastikulla liasta ja huuhtelee.
 - 3) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtelee jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
 - 4) **Voimakkaan likaantumisen ja äänien esiintyessä:** Vedä jalan kosmetiikka ja suojasukka pois proteesin jalkaterästä. Puhdista kaikki tuotteet yksitellen vedellä.
 - 5) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
 - 6) Anna jäännöskosteuden haihtua ilmaan.

8 Huolto

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

9 Jätehuolto

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

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka

aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

11 Tekniset tiedot

Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Kannan korkeus [mm]	0–70					0–25	
Järjestelmäkorkeus, 2C8* [mm]	92		95		100		
Järjestelmäkorkeus, 2C15*-L [mm]	87				100	–	
Asennuskorkeus, 2C8* [mm]	110		113		118		
Asennuskorkeus, 2C15*-L [mm]	105				118	–	
Paino, 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Paino, 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	–	
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	88	100		115			
Aktiivisuustaso	2, 3						

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-08-31

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

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

Rozmiar 27 i 28: ustaw stopę protezy na wysokość obcasa maksymalnie 25 mm.

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

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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



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

Poniższa tabela przedstawia odpowiednią sztywność sprężyny, odpowiadającą poziomowi obciążenia, jakie użytkownik przykłada do stopy protezy.

WSKAZÓWKA: Użytkownicy, którzy potrzebują większej stabilności, mogą wypróbować sztywność wyższego poziomu obciążenia.

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała i poziomu obciążenia		
Masa ciała [kg]	Niski poziom obciążenia	Średni poziom obciążenia
do 51	1	2
52 do 58	2	3
59 do 67	3	4
68 do 77	4	5

Szywność sprężyny w zależności od masy ciała i poziomu obciążenia		
Masa ciała [kg]	Niski poziom obciążenia	Średni poziom obciążenia
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7
101 do 115	7	

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/płyny: woda słodka, woda z mydłem, woda chlorowana, woda słona ≤3,5 % Zasolenie
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 117).
Niedozwolone warunki otoczenia
Ciała stałe: silnie higroskopijne cząsteczki (n p. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem
Chemikalia/ciecze: pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych
Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń

2.4 Okres użytkowania

Stopa protezowa

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

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy narażać produktu na nadmierne obciążenia (rozdział: "Obszar zastosowania" patrz stona 110) i niedopuszczalne warunki środowiskowe (patrz stona 111).
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

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

Części zamienne/wyposażenie	
Nazwa	Oznaczenie
Nakładka na stopę	2C8=*
Kapa łącząca	2C21=*
Nakładka na stopę, głęboko wycięta	2C15*-L

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu

- ▶ Nie wolno modyfikować ani stopy protezowej, ani pokrycia stopy.

INFORMACJA

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

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

5.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

INFORMACJA

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

- ▶ **PRZESTROGA! Stopę protezową stosować zawsze z nakładką na stopę.**

Nakładkę na stopę należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji użytkowania pokrycia.

5.2 Osiowanie podstawowe

INFORMACJA

Stopę protezową stosować zawsze z zainstalowanym klinem piętowym.

INFORMACJA

Jeśli użytkownik potrzebuje większej stabilności: przesunąć stopę protezy o około 1 cm dalej do przodu. To wydłuży przedstopie i zwiększa efekt ochrony kolan.

Osiowanie podstawowe, proteza podudzia

Przebieg montażu podstawy

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

Montaż i wyrównanie elementów protezy w urządzeniu do osiowania:

Przebieg montażu podstawy	
1	<p>Wysokość obcasa: 0 mm Doprowadzić stopę protezy do maksymalnego zgięcia grzbietu (patrz stona 116), aby zapewnić pełny zakres regulacji.</p>
2	<p>Płaszczyzna strzałkowa Nakładka na stopę ze znacznikami: umieść linię osiowania na znacznikach (patrz ilustr. 2) Nakładka na stopę bez znaczników: umieść tylną linię osiowania pośrodku stopy (25 mm dla 22 do 24, 30 mm dla rozmiaru 25 do 28)</p>
3	<p>Płaszczyzna czołowa Nakładka na stopę ze znacznikami: umieść linię osiowania na znacznikach (patrz ilustr. 2) Nakładka na stopę bez znaczników: Regulacja rotacji zewnętrznej ok. 5° (linia osiowania na środku drugiego palca)</p>
4	Zamontować elementy konstrukcyjne pomiędzy stopą protezy a protezą zgodnie z instrukcją używania.
5	<p>Płaszczyzna strzałkowa Wyznaczyć środek leja protezowego proksymalnie i dystalnie za pomocą miary 50:50 i narysować linię środkową. Narysować punkt odniesienia leja na linii środkowej: Na wysokości środka rzepki kolanowej. Linia osiowania przechodzi pionowo przez punkt odniesienia leja. Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: Indywidualne zgięcie kikuta + 5°</p>
6	Zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub przywodzenia.

Osiowanie podstawowe, proteza wyrostka udowego/ kolanowego

- 1) **Wysokość obcasa: 0 mm**
Doprowadzić stopę protezy do maksymalnego zgięcia grzbietu (patrz stona 116), aby zapewnić pełny zakres regulacji.
- 2) **Płaszczyzna strzałkowa**
 - Nakładka na stopę ze znacznikami: umieść linię osiowania na znacznikach.
 - Nakładka na stopę bez znaczników: umieść tylną linię osiowania pośrodku stopy (**25 mm dla rozmiaru 22 do 24, 30 mm dla rozmiaru 25 do 28**)
- 3) **Płaszczyzna czołowa**
 - Nakładka na stopę ze znacznikami: umieść linię osiowania na znacznikach

- Nakładka na stopę bez znaczników: Regulacja rotacji zewnętrznej ok. 5° (linia osiowania na środku drugiego palca)

► Przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.

5.3 Osiowanie statyczne

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

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

1) **Bez obuwia (patrz ilustr. 3):**

- Wykonać konstrukcję statyczną bez buta, stopa protezy znajduje się w maksymalnym zgięciu grzbietowym.
- Dokonać niezbędnych regulacji za pomocą gwintowanych kołków.

2) **Z obuwiem na co dzień (patrz ilustr. 4):**

- Wykonać konstrukcję statyczną przy użyciu obuwia codziennego.
- Kąt w płaszczyźnie strzałkowej można regulować tylko poprzez zmianę wysokości obcasa (patrz strona 116), a nie poprzez gwintowane kołki. W przypadku użycia kołków gwintowanych zmienia się minimalna/maksymalna wysokość obcasa.

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

5.4 Przymiarka dynamiczna

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

- Używać obuwia codziennego do przymiarki dynamicznej.
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu stawu kolanowego do środka.
 - Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, to należy przesunąć stopę protezową do środka.
 - Staw kolanowy porusza się w drugiej połowie fazy stojącej w kierunku przyśrodkowym: zmniejszyć zewnętrzną rotację stopy protezy.
- Jeśli chodzenie jest optymalne w butach codziennych, spróbować innych wysokości obcasów. Wysokość obcasa wpływa na zachowanie się stopy podczas przekolebienia, ponieważ zmienia kąt, pod którym obciążana jest stopa protezy.

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

5.4.1 Wymiana klina pięty

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

Stopnie twardości klinów piętowych: Kolor klina piętowego wskazuje stopień twardości (patrz ilustr. 5). Ottobock zaleca rozpoczęcie dopasowania od zainstalowanego wstępnie klina piętowego.

- 1) Lekko ugnij stopę protezy i wyjmij wbudowany klin pięty.
- 2) Drugi klin piętowy ustaw w taki sposób, aby napis Ottobock był ułożony prosto, a czubek był skierowany do przodu.
- 3) Klin piętowy włożyć do stopy protezowej (Fersenkeil einsetzen Taleo). W tym celu najpierw włóż końcówkę do przedniej części ramy, **1** a następnie wciśnij klin pięty do tylnej części ramy **2**.

6 Użytkowanie

6.1 Ustawienie wysokości obcasa

INFORMACJA

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

- ▶ Aby poluzować: przesunąć osi blokady kilka razy w tę i z powrotem, przesuwając staw skokowy po całej przestrzeni.

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

Rozmiar 27 i 28: ustaw stopę protezy na wysokość obcasa maksymalnie 25 mm.

Metoda ustawiania

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

Ustawianie wysokości obcasa

- 1) Zapamiętaj, jakie wrażenie daje proteza podczas chodzenia boso.
- 2) Usiądź.
- 3) Pamiętaj, pod jakim kątem jest noga protezy, gdy siedzisz boso, a stopa protezy stoi płasko na podłodze.
- 4) Załóż buty, które chcesz teraz nosić.
- 5) **PRZESTROGA! Nie obciążaj protezy podczas regulacji wysokości obcasa. Istnieje ryzyko odniesienia obrażeń przez swobodnie poruszającą się stopę protezy.**
Odblokuj staw skokowy: Wciśnij do oporu oś blokady od przyśrodkowej do skoku (patrz ilustr. 9). Staw skokowy jest teraz ruchomy.
- 6) Naciśnij czubek stopy protezy, aż do momentu uderzenia w kierunku podeszwy stopy (odchylenie podeszwy).
- 7) Połóż nogę z protezą na podłodze. But powinien leżeć płasko na podłodze, a noga protezy powinna mieć taki sam kąt, jak podczas siedzenia boso.
- 8) **Zablokuj staw skokowy:** Wciśnij do oporu bocznie wystającą oś blokującą (patrz ilustr. 10). Staw skokowy jest teraz zablokowany i może być ponownie obciążony.
- 9) Trzymaj się odpowiedniego obiektu, wstań i sprawdź, czy ustawiona wysokość obcasa pasuje.

7 Czyszczenie

- > **Dopuszczony środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) **NOTYFIKACJA! Stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
Oczyścić stopę protezową i osłonę stopy czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
 - 2) **Jeśli są dostępne:** wykałaczką usunąć zabrudzenia na adapterach lub osłonie stopy osiadłe na linii odpływu wody i słucać.
 - 3) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą. Osłonę stopy słucać przy tym tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
 - 4) **W przypadku silnych zabrudzeń i występujących dźwięków:** zdjąć osłonę stopy i skarpetę ochronną ze stopy protezowej. Wszystkie produkty czyścić pojedynczo wodą.
 - 5) Wyrzeć produkt miękką szmatką.
 - 6) Pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

8 Konserwacja

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

9 Utylizacja

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

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

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

10.2 Zgodność z CE

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

11 Dane techniczne

Rozmiary [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Wysokość obcasa [mm]	0 do 70					0 do 25	
Wysokość systemowa z 2C8* [mm]	92	95			100		
Wysokość systemowa z 2C15*-L [mm]	87				100	–	
Wysokość montażowa z 2C8* [mm]	110	113			118		
Wysokość montażowa z 2C15*-L [mm]	105				118	–	

Rozmiary [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Masa z 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Waga z 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	–	
Maks. masa ciała [kg]	88	100		115			
Stopień mobilności	2, 3						

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-08-31

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

1.1 Felépítés és működés

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

27-es és 28-as méret: A protézislábat legfeljebb 25 mm-es sarokmagasságra lehet beállítani.

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

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

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



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

A következő táblázat ismerteti a felhasználó által a protézislábra kifejtett terhelésnek megfelelő rugómerevséget.

TIPP: Azok a felhasználók, akiknek nagyobb stabilitásra van szükségük, kipróbálhatják a magasabb terhelési szint merevségét.

Rugómerevség a testsúly és a terhelési szint függvényében		
Testsúly [kg]	Alacsony terhelési szint	Közepes terhelési szint
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	

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és $+45\text{ °C}$ között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, szappanlúg, klóros víz, $\leq 3,5\%$ sótartalmú sós víz
Nedvesség: bemelegítés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal
Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 127).

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

Tárolás és szállítás

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

2.4 Élettartam

Protézisláb

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

Láborítás, védőzokni

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

3 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ A terméket ne tegye ki túlzott igénybevételnek (fejezet: „Alkalmazási terület” lásd ezt az oldalt: 120) és meg nem engedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 120).
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–

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

Pótalkatrészek/tartozékok	
Megnevezés	Azonosító
Lábburok	2C8=*
Csatlakozósapka	2C21=*
Lábburok, mélyen kivágott	2C15*-L

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

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

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

- ▶ Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

INFORMÁCIÓ

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

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

5.1 Lábborítás felhúzása/levétele

INFORMÁCIÓ

- ▶ Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, hogy elkerülje a zajképződést a lábburokban.

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

5.2 Alapfelépítés

INFORMÁCIÓ

A protézis lábat mindig felszerelt sarokékkal használja.

INFORMÁCIÓ

Ha a felhasználó fokozott stabilitást igényel: mozgassa a protézislábat kb. 1 cm-rel előrefelé. Ezzel meghosszabbítja az elülső lábfejet, és növeli a térdet támogató hatást.

Alapfelépítés, lábszárprotézis

Az alapfelépítés menete

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

A protéziskomponenseket szerelje össze a felépítőkészülékben és igazítsa be:

- 1** Sarokmagasság: **0 mm**
A protézislábat maximális dorzálflexióba (lásd ezt az oldalt: 126) kell hozni, hogy a teljes beállítási tartomány rendelkezésre álljon.
- 2** **Szagittális testsík**
Lábburok jelölésekkel: a protézis felépítési síkját helyezze a jelölésekre (lásd ezt az ábrát: 2)
Lábburok jelölések nélkül: a protézis felépítési síkját helyezze a lábfej középpontja mögé (**25 mm** a 22–24-es méreteknél, **30 mm** a 25–28-as méreteknél)
- 3** **Elülső sík**
Lábburok jelölésekkel: a protézis felépítési síkját helyezze a jelölésekre (lásd ezt az ábrát: 2)
Lábburok jelölések nélkül: A kifelé elfordulást **kb. 5°-ra** állítsa (a protézis felépítési síkja a második lábujj közepénél legyen)
- 4** Szerelje fel a szerkezeti részeket a protézisláb és a tok közé azok használati útmutatójának megfelelően.
- 5** **Szagittális testsík**
A tok közepét proximálisan és disztálisan az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg, és a középvonalat rajzolja be.
Jelölje be a tok referenciapontját a középvonalon: **a térdkalács közepének magasságában**. A protézis felépítési síkja metszi a tok referenciapontját.

Az alapfelépítés menete	
	A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: egyéni csontbehajlás + 5°
6	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, Comb-/térdízületi protézis

1) Sarokmagasság: **0 mm**

A protézislábat maximális dorzálflexióba (lásd ezt az oldalt: 126) kell hozni, hogy a teljes beállítási tartomány rendelkezésre álljon.

2) **Szagittális testsík**

- Lábburok jelölésekkel: a protézis felépítési síkját helyezze a jelölésekre.
- Lábburok jelölések nélkül: a protézis felépítési síkját helyezze a lábfej középpontja mögé (**25 mm a 22–24-es méreteknél, 30 mm a 25–28-as méreteknél**)

3) **Elülső sík**

- Lábburok jelölésekkel: a protézis felépítési síkját helyezze a jelölésekre
- Lábburok jelölések nélkül: A kifelé elfordulást kb. 5°-ra állítsa (a protézis felépítési síkja a második lábujj közepénél legyen)

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.

5.3 Statikus felépítés

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

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

1) **Cipő nélkül (lásd ezt az ábrát: 3):**

- A statikus felépítést cipő nélkül kell elvégezni, miközben a protézisláb maximális dorzálflexióban van.
- A szükséges beállításokat a hernyócsavarok segítségével végezze el.

2) **Hétköznapi cipővel (lásd ezt az ábrát: 4):**

- Végezze el a statikus felépítést a hétköznapi cipővel.
- A szöveget a szagittális testsíkban csak a sarokmagasság (lásd ezt az oldalt: 126) változtatásával állítsa be, ne a hernyócsavarokkal. Hernyócsavarok használata esetén megváltozik a minimális/maximális állítható sarokmagasság.

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

5.4 Dinamikus felpróbálás

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

- ▶ Használja a hétköznapi cipőt a dinamikus felpróbáláshoz.
- ▶ **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokütést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje a térdízület mediális moztatását.
 - A térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog: Tolja el mediális irányba a protézislábat.
 - A térdízület a második állásfázisban mediális irányban mozog: Csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
- ▶ Ha a járásminta optimális a hétköznapi cipővel, próbáljon ki más sarokmagasságokat. A sarokmagasság befolyásolja a gördülési viselkedést, mivel megváltoztatja a protézisláb terhelési szögét.
- ▶ Távolítsa el a műanyag elemet a csatlakozási területről, amikor a dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlatok befejeződtek.

5.4.1 Sarokék cseréje

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

Sarokék keménységi foka: a keménységi fokot a sarokék színekkel jelzi (lásd ezt az ábrát: 5). Az Ottobock azt javasolja, hogy mindig az előre felszerelt sarokékekkel kezdjen.

- 1) Hajlítsa kissé szét a protézislábat, és vegye ki a beépített sarokéket.
- 2) Igazítsa be úgy a másik sarokéket, hogy az Ottobock felirat függőleges legyen és a csúcsa a test eleje felé nézzen.
- 3) Tegye be a sarokéket a protézisládba (Fersenkeil einsetzen Taleo). Először helyezze be a csúcsot a keret elülső részébe ①, majd nyomja a sarokéket a keret hátsó részébe ②.

6 Használat

6.1 Sarokmagasság beállítása

INFORMÁCIÓ

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

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

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

27-es és 28-as méret: A protézislábat legfeljebb 25 mm-es sarokmagasságra lehet beállítani.

Beállítás módja

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

Sarokmagasság beállítása

- 1) Jegyezze meg, milyen érzést kelt a protézise, amikor meztláb jár.
- 2) Üljön le.
- 3) Jegyezze meg a protézisláb szögét, amikor meztláb ül, és a protézisláb síkban a padlón van.
- 4) Húzza fel azt a cipőt, amit most szeretne felvenni.
- 5) **VIGYÁZAT! A sarokmagasság beállítása közben ne terhelje a protézist. A szabadon mozgó protézisláb miatt fennáll a sérülés veszélye.**
A bokaízület feloldása: Nyomja be ütközésig a rögzítőtengelyt a mediális oldalról (lásd ezt az ábrát: 9). A bokaízület most már mozgatható.
- 6) Nyomja a protézisláb csúcsát ütközésig a talp irányába (plantárflexió).
- 7) Helyezze a protézislábat a padlóra. A cipőnek síkban kell lennie a padlón, és a protézislábnak ugyanolyan szögben kell állnia, mint amikor meztláb jár.
- 8) **A bokaízület rögzítése:** Nyomja be ütközésig az oldalirányban kiálló reteszelőtengelyt (lásd ezt az ábrát: 10). A bokaízület most rögzítve van, és újra terhelhető.
- 9) Kapaszkodjon meg egy megfelelő tárgyban, álljon fel, és próbálja ki, hogy a beállított sarokmagasság megfelel-e.

7 Tisztítás

- > **Megengedett tisztítószer:** semleges pH-értékű szappan (pl. Derma Clean 453H10)
- 1) **TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülésére csak a megengedett tisztítószereket használja.**
A protézislábat és a lábburkot tiszta édesvízzel és semleges pH-értékű szappannal tisztítsa.
 - 2) **Ha van ilyen:** a vízelvezetéshez szükséges kontúrokból az adaptereknél vagy a láburoknál fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződéseket és öblítse ki őket.
 - 3) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. Eközben a lábburkot annyiszor öblítse ki, amíg minden szennyeződés el nem távozik.
 - 4) **Erős szennyeződések és zajok jelentkezése esetén:** húzza le a lábburkot és a védőzoknit a protézislábról. Minden terméket külön tisztítson meg vízzel.
 - 5) A terméket puha kendővel törölje szárazra.
 - 6) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

8 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelenségek és működés szempontjából.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

9 Ártalmatlanítás

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

10 Jognyilatkozatok

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

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szak-

szerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott káro-
kért.

10.2 CE-megfelelőség

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

11 Műszaki adatok

Méreték [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Sarokmagasság [mm]	0-től 70-ig					0-től 25-ig	
Rendszermagasság 2C8* termékkel [mm]	92		95		100		
Rendszermagasság 2C15*-L termékkel [mm]	87				100	-	
Beszereleési magasság 2C8* termékkel [mm]	110		113		118		
Beszereleési magasság 2C15*-L termékkel [mm]	105				118	-	
Súly 2C8* termékkel [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Súly 2C15*-L termékkel [g]	740	770	810	850	900	-	
Legnagyobb testsúly [kg]	88	100		115			
Mozgékonyági szint	2, 3						

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2023-08-31

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.

- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1C56 Taleo Adjust disponuje plynulým nastavováním výšky podpatku (**0 mm až 70 mm**) pro nošení obuvi s různými výškami podpatku.

Velikost 27 a 28: Výšku podpatku protézového chodidla nastavte maximálně na 25 mm.

Pružinové elementy z karbonu a polymeru umožňují dopad paty s citelnou plantární flexí, přirozený odval chodidla a vysokou návratnost energie. Vyměnitelný patní klín tlumí dopad paty.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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



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

Následující tabulka obsahuje vhodnou tuhost pružiny, odpovídající úrovni zátěže vyvíjené uživatelem na protézové chodidlo.

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

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti a úrovni zátěže		
Tělesná hmotnost [kg]	Nižší úroveň zatížení	Střední úroveň zatížení
do 51	1	2

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti a úrovni zátěže		
Tělesná hmotnost [kg]	Nižší úroveň zatížení	Střední úroveň zatížení
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	

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: Obsah soli ve sladké vodě, mýdlovém roztoku, chlorované vodě, slané vodě ≤3,5 %
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 136).
Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: Silně hygroskopické částice (např. talek), prach o zvýšené koncentraci (např. stavenišťe), intenzivní kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: Pot, moč, kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích
Skladování a doprava
Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

2.4 Provozní životnost

Protézové chodidlo

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

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčocha

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Nevystavujte produkt nadměrnému namáhání (kapitola: „Oblast použití“ viz též strana 129) a nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 130).
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

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

Náhradní díly / příslušenství

Název	Označení
Kosmetický kryt chodidla	2C8=*
Podložka na chodidlo	2C21=*
Kosmetický kryt chodidla, hluboko vyříznutý	2C15*-L

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

UPOZORNĚNÍ

Změna protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození produktu

- ▶ Neprovádějte změny na protézovém chodidlu ani na kosmetickém krytu chodidla.

INFORMACE

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

- ▶ Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, odstraňte plastový díl.

5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

INFORMACE

- ▶ Natáhněte ochrannou punčošku přes protézové chodidlo, aby se zabránilo vyvíjení zvuků v kosmetickém krytu chodidla.

▶ POZOR! Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem chodidla.

Nasadte nebo sejměte kosmetický kryt chodidla, jak je popsáno v návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

5.2 Základní stavba

INFORMACE

Protézové chodidlo používejte jen s instalovaným patním klínem.

INFORMACE

Pokud má uživatel potřebu větší stability: posuňte protézové chodidlo cca 1 cm anteriorně. Tím se prodlouží přednoží a zvýší se jisticí účinek pro koleno.

Základní stavba, bérková protéza

Průběh základní stavby	
Požadovaný materiál: Úhломěr 662M4, měřidlo výšky podpatku 743S12, měrka 50:50 743A80, stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200)	
Smontujte protézové komponenty ve stavěcím přístroji a vyrovnejte je:	
①	Výška podpatku: 0 mm Uvedte protézové chodidlo do maximální dorzální flexe (viz též strana 135), aby byl k dispozici kompletní rozsah nastavení.
②	Sagitální rovina Kosmetický kryt chodidla se značkami: Umístěte stavební linii na značky (viz obr. 2) Kosmetický kryt chodidla bez značek: Umístěte stavební linii posteriorně od středu chodidla (25 mm při velikosti 22 až 24, 30 mm při velikosti 25 až 28)
③	Frontální rovina Kosmetický kryt chodidla se značkami: Umístěte stavební linii na značky (viz obr. 2) Kosmetický kryt chodidla bez značek: Nastavte zevní rotaci cca 5° (stavební linii na střed druhého prstu)
④	Namontujte strukturní součásti mezi protézovým chodidlem a pahýlovým lůžkem podle jejich návodu k použití.
⑤	Sagitální rovina Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka proximálně a distálně a zakreslete středovou linii. Vyznačte na středové linii referenční bod lůžka: Ve výšce středu pately . Stavební linie probíhá vertikálně referenčním bodem lůžka. Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5°
⑥	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

Základní stavba, bérková/kolenní exartikulační protéza

- 1) Výška podpatku: **0 mm**
Uvedte protézové chodidlo do maximální dorzální flexe (viz též strana 135), aby byl k dispozici kompletní rozsah nastavení.
- 2) **Sagitální rovina**
→ Kosmetický kryt chodidla se značkami: Umístěte stavební linii na značky.

- Kosmetický kryt chodidla bez značek: Umístěte stavební linii posteriorně od středu chodidla (**25 mm při velikosti 22 až 24, 30 mm při velikosti 25 až 28**)

3) Frontální rovina

- Kosmetický kryt chodidla se značkami: Umístěte stavební linii na značky
- Kosmetický kryt chodidla bez značek: Nastavte zevní rotaci cca 5° (stavební linii na střed druhého prstu)

► Postupujte podle návodu k použití protézového kolenního kloubu.

5.3 Statická stavba

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

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

1) **Bez boty: (viz obr. 3):**

- Proveďte statickou stavbu bez boty, protézové chodidlo se nachází v maximální dorzální flexi.
- Potřebná seřízení provádějte pomocí stavěcích šroubů.

2) **S každodenní obuví (viz obr. 4):**

- Proveďte statickou stavbu s každodenní obuví.
- Úhel v sagitální rovině nastavte pouze změnou výšky podpatku (viz též strana 135), ne pomocí stavěcích šroubů. Použijí-li se stavěcí šrouby, změní se minimální/maximální nastavitelná výška podpatku.

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

5.4 Dynamická zkouška

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

- Pro dynamickou zkoušku použijte každodenní obuv.
- **TT vybavení:** Při přenosu zátěže po dopadu paty dbejte na fyziologický pohyb kolena v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem.
 - Kolenní kloub se pohybuje v první polovině stojné fáze mediálně: Posuňte protézové chodidlo mediálně.
 - Kolenní kloub se pohybuje ve druhé polovině stojné fáze mediálně: Zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.

- ▶ Pokud je obraz chůze s každodenní obuví optimální, vyzkoušejte další výšky podpatku. Výška podpatku má vliv na odval, protože se mění úhel, ve kterém je protézové chodidlo zatěžováno.
- ▶ Po ukončení dynamické zkoušky a nácviku chůze odstraňte plastový díl z připojovací oblasti.

5.4.1 Výměna patního klínu

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

Stupně tvrdosti patních klínů: Barva patního klínu udává stupeň tvrdosti (viz obr. 5). Ottobock doporučuje začít s předinstalovaným patním klínem.

- 1) Protézové chodidlo trochu ohněte a vyjměte vsazený patní klín.
- 2) Nový patní klín vyrovnejte tak, aby byl nápis Ottobock vodorovně a špička směřovala anteriorně.
- 3) Vsaďte patní klín do protézového chodidla (Fersenkeil einsetzen Taleo). Přitom nejdříve vsaďte špičku do přední části rámu ①, potom zatlačte patní klín do zadní části rámu ②.

6 Použití

6.1 Nastavení výšky podpatku

INFORMACE

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

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

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

Velikost 27 a 28: Výšku podpatku protézového chodidla nastavte maximálně na 25 mm.

Metoda nastavení

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

Nastavení výšky podpatku

- 1) Zapamatujte si, jak pocítujete protézu při chůzi naboso.
- 2) Posadte se.
- 3) Zapamatujte si, v jakém úhlu je protéza dolní končetiny, když sedíte naboso a když protézové chodidlo stojí plošně na podlaze.
- 4) Obujte si boty, které teď chcete nosit.
- 5) **POZOR! Během nastavování výšky podpatku protézu nezatěžujte. V důsledku volně pohyblivého protézového chodidla hrozí potenciálně nebezpečí zranění.**
Odblokování hlezenního kloubu: Zatlačte aretační osu z mediální strany dovnitř až na doraz (viz obr. 9). Nyní je hlezenní kloub pohyblivý.
- 6) Stlačte špičku protézového chodidla směrem k plosce nohy (plantární flexe).
- 7) Postavte protézu dolní končetiny na podlahu. Bota má stát plošně na podlaze a protéza má být ve stejném úhlu, jako když sedíte naboso.
- 8) **Zablokování hlezenního kloubu:** Laterálně vyčnívající aretační osu zamáčkněte dovnitř až na doraz (viz obr. 10). Hlezenní kloub je nyní zablokovaný a může být opět zatěžován.
- 9) Přidržte se nějakého vhodného objektu, vstaňte a vyzkoušejte, zda je nastavená výška podpatku vyhovující.

7 Čištění

- > **Povolený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**
Čistěte protézové chodidlo a kosmetický kryt chodidla čistou vodou a mýdlem s neutrálním pH.
 - 2) **V případě výskytu:** Odstraňte nečistoty v drážkách pro odvod vody na adaptérech nebo kosmetickém krytu chodidla párátkem a drážky vypláchněte.
 - 3) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou. Přitom vyplachujte kosmetický kryt chodidla tak dlouho, dokud se neodstraní veškeré nečistoty.
 - 4) **V případě silného znečištění a výskytu nezvyklých zvuků:** Sejměte z protézového chodidla kosmetický kryt a ochrannou punčošku. Vyčistěte všechny produkty jednotlivě vodou.
 - 5) Osušte produkt měkkým hadříkem.
 - 6) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

8 Údržba

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

9 Likvidace

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

10 Právní ustanovení

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

10.1 Odpovědnost za výrobek

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

10.2 CE shoda

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

11 Technické údaje

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Výška podpatku [mm]	0 až 70					0 až 25	
Systémová výška s 2C8* [mm]	92	95			100		
Systémová výška s 2C15*-L [mm]	87				100	–	
Stavební výška s 2C8* [mm]	110	113			118		
Stavební výška s 2C15*-L [mm]	105				118	–	
Hmotnost s 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hmotnost s 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Max. tělesná hmotnost [kg]	88	100		115			
Stupeň aktivity	2, 3						

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2023-08-31

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

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

Mărimile 27 și 28: Setări piciorul protetic la înălțimea de 25 mm.

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

1.2 Posibilități de combinare

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

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



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

Tabelul de mai jos conține rigiditatea corespunzătoare a arcului pentru a se potrivi cu nivelul de încărcare pe care utilizatorul îl aplică piciorului protetic.

SFAT: Utilizatorii care au nevoie de mai multă stabilitate pot încerca rigiditatea nivelului superior de încărcare.

Rigiditatea arcului în funcție de greutatea corporală și nivelul de încărcare		
Greutate corporală [kg]	Nivel de încărcare scăzut	Nivel de încărcare mediu
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	

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: de la -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă cu săpun, apă clorurată, apă sărată ≤3,5 % conținut de sare
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 146).

Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic absorbante (de exemplu, talc), praf în concentrație crescută (de exemplu, pe șantier), contact intens cu nisipul
Substanțe chimice/lichide: transpirație, urină, acizi, utilizare permanentă în medii umede
Depozitare și transport
Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

2.4 Durata de viață funcțională

Laba protetică

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

Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu expuneți produsul la solicitări excesive (Capitolul: „Domeniul de aplicare” vezi pagina 139) sau la condiții de mediu inadmisibile (vezi pagina 139).
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Un efect redus al arcului (de ex. o rezistență redusă a ante-piciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o delaminare a arcului constituie semne ale pierderii funcționalității. Jocul în articulația hidraulică a gleznei, scurgerile de ulei și zgometele neobișnuite pot fi 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 calcaneeni	2F50=*

Piese de schimb/accesorii

Denumire	Cod
Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C8=*
Placă de conexiune	2C21=*
Înveliș cosmetic pentru piciorul protetic, tăietură profundă	2C15*-L

5 Realizarea 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

Modificarea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării produsului

- ▶ Nu aduceți modificări nici labei protetice, nici învelișului cosmetic.

INFORMAȚIE

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

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

5.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

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

► **ATENȚIE! Folosiți întotdeauna piciorul protetic cu învelișul cosmetic.**

Aplicați sau îndepărtați învelișului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic.

5.2 Alinierea structurii de bază

INFORMAȚIE

Folosiți laba protetică numai cu susținător calcanian montat.

INFORMAȚIE

Atunci când utilizatorul simte nevoia de mai multă stabilitate: Deplasați piciorul protetic cu cca. 1 cm mai mult în partea anterioară. Acest lucru prelungește partea anterioară a piciorului și crește efectul de fixare a genunchiului.

Structura de bază, proteza transtibială

Derularea alinierii de bază

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

Montați și aliniați componentele protezei în dispozitivul de montare:

①	Înălțimea tocului: 0 mm Aduceți piciorul protetic în dorsiflexie maximă (vezi pagina 145), astfel încât să fie disponibilă întreaga gamă de setări.
②	Planul sagital Înveliș cosmetic pentru piciorul protetic cu marcaje: așezați linia de montare pe marcaje (vezi fig. 2) Înveliș cosmetic pentru piciorul protetic fără marcaje: se plasează linia de montare posterior față de centrul piciorului (25 mm pentru mărimile de la 22 până la 24, 30 mm de la mărimile 25 până la 28)
③	Planul frontal Înveliș cosmetic pentru piciorul protetic cu marcaje: așezați linia de montare pe marcaje (vezi fig. 2) Înveliș cosmetic pentru piciorul protetic fără marcaje: setați rotația externă la cca. 5° (Linia de montare centrată pe al doilea deget)
④	Montați piesele structurale între piciorul protetic și soclul protetic în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Derularea alinierii de bază

5	Planul sagital Determinați mijlocul cupei protetice proximal și distal cu ajutorul șablonul 50:50 și trasați linia mediană. Trasați punctul de referință al cupei pe linia mediană: la nivelul centrului rotulei . Linia de montare trece pe verticală prin punctul de referință al cupei. Ajustați flexiunea cupei prin rotirea acesteia în jurul punctului de referință al cupei: flexiunea individuală a bontului + 5°
6	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

Structura de bază, proteză de dezarticulare transfemurală/a genunchiului

1) Înălțimea tocului: **0 mm**

Aduceți piciorul protetic în dorsiflexie maximă (vezi pagina 145), astfel încât să fie disponibilă întreaga gamă de setări.

2) Planul sagital

→ Îneliș cosmetic pentru piciorul protetic cu marcaje: așezați linia de montare pe marcaje.

→ Îneliș cosmetic pentru piciorul protetic fără marcaje: așezați linia de montare posterior față de centrul piciorului (**25 mm pentru mărimile 22 până la 24, 30 mm pentru mărimile de la 25 până la 28**)

3) Planul frontal

→ Îneliș cosmetic pentru piciorul protetic cu marcaje: așezați linia de montare pe marcaje

→ Îneliș cosmetic pentru piciorul protetic fără marcaje: setați o rotație externă de cca. 5° (linia de montare centrată pe al doilea deget)

► Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.

5.3 Alinierea statică

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

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

1) Fără încălțăminte (vezi fig. 3):

→ Efectuați montarea statică fără încălțăminte, piciorul protetic se găsește în dorsiflexie maximă.

- Efectuați reglajele necesare prin intermediul șuruburilor de reglare.
- 2) **Cu încălțăminte de zi cu zi (vezi fig. 4):**
- Efectuați montarea statică cu încălțăminte de zi cu zi.
 - Reglați unghiul în plan sagital numai prin modificarea înălțimii tocului. (vezi pagina 145), nu prin șuruburile de fixare. Dacă se utilizează șuruburile de reglare, înălțimea minimă/maximă reglabilă a tocului se modifică.

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

5.4 Proba dinamică

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

- ▶ Folosiți pantoful de zi cu zi pentru o probare dinamică.
- ▶ **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial.
 - Articulația genunchiului se deplasează medial în prima jumătate a fazei de sprijin: Deplasați piciorul protetic medial.
 - Articulația genunchiului se deplasează medial în a doua jumătate a fazei de sprijin: Reduceți rotația externă a piciorului protetic.
- ▶ Dacă modelul de mers este optim cu pantoful de zi cu zi, încercați alte înălțimi ale tocului. Înălțimea tocului influențează comportamentul de rulare, deoarece modifică unghiul la care este solicitat piciorul protetic.
- ▶ Îndepărtați partea din plastic din zona de conectare atunci când se termină exercițiile de montare dinamică și de mers.

5.4.1 Înlocuiți susținătorul calcanean

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. În furnitură sunt disponibile susținătoare calcaniene cu diferite grade de duritate.

Duritatea susținătoarelor calcaniene: Culoarea susținătorului calcanian indică gradul de duritate (vezi fig. 5). Ottobock recomandă să începeți cu susținătorul calcanian preinstalat.

- 1) Îndoii piciorul protetic ușor și îndepărtați susținătorul calcanean încorporat.
- 2) Aliniați celălalt susținător calcanian astfel încât inscripția Ottobock să fie dreaptă și vârful să fie orientat spre anterior.

- 3) Introduceți susținătorul calcanean în laba protetică (Fersenkeil einsetzen Taleo). Introduceți mai întâi vârful în partea din față a cadrului ①, apoi presați susținătorul calcanean în partea din spate a cadrului ②.

6 Utilizarea

6.1 Reglarea înălțimii tocului

INFORMAȚIE

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

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

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

Mărimile 27 și 28: Setează piciorul protetic la înălțimea de 25 mm.

Metodă de reglaj

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

Reglarea înălțimii tocului

- 1) Observați cum se simte proteza dvs. atunci când mergeți desculț.
- 2) Așezați-vă.
- 3) Observați unghiul piciorului dvs. protetic atunci când stați desculț și când piciorul protetic este sprijinit pe podea.
- 4) Puneți-vă încălțăminte pe care doriți să o purtați acum.
- 5) **ATENȚIE! Nu puneți nicio greutate pe proteză în timp ce reglați înălțimea tocului. Există un risc de rănire din cauza mișcării libere a piciorului protetic.**
Deblocați articulația gleznei: Împingeți axul de blocare înăuntru din spre partea medială până la capăt. (vezi fig. 9). Articulația gleznei este deblocată.
- 6) Împingeți vârful piciorului protetic până la capăt în direcția tălpii piciorului (flexie plantară).
- 7) Așezați piciorul protetic pe podea. Pantoful trebuie să fie plat pe podea, iar piciorul protetic trebuie să aibă același unghi ca atunci când sunteți desculț.

- 8) **Blocați articulația gleznei:** Împingeți axul de blocare proeminent lateral până la capăt. (vezi fig. 10). Articulația gleznei este acum blocată și poate fi încărcată din nou.
- 9) Țineți-vă de un obiect potrivit, ridicați-vă în picioare și încercați să vedeți dacă înălțimea stabilită pentru toc se potrivește.

7 Curățare

- > **Agent de curățare admis:** săpun cu pH neutru (de exemplu, Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.**
Curățați laba protetică și învelișul cosmetic cu apă dulce, limpede și săpun cu pH neutru.
 - 2) **Dacă există:** îndepărtați murdăria de pe contururile orificiului de evacuare a apei de pe adaptoare sau de pe învelișul cosmetic cu o scobitoare și clătiți.
 - 3) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clătiți atât de des învelișul cosmetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
 - 4) **În caz de murdărie puternică și de zgomete care apar:** scoateți învelișul cosmetic și ciorapul de protecție de pe laba protetică. Curățați toate produsele individual cu apă.
 - 5) Uscați produsul cu o lavetă moale.
 - 6) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

8 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

9 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

10 Informații juridice

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

10.1 Răspunderea juridică

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

10.2 Conformitate CE

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

11 Date tehnice

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Înălțimea tocului [mm]	0 până la 70					0 până la 25	
Înălțimea sistemului cu 2C8* [mm]	92		95		100		
Înălțimea sistemului cu 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Înălțimea de montare cu 2C8* [mm]	110		113		118		
Înălțimea de montare cu 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Greutate cu 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Greutate cu 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Greutatea corporală max. [kg]	88	100		115			
Gradul de mobilitate	2, 3						

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2023-08-31

- Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

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

Veličina 27 i 28: postavite protetsko stopalo na visinu potpetice od najviše 25 mm.

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

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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



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

Sljedeća tablica sadržava odgovarajuću krutost opruge koja je prikladna za razinu opterećenja koje korisnik vrši na protetsko stopalo.

SAVJET: korisnici kojima treba veća stabilnost stajanja mogu isprobati tvrdoću više razine opterećenja.

Krutost opruge ovisno o tjelesnoj težini i razini opterećenja		
Tjelesna težina [kg]	Niska razina opterećenja	Srednja razina opterećenja
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	

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Raspon temperature: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, sapunica, klorirana voda, slana voda ≤3,5 % udjela soli
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 155).
Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima
Skladištenje i transport
Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

2.4 Vijek trajanja

Protetsko stopalo

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

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvod je potrošni dio koji je sklon ubičajenom trošenju.

3 Opće sigurnosne napomene

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne izlažite proizvod prekomjernom opterećenju (poglavlje: "Područje primjene" vidi stranicu 148) ni nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 149).
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija opruge znakovi su gubitka funkcije. Zračnost u hidrauličkom skočnom zglobu, curenje ulja i neobični zvukovi mogu biti znak gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	Upute za uporabu	-
1	Protetsko stopalo	-
1	Zaštitna čarapa	SL=Spectra-Sock-7
1	Komplet klinova za petu	2F50=*

Zamjenski dijelovi / pribor

Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo	2C8=*
Priključni čep	2C21=*
Navlaka za stopalo, duboko izrezana	2C15*-L

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

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijeвременa istrošenost zbog oštećenja proizvoda

- ▶ Ne provodite preinake na protetskom stopalu ili navlaci za stopalo.

INFORMACIJA

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

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

5.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

- ▶ Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.

- ▶ **OPREZ! Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.**

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

5.2 Osnovno poravnanje

INFORMACIJA

Protetsko stopalo rabite samo s montiranim klinom za petu.

INFORMACIJA

Wenn der Benutzer das Bedürfnis nach mehr Stabilität hat: Den Prothesenfuß ca. 1 cm weiter nach anterior verschieben. Dadurch wird der Vorfuß verlängert und die kniesichernde Wirkung erhöht.

Osnovna konstrukcija, proteza potkoljenice

Tijek osnovnog poravnanja	
Potrebni materijali: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)	
Komponente proteze montirajte i poravnajte u uređaju za poravnanje:	
1	Visina potpetice: 0 mm Postavite protetsko stopalo u maksimalnu dorzalnu fleksiju (vidi stranicu 154) kako bi bio dostupan cijeli raspon namještanja.
2	Sagitalna ravnina Navlaka za stopalo s oznakama: stavite liniju poravnanja na oznake (vidi sl. 2) Navlaka za stopalo bez oznaka: stavite liniju poravnanja posteriorno sredini stopala (25 mm za veličinu 22 do 24, 30 mm za veličinu 25 do 28)
3	Frontalna ravnina Navlaka za stopalo s oznakama: stavite liniju poravnanja na oznake (vidi sl. 2) Navlaka za stopalo bez oznaka: podesite vanjsku rotaciju za cca 5° (linija poravnanja po sredini na drugom prstu)
4	Montirajte strukturne dijelove između protetskog stopala i držača proteze u skladu s njihovim uputama za uporabu.
5	Sagitalna ravnina Sredinu drške proteze proksimalno i distalno odredite šablonom 50:50 te ucrtajte središnjom linijom. Ucrtajte referentnu točku drške na središnjoj liniji: na visini središnje patele . Konstrukcijska linija prolazi okomito kroz referentnu točku drške. Podesite fleksiju drške okretanjem oko referentne točke drške: individualna fleksija batrljka + 5°
6	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

Osnovna konstrukcija, dezartikulacijska proteza bedra/koljena

- 1) Visina potpetice: **0 mm**
Postavite protetsko stopalo u maksimalnu dorzalnu fleksiju (vidi stranicu 154) kako bi bio dostupan cijeli raspon namještanja.
- 2) **Sagitalna ravnina**
→ Navlaka za stopalo s oznakama: stavite liniju poravnanja na oznake.

- Navlaka za stopalo bez oznaka: stavite liniju poravnanja posteriorno sredini stopala (**25 mm za veličinu 22 do 24, 30 mm za veličinu 25 do 28**)

3) Frontalna ravnina

- Navlaka za stopalo s oznakama: stavite liniju poravnanja na oznake
- Navlaka za stopalo bez oznaka: podesite vanjsku rotaciju za cca 5° (linija poravnanja po sredini na drugom prstu)

► Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

5.3 Statičko poravnanje

Statičko poravnanje protetskog stopala Taleo Adjust ima dvije razine. Moraju biti prijedene obje razine da bi se mogle namjestiti minimalna i maksimalna visina potpetice.

Ottobock preporučuje da poravnanje proteze na objema razinama kontrolirate uređajem L.A.S.A.R. Posture.

1) Ohne Schuh (vidi sl. 3):

- Izvršite statičko poravnanje bez cipele; protetsko stopalo nalazi se u maksimalnoj dorzalnoj fleksiji.
- Izvršite potrebne prilagodbe zatičnim vijcima.

2) Mit Alltagsschuh (vidi sl. 4):

- Izvršite statičko poravnanje s cipelom za svakodnevnu upotrebu.
- Podesite kut u sagitalnoj ravnini promjenom visine potpetice (vidi stranicu 154), a ne zatičnim vijcima. Ako upotrijebite zatične vijke, promijenit će se minimalna/maksimalna podesiva visina potpetice.

Po potrebi možete od poduzeća Ottobock zatražiti preporuke za poravnanje (TF modularne proteze nogu: **646F219***, TT modularne proteze nogu: **646F336***).

5.4 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe razrađuje se optimalan hod. U tu se svrhu optimira poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini.

- Za dinamičku probu upotrijebite cipelu za svakodnevnu upotrebu.
- **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj ravnini. Izbjegavajte pomak koljena u medijalnom smjeru.
 - U prvoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: pomaknite protetsko stopalo medijalno.
 - U drugoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.

- ▶ Ako je hod optimalan s cipelom za svakodnevnu upotrebu, isprobajte druge visine potpetice. Visina potpetice utječe na kretanje stopala jer mijenja kut pod kojim se opterećuje protetsko stopalo.
- ▶ Uklonite plastični dio s priključnog područja kad završite dinamičko isprobavanje i vježbe hoda.

5.4.1 Zamjena klina za petu

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

Stupnjevi tvrdoće klinova za petu: boja klina za petu prikazuje stupanj tvrdoće (vidi sl. 5). Ottobock preporučuje da počnete s unaprijed montiranim klinom za petu.

- 1) Malo savijte protetsko stopalo i uklonite ugrađeni klin za petu.
- 2) Drugi klin za petu usmjerite tako da natpis Ottobock stoji okomito i da vrh pokazuje u anteriornom smjeru.
- 3) Klin za petu umetnite u protetsko stopalo (Fersenkeil einsetzen Taleo). Prvo umetnite vrh u prednji dio okvira ①, zatim utisnite klin za petu u stražnji dio okvira ②.

6 Uporaba

6.1 Namještanje visine potpetice

INFORMACIJA

Prva upotreba ili nakon dulje stanke: aktivacija blokirne osovine i/ili namještanje kuta skočnog zgloba mogu biti otežani.

- ▶ Za labavljenje: više puta gurnite blokirnu osovinu naprijed i natrag te pomaknite skočni zglob preko cijeloga prostora pomicanja.

Visina potpetice protetskog stopala može se kontinuirano namjestiti od **0 mm do 70 mm**.

Veličina 27 i 28: postavite protetsko stopalo na visinu potpetice od najviše 25 mm.

Način namještanja

Namjestite visinu potpetice u sjedećem položaju. Zatim se primite za odgovarajući predmet, ustanite i isprobajte odgovara li vam namještena visina potpetice ili ju je potrebno ispraviti.

Namještanje visine potpetice

- 1) Zapamtite kakav vam osjećaj daje proteza kad hodate bosu.
- 2) Sjednite.
- 3) Zapamtite pod kojim kutom stoji vaša noga s protezom kad sjedite bosu i kad protetsko stopalo stoji ravno na podu.
- 4) Obujte cipele koje želite nositi.
- 5) **OPREZ! Ne opterećujte protezu tijekom namještanja visine potpetice. Postoji opasnost od ozljede slobodno pomičnim protetskim stopalom.**
Deblokada skočnog zgloba: pritisnite blokirnu osovinu od medijalnog smjera do graničnika (vidi sl. 9). Skočni zglob sad se može pomicati.
- 6) Pritisnite vrh protetskog stopala do graničnika u smjeru tabana (plantarna fleksija).
- 7) Stavite protetsko stopalo na pod. Cipelu treba stajati ravno na podu, a protetsko stopalo treba imati isti kut koji ima kad sjedite bosu.
- 8) **Blokada skočnog zgloba:** utisnite lateralno stršeću blokirnu osovinu do graničnika (vidi sl. 10). Sad je blokiran skočni zglob i možete ga opet opteretiti.
- 9) Primite se za odgovarajući predmet, ustanite i isprobajte odgovara li vam namještena visina potpetice.

7 Čišćenje

- > **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**
Protetsko stopalo i navlaku za stopalo očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
 - 2) **Ako postoje:** konture za odvod vode na adapterima ili navlacima za stopalo čačkalicom očistite od prašine i isperite.
 - 3) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom. Navlaku za stopalo pritom ispirite sve dok ne uklonite svu nečistoću.
 - 4) **U slučaju većih nečistoća i pojave zvukova:** skinite navlaku za stopalo i zaštitnu čarapu s protetskog stopala. Alle Produkte einzeln mit Wasser reinigen.
 - 5) Proizvod osušite mekom krpom.
 - 6) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

9 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja otpada.

10 Pravne napomene

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

10.1 Odgovornost

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

10.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

11 Tehnički podatci

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Visina potpetice [mm]	0 do 70					0 do 25	
Visina sustava s 2C8* [mm]	92		95		100		
Visina sustava s 2C15*-L [mm]	87				100	–	
Visina ugradnje s 2C8* [mm]	110		113		118		
Visina ugradnje s 2C15*-L [mm]	105				118	–	
Težina s 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Težina s 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	–	

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Maks. tjelesna težina [kg]	88	100		115			
Stupanj mobilnosti	2, 3						

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2023-08-31

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

1.1 Sestava in funkcija

Protežno stopalo 1C56 Taleo Adjust ima brezstopenjsko nastavitev višine pete (od **0 mm** do **70 mm**) za nošenje obutve z različnimi višinami pete.

Velikosti 27 in 28: Protežno stopalo nastavite na višino pete največ 25 mm.

Vzmetni elementi iz karbona in polimera omogočajo občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto, naraven odziv stopala in veliko vračanje energije. Zamenljiva petna zagozda blaži udarec s peto.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

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



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem).

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti, primerno za stopnjo obremenitve, ki jo uporabnik izvaja na protezno stopalo.

NAMIG: Uporabniki s potrebo po večji stabilnosti lahko preizkusijo togost višje stopnje obremenitve.

Togost vzmeti v odvisnosti od telesne teže in stopnje obremenitve		
Telesna teža [kg]	Nižja stopnja obremenitve	Srednja stopnja obremenitve
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	

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, milnica, klorirana voda, slana voda, vsebnost soli ≤ 3,5 %
Vlaga: potapljanje največ 1 h v 2 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 164).
Neprimerni pogoji okolice
Trdne snovi: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), intenziven stik s peskom
Kemikalije/tekočine: pot, urin, kisline, trajna uporaba v tekočih medijih
Skladiščenje in transport
Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

2.4 Življenjska doba

Protežno stopalo

Življenjska doba izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika maksimalno 3 leta.

Estetska proteza, zaščitna nogavica

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

3 Splošni varnostni napotki

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Upošteвайте možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upošteвайте maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte prekomernim obremenitvam (poglavje: "Področje uporabe" glej stran 157) in nedopustnim okoljskim pogojem (glej stran 158).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala) ali razplastitev vzmeti so občutni znaki izgube funkcije. Reža v hidravličnem skočnem sklepu, iztekajoče olje in nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

4 Obseg dobave

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

Nadomestni deli/dodatki

Naziv	Oznaka
Estetska proteza	2C8=*

Nadomestni deli/dodatki	
Naziv	Oznaka
Povezovalni čep	2C21=*
Estetska proteza, globoko izrezana	2C15*-L

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitvev

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- ▶ Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

INFORMACIJA

Plastični del priključno območje izdelka med sestavljanjem in pomerjanjem štiti pred praskami.

- ▶ Plastični del odstranite, preden bolnik zapusti območje za pomerjanje.

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

INFORMACIJA

- ▶ Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v estetski protezi.

▶ POZOR! Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.

Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

5.2 Osnovno sestavljanje

INFORMACIJA

Protezno stopalo vedno uporabljajte z nameščeno petno zagozdo.

INFORMACIJA

Če uporabnik potrebuje večjo stabilnost: premaknite protezno stopalo približno 1 cm naprej. S tem se sprednji del stopala podaljša in varovalni učinek za koleno poveča.

Osnovna zgradba, golenska proteza

Potek osnovnega sestavljanja

Potrebni materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, šablona 50:50 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)

Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje:

1	Višina pete: 0 mm Protezno stopalo premaknite v največjo dorzalno fleksijo (glej stran 163), da je na voljo celotno območje nastavljanja.
2	Sagitalna raven Estetska proteza z oznakami: referenčno linijo namestite na oznake (glej sliko 2) Estetska proteza brez oznak: referenčno linijo namestite posteriorno na sredino stopala (25 mm pri velikostih od 22 do 24, 30 mm pri velikostih od 25 do 28)
3	Sprednji del Estetska proteza z oznakami: referenčno linijo namestite na oznake (glej sliko 2) Estetska proteza brez oznak: rotacijo navzven nastavite za pribl. 5° (referenčna linija sredinsko na drugi prst)
4	Strukturne dele med proteznim stopalom in ležiščem proteze montirajte v skladu z navodili za uporabo.
5	Sagitalna raven Določite središče ležišča proteze proksimalno in distalno z uporabo šablone 50:50 in označite središčnico. Referenčno točko ležišča narišite na središčnici: na ravni sredine pogačice . Referenčna linija poteka pravokotno skozi referenčno točko ležišča. Prilagodite upogib držaja z vrtenjem okoli referenčne točke ležišča individualna preostala upogibnost uda + 5°
6	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovna zgradba, stegenska proteza/kolenska disartikulacijska proteza

1) Višina pete: **0 mm**

Protežno stopalo premaknite v največjo dorzalno fleksijo (glej stran 163), da je na voljo celotno območje nastavljanja.

2) **Sagitalna raven**

→ Estetska proteza z oznakami: referenčno linijo namestite na oznake.

→ Estetska proteza brez oznak: referenčno linijo namestite posteriorno na sredino stopala (**25 mm pri velikostih od 22 do 24, 30 mm pri velikostih od 25 do 28**)

3) **Sprednji del**

→ Estetska proteza z oznakami: referenčno linijo namestite na oznake

→ Estetska proteza brez oznak: rotacijo navzven nastavite za pribl. 5° (referenčna linija sredinsko na drugi prst)

► Upoštevajte navodila za uporabo proteznega kolenskega sklepa.

5.3 Statično sestavljanje

Statično sestavljanje Taleo Adjust je dvostopenjsko. Izvesti je treba obe stopnji, da lahko nastavite najmanjšo in največjo višino pete.

Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze v obeh stopnjah preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture.

1) **Brez čevlja (glej sliko 3):**

→ Izvedite statično sestavljanje brez čevlja, protežno stopalo se nahaja v največji dorzalni fleksiji.

→ Potrebne prilagoditve izvedite z navojnimi zatiči.

2) **Z običajnim čevljem (glej sliko 4):**

→ Statično sestavljanje izvedite z običajnim čevljem.

→ Kot sagitalne ravni nastavite samo s spremembo višine pete (glej stran 163), ne z navojnimi zatiči. Če uporabite navojne zatiče, se najmanjša/največja nastavljiva višina pete spremeni.

Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (TF modularne protezne noge: **646F219***, TT modularne protezne noge: **646F336***) zahtevate pri Ottobock.

5.4 Dinamično pomerjanje

Med dinamičnim pomerjanjem se oblikuje optimalni vzorec hoje. V ta namen je optimizirana sestava proteze v frontalni ravni in sagitalni ravni.

► Za dinamično pomerjanje uporabite običajni čevlj.

► **Oskrba TT:** ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.

- Kolenski sklep se v prvi polovici faze stanja premika medialno: protezno stopalo nastavite medialno.
- Kolenski sklep se v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- ▶ Če je vzorec hoje z običajnim čevljem optimalen, preizkusite druge višine pete. Višina pete vpliva na odriv stopala, ker spremeni kot, pod katerim je protezno stopalo obremenjeno.
- ▶ Ko zaključite dinamično pomerjanje in vaje za hojo, s priključnega območja odstranite plastični del.

5.4.1 Zamenjava petne zagozde

Vedenje proteznega stopala pri stopanju na peto in pri stiku s peto med srednjo fazo stanja lahko prilagodite z zamenjavo petne zagozde. Obseg dobave vključuje petne zagozde različnih trdnosti.

Stopnje trdnosti petnih zagozd: barva petne zagozde prikazuje stopnjo trdnosti (glej sliko 5). Ottobock priporoča, da začnete s prednameščeno petno zagozdo.

- 1) Protezno stopalo rahlo upognite in odstranite vgrajeno petno zagozdo.
- 2) Drugo petno zagozdo izravnajte tako, da bo napis Ottobock pokončno in da gleda konica naprej.
- 3) Petno zagozdo vstavite v protezno stopalo (Fersenkeil einsetzen Taleo). Pri tem v sprednji del okvirja najprej vstavite konico ①, nato petno zagozdo potisnite v zadnji del okvirja ②.

6 Uporaba

6.1 Nastavitev višine pete

INFORMACIJA

Prva uporaba ali po dolgem premoru: upravljanje zaklepne osi in/ali prilagajanje kota gležnja je lahko oteženo.

- ▶ Za sprostitev: zaklepno os večkrat potisnite sem ter tja, zglob gležnja pa premaknite prek celotnega manevrskega prostora.

Višina pete proteznega stopala je brezstopenjsko nastavljiva od **0 mm** do **70 mm**.

Velikosti 27 in 28: Protezno stopalo nastavite na višino pete največ 25 mm.

Metoda nastavljanja

Višino pete nastavite sede. Potem se oprimate primernega predmeta, vstanite in preverite, ali vam nastavljena višina pete ustreza ali jo je treba še enkrat popraviti.

Nastavitev višine pete

- 1) Zapomnite si, kakšen je občutek proteze pri bosih hoji.
- 2) Usedite se.
- 3) Zapomnite si kot, pod katerim je vaša protezna noga, ko sedite bosih in je protezno stopalo ravno na tleh.
- 4) Obujte si čevlje, ki jih želite nositi.
- 5) **POZOR! Med nastavljanje višine pete proteze ne obremenjujte. Obstaja nevarnost poškodbe zaradi prosto premikajočega se proteznega stopala.**
Sprostitev skočnega sklepa: pritisnite zaklepno os od sredine do omejila (glej sliko 9). Zgornji skočni sklep je zdaj premičen.
- 6) Pritisnite konico proteznega stopala do omejila v smeri podplata (plantarna fleksija).
- 7) Protezno nogo postavite na tla. Čevelj naj bo plosko na tleh in protezna noga naj bo pod enakim kotom kot takrat, ko sedite bosih.
- 8) **Blokada skočnega sklepa:** lateralno štrlečo zaporno os potisnite do omejila (glej sliko 10). Skočni sklep je blokiran in ga lahko znova obremenite.
- 9) Držite se primernega predmeta, vstanite in preverite, ali vam nastavljena višina pete ustreza.

7 Čiščenje

- > **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopustna čistila, da preprečite škodo na izdelku.**
Očistite protetično stopalo in estetsko protezo s čisto sladko vodo in pH-nevtralnim milom.
 - 2) **Če je na voljo:** konture za odvajanje vode na adapterjih ali estetski protezi očistite z zobotrebce in jih sperite.
 - 3) Ostanke mila sperite s čisto vodo. Estetsko protezo izpirajte tako dolgo, da odstranite vso umazanijo.
 - 4) **V primeru močne umazanije in hrupa:** Odstranite estetsko protezo in zaščitno nogavico s protetičnega stopala. Vse izdelke posamično očistite z vodo.
 - 5) Izdelek osušite z mehko krpo.

6) Preostalo vlago posušite na zraku.

8 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

9 Odstranjevanje

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

10 Pravni napotki

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

10.1 Jamstvo

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

10.2 Skladnost CE

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

11 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Višina pete [mm]	0 do 70					0 do 25	
Sistemska višina z 2C8* [mm]	92		95		100		
Sistemska višina z 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Vgradna višina z 2C8* [mm]	110		113		118		
Vgradna višina z 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Teža z 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Teža z 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	–	
Najv. telesna teža [kg]	88	100		115			
Stopnja mobilnosti	2, 3						

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2023-08-31

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla 1C56 Taleo Adjust má plynulé nastavenie výšky opätka (0 mm až 70 mm) na nosenie obuvi s rôznou výškou opätka.

Veľkosť 27 a 28: Nastavte protézu chodidla na výšku opätka maximálne 25 mm.

Karbónové a polymérové pružiacie prvky umožňujú citeľnú plantárnu flexiu pri došľape päty, prirodzený pohyb odvaľovania a vysoký návrat energie. Vymeniteľný klin päty tlmí našľapovanie na pätu.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzení chodci v exteriéri) a stupeň mobility 3 (neobmedzení chodci v exteriéri).

Nasledujúca tabuľka obsahuje vhodnú tuhosť pružiny, ktorá zodpovedá úrovni zaťaženia, ktorú používateľ vyvíja na protézu chodidla.

TIP: Používatelia, ktorí potrebujú väčšiu stabilitu, môžu vyskúšať tuhosť vyššej úrovne zaťaženia.

Tuhosť pružiny v závislosti od telesnej hmotnosti a úrovne zaťaženia		
Telesná hmotnosť [kg]	Nižšia úroveň zaťaženia	Stredná úroveň zaťaženia
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	

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, mydlová voda, chlóróvá voda, slaná voda ≤3,5 % slanosť
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 2 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 173).
Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: silno vlhkosť pohlcujúce častice (napr. Talkum), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), intenzívny kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: pot, moč, kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách
Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

2.4 Životnosť

Protéza chodidla

V závislosti od stupňa aktivity pacienta je životnosť výrobku maximálne 3 roky.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Nevystavujte výrobok nadmernému namáhaniu (Kapitola: „Oblasť použitia“ vid' stranu 167) ani neprípustným podmienkam okolia (vid' stranu 167).
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie pružiny sú príznakmi straty funkcie. Vôľa v hydraulickom členkovom kĺbe, unikajúci olej a nezvyčajné zvuky môžu naznačovať stratu funkcie.

4 Rozsah dodávky

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

Náhradné diely/príslušenstvo	
Názov	Označenie
Vonkajší diel chodidla	2C8=*
Pripojovacie veko	2C21=*
Násada protézy, s hlbokým výrezom	2C15*-L

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

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

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

INFORMÁCIA

Plastový diel chráni oblasť pripojenia výrobku pred poškriabaním počas montáže a skúšania.

- ▶ Plastový diel odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť skúšobne.

5.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

- ▶ Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.

▶ POZOR! Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.

Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na používanie vonkajšieho diela chodidla.

5.2 Základná stavba

INFORMÁCIA

Protézu chodidla používajte iba s nainštalovaným klinom päty.

INFORMÁCIA

Ak používateľ potrebuje viac stability: Protézu chodidla posuňte cca 1 cm smerom dopredu. Tým sa predĺži priehlavok a zvýši sa účinok zaistujúci koleno.

Základná stavba, predkolenná protéza

Priebeh základnej stavby

Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, meradlo 50 : 50 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. B. PROS.A. Assembly 743A200)

Namontujte a vyrovnejte komponenty protézy v nastavovacom zariadení:

1	Výška opätku: 0 mm Uvedte protézu chodidla do maximálnej dorzálnej flexie (viď stranu 172), aby bol k dispozícii celý rozsah nastavenia.
2	Sagitálna rovina Vonkajší diel chodidla s označeniami: umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia (viď obr. 2) Vonkajší diel chodidla bez označení: umiestnite zarovnávaciu čiaru dozadu od stredu chodidla (25 mm v prípade veľkosti od 22 do 24, 30 mm v prípade veľkosti od 25 do 28)
3	Frontálna rovina Vonkajší diel chodidla s označeniami: umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia (viď obr. 2) Vonkajší diel chodidla bez označení: nastavte vonkajšiu rotáciu cca 5° (zarovnávacía čiara vycentrovaná na druhý prst)
4	Namontujte konštrukčné diely medzi protézu chodidla a násadu protézy podľa príslušného návodu na použitie.
5	Sagitálna rovina Pomocou meradla 50 : 50 stanovte stred násady protézy proximálne a distálne a vyznačte stredovú čiaru. Označte referenčný bod násady na stredovej čiare: na úrovni stredu pately . Zarovnávacía čiara prechádza vertikálne/kolmo cez referenčný bod násady. Flexiu násady nastavte jej otáčaním okolo referenčného bodu: individuálna flexia kýpťa + 5°
6	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba, stehenná protéza/protéza pre exartikuláciu kolenného kĺbu

1) Výška opätku: 0 mm

Uvedte protézu chodidla do maximálnej dorzálnej flexie (viď stranu 172), aby bol k dispozícii celý rozsah nastavenia.

2) Sagitálna rovina

- Vonkajší diel chodidla s označeniami: umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia.
- Vonkajší diel chodidla bez označení: umiestnite zarovnávaciu čiaru dozadu od stredu chodidla (**25 mm v prípade veľkosti od 22 do 24, 30 mm v prípade veľkosti od 25 do 28**)

3) Frontálna rovina

- Vonkajší diel chodidla s označeniami: umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia.
- Vonkajší diel chodidla bez označení: nastavte vonkajšiu rotáciu cca 5° (zarovnávaciu čiaru vycentrovanú na druhý prst)

► Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.

5.3 Statická konštrukcia

Statická montáž Taleo Adjust je dvojstupňová. Je potrebné vykonať oba stupne, aby bolo možné nastaviť minimálnu a maximálnu výšku opätku.

Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy v oboch stupňoch pomocou L.A.S.A.R. Posture.

1) Bez topánky(viď obr. 3):

- Vykonajte statickú montáž bez topánky, protetické chodidlo sa nachádza v maximálnej dorzálnej flexii.
- Vykonajte potrebné nastavenia pomocou závitových kolíkov.

2) S každodennou topánkou (viď obr. 4):

- Vykonajte statickú montáž s každodennou topánkou.
- Uhol v sagitálnej rovine nastavujte len zmenou výšky opätku (viď stranu 172), nie pomocou závitového kolíka. Ak použijete závitové kolíky, zmení sa minimálna/maximálna nastaviteľná výška opätku.

V prípade potreby si od spoločnosti Ottobock môžete vyžiadať odporúčania pre montáž (modulárne protézy nôh TF: **646F219***, modulárne protézy nôh TT: **646F336***).

5.4 Dynamické vyskúšanie

Počas dynamického vyskúšania sa vypracuje optimálny vzor chôdze. Na tento účel sa konštrukcia protézy optimalizuje vo frontálnej a sagitálnej rovine.

► Na dynamické vyskúšanie použite každodennú topánku.

- ▶ **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.
 - Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.
- ▶ Ak je vzor chôdze s každodennou topánkou optimálny, vyskúšajte inú výšku opätka. Výška opätka ovplyvňuje vlastnosti odvažovania, pretože mení uhol, pod ktorým je protéza chodidla zaťažená.
- ▶ Po ukončení dynamického vyskúšania a nácviku chôdze odstráňte plastový diel z oblasti pripojenia.

5.4.1 Výmena klinu päty

Správanie sa protézy chodidla pri došľape päty a kontakte päty počas strednej stojnej fázy je možné prispôbiť výmenou klinu päty. V rozsahu dodávky sa nachádzajú klíny päty s rôznymi stupňami tvrdosti.

Stupeň tvrdosti klinov päty: farba klinu päty signalizuje stupeň tvrdosti (viď obr. 5). Ottobock odporúča začať s predinštalovaným klinom päty.

- 1) Protézu chodidla mierne ohnite nahor a odstráňte zabudovaný klin päty.
- 2) Druhý klin päty vyrovnajte tak, aby bol nápis Ottobock vzpriamený a aby špička ukazovala anteriórne – smerom dopredu.
- 3) Klin päty nasadte do protézy chodidla (Fersenkeil einsetzen Taleo). Pritom najskôr vložte špičku do prednej časti rámu ❶, a potom zatlačte klin päty do zadnej časti rámu ❷.

6 Použitie

6.1 Nastavenie výšky opätka

INFORMÁCIA

Prvé použitie alebo po dlhšej prestávke: Ovládanie blokovacej osi a/alebo nastavenie uhla členku môže byť ťažké.

- ▶ Uvoľnenie: Zatlačte blokovaciu os niekoľkokrát tam a späť a pohybujte členkovým kĺbom v celom jeho rozsahu.

Výška opätka protézy chodidla je plynule nastaviteľná od **0 mm** do **70 mm**.

Veľkosť 27 a 28: Nastavte protézu chodidla na výšku opätka maximálne 25 mm.

Spôsob nastavenia

Výšku opätku nastavujte v sede. Potom sa pridržte vhodného predmetu, postavte sa a vyskúšajte, či vám nastavená výška opätku vyhovuje, alebo ju treba znovu upraviť.

Nastavenie výšky opätku

- 1) Všímajte si, aký máte pocit z protézy pri chôdzi naboso.
- 2) Posadte sa.
- 3) Všímajte si uhol protetického chodidla, keď sedíte naboso a protetické chodidlo stojí rovno na podlahe.
- 4) Obujte si topánky, ktoré chcete teraz nosiť.
- 5) **POZOR! Počas nastavovania výšky opätku protézu nezatažujte. Voľne sa pohybujúca protéza chodidla predstavuje riziko poranenia.**
Odblokovanie členkového kĺbu: Zatláčajte poistnú os z mediálnej strany dovnútra až na doraz (viď obr. 9). Členkový kĺb je teraz pohyblivý.
- 6) Zatláčajte špičku protézy chodidla až na doraz smerom ku chodidlu (plantárna flexia).
- 7) Položte protézu nohy na podlahu. Topánka by mala stáť rovno na podlahe a protéza nohy by mala mať rovnaký uhol, ako keď sedíte naboso.
- 8) **Zablokovanie členkového kĺbu:** Zatláčajte bočne vyčnievajúcu blokovaciu os dovnútra až na doraz (viď obr. 10). Členkový kĺb je teraz zablokovaný a môže sa opäť zafixovať.
- 9) Pridržte sa vhodného predmetu, postavte sa a vyskúšajte, či vám nastavená výška opätku vyhovuje.

7 Čistenie

- > **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**
Protetické chodidlo a jeho vonkajší diel očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
- 2) **Ak je k dispozícii:** kontúry na odtok vody na adaptéroch alebo kryte nohy zbavte špáradlom nečistôt a vypláchnite ich.
- 3) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte dovtedy, kým neodstránite všetky znečistenia.
- 4) **V prípade silného znečistenia a hluku:** z protetického chodidla odstráňte kryt a ochrannú ponožku. Všetky výrobky čistite jednotlivo vodou.
- 5) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.

6) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

8 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

9 Likvidácia

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

10 Právne upozornenia

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

10.1 Ručenie

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

10.2 Zhoda s CE

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

11 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Výška opätku [mm]	0 až 70					0 až 25	
Systémová výška s 2C8* [mm]	92	95			100		
Systémová výška s 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Montážna výška s 2C8* [mm]	110	113			118		
Montážna výška s 2C15*-L [mm]	105				118	-	

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hmotnosť s 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Hmotnosť s 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	–	
Max. telesná hmotnosť [kg]	88	100		115			
Stupeň mobility				2, 3			

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-08-31

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

1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало 1C56 Taleo Adjust разполага с безстепенно регулиране на височината на петата (**0 mm** до **70 mm**) за носене на обувки с различна височина на петата.

Размери 27 и 28: настройте протезното стъпало максимална височина на петата от 25 mm.

Карбоновите и полимерните пружинни елементи позволяват забележима плантарна флексия при стъпване на петата, естествено разгъване при движение и висока енергийна възвращаемост. Сменяема опора за пета омекотява стъпването на пета.

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

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



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 2 (на пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства) и степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства).

Следващата таблица съдържа подходяща твърдост на пружината, подходяща за нивото на натоварване, което потребителят упражнява върху протезното стъпало.

СЪВЕТ: потребителите, които имат нужда от повече стабилност, могат да опитат твърдостта на по-високото ниво на натоварване.

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло и нивото на натоварване		
Телесно тегло [кг]	Ниско ниво на натоварване	Средно ниво на натоварване
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	

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, сапунена вода, хлорна вода, солена вода ≤3,5 % съдържание на сол
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 2 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 183).

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), интензивен контакт с пясък

Химикали/течности: пот, урина, киселини, постоянно използване в течни среди

Транспортиране и съхранение

Температура на съхранение: -20 °С до +60 °С, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

2.4 Срок на експлоатация

Протезно стъпало

Срокът на експлоатация на продукта е максимум 3 години в зависимост от степента на активност на пациента.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

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

3 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не излагайте продукта на прекомерно натоварване (глава: „Област на приложение“ виж страница 176) и на недопустими условия на околната среда (виж страница 176).
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината са признаци за загуба на функции. Луфт в хидравличната глезенна става, изтичането на масло и необичайните шумове могат да бъдат признаци на загуба на функции.

4 Окомплектовка

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

Резервни части/принадлежности

Название	Референтен номер
Обвивка за стъпало	2C8=*
Свързваща капачка	2C21=*
Обвивка на стъпалото, дълбоко изрязана	2C15*-L

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

УКАЗАНИЕ

Промени на протезното стъпало или обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не променяйте нито протезното стъпало, нито обвивката за стъпало.

ИНФОРМАЦИЯ

Пластмасова част защитава областта на свързване на продукта от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

- ▶ Отстранете пластмасовата част преди пациентът да напусне зоната на изпробване.

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.2 Статична центровка

ИНФОРМАЦИЯ

Използвайте протезното стъпало само с инсталирана опора за пета.

ИНФОРМАЦИЯ

Ако потребителят се нуждае от повече стабилност: изместете anteriорно протезното стъпало с още ок. 1 см. Благодарение на това се удължава предната част на стъпалото и се увеличава ефектът на подсигуряване на коляното.

Основна конструкция, транстибиална протеза

Ход на основната центровка

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

Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж:

- 1 Височина на петата: **0 мм**
Поставете протезното стъпало в максимална дорзална флексия (виж страница 182), така че целият диапазон на регулиране да е на разположение.
- 2 **Сагитална равнина**
Обвивка на стъпалото с маркировки: поставете референтна линия върху маркировките (виж фиг. 2)
Обвивка на стъпалото без маркировки: поставете референтна линия posteriорно на центъра на крака (**25 мм** при размери 22 до 24, **30 мм** при размери 25 до 28)

Ход на основната центровка	
3	<p>Фронтална равнина Обвивка на стъпалото с маркировки: поставете референтна линия върху маркировките (виж фиг. 2) Обвивка на стъпалото без маркировки: настройте външната ротация на ок. 5° (референтна линия в средата върху втория пръст)</p>
4	Монитрайте структурните части между протезното стъпало и протезното гнездо според техните инструкции за употреба.
5	<p>Сагитална равнина Определете центъра на гилзата на протезата проксимално и дистално с калибъра за измерване 50:50 и нанесете средната линия. Нанасяне на референтната точка на гилзата върху средната линия: на височината на средата на пателата. Линията на центровката преминава перпендикулярно през референтната точка на гилзата. Настройте флексията на гилзата чрез въртене около референтната точка на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5°</p>
6	Спазвайте положението за абдукция или аддукция.

Основна структура, трансфеморална/колянна дезартикуляционна протеза

1) Височина на петата: 0 мм

Поставете протезното стъпало в максимална дорзална флексия (виж страница 182), така че целият диапазон на регулиране да е на разположение.

2) Сагитална равнина

- Обвивка на стъпалото с маркировки: поставете референтна линия върху маркировките.
- Обвивка на стъпалото без маркировки: поставете референтна линия постериорно на центъра на крака (**25 мм при размери 22 до 24, 30 мм при размери 25 до 28**)

3) Фронтална равнина

- Обвивка на стъпалото с маркировки: поставете референтна линия върху маркировките
- Обвивка на стъпалото без маркировки: настройте външната ротация на ок. 5° (референтна линия в средата върху втория пръст)

- ▶ Съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.

5.3 Статична центровка

Статичната центровка на Taleo Adjust е двуетапна. Двата етапа трябва да се преминат, за да може да се зададе минимална и максимална височина на петата.

Ottobock препоръчва центровката на протезата и на двата етапа да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R.

1) **Без обувка (виж фиг. 3):**

- Извършете статична центровка без обувка, протезното стъпало е в максимална дорзална флексия.
- Направете необходимите регулировки, като използвате щифтовете с резба.

2) **С ежедневна обувка (виж фиг. 4):**

- Извършете статичната центровка с ежедневната обувка.
- Регулирайте ъгъла в сагиталната равнина чрез промяна на височината на петата (виж страница 182), а не чрез щифтовете с резба. Минималната/максималната регулируема височина на петата се променя, ако се използват щифтовете с резба.

Ако е необходимо, препоръките за центровка (трансфемодални модулни протези за крака: **646F219***, транстабиални модулни протези за крака: **646F336***) могат да бъдат поискани от Ottobock.

5.4 Динамична проба

По време на динамичната проба се изработва оптималният модел на походката. За целта центровката на протезата е оптимизирана във фронталната и сагиталната равнини.

- ▶ Използвайте ежедневната обувка за динамична проба.
- ▶ **Транстибиално протезиране:** при поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става.
 - Коленната става се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.
 - Коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.

- ▶ Ако моделът на походката е оптимален с ежедневната обувка, опитайте с други височини на петата. Височината на петата оказва влияние върху поведението при разгъване, тъй като променя ъгъла, под който сен атоварва протезното стъпало.
- ▶ Отстранете пластмасовата част от областта на свързваме, когато динамичната проба и упражненията за ходене приключат.

5.4.1 Смяна на опората за пета

Поведението на протезното стъпало при стъпване на петата и контакт с петата по време на средната фаза на стоеж може да се напасва чрез смяна на опората за пета. В окомплектовката има опори за пета с различни степени на твърдост.

Степени на твърдост на опорите за пета: Цветът на опората за пета показва степента на твърдост (виж фиг. 5). Ottobock препоръчва да се започва с предварително инсталираната опора за пета.

- 1) Огънете леко протезното стъпало и извадете вградената опора за пета.
- 2) Подравнете другата опора за пета така, че надписът Ottobock да е изправен и върхът да е насочен anteriорно.
- 3) Поставете опората за пета на протезното стъпало (Fersenkeil einsetzen Taleo). За целта първо поставете върха в предната част на рамката ①, след това натиснете опората за пета в задната част на рамката ②.

6 Употреба

6.1 Настройка на височината на петата

ИНФОРМАЦИЯ

Първа употреба или след дълго прекъсване: задействането на блокиращата ос и/или регулирането на ъгъла на глезена може да е трудно.

- ▶ За разхлабване: преместете блокиращата ос няколко пъти напред и назад и преместете глезенната става в целия луфт.

Височината на петата на протезното стъпало може да се регулира безстепенно от **0 мм** до **70 мм**.

Размери 27 и 28: настройте протезното стъпало максимална височина на петата от 25 мм.

Метод на настройка

Регулирайте височината на петата, докато седите. След това се хванете за подходящ предмет, изправете се и изпробвайте дали зададената височина на петата е подходяща или трябва да се коригира отново.

Настройка на височината на петата

- 1) Обърнете внимание как усещате вашата протеза, когато ходите боси.
- 2) Седнете.
- 3) Обърнете внимание на ъгъла, под който се намира вашият протезен крак, когато сте боси, и протезното стъпало е равно на пода.
- 4) Обуйте обувките, които искате да носите.
- 5) **ВНИМАНИЕ! Не натоварвайте протезата, докато регулирате височината на петата. Съществува опасност от нараняване поради свободно движещото се протезно стъпало.**
Отключване на глезенната става: натиснете блокиращата ос от медиално движение до упор (виж фиг. 9). Сега глезенната става е подвижна.
- 6) Натиснете върха на протезното стъпало до упор в посока на стъпалото (плантарна флексия).
- 7) Поставете протезния си крак на пода. Обувката трябва да е равна на пода, а протезният крак трябва да е под същия ъгъл, както когато сте боси.
- 8) **Заклучване на глезенната става:** натиснете странично стърчащата блокираща ос до упор (виж фиг. 10). Сега глезенната става е блокирана и не трябва да се натоварва.
- 9) Хванете се за подходящ предмет, изправете се и изпробвайте дали зададената височина на петата е подходяща.

7 Почистване

- > **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално рН (напр. Derma Clean 453Н10)
- 1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**
Почиствайте протезното стъпало и обвивката на стъпалото с чиста сладка вода и сапун с неутрално рН.
 - 2) **При наличие:** почиствайте контурите за оттичане на вода към адаптерите или обвивката на стъпалото с клечка за зъби от замърсявания и ги изплаквайте.
 - 3) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало, докато бъдат отстранени всички замърсявания.

- 4) **При силни замърсявания и шумове:** свалете обвивката на стъпалото и защитния чорап от протезното стъпало. Почистете всички изделия поотделно с вода.
- 5) Подсушете изделието с мека кърпа.
- 6) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

8 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

9 Изхвърляне като отпадък

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

10 Правни указания

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

10.1 Отговорност

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

10.2 CE съответствие

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

11 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28
Височина на петата [мм]	0 до 70					0 до 25	
Височина на системата с 2C8* [мм]	92	95		100			

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28
Височина на систем-ата с 2C15*-L [мм]	87		95		100	–	
Структурна височина с 2C8* [мм]	110		113		118		
Структурна височина с 2C15*-L [мм]	105				118	–	
Тегло с 2C8* [г]	785	825	845	890	930	955	1000
Тегло с 2C15*-L [г]	740	770	810	850	900	–	
Макс. телесно тегло [кг]	88	100		115			
Степен на подвижно-ст	2, 3						

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2023-08-31

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez ayak 1C56 Taleo Adjust, farklı topuk yüksekliklerine sahip ayakkabıların giyilmesi için kademesiz topuk yüksekliği ayarına (0 mm ila 70 mm) sahiptir.

Ebat 27 ve 28: Protez ayağı maksimum 25 mm topuk yüksekliğine ayarlayın.

Karbon ve polimerden oluşan yay elemanları, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon, doğal bir yuvarlanma hareketi ve yüksek enerji geri aktarımı sağlar. Değiştirilebilir bir topuk kaması topuğun yere temasını sönümler.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoptetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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



Bu ürün, mobilite derecesi 2 (dış mekanlarda sınırlı yürüyen) ve mobilite derecesi 3 (mekanlarda sınırsız yürüyenler) için önerilmektedir.

Aşağıdaki tablo, kullanıcının protez ayağa uyguladığı yüklenme seviyesine uygun bir yay sertliğini içerir.

ÖNERİ: Daha fazla stabiliteye ihtiyaç duyan kullanıcılar, daha yüksek yüklenme seviyesinin sertliğini deneyebilir.

Vücut ağırlığı ve yüklenme seviyesine bağlı olan yay sertliği		
Vücut ağırlığı [kg]	Düşük yüklenme seviyesi	Orta yüklenme seviyesi
maks. 51	1	2
52 ile maks. 58	2	3
59 ile maks. 67	3	4
68 ile maks. 77	4	5
78 ile maks. 88	5	6
89 ile maks. 100	6	7
101 ile maks. 115	7	

2.3 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, sabun lavgası, klorlu su, tuzlu su \leq %3,5 tuz oranı
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 2 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 192).

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Aşırı sıvı bağlayan parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kumla yoğun temas

Kimyasallar/sıvılar: Ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

Depolama ve nakliyat

Depo sıcaklığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila % 90, mekanik titreşim veya darbeler yok

2.4 Kullanım ömrü

Protez ayak

Ürünün kullanım ömrü hastanın derecesine bağlı olarak maksimum 3 yıldır.

Ayak kılıfı, koruma çorabı

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Ürüne aşırı yüklenmeyin (Bölüm: "Kullanım alanı" bkz. Sayfa 186) ve izin verilmeyen çevre şartlarına (bkz. Sayfa 186) maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).
- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) veya yayın laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Hidrolik ayak bileği eklemine boşluk, yağ sızıntısı ve olağandışı sesler, fonksiyon kaybının belirtileri olabilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Protez ayak	-
1	Koruma çorabı	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti	2F50=*

Yedek parçalar/aksesuar

Tanım	Tanım etiketi
Ayak kılıfı	2C8=*
Bağlantı kapağı	2C21=*
Ayak kılıfı, derinden kesilmiş	2C15*-L

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

BİLGİ

Plastik bir parça, kurulum ve prova sırasında ürünün bağlantı bölgesini çizilmelere karşı korur.

- Hasta, prova bölgesinden ayrılmadan önce plastik parçayı çıkarın.

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

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

- **DİKKAT! Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.** Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

5.2 Temel kurulum

BİLGİ

Protez ayađını sadece kurulumu yapılmıř topuk kaması ile kullanınız.

BİLGİ

Kullanıcının daha fazla stabiliteye ihtiyaçı varsa: Protez ayađı yakl. 1 cm anterior olarak kaydırın. Böylelikle ön ayak uzatılır ve diz koruyucu etki artar.

Ana kurulum, baldır protezi

Temel kurulumun yapılması

Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk yüksekliđi ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. PROS.A. Assembly 743A200)

Protez bileřenleri kurulum cihazında monte edilmeli ve ayarlanmalıdır:

1	Topuk yüksekliđi: 0 mm Protez ayak, komple ayar alanı kullanıma sunulabilmesi için maksimum dorsal fleksiyona getirilmelidir (bkz. Sayfa 191).
2	Sagittal düzlem İřaretli ayak kılıfı: İřaret kurulum çizgisi üzerine getirilmelidir (bkz. řek. 2) İřareti olmayan ayak kılıfı: Kurulum çizgisi ayak ortasına posterior getirilmelidir (25 mm ebat 22 ila 24, 30 mm , ebat 25 ila 28)
3	Frontal düzlem İřaretli ayak kılıfı: İřaret kurulum çizgisi üzerine getirilmelidir (bkz. řek. 2) İřareti olmayan ayak kılıfı: Dıř rotasyon yakl. 5° ayarlayın (kurulum çizgisi ikinci ayak parmađına)
4	Protez ayak ve soket arasındaki yapı parçaları kullanım kılavuzuna uygun řekilde monte edilmelidir.
5	Sagittal düzlem Protez soketinin orta noktası proksimal ve distal 50:50 mastarı ile belirlenmeli ve orta çizgi çizilmelidir. Soket referans noktasını orta hat üzerinde çiziniz: Patella ortası seviyesinde . Kurulum çizgisi, soket referans noktasından dikey olarak geçmektedir.

Temel kurulumun yapılması	
	Soket fleksiyonu, soket referans noktasının etrafından döndürülerek ayarlanmalıdır: Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°
6	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

Ana kurulum, uyluk/diz dezartikülasyon protezi

1) Topuk yüksekliği: **0 mm**

Protez ayak, komple ayar alanı kullanıma sunulabilmesi için maksimum dorsal fleksiyona getirilmelidir (bkz. Sayfa 191).

2) **Sagittal düzlem**

→ İşaretli ayak kılıfı: İşaret kurulum çizgisi üzerine getirilmelidir.

→ İşareti olmayan ayak kılıfı: Kurulum çizgisi ayak ortasına posterior getirilmelidir (**25 mm ebat 22 ila 24, 30 mm, ebat 25 ila 28**)

3) **Frontal düzlem**

→ İşaretli ayak kılıfı: İşaret kurulum çizgisi üzerine getirilmelidir

→ İşareti olmayan ayak kılıfı: Dış rotasyon yakl. 5° ayarlayın (kurulum çizgisi ikinci ayak parmağına)

► Protez diz eklemine kullanım kılavuzunu dikkate alın.

5.3 Statik kurulum

Taleo Adjust'in statik kurulumu iki kademelidir. Minimum ve maksimum topuk yüksekliğini ayarlayabilmek için her iki adımdan geçilmelidir.

Ottobock protez kurulumunun her iki kademedede L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini önermektedir.

1) **Ayakkabısız (bkz. Şek. 3):**

→ Statik kurulumu ayakkabısız yapın, protez ayak maksimum dorsal fleksiyonda bulunmaktadır.

→ Gerekli ayarlamalar dişli pimlerle yapılmalıdır.

2) **Günlük ayakkabı ile (bkz. Şek. 4):**

→ Statik kurulumu günlük ayakkabı ile gerçekleştirin.

→ Sagittal düzlemin açısını sadece topuk yüksekliğinin ayarlanması ile değiştirin (bkz. Sayfa 191), dişli pimlerle değiştirmeyin. Dişli pimler kullanılırsa, minimum/maksimum ayarlanabilir topuk yüksekliği değişir.

İhtiyaç halinde kurulum önerileri (TF-modüler bacak protezleri: **646F219***, TT-modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock tarafından talep edilebilir.

5.4 Dinamik prova

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagittal düzlemde optimize edilir.

- ▶ Günlük ayakkabıyı dinamik prova için kullanın.
- ▶ **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine sagittal ve frontal düzlemde dikkat edilmelidir. Diz eklemi- nin bir medial hareketi önlenmelidir.
 - Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyor: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.
 - Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında medial hareket ediyor: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- ▶ Yürüme tekniği günlük ayakkabı ile optimal ise, diğer topuk yüksekliklerini deneyin. Topuk yüksekliği, protez ayağın yüklendiği açıyı değiştirdiği için yuvarlanma davranışını etkiler.
- ▶ Dinamik prova ve yürüme egzersizleri bittiğinde plastik parçayı bağlantı bölgesinden çıkarın.

5.4.1 Topuk kamasının değiştirilmesi

Topuk basmasında ve topuk temasında protez ayağının orta duruş aşamasında davranışı topuk kamasının değiştirilmesi ile uyarlanabilir. Teslimat kapsamında değişik sertlik derecelerinde topuk kamaları bulunmaktadır.

Topuk kamalarının sertlik dereceleri: Topuk kamasının rengi sertlik derecesini gösterir (bkz. Şek. 5). Ottobock önceden kurulumu yapılmış bir topuk kaması ile başlanmasını önermektedir.

- 1) Protez ayağı biraz bükerek açın ve takılı topuk kamasını çıkarın.
- 2) Diğer topuk kamasını, Ottobock yazısı dikey duracak şekilde ve ucu, anterior yöne bakacak şekilde hizalayın.
- 3) Topuk kaması, protez ayağının içine yerleştirilmelidir (Fersenkeil einsetzen Taleo). Önce ucu çerçevenin ön parçasına yerleştirin ①, ardından topuk kamasını çerçevenin arka parçasına bastırın ②.

6 Kullanım

6.1 Topuk yüksekliğinin ayarlanması

BİLGİ

İlk kullanım veya uzun bir aradan sonra: Blokaj aksına basmak ve/veya ayak bileği açısını ayarlamak zor olabilir.

- ▶ Gevşetmek için: Blokaj aksını birkaç defa ileri ve geri itin ve ayak bileği eklemi toplam boşluk alanı üzerinden hareket ettirin.

Protez ayağın topuk yüksekliği kademesiz olarak **0 mm** ila **70 mm**'ye kadar ayarlanabilir.

Ebat 27 ve 28: Protez ayağı maksimum 25 mm topuk yüksekliğine ayarlayın.

Ayar yöntemi

Topuk yüksekliğini otururken ayarlayın. Ardından uygun bir nesneye tutunun, kalkın ve ayarlanan topuk yüksekliğinin tekrar uyup uymadığını veya düzeltilmesi gerekip gerekmediğini deneyin.

Topuk yüksekliğinin ayarlanması

- 1) Çıplak ayakla yürürken protezinizin nasıl hissettirdiğine dikkat edin.
- 2) Oturun.
- 3) Çıplak ayakla oturduğunuzda ve protez ayağı yerde düz olduğunda protez bacağına hangisi açıda olduğunu dikkate alın.
- 4) Şimdi kullanmak istediğiniz ayakkabıları giyin.
- 5) **DİKKAT! Topuk yüksekliği ayarlanırken proteze yüklenmeyin. Serbest hareket eden protez ayaktan dolayı yaralanma tehlikesi mevcuttur.**

Ayak bileği eklemının kilidini açmak: Blokağ aksını medialden dayanağa kadar içeri bastırın (bkz. Şek. 9). Ayak bileği eklemi artık hareketli.

- 6) Protez ayağın ucunu dayanağa kadar ayak tabanı yönünde bastırın (plantar fleksiyon).
- 7) Protez bacağına yere basın. Ayakkabı yerde düz durmalıdır ve protez bacağı yalınayak otururken sahip olduğu açığa sahip olmalıdır.
- 8) **Ayak bileği eklemını bloke etmek:** Lateral çıkıntılı duran blokağ aksı dayanağa kadar bastırılmalıdır (bkz. Şek. 10). Ayak bileği eklemi artık bloke olmuştur ve tekrar yüklenilebilir.
- 9) Uygun bir nesneye tutunun, ayağa kalkın ve ayarlanan topuk yüksekliğinin uygun olup olmadığını deneyin.

7 Temizleme

- > **İzin verilen temizleme maddeleri:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**
Protez ayak ve ayak kılıfı temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
 - 2) **Eğer mevcut ise:** Adaptörlerdeki veya ayak kılıfındaki su tahliye konturları, bir kürdan yardımıyla temizlenmeli ve yıkanmalıdır.

- 3) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır. Bu esnada ayak kılıfını tüm kirler çıkana kadar yıkayın.
- 4) **Yoğun kirlenmelerde ve sesler ortaya çıkmaya başladığında:** Ayak kılıfını ve koruma çorabını protez ayağından çıkarın. Tüm ürünler tek tek su ile temizlenmelidir.
- 5) Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
- 6) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

9 İmha etme

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

10 Yasal talimatlar

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

10.1 Sorumluluk

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

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

11 Teknik veriler

Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Topuk yüksekliği [mm]	0 ile maks. 70					0 ile maks. 25	
Sistem yüksekliği 2C8* ile [mm]	92		95		100		

Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Sistem yüksekliği 2C15*-L ile [mm]	87		95		100	–	
Montaj yüksekliği 2C8* ile [mm]	110		113		118		
Montaj yüksekliği 2C15*-L ile [mm]	105				118	–	
Ağırlık 2C8* ile [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Ağırlık 2C15*-L ile [g]	740	770	810	850	900	–	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	88	100		115			
Mobilite derecesi	2, 3						

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2023-08-31

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα 1C56 Taleo Adjust διαθέτει αδιαβάθμητη ρύθμιση ύψους τακουνιού (0 mm έως 70 mm) για τη δυνατότητα χρήσης παπουτσιών με διαφορετικό ύψος τακουνιού.

Μεγέθη 27 και 28: Ρυθμίστε το προθετικό πέλμα σε μέγιστο ύψος τακουνιού έως 25 mm.

Τα στοιχεία ελατηρίων από άνθρακα και πολυμερή επιτρέπουν μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας, μια φυσική εξέλιξη της κίνησης και υψηλή ανάκτηση της ενέργειας. Μια εναλλάξιμη σφήνα πτέρνας απορροφά τους κραδασμούς κατά το πάτημα της πτέρνας.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Η ταξινόμηση MOBIS περιλαμβάνει τον βαθμό κινητικότητας και το σωματικό βάρος και επιτρέπει την εύκολη ταυτοποίηση των εξαρτημάτων που ταιριάζουν μεταξύ τους.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

Στον ακόλουθο πίνακα, παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου, ανάλογα με τον βαθμό του φορτίου που ασκεί ο χρήστης στο προθετικό πέλμα.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Οι χρήστες που έχουν ανάγκη από μεγαλύτερη ευστάθεια μπορούν να δοκιμάσουν τη σκληρότητα ελατηρίου που αντιστοιχεί στο υψηλότερο επίπεδο ασκούμενου φορτίου.

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το επίπεδο ασκούμενου φορτίου		
Σωματικό βάρος [kg]	Χαμηλό επίπεδο ασκούμενου φορτίου	Μεσαίο επίπεδο ασκούμενου φορτίου
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	

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό, αλμυρό νερό αλατότητας ≤3,5 %
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 2 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 203).
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), έντονη επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: ιδρώτας, ούρα, οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα
Αποθήκευση και μεταφορά
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

2.4 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλαμα

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

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

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (κεφάλαιο: «Πεδίο εφαρμογής» βλ. σελίδα 195) και σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 196).

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. μειωμένη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επιστρώσης στο ελατήριο. Διάκενο στην υδραυλική άρθρωση του αστραγάλου, διαρροή λαδιού και ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	-
1	Προθετικό πέλμα	-
1	Προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock-7
1	Σετ σφηνών πτέρνας	2F50=*

Ανταλλακτικά/Πρόσθετος εξοπλισμός

Περιγραφή	Κωδικός
Περίβλημα πέλματος	2C8=*
Συνδετικό κάλυμμα	2C21=*
Περίβλημα πέλματος, χαμηλό	2C15*-L

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ένα πλαστικό στοιχείο προστατεύει την περιοχή σύνδεσης του προϊόντος από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή.

- ▶ Αφαιρέστε το πλαστικό στοιχείο προτού ο ασθενής φύγει από τον χώρο δοκιμής.

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.

Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

5.2 Βασική ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με εγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν ο χρήστης αισθάνεται ότι χρειάζεται περισσότερη σταθερότητα, μετατοπίστε το προσθετικό πέλμα ακόμη 1 cm περίπου προς τα μπροστά. Έτσι, επιμηκύνεται το μπροστινό τμήμα του πέλματος και αυξάνεται η ασφαλής επίδραση στο γόνατο.

Βασική ευθυγράμμιση, κνημιαία πρόθεση

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)

Συναρμολογήστε και διευθετήστε τα προθετικά εξαρτήματα στη συσκευή ευθυγράμμισης:

- 1 Ύψος τακουνιού: **0 mm**

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
	Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα σε μέγιστη ραχιαία κάμψη (βλ. σελίδα 202), ώστε να έχετε στη διάθεσή σας το πλήρες εύρος ρύθμισης.
2	<p>Οβελιαίο επίπεδο Περιβλήμα πέλματος με σημάδια: Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης στα σημάδια (βλ. εικ. 2) Περιβλήμα πέλματος χωρίς σημάδια: Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης οπισθίως του κέντρου του πέλματος (25 mm στα μεγέθη 22 έως 24, 30 mm στα μεγέθη 25 έως 28)</p>
3	<p>Μετωπιαίο επίπεδο Περιβλήμα πέλματος με σημάδια: Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης στα σημάδια (βλ. εικ. 2) Περιβλήμα πέλματος χωρίς σημάδια: Ρυθμίστε την έξω περιστροφή κατά περίπου 5° (γραμμή ευθυγράμμισης κεντρικά πάνω στο δεύτερο δάκτυλο)</p>
4	Μαρκάρτε τα δομικά στοιχεία μεταξύ του προθετικού πέλματος και του στελέχους της πρόθεσης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
5	<p>Οβελιαίο επίπεδο Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης στο εγγύς και στο άπω άκρο με το όργανο μέτρησης 50:50 και σχεδιάστε την κεντρική γραμμή. Σημειώστε το σημείο αναφοράς στελέχους επάνω στην κεντρική γραμμή: Στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας. Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης διατρέχει κάθετα το σημείο αναφοράς στελέχους. Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους περιστρέφοντάς το γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: μεμονωμένη κάμψη κολοβώματος + 5°</p>
6	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση, πρόθεση μηρού/εξάρθρωσης γόνατος

1) Ύψος τακουινιού: 0 mm

Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα σε μέγιστη ραχιαία κάμψη (βλ. σελίδα 202), ώστε να έχετε στη διάθεσή σας το πλήρες εύρος ρύθμισης.

2) Οβελιαίο επίπεδο

→ Περιβλήμα πέλματος με σημάδια: Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης πάνω στα σημάδια.

- Περίβλημα πέλματος χωρίς σημάδια: Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης οπισθίως του κέντρου του πέλματος (**25 mm στα μεγέθη 22 έως 24, 30 mm στα μεγέθη 25 έως 28**)

3) Μετωπιαίο επίπεδο

- Περίβλημα πέλματος με σημάδια: Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης στα σημάδια
- Περίβλημα πέλματος χωρίς σημάδια: Ρυθμίστε την έξω περιστροφή κατά περίπου 5° (γραμμή ευθυγράμμισης κεντρικά πάνω στο δεύτερο δάκτυλο)

► Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.3 Στατική ευθυγράμμιση

Η στατική ευθυγράμμιση του Taleo Adjust έχει δύο βαθμίδες. Πρέπει να διατρέξετε και τις δύο βαθμίδες, για να μπορείτε να ρυθμίσετε το ελάχιστο και το μέγιστο ύψος τακουνιού.

Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο της ευθυγράμμισης της πρόθεσης στις δύο βαθμίδες με τη χρήση του L.A.S.A.R. Posture.

1) Χωρίς παπούτσι (βλ. εικ. 3):

- Διενεργήστε τη στατική ευθυγράμμιση χωρίς παπούτσι, με το προθετικό πέλμα σε μέγιστη ραχιαία κάμψη.
- Πραγματοποιήστε τις απαραίτητες προσαρμογές μέσω των ρυθμιστικών βιδών.

2) Με καθημερινό παπούτσι (βλ. εικ. 4):

- Διενεργήστε τη στατική ευθυγράμμιση με το καθημερινό σας παπούτσι.
- Ρυθμίστε τη γωνία στο οβελιαίο επίπεδο μεταβάλλοντας μόνο το ύψος τακουνιού (βλ. σελίδα 202), χωρίς να παρέμβετε στις ρυθμιστικές βίδες. Αν χρησιμοποιηθούν οι ρυθμιστικές βίδες, μεταβάλλεται το ελάχιστο/μέγιστο ρυθμιζόμενο ύψος τακουνιού.

Αν χρειάζεται, μπορείτε να ζητήσετε από την Ottobock τις συστάσεις ευθυγράμμισης (αρθρωτές μηριαίες προθέσεις: **646F219***, αρθρωτές κνημιαίες προθέσεις: **646F336***).

5.4 Δυναμική δοκιμή

Κατά τη δυναμική δοκιμή υπολογίζεται το βέλτιστο προφίλ βάδισης. Για τον σκοπό αυτό βελτιστοποιείται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο.

► Για τη δυναμική δοκιμή χρησιμοποιήστε το καθημερινό σας παπούτσι.

- ▶ **Κνημιαίες εφαρμογές:** Κατά την άσκηση φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.
 - Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τα μέσα κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.
- ▶ Εφόσον η αίσθηση βάρδισης με το καθημερινό παπούτσι είναι άψογη, μπορείτε να δοκιμάσετε περισσότερες ρυθμίσεις ύψους τακουνιού. Το ύψος τακουνιού επηρεάζει την εξέλιξη της κίνησης του πέλματος, καθώς μεταβάλλει τη γωνία στην οποία το προθετικό πέλμα δέχεται το φορτίο.
- ▶ Αφαιρέστε το πλαστικό στοιχείο από την περιοχή σύνδεσης, μόλις ολοκληρωθεί η δυναμική δοκιμή και οι ασκήσεις βάρδισης.

5.4.1 Αντικατάσταση σφήνας πτέρνας

Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και την επαφή της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης μπορεί να προσαρμόζεται με αντικατάσταση της σφήνας πτέρνας. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται σφήνες πτέρνας με διαφορετικούς βαθμούς σκληρότητας.

Βαθμοί σκληρότητας σφηνών πτέρνας: το χρώμα της σφήνας πτέρνας υποδεικνύει τον βαθμό σκληρότητας (βλ. εικ. 5). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με την προεγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.

- 1) Λυγίστε ελαφρώς το προθετικό πέλμα και αφαιρέστε την προεγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.
- 2) Ευθυγραμμίστε την άλλη σφήνα πτέρνας έτσι ώστε το λογότυπο της Ottobock να φαίνεται σωστά και η κορυφή να δείχνει προς τα εμπρός.
- 3) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στο προθετικό πέλμα (Fersenkeil einsetzen Taleo). Για τον σκοπό αυτόν τοποθετήστε πρώτα τη μύτη στο μπροστινό τμήμα του πλαισίου ❶ και, στη συνέχεια, πιέστε τη σφήνα πτέρνας μέσα στο πίσω τμήμα του πλαισίου ❷.

6 Χρήση

6.1 Ρύθμιση ύψους τακουινιού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρώτη χρήση ή εφαρμογή μετά από μακρόχρονη παύση: Η ενεργοποίηση του άξονα ασφάλισης και/ή η μετατόπιση της γωνίας αστραγάλου μπορεί να γίνεται με δυσκολία.

- ▶ Για να απελευθερώσετε την κίνηση: Ωθήστε τον άξονα ασφάλισης μπρος-πίσω και μετακινήστε την άρθρωση αστραγάλου σε όλο το διαθέσιμο διάκενο.

Το ύψος τακουινιού του προθετικού πέλματος μπορεί να ρυθμιστεί αδιαβάθμητα από **0 mm** έως **70 mm**.

Μεγέθη 27 και 28: Ρυθμίστε το προθετικό πέλμα σε μέγιστο ύψος τακουινιού έως 25 mm.

Μέθοδος ρύθμισης

Ρυθμίστε το ύψος τακουινιού σε καθιστή θέση. Στη συνέχεια, στηριχτείτε από κάποιο κατάλληλο αντικείμενο, σηκωθείτε σε όρθια θέση και δοκιμάστε αν το ρυθμισμένο ύψος τακουινιού σας ταιριάζει ή αν πρέπει να διορθωθεί ξανά.

Ρύθμιση ύψους τακουινιού

- 1) Παρατηρήστε πώς αισθάνεστε την πρόθεσή σας όταν βαδίζετε χωρίς παπούτσια.
- 2) Καθίστε.
- 3) Παρατηρήστε τη γωνία στην οποία βρίσκεται το προθετικό πόδι σας, όταν κάθεστε χωρίς παπούτσια με το προθετικό πέλμα να εφάπτεται επίπεδα στο έδαφος.
- 4) Φορέστε τα παπούτσια σας.
- 5) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην ασκείτε φορτίο στην πρόθεση κατά τη ρύθμιση του ύψους τακουινιού. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού από το ελεύθερα κινούμενο προθετικό πέλμα.**
Απασφάλιση άρθρωσης αστραγάλου: Πιέστε προς τα μέσα τον άξονα ασφάλισης από μέσα μέχρι το τέρμα (βλ. εικ. 9). Η άρθρωση αστραγάλου κινείται πλέον ελεύθερα.
- 6) Πιέστε τη μύτη του προθετικού πέλματος προς τη φορά του πέλματος (πελματιαία κάμψη) μέχρι τέρμα.

- 7) Ακουμπήστε το προθετικό πόδι σας στο έδαφος. Το παπούτσι πρέπει να εφάπτεται επίπεδα στο έδαφος, και το προθετικό πόδι πρέπει να βρίσκεται στην ίδια γωνία στην οποία βρίσκεται και όταν κάθεστε χωρίς παπούτσια.
- 8) **Ασφάλιση άρθρωσης αστραγάλου:** Πιέστε προς τα μέσα μέχρι τέρμα τον άξονα ασφάλισης που εξέχει πλαγίως (βλ. εικ. 10). Η άρθρωση αστραγάλου έχει πλέον ασφαλίσει και δεν πρέπει να δεχτεί ξανά φορτίο.
- 9) Στερεωθείτε από κάποιο κατάλληλο αντικείμενο, σηκωθείτε και δοκιμάστε αν το ρυθμισμένο ύψος τακουνιού σας ταιριάζει.

7 Καθαρισμός

- > **Εγκεκριμένο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα καθαριστικά, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**
Καθαρίζετε το προσθετικό πέλμα και το περίβλημα πέλματος με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
 - 2) **Αν υπάρχουν:** Καθαρίζετε τα αυλάκια αποστράγγισης στους προσαρμογείς ή στο περίβλημα πέλματος με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε.
 - 3) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό νερό της βρύσης. Παράλληλα, ξεπλένετε και το περίβλημα πέλματος κάτω από το νερό, μέχρι να καθαρίσει.
 - 4) **Σε περίπτωση έντονων ρύπων και θορύβων:** Αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος και την προστατευτική κάλτσα από το προθετικό πέλμα. Καθαρίστε με νερό κάθε προϊόν ξεχωριστά.
 - 5) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
 - 6) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί φυσικά.

8 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις

του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

10 Νομικές υποδείξεις

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

10.1 Ευθύνη

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

10.2 Συμμόρφωση CE

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

11 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Ύψος τακουιού [mm]	0 έως 70					0 έως 25	
Ύψος συστήματος με 2C8* [mm]	92	95			100		
Ύψος συστήματος με 2C15*-L [mm]	87				100	-	
Ύψος συναρμολόγησης με 2C8* [mm]	110		113		118		
Ύψος συναρμολόγησης με 2C15*-L [mm]	105				118	-	
Βάρος με 2C8* [g]	785	825	845	890	930	955	1000
Βάρος με 2C15*-L [g]	740	770	810	850	900	-	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	88	100		115			
Βαθμός κινητικότητας	2, 3						

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2023-08-31

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

1.1 Конструкция и функции

Модуль стопы 1C56 Taleo Adjust имеет плавное регулирование высоты каблука (от **0 мм** до **70 мм**), для ношения обуви с разной высотой каблука.

Размер 27 и 28: установите модуль стопы на высоту каблука не более 25 мм.

Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают ощущаемое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный пережат и высокую энергоотдачу. Сменный пяточный клин амортизирует наступание на пятку.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

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



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 3-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

В следующей таблице приведены значения соответствующей жесткости пружины в зависимости от уровня нагрузки, с которой пользователь воздействует на модуль стопы.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: пользователи, нуждающиеся в большей устойчивости, могут попробовать жесткость для более высокого уровня нагрузки.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня нагрузки		
Вес тела [кг]	Низкий уровень нагрузки	Средний уровень нагрузки
до 51	1	2
от 52 до 58	2	3
от 59 до 67	3	4
от 68 до 77	4	5
от 78 до 88	5	6
от 89 до 100	6	7
от 101 до 115	7	

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная вода, мыльный раствор, хлорированная вода, морская вода с содержанием соли $\leq 3,5$ %
Влажность: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 213).
Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы с высокой гигроскопичностью (напр. , тальк), повышенная концентрация пыли (напр. , на стройплощадке), постоянный контакт с песком
Химикаты/жидкости: пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах
Хранение и транспортировка
Температура хранения: от -20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха: от 20 % до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов

2.4 Срок службы

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет макс. 3 года в зависимости от уровня активности пациента.

Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Не подвергать изделие чрезмерным нагрузкам (глава «Область применения» см. стр. 205) и не использовать в недопустимых условиях (см. стр. 206).
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление пружины являются явными признаками утраты функций. Зазор в гидравлическом голеностопном шарнире, выступающее масло и необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Модуль стопы	–
1	Защитный носок	SL=Spectra-Sock-7
1	Набор пяточных клиньев	2F50=*

Запасные части/комплектующие	
Наименование	Идентификатор
Оболочка стопы	2C8=*
Соединительная крышка	2C21=*
Оболочка стопы, низкий срез	2C15*-L

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

ИНФОРМАЦИЯ

Пластиковый клин защищает место соединения изделия от царапин во время сборки и примерки.

- ▶ Пластиковый клин следует снять, перед тем как пациент покинет примерочную.

5.1 Надевание/снятие оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на модуль стопы защитный носок.

► **ВНИМАНИЕ** Всегда используйте модуль стопы с оболочкой стопы.

Надевайте или снимайте оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

5.2 Основная сборка

ИНФОРМАЦИЯ

Модуль стопы следует использовать только с установленным пяточным клином.

ИНФОРМАЦИЯ

Если у пользователя есть потребность в большей стабильности, переместите модуль стопы примерно на 1 см вперед. В результате удлинится носок модуля стопы и повышается эффект стабилизации колена.

Базовая сборка, протез голени

Последовательность основной сборки

Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50 : 50 743A80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A200)

Выполнить монтаж и выверку компонентов протеза:

- | | |
|----------|--|
| 1 | Высота каблука: 0 мм
Установить модуль стопы в положение максимального дорсального сгибания (см. стр. 212), чтобы был доступен весь диапазон настройки. |
| 2 | Сагиттальная плоскость
Оболочка стопы с маркировками: разместить линию сборки согласно маркировкам (см. рис. 2)
Оболочка стопы без маркировок: разместить линию сборки за серединой стопы (25 мм при размере от 22 до 24, 30 мм при размере от 25 до 28) |
| 3 | Фронтальная плоскость
Оболочка стопы с маркировками: разместить линию сборки согласно маркировкам (см. рис. 2)
Оболочка стопы без маркировок: установить вращение наружу примерно на 5° (линия сборки посередине на втором пальце стопы) |

Последовательность основной сборки	
4	Установить структурные части между модулем стопы и ножкой протеза согласно руководству по применению.
5	<p>Сагиттальная плоскость</p> <p>Определить середину культеприемной гильзы проксимально и дистально с помощью лекала 50 : 50 и провести центральную линию.</p> <p>Отметить на центральной линии базовую точку культеприемной гильзы: на высоте середины коленной чашечки. Линия сборки проходит вертикально через базовую точку культеприемной гильзы.</p> <p>Настройка сгибания гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: индивидуальная величина сгибания культы + 5°</p>
6	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка, протез тазобедренного/коленного сустава

1) Высота каблука: **0 мм**

Установить модуль стопы в положение максимального дорсального сгибания (см. стр. 212), чтобы был доступен весь диапазон настройки.

2) **Сагиттальная плоскость**

- Оболочка стопы с маркировками: разместить линию сборки согласно маркировкам.
- Оболочка стопы без маркировок: разместить линию сборки за серединой стопы (**25 мм при размере от 22 до 24, 30 мм при размере от 25 до 28**)

3) **Фронтальная плоскость**

- Оболочка стопы с маркировками: разместить линию сборки согласно маркировкам
- Оболочка стопы без маркировок: установить вращение кнаружи примерно на 5° (линия сборки посередине на втором пальце стопы)

► Соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.

5.3 Статическая сборка

Статическая сборка Adjust является двухступенчатой. Чтобы установить минимальную и максимальную высоту каблука, необходимо пройти обе ступени.

Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза на обеих ступенях с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture.

1) **Без обуви (см. рис. 3):**

- Выполнить статическую сборку «без обуви», модуль стопы находится в максимальном дорсальном сгибании.
- Выполнить необходимые настройки с помощью нарезной шпильки.

2) **С повседневной обувью (см. рис. 4):**

- Выполнить статическую сборку с повседневной обувью.
- Угол в сагиттальной плоскости настраивать только путем изменения высоты каблука (см. стр. 212), не с помощью нарезной шпильки. Если используются нарезные шпильки, то изменяется минимальная/максимальная регулируемая высота каблука.

При необходимости можно запросить рекомендации по установке (трансфеморальные модульные протезы нижних конечностей: **646F219***, транстибиальные модульные протезы нижних конечностей: **646F336***) в компании Ottobock.

5.4 Динамическая примерка

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

- ▶ Для динамической примерки используйте повседневную обувь.
- ▶ **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного сустава в медиальном направлении.
 - Коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: модуль стопы следует сместить в медиальном направлении.
 - Коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: следует уменьшить вращение модуля стопы наружу.
- ▶ Если походка в повседневной обуви оптимальная, попробуйте другую высоту каблука. Высота каблука влияет на характеристику переката, так как изменяет угол, под которым нагружается модуль стопы.
- ▶ Удалите пластиковый клин из места соединения после завершения динамической примерки и упражнений по ходьбе.

5.4.1 Замена пяточного клина

Поведение модуля стопы при наступании на пятку и при пяточном контакте во время средней фазы опоры можно скорректировать, заменив пяточный клин. В комплект поставки входят пяточные клинья с различной степенью жесткости.

Степень жесткости пяточного клина: цвет пяточного клина обозначает его степень жесткости (см. рис. 5). Ottobock рекомендует начинать с заранее установленного пяточного клина.

- 1) Слегка согнуть модуль стопы и снять установленный пяточный клин.
- 2) Расположить другой пяточный клин так, чтобы надпись Ottobock находилась в вертикальном положении и носок указывал вперед.
- 3) Установить пяточный клин в модуль стопы (Fersenkeil einsetzen Taleo). Сначала вставить носок в переднюю часть рамы ①, затем вдавить пяточный клин в заднюю часть рамы ②.

6 Эксплуатация

6.1 Регулировка высоты каблука

ИНФОРМАЦИЯ

Первое использование или использование после продолжительного перерыва: активация стопорной оси и/или регулировка угла наклона голеностопного сустава может быть затруднена.

- Для ослабления: несколько раз сдвиньте стопорную ось вперед-назад и переместите голеностопный сустав по всему диапазону.

Можно плавно регулировать высоту каблука модуля стопы в диапазоне от **0 мм** до **70 мм**.

Размер 27 и 28: установите модуль стопы на высоту каблука не более 25 мм.

Метод настройки

Отрегулируйте высоту каблука в положении сидя. Затем встаньте, удерживаясь за подходящий объект, и проверьте, подходит ли установленная высота каблука или ее нужно снова скорректировать.

Регулировка высоты каблука

- 1) Обратите внимание на положение протеза при ходьбе босиком.
- 2) Присядьте.
- 3) Обратите внимание, под каким углом стоит протезированная нога, когда вы сидите босиком и когда модуль стопы расположен плоско на полу.

- 4) Наденьте обувь, которую вы собираетесь носить.
- 5) **ВНИМАНИЕ** Во время регулировки высоты каблука не нагружайте протез. Существует опасность травмирования вследствие свободного движения модуля стопы.
Разблокирование голеностопного шарнира: вставьте стопорную ось с медиальной стороны до упора (см. рис. 9). Голеностопный шарнир теперь подвижен.
- 6) Прижмите носок модуля стопы к подошве стопы до упора (подошвенное сгибание).
- 7) Поставьте протезированную ногу на пол. Обувь должна стоять плоско на полу, а протезированная нога должна находиться под тем же углом, как если бы вы стояли босиком.
- 8) **Блокирование голеностопного шарнира:** вставьте выступающую латерально стопорную ось до упора (см. рис. 10). Голеностопный шарнир стопы заблокирован и может снова подвергаться нагрузке.
- 9) Удерживаясь за подходящий объект, встаньте и проверьте, подходит ли установленная высота каблука.

7 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание повреждения изделия используйте только допустимые чистящие средства.
Очищать модуль стопы и оболочку стопы в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
 - 2) **При наличии:** для смывания воды при помощи зубочистки освободить контуры адаптеров или оболочки стопы от загрязнений и промыть.
 - 3) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
 - 4) **При сильных загрязнениях и запахах:** снять оболочку стопы и защитный носок с модуля стопы. Все изделия по отдельности промыть водой.
 - 5) Изделие вытереть насухо с помощью мягкой ткани.
 - 6) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.

- ▶ Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

9 Утилизация

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

10 Правовые указания

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

10.1 Ответственность

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

10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

11 Технические характеристики

Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28
Высота каблука [мм]	От 0 до 70					От 0 до 25	
Системная высота с 2C8* [мм]	92		95		100		
Системная высота с 2C15*-L [мм]	87				100	-	
Монтажная высота с 2C8* [мм]	110		113		118		
Монтажная высота с 2C15*-L [мм]	105				118	-	
Вес с 2C8* [г]	785	825	845	890	930	955	1000
Вес с 2C15*-L [г]	740	770	810	850	900	-	

Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28
Макс. вес тела [кг]	88	100		115			
Уровень активности	2, 3						

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2023-08-31

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

1.1 構造および機能

義肢足部 1C56 Taleo アジャストは、異なる踵高さで靴が履けるように、踵高さを無段階で調整できます（0 mm～70 mm）。

サイズ27および28：義肢足部を最大踵高さ25 mmに調整します。

カーボンとポリマー製のスプリングにより踵接地時の底屈を明確に感じ取り、滑らかな踏み返しと強いしなりが生まれます。交換可能なヒールウェッジにより踵接地を和らげることができます。

1.2 可能な組み合わせ

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

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。



モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能の方）またはモビリティグレード3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能の方）に適しています。

下表は、使用者が義肢足部に加える負荷レベルに適したばね剛性を示しています。

ヒント：さらに安定性を必要とする使用者は、より高い負荷レベルの剛性を試着することができます。

体重と負荷レベルに応じたばね剛性		
体重[kg]	低い負荷レベル	中間の負荷レベル
~ 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	

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、石鹼溶液、塩素水、塩水（3.5 % 以下の塩を含む）
湿気：水浸：水深2 mに最長1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、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（222 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、高濃度の埃（建築現場など）、継続的に砂と接触
化学物質／液体：汗、尿、酸、液体内での継続的な使用
保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

2.4 製品寿命

義肢足部

患者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

フットシェル、保護ソックス

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品を過度に使用せず(章:「適用範囲」 215 ページ参照)、禁止されている環境条件下(216 ページ参照)に置かないでください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください(製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など)。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、クッション性の減少(例、前足部の支持性の減少または踏返し動作の変化等)またはスプリングの離層が挙げられます。機能喪失の兆候として油圧式足関節継手のあそび、油漏れ、異音が起こる場合があります。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	義肢足部	-
1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジセット	2F50=*

交換部品/付属品

名称	製造番号
フットシェル	2C8=*
コネクションキャップ	2C21=*

交換部品／付属品	
名称	製造番号
フットシェル、ローカット加工	2C15*-L

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの改造

製品の損傷による早期摩耗の危険性

- ▶ 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

備考

プラスチック部品は、組み立ておよび装着する際に接続部位に傷がつかないように保護します。

- ▶ 患者が装着室を離れて使用を開始する際には、このプラスチック部品を外してください。

5.1 フットシェルの取り付けと取り外し

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。

- ▶ **注意!** 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

5.2 ベンチアライメント

備考

義肢足部は必ずヒールウェッジを取り付けた状態で使用してください。

備考

使用者が安定性をより必要とする場合は、義肢足部を約1 cmさらに前側に移動させます。これにより、前足が伸び、膝の固定効果が高まります。

基本構造、下肢義足**ベンチアライメントの方法**

必要な道具：ゴニオメーター662M4、差高計測器743S12、50:50 ゲージ743A80、アライメント治具（例、PRO.S.A.アッセンブリ743A200）

アライメント治具内で義肢パーツを組み立てて調整します：

①	差高：0 mm 調整範囲が完全に利用できるよう、義肢足部を最大の背屈にします（221 ページ参照）。
②	矢状面 マークのあるフットシェル：アライメント基準線をマークに合わせます（画像参照 2） マークのないフットシェル：アライメント基準線を足中央の後側に配置します（サイズ22～24の場合は25 mm、サイズ25～28の場合は30 mm）
③	前額面 マークのあるフットシェル：アライメント基準線をマークに合わせます（画像参照 2） マークのないフットシェル：外側回転約5° 調整します（アライメント基準線は2番目の趾の中心）
④	取扱説明書に従って、義肢足部と義足ソケットの間に構造部品を取り付けます。
⑤	矢状面 50:50 ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。 中心線上（装具継手の中央の高さ）にソケット基準点の印をつけます。アライメント基準線はソケット基準点に垂直に引かれています。 ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位 + 5°
⑥	外転または内転位置を確認します。

基本構造、大腿/膝関節離断型プロテーゼ

- 1) 差高：0 mm
調整範囲が完全に利用できるよう、義肢足部を最大の背屈にします（221 ページ参照）。
 - 2) 矢状面
 - マークのあるフットシェル：アライメント基準線をマークに合わせます。
 - マークのないフットシェルアライメント基準線を足中央の後側に配置します（サイズ22～24の場合は25 mm、サイズ25～28の場合は30 mm）
 - 3) 前額面
 - マークのあるフットシェル：アライメント基準線をマークに合わせます
 - マークのないフットシェル：外側回転約5° 調整します（アライメント基準線は2番目の趾の中心）
- ▶ 膝継手の取扱説明書に従ってください。

5.3 下腿義肢のベンチアライメント

Taleo アジャストの静的アライメントには2段階あります。踵の高さの最小値と最大値を設定できるようにするため、2つの段階を実行してください。OttoBock社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用し2段階で義肢アライメントを確認することをお勧めいたします。

- 1) 靴を脱いだ状態（画像参照 3）：
 - 靴を脱いだ状態で静的アライメントを実行します。この場合に、義肢足部は最大の背屈にあります。
 - 止めネジで必要な調整を行います。
- 2) 日常使用している靴を履いた状態（画像参照 4）：
 - 日常使用している靴を履いた状態で静的アライメントを実行します。
 - 矢状面の角度は、止めネジではなく、踵高さを変更することにより調整を行ってください（221 ページ参照）。止めネジを使用すると、調整可能な踵高さの最小値/最大値が変わります。

必要に応じて、アラインメントの推奨事項（大腿モジュール式義足：646F219*、下腿モジュール式義足：646F336*）をOttoBock社に要求できます。

5.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

▶ 動的装着には日常使用している靴を使用してください。

- ▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。
 - 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
 - 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。
- ▶ 歩行パターンが日常使用している靴で最適になった場合、他の踵高さを試してください。踵高さは、義肢足部に負荷がかかる角度を変えるため、踏返し動作に影響します。
- ▶ 動的装着と歩行練習が完了したら、接続部位からプラスチック部品を取り外します。

5.4.1 ヒールウェッジの交換

立脚相中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は、ヒールウェッジを交換することにより、適合できます。納品時に異なる硬度のヒールウェッジが同梱されています。

ヒールウェッジ硬度：硬度はヒールウェッジの色で識別することができます（画像参照 5）。Ottobock社では既に取り付けられているヒールウェッジから使用開始することを推奨しています。

- 1) 義肢足部を少し曲げ、内蔵のヒールウェッジを外します。
- 2) Ottobockの文字列が直立し、先端が前側を向くように、他方のヒールウェッジを合わせます。
- 3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（Fersenkeil einsetzen Taleo）。最初につま先をフレームの前部に挿入し ❶、次にヒールウェッジをフレームの後部に押し込みます ❷。

6 使用方法

6.1 差高の設定

備考

初めて使用する場合または長期末使用の後：ロックピンの操作や足首の角度の調整が難しい場合があります。

- ▶ 緩める方法：ロックピンを前後に数回スライドさせ、足関節継手をフルレンジで動かします。

義肢足部の差高は0 mm～70 mmの範囲で無段階に調整できます。サイズ27および28：義肢足部を最大踵高さ25 mmに調整します。

調整方法

座った状態で差高を設定します。次に、適切なものにつかまり、立ち上がって、設定した踵の高さが正しいかどうか、または再度修正する必要があるかどうかを試します。

差高の設定

- 1) 裸足で歩くときの義肢の感触に注意してください。
- 2) 座ります。
- 3) 裸足で座り、義肢足部が床に平らになっているときの義足の角度に注意してください。
- 4) 履きたい靴を履きます。
- 5) 注意! 踵高さを調整するときは、義肢に負荷を掛けないでください。自由に動く義肢足部により怪我をするおそれがあります。
足関節継手のロック解除：ロックピンを内側から奥まで押し込みます（画像参照 9）。足関節継手が動くようになります。
- 6) 義肢足部の先端を足裏方向に突き当たるまで押します（底屈）。
- 7) 義足を床に置きます。靴は床に平らに置き、義足は裸足で座っているときと同じ角度になるようにしてください。
- 8) 足関節継手のロック：横に出ているロックピンを奥まで押し込みます（画像参照 10）。足関節継手はロックされ、負荷をかけることができます。
- 9) 適切なものにつかまり、立ち上がって、調整した踵高さが合うかどうかを試してください。

7 お手入れ方法

- > 使用が認められている洗剤：中性洗剤（日本ではダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください453H10）
- 1) 注記! 製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。
中性洗剤ときれいな水で、義肢足部とフットシェルのお手入れを行ってください。
 - 2) 該当する場合：アダプターやフットシエルの水切りの輪郭の汚れを爪楊枝で取り除き、すすぎます。
 - 3) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このとき、汚れが完全に取り除かれるまでフットシェルをすすいでください。
 - 4) 汚れやノイズがひどい場合：義肢足部からフットシェルと保護ソックスを外します。水を利用してすべての製品を個別に清浄してください。
 - 5) 柔らかい布で拭きます。
 - 6) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

8 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

9 廃棄

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

10 法的事項について

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

10.1 保証責任

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

10.2 CE 整合性

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

11 テクニカル データ

サイズ[cm]	22	23	24	25	26	27	28
差高[mm]	0 ~ 70					0 ~ 25	
2C8*の場合のシステムハイ[mm]	92		95		100		
2C15*-Lの場合のシステムハイ[mm]	87				100	-	
2C8*の場合の全体高さ[mm]	110		113		118		
2C15*-Lの場合の全体高さ[mm]	105				118	-	
2C8*の場合の重量[g]	785	825	845	890	930	955	1000
2C15*-Lの場合の重量[g]	740	770	810	850	900	-	
体重制限[kg]	88	100		115			
モビリティグレード	2, 3						

1 产品描述

信息

最后更新日期：2023-08-31

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

1.1 设计构造和功能

Taleo Adjust 假脚 1C56 鞋跟高度可无级调节（0 mm 至 70 mm），适用于穿着不同鞋跟高度的鞋子。

尺寸 27 和 28：根据最大为 25 mm 的鞋跟高度设置假脚。

由碳纤维和聚合物制成的弹簧部件在足跟着地时实现可明显感觉到的跖屈，并形成自然的迈步动作和较高的能量回馈。可更换的足跟楔垫可以缓冲足跟着地时的力度。

1.2 组合方式

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

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）和运动等级 3（不受限户外步行者）。

下表列出了适当的弹簧硬度，以配合用户施加在假脚上的负载水平。

提示：对稳定性有额外需求的用户可以尝试能承受更高的负载水平的硬度。

与体重和负载水平相关的弹簧刚度		
体重 [kg]	较低负载水平	中等负载水平
最大 51	1	2
52 至 58	2	3

与体重和负载水平相关的弹簧刚度		
体重 [kg]	较低负载水平	中等负载水平
59 至 67	3	4
68 至 77	4	5
78 至 88	5	6
89 至 100	6	7
101 至 115	7	

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、皂液、氯水、咸水 (含盐量 $\leq 3.5\%$)
防潮保护: 浸入水中: 最长1小时, 2m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 230 页)。

不允许的环境条件
固体: 强吸湿性粉末 (例如: 滑石粉)、高浓度粉尘 (例如: 建筑工地)、大量接触沙粒
化学物质/液体: 汗液、尿液、酸液, 在液体介质中持久使用

储存和运输
储存温度: -20°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$, 相对空气湿度: 20% 至 90%, 无机械振动或碰撞

2.4 使用寿命

假脚

视患者的运动等级不同, 该产品的使用寿命最长 3 年。

足套, 保护袜

本产品为易损件, 存在正常磨损现象。

3 一般性安全须知

小心! 受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请谨慎处理产品, 以免出现机械损坏。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 切勿让产品过度负荷 (章节: “应用范围” 见第 224 页) 和置于不允许的环境条件下 (见第 225 页)。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时, 切勿使用产品。请采取适当的措施 (例如: 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查)
- ▶ 产品仅限一人使用, 不得转交他人再使用。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如 前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。液压踝关节的松动、漏油和不正常的噪音都可能是功能出现问题的迹象。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	假脚	-
1	保护袜	SL=Spectra-Sock-7
1	足跟楔垫套件	2F50=*

备件/附件

名称	标识
足套	2C8=*
连接帽	2C21=*
足套，切口较深	2C15*-L

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

注意

更改假脚或足套

因产品损坏造成过早磨损

- ▶ 不得更改假脚或足套。

信息

塑料部件可以在装配和试用过程中保护产品的连接区域，避免其被划伤。

- ▶ 在患者离开试穿区之前，将塑料部件移除。

5.1 套上/取下足套

信息

- ▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。
- ▶ **小心！使用假脚时应始终佩戴足套。**
按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

5.2 工作台对线

信息

假脚只得与已安装的足跟楔垫一同使用。

信息

如果用户需要更高的稳定性：将假脚向前移动约 1 cm。这样可以延长前脚掌并增强膝盖固定效果。

基本结构，小腿假肢

工作台对线过程

所需材料：测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A200）

在对线仪中安装并对齐假肢组件：

①	跟高：0 mm 将假脚放入足背屈曲达到最大限度时的位置（见第 229 页），以确保整个设置区域可用。
②	矢状面 带标记的足套：对线参考线位于该标记上（见图 2） 无标记的足套：对线参考线位于足部中心后面（尺寸为 22 至 24 吋为 25 mm，尺寸为 25 至 28 吋为 30 mm）
③	额状面 带标记的足套：对线参考线位于该标记上（见图 2） 无标记的足套：将外旋设置为约 5°（对线参考线位于第二个脚趾的中间位置）
④	根据使用说明书组装假脚和假肢接受腔之间的结构部件。
⑤	矢状面 通过 50:50 量规确定近端和远端假肢接受腔的中点并标注中心线。 在中心线上标注接受腔参考点：位于髌骨中心高度。对线参考线垂直穿过接受腔参考点。 通过围绕接受腔参考点旋转来调节接受腔屈曲：患者个人的残肢屈曲 + 5°
⑥	注意外展或内收姿态。

基本结构，大腿/膝关节离断假体

- 1) 跟高：0 mm
将假脚放入足背屈曲达到最大限度时的位置（见第 229 页），以确保整个设置区域可用。
 - 2) 矢状面
→ 带标记的足套：对线参考线位于该标记上
→ 无标记的足套：对线参考线位于足部中心后面（尺寸为 22 至 24 吋为 25 mm，尺寸为 25 至 28 吋为 30 mm）
 - 3) 额状面
→ 带标记的足套：对线参考线位于该标记上
→ 无标记的足套：将外旋设置为约 5°（对线参考线位于第二个脚趾的中间位置）
- ▶ 请遵守假肢膝关节的使用说明。

5.3 静态对线

Taleo Adjust 的静态对线分为两个阶段。完成这两个阶段，以便能够设置最小和最大的鞋跟高度。

Ottobock 建议在这两个阶段借助 L.A.S.A.R. 姿势来控制假肢的对线。

- 1) 不穿鞋（见图 3）：
→ 在不穿鞋的情况下进行静态对线，假脚处于最大限度的足背屈曲位置。
→ 通过螺纹销钉进行必要的调整。
- 2) 穿鞋（见图 4）：
→ 通过日常穿的鞋子进行静态对线。
→ 只能通过改变跟高来调整矢状面的角度（见第 229 页），而不是通过螺纹销钉进行调整。如果使用了螺纹销钉，即可更改可调节的最小/最大鞋跟高度。

需要时可以向 Ottobock 索取对线建议（TF 模块式假腿：646F219*，TT 模块式假腿 646F336*）。

5.4 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。

- ▶ 在动态试穿过程中请使用日常常穿的鞋子。
- ▶ **TT 配置：**在脚跟着地后承受负载时，要注意矢状面和额状面中的生理性膝关节运动。避免膝关节向内侧的运动。
 - 在站立期的前半段，膝关节向内侧运动：假脚向内侧移动。
 - 在站立期的后半段，膝关节向内侧运动：减少假脚的外旋。
- ▶ 如果在使用日常鞋子的条件下已达到最佳步态，则可以尝试其他鞋跟高度。鞋跟的高度会影响展直行为，因为它改变了假脚的负载角度。
- ▶ 在动态排练和步行练习结束后，从连接区域移除塑料部件。

5.4.1 更换足跟楔垫

可通过更换足跟楔垫，调整假脚在中间站立期间足跟着地和接触足跟时的特性。供货范围包括不同硬度的足跟楔垫。

足跟楔垫硬度：足跟楔垫通过颜色区分硬度（见图 5）。Ottobock 建议一开始时使用预安装的足跟楔垫。

- 1) 将假脚稍微掰开，取出内置的足跟楔垫。
- 2) 对齐另一个足跟楔垫，使 Ottobock 字牌保持直立状态，尖端指向前方。
- 3) 将足跟楔垫装入假脚中（Fersenkeil einsetzen Taleo）。首先将尖端插入框架的前部 ❶，然后将足跟楔垫压入框架的后部 ❷。

6 使用

6.1 设置跟高

信息

第一次使用或长期停用后：操作锁定轴和/或调整踝关节角度时可能会感觉有些紧滞。

► 松弛：来回推动锁定轴数次，在整个活动范围内移动踝关节。

假脚的跟高可以从 0 mm 至 70 mm 进行无级调节。

尺寸 27 和 28：根据最大为 25 mm 的鞋跟高度设置假脚。

设置方法

设置跟高时应安全坐好。然后扶住一个合适的物体站起来，试一试设定的脚跟高度是否合适，或再次进行校正。

设置跟高

- 1) 注意假肢在您赤脚行走时的感觉。
- 2) 坐下来。
- 3) 注意当您赤脚坐着，假脚平放在地板上时，假腿的角度。
- 4) 穿上您现在想穿的鞋子。
- 5) **小心！** 在调整跟高时，不要将身体重量放在假肢上。假脚突然移动会导致受伤。

解锁踝关节：将锁定轴从内侧推至止挡位置（见图 9）。现在踝关节已可以活动。

- 6) 将假脚尖尽量往脚掌方向推，直至止挡位置（跖屈）。
- 7) 将您的假腿放在地上。将鞋子平躺在地板上，而假腿应该与您赤脚而坐时保持相同的角度。
- 8) **锁定踝关节：**将横向突出的锁定轴尽量推入，直至止挡位置（见图 10）。踝关节现已锁定，可以重新开始承受负载。
- 9) 抓住一个合适的物体站起来，以确定所设置的跟高是否合适。

7 清洁

- > 允许使用的清洁剂：pH 中性皂液（如 Derma Clean 453H10）
- 1) **注意！** 仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。
使用清洁的淡水和 pH 中性皂液清洁假脚和足套。
 - 2) **如有：** 在转接件或足套的排水口处使用牙签清除轮廓上的脏污并冲洗干净。
 - 3) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。须将足套一直冲洗，直至所有的脏污均去除为止。
 - 4) **如果脏污严重且产生噪音：** 从假脚上取下足套和保护袜。用水单独清洁所有产品。
 - 5) 用软布将产品擦干。
 - 6) 在空气中晾干残留的水分。

8 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ▶ 每年进行安全检测。

9 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本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。

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。

11 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28
跟高 [mm]	0 至 70					0 至 25	
带 2C8* 的系统高度 [mm]	92	95		100			
带 2C15*-L 的系统高度 [mm]	87			100	-		

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28
带 2C8* 的安装高度 [mm]	110		113		118		
带 2C15*-L 的安装高度 [mm]	105				118	-	
带 2C8* 的重量 [g]	785	825	845	890	930	955	1000
带 2C15*-L 的重量 [g]	740	770	810	850	900	-	
最大体重 [kg]	88	100		115			
运动等级				2, 3			

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2023-08-31

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

Taleo Adjust 의족 발 1C56 에는 다양한 힐 높이의 신발을 신을 수 있도록 무단계 힐 높이 조절 기능 (0 mm에서 70 mm까지)이 있습니다.

사이즈 27과 28: 의족 발을 최대 25 mm 힐 높이까지 조정하십시오.

카본과 폴리머 스프링 요소 덕분에 뒤꿈치에서 뚜렷한 족저굴곡과 자연스러운 발꿈치 딥기 그리고 높은 에너지 반환이 가능합니다. 교체형 힐 웨지가 발 뒤꿈치에 닿습니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

MOBIS 분류는 활동성 등급과 체중을 표시하며 서로 적절한 구성요소를 쉽게 식별할 수 있도록 합니다.



이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자) 및 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않은 보행자)용으로 권장됩니다.

다음 표에는 사용자가 의족에 가하는 하중 수준에 맞는 적절한 스프링 강성을 제공합니다.

팁: 더 많은 안정성이 필요한 사용자는 더 높은 하중 수준의 강성을 시도할 수 있습니다.

체중 및 부하 수준과 관련된 스프링 강성		
체중[kg]	낮은 하중 레벨	중간 하중 레벨
최대 51까지	1	2
52에서 58까지	2	3
59에서 67까지	3	4
68에서 77까지	4	5
78에서 88까지	5	6
89에서 100까지	6	7
101에서 115까지	7	

2.3 주변 조건

사용가능한 환경 조건
온도 범위: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 비눗물, 염소수 소금물 ≤3.5 % 염도
습도: 잠수: 2 미터 깊이에서 최대 1 시간, 공기 중 습도에는 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(238 페이지를 참조하십시오.).
사용 불가능한 환경 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 탈크/활석분), 높은 농도의 먼지(예: 공사장), 모래와 강한 접촉
화학물질/수분: 땀, 소변, 산성 혹은 액체 내에서 지속적 사용
운송과 보관
보관 온도 - -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

2.4 수명

의족

제품 수명은 환자의 활동도에 따라 달라지며 최대 3년입니다.

풋셀, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 일반적인 안전 지침

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품이 과도한 부하("사용 범위" 장, 232 페이지를 참조하십시오.)와 허용되지 않는 주변 조건(232 페이지를 참조하십시오.)에 노출되지 않도록 하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적절한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 효과 감소(예: 앞발 저항이 줄거나 롤링 동작이 변화) 또는 스프링 균열은 기능이 손실되었음을 알리는 징후입니다. 유압식 발목 관절 내 유격, 흘러나오는 오일, 비정상적인 소음은 기능이 손실되었음을 알리는 징후일 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트	2F50=*

예비 부품 및 액세서리

명칭	식별번호
풋셀	2C8=*
연결 캡	2C21=*
풋셀, 로우 컷	2C15*-L

5 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

- ▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

주의 사항

의족 발 또는 풋셀 변경

제품 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족 발 또는 풋셀을 변경하지 마십시오.

정보

플라스틱 부분은 조립 및 피팅하는 동안에 제품 연결부가 굽히지 않도록 보호합니다.

- ▶ 환자가 시험 보행 영역을 떠나기 전에 플라스틱 부분을 제거하십시오.

5.1 풋셀 씌우기/제거

정보

- ▶ 풋셀에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.

- ▶ **주의! 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.**
풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우거나 제거하십시오.

5.2 기본 장착

정보

반드시 내장된 힐 웨지와 함께 의족 발을 사용하십시오.

정보

사용자가 더 안정성이 필요하다고 느끼는 경우: 의족 발을 전방으로 약 1 cm 더 이동하십시오. 이렇게 하면 앞발이 확장되고 무릎 고정 효과가 증가합니다.

기본 장착, 하지 의지

기본 장착 순서	
필요한 재료: 각도기 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 수평계 50:50 게이지 743A80, 장착장치 (예: PROS.A. 어셈블리 743A200)	
의족 부품을 장착장치에 조립하고 정렬하기:	
①	뒷굽 높이: 0 mm 전체 조정 범위를 사용할 수 있도록 의족 발을 최대 배측굴곡 상태 (237 페이지를 참조하십시오.)로 가져옵니다.
②	시상면 표시된 풋셀: 표시된 정렬선에 위치 (그림 2 참조) 표시가 없는 풋셀: 발 중앙의 후방 정렬 기준선에 위치 (사이즈 22에서 24까지는 25 mm, 사이즈 25에서 28까지는 30 mm)
③	관상면 표시된 풋셀: 표시된 정렬선에 위치 (그림 2 참조) 표시가 없는 풋셀: 외부 회전 약 5° 조정 (두 번째 발가락을 중심으로 하는 구성선)
④	사용 설명서에 따라 의족 발과 의족 소켓 사이에 구조 부품을 조립하십시오.
⑤	시상면 50:50 수평계를 사용하여 근위 및 원위 요골관절의 중심을 측정하고 의족 위에 중심선을 표시하십시오. 중심선에 소켓 기준점을 표시합니다: 슬개골 중간 높이 . 정렬 기준선은 소켓 기준점을 지나 수직으로 이어집니다. 소켓 기준점을 중심으로 회전하는 소켓의 굴절 조정: 개인의 절단면 굴절 + 5°
⑥	외전 또는 내전 위치에 유의하십시오.

기본 장착, 대퇴의족/슬관절 이단 의족

- 1) 뒷굽 높이: 0 mm
전체 조정 범위를 사용할 수 있도록 의족 발을 최대 배측굴곡 상태 (237 페이지를 참조하십시오.)로 가져옵니다.
 - 2) **시상면**
 - 표시된 풋셀: 표시된 정렬 기준선에 위치.
 - 표시가 없는 풋셀: 발 중앙의 후방 정렬 기준선에 위치 (사이즈 22에서 24까지는 25 mm, 사이즈 25에서 28까지는 30 mm)
 - 3) **관상면**
 - 표시된 풋셀: 표시된 정렬 기준선에 위치.
 - 표시가 없는 풋셀: 외부 회전 약 5° 조정 (두 번째 발가락을 중심으로 하는 구성선)
- ▶ 의지 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.

5.3 정역학적 장착

Taleo Adjust의 정적 구조에는 두 단계가 있습니다. 최소 및 최대 굽 높이를 설정하려면 두 단계를 거쳐야 합니다.

Ottobock은 L.A.S.A.R 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 두 단계에서 점검할 것을 권장합니다.

1) 신발 미착용(그림 3 참조) :

- 신발 없이 정적 정렬을 수행하면 의족 발이 최대 배측굴곡 상태가 됩니다.
- 멈춤나사를 사용하여 필요한 조정을 합니다.

2) 평소에 신는 신발 착용(그림 4 참조):

- 평소에 신는 신발을 착용 후 정적 구조를 수행하십시오.
- 멈춤나사가 아닌 뒤꿈치 높이를 변경하여 시상면의 각도만 조정하십시오 (237 페이지를 참조하십시오.). 멈춤나사를 사용하는 경우 최소/최대 조정 가능한 힐 높이가 변경됩니다.

필요한 경우 정렬 권장 사항 (TF 모듈식 다리 의지: 646F219*, TT 모듈식 다리 의지: 646F336*)을 Ottobock에 요청할 수 있습니다.

5.4 시험 보행

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

- ▶ 동적 시험을 위해 일상적인 신발을 사용하십시오.
- ▶ TT-공급: 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 시상면과 정면에서의 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오. 내측으로 무릎관절 움직임을 피하십시오.
 - 무릎 관절은 입각기의 전반부에서 내측으로 이동합니다: 의족을 내측으로 이동합니다.
 - 무릎 관절은 입각기의 후반부에서 내측으로 움직입니다: 의족 발의 외부 회전을 줄입니다.
- ▶ 보행 패턴이 일상적인 신발에 최적이라면 다른 힐 높이를 시도하십시오. 발뒤꿈치 높이는 의족이 로드되는 각도를 변경하기 때문에 롤오프 동작에 영향을 미칩니다.
- ▶ 동적 피팅 및 보행 운동이 완료되면 연결부에서 플라스틱 부분을 제거합니다.

5.4.1 힐 웨지 교체

발꿈치를 딛을 때와 중간 입각기 동안 발꿈치가 닿을 때 의족 발의 동작은 힐 웨지를 교체함으로써 조정할 수 있습니다. 다양한 경도의 힐 웨지가 제품 구성에 포함되어 있습니다.

힐 웨지 경도: 힐 웨지의 색상은 경도를 나타냅니다(그림 5 참조). Ottobock에서는 내장되어 있는 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

- 1) 의족 발을 약간 구부리고 내장된 힐 웨지를 제거합니다.

- 2) Ottobock 상표가 보이게 바로 세우고 뾰족한 부분이 전방을 향하도록 다른 힐 웨지의 방향을 맞춥니다.
- 3) 의족 발에 힐 웨지를 삽입합니다(Fersenkeil einsetzen Taleo). 먼저 팁을 프레임 앞부분에 삽입합니다 ❶, 그런 다음 힐 웨지를 프레임 뒤쪽으로 밀어 넣습니다 ❷.

6 사용

6.1 뒷굽 높이 조정

정보

처음 사용 또는 장기간 휴식 후: 잠금 축 작동 및/또는 발목 각도 조정이 어려울 수 있습니다.

▶ 풀기: 잠금 축을 앞뒤로 여러 번 밀고 발목 관절을 전체 범위로 움직입니다.

의족 발의 굽 높이는 0 mm 에서 70 mm 까지 무단계로 조절이 가능합니다.
사이즈 27과 28: 의족 발을 최대 25 mm 힐 높이까지 조정하십시오.

조정 방식

앉은 상태에서 뒤꿈치 높이를 조정하십시오. 그런 다음 적절한 물체를 잡고 일어서서 설정한 힐 높이가 올바른지 또는 다시 수정해야 하는지 확인합니다.

뒷굽 높이 조정

- 1) 맨발로 걸을 때 의지가 어떻게 느껴지는지 확인하십시오.
- 2) 앉으십시오.
- 3) 맨발로 앉아 있고 의족이 바닥에 평평할 때 의족의 각도에 유의하십시오.
- 4) 현재 신고 싶은 신발을 신으십시오.
- 5) **주의! 굽 높이를 조절하는 동안 의지에 무게를 가하지 마십시오. 자유롭게 움직이는 의족으로 인해 부상의 위험이 있습니다.**
발목 관절 잠금 해제: 멈출 때까지 내측에서 잠금 축을 밀어 넣습니다. (그림 9 참조). 이제 발목 관절이 움직일 수 있습니다.
- 6) 의족의 끝을 발바닥 방향으로 최대한 누릅니다(족저굴곡).
- 7) 의족을 바닥에 놓습니다. 신발은 바닥에 평평해야 하고 의족은 맨발로 앉았을 때와 같은 각도여야 합니다.
- 8) **발목 관절 잠금:** 측면으로 돌출된 잠금 핀을 끝까지 누릅니다 (그림 10 참조). 이제 발목 관절이 잠겼으며 다시 하중을 가할 수 있습니다.
- 9) 적절한 물체를 잡고 일어서서 조정된 굽 높이가 맞는지 확인하십시오.

7 청소

- > **허용 세제:** 중성 비누 (예: Derma Clean 453H10)
- 1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**
의족 발과 풋셸을 깨끗한 물과 중성 비누로 세척하십시오.
 - 2) **가능한 경우에는** 이쑤시개로 어댑터 또는 풋셸의 오염물을 제거하고 씻어냅니다.
 - 3) 깨끗한 물로 남아있는 세제를 행구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋셸을 행구십시오.
 - 4) **심한 오염 및 소음의 경우:** 의족 발에서 보호 양말과 풋셸을 제거하십시오. 물로 모든 제품을 개별적으로 청소하십시오.
 - 5) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
 - 6) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

8 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 검진 시: 의족에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

9 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

10 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

10.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

11 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28
뒷굽 높이[mm]	0에서 70까지					0에서 25까지	

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28
2C8*을 포함한 시스템 높이[mm]	92		95		100		
2C15*-L을 포함한 시스템 높이[mm]	87				100	-	
2C8*을 포함한 장착 높이[mm]	110		113		118		
2C15*-L을 포함한 장착 높이 [mm]	105				118	-	
2C8* 을 포함한 중량 [g]	785	825	845	890	930	955	1000
2C15*-L을 포함한 중량 [g]	740	770	810	850	900	-	
최대 체중[kg]	88	100		115			
활동성 등급	2, 3						



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com