

1C59 Taleo Adapt



DE	Gebrauchsanweisung	9
EN	Instructions for use	18
FR	Instructions d'utilisation	27
IT	Istruzioni per l'uso	37
ES	Instrucciones de uso	47
PT	Manual de utilização	57
NL	Gebruiksaanwijzing	66
SV	Bruksanvisning	76
DA	Brugsanvisning	85
NO	Bruksanvisning	94
FI	Käyttöohje	103
PL	Instrukcja użytkowania	112
HU	Használati utasítás	122
CS	Návod k použití	131
RO	Instrucțiuni de utilizare	140
HR	Upute za uporabu	150
SL	Navodila za uporabo	159
SK	Návod na používanie	168
BG	Инструкция за употреба	177
TR	Kullanma talimatı	188
EL	Οδηγίες χρήσης	197
RU	Руководство по применению	208
JA	取扱説明書	218
ZH	使用说明书	227
KO	사용 설명서	233

ISO 22675 - P n - m kg*)

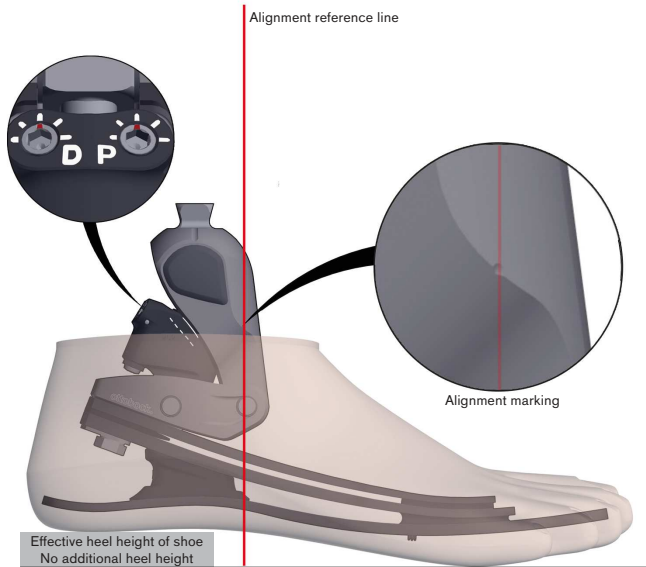
*) Body mass limit not to be exceeded!

Stiffness	Weight (kg)	Label text
1	51	ISO 22675-P3*-R3-51-kg
2	58	ISO 22675-P3-R3-58-kg
3	67	ISO 22675-P3-R3-67-kg
4	77	ISO 22675-P4-R3-77-kg
5	88	ISO 22675-P4-R3-88-kg
6	100	ISO 22675-P5-R3-100-kg
7	115	ISO 22675-P5-R3-115-kg
8	130	ISO 22675-P6-R3-130-kg

*Actual test load reflect maximum body mass.

1

Bench alignment preparation



Heel wedge:

Try the firmest (black) heel wedge first.

Hydraulic ankle:

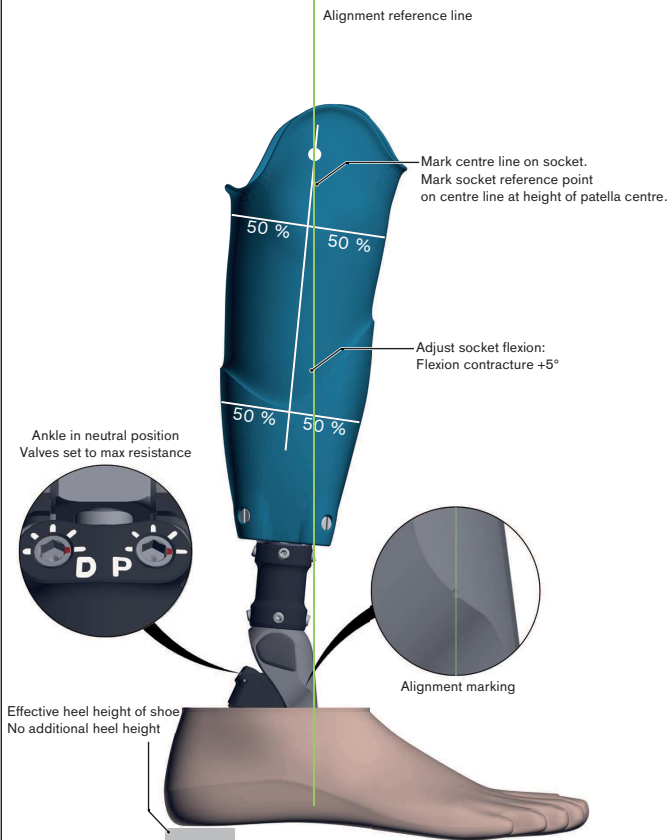
Set the ankle to the neutral position (solid line).

Alignment reference line:

On the alignment marking on the ankle, see zoom in above. Ignore the sagittal plane alignment marks on the footshell.

2

Bench alignment, transtibial



Transfemoral or knee disarticulation prosthesis: Position the alignment reference line on the alignment marking on the ankle. Check the instructions for use of the prosthetic knee joint.

3

Range of motion



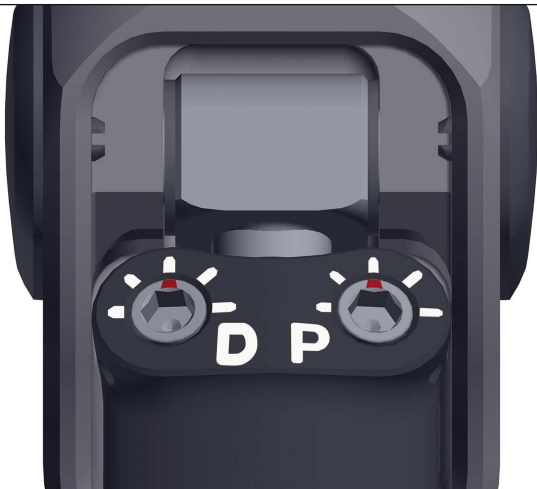
Max. dorsiflexion (dashed line)



Max. plantarflexion (dashed line)

Neutral position (solid line)
2° from max. dorsiflexion
10° from max plantarflexion



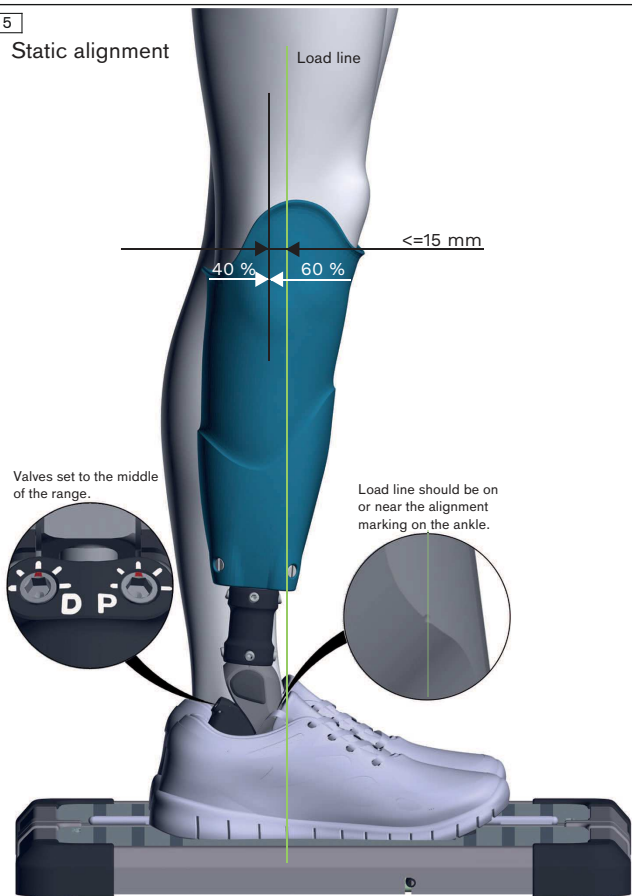


Plantarflexion resistance (P): Determines how quickly the prosthetic foot plantarflexes during loading response.

Dorsiflexion resistance (D): Influences the movement of the ankle from loading response to the end of the stance phase.

5

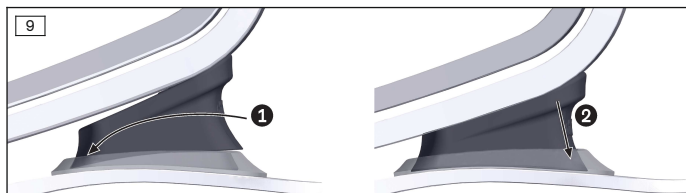
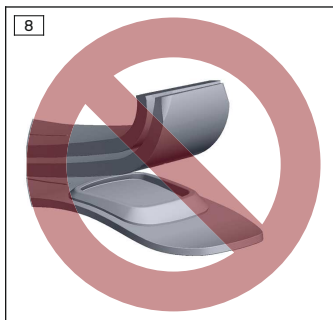
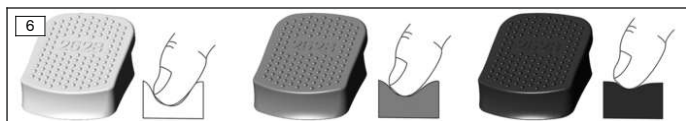
Static alignment



1. Move foot in sagittal plane: Posterior, if user is falling backwards. Anterior, if user is falling forwards.

2. Adjust the plantarflexion/dorsiflexion angle in the sagittal plane:

Use the alignment adjustment screws on the adapter at the top of the foot. Adjust the screws until the solid line (neutral position) on the ankle is showing against the edge of the frame.



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-04-23

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

Der Prothesenfuß Taleo Adapt 1C59 ist mit einem hydraulischen Knöchelgelenk ausgestattet. Das Knöchelgelenk hat einen Bewegungsumfang von 12°. Bei Prothesenaufbau in Neutralposition werden die Lastübernahme beim Gehen in der Ebene und beim Abwärtsgehen von Rampen mit 10° Plantarflexion unterstützt. Die Dorsalflexion von 2° erleichtert das Überrollen und das Aufwärtsgehen von Rampen.

Zusätzlich zur Hydraulik ermöglichen die Federelemente aus Carbon und Polymer ebenfalls eine spürbare Plantarflexion. Außerdem unterstützen sie das natürliche Abrollen und bieten eine hohe Energierückgabe. Ein austauschbarer Fersenkeil dämpft den Fersenauftritt.

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 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen und kann für Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) verwendet werden.

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

TIPP: Probieren Sie auch die Steifigkeit des höheren Belastungsniveaus/der höheren Gewichtsklasse aus, damit der Anwender den Unterschied erfahren kann.

Federsteifigkeit in Abhängigkeit zu Körpergewicht und Belastungsniveau		
Körpergewicht [kg]	Mittleres Belastungsniveau	Hohes 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	8
116 bis 130	8	

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

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

2.4 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 17).
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien
Lagerung und Transport
Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

2.5 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 9) und keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 10) 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.
- ▶ Greifen Sie nicht in den Gelenkmechanismus, um Klemmgefahr zu verhindern.

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	–

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

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Fußhülle	2C8=*
Anschlusskappe	2C21=*

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.

Vorbereitung

Drei Winkel-Indikator-Linien befinden sich seitlich auf dem Knöchelgelenk des Prothesenfußes. Die Linien kennzeichnen die Neutralstellung (durchgehende Linie), die maximale Dorsalflexion und die maximale Plantarflexion (beide mit gestrichelten Linien). Die Neutralposition ist 2° von der maximalen Dorsalflexion entfernt.

- 1) Den harten (schwarzen) Fersenkeil in den Prothesenfuß einsetzen und den Aufbau damit beginnen.
- 2) Den Prothesenfuß mit Hilfe der Linien an der Seite des Knöchelgelenks in die Neutralstellung bringen (siehe Abb. 3):
- 3) Die beiden Ventile auf maximalen Widerstand einstellen (im Uhrzeigersinn), damit die Neutralposition während des Grundaufbaus erhalten bleibt (siehe Abb. 4).

Grundaufbau

- > **Benötigte Materialien:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Abbildung zur Vorbereitung des Grundaufbaus (siehe Abb. 1)**
 - > **Oberschenkel- oder Knieexartikulationsprothese:** Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.
- 1) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät platzieren.
 - **Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe des Alltagsschuhs, ohne zusätzliche Erhöhung unter der Ferse.**
 - **Knöchelgelenk:** In Neutralstellung, beide Ventile auf maximalem Widerstand.
 - 2) **Sagittalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Aufbaulinie durch die Aufbaumarkierung am Knöchelgelenk des Prothesenfußes.
 - INFORMATION: Die Markierungen auf der Fußhülle und bekannte Standard-Aufbaurichtlinien ignorieren.**
 - 3) **Frontalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Aufbaulinie durch die Markierungen der Fußhülle (**Außenrotation ca. 5°**).
 - 4) Die Strukturteile zwischen Prothesenfuß und Prothesenschaft montieren.
 - 5) **Sagittalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.

- Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre ermitteln und die Mittellinie einzeichnen.
 - Den Schaftreferenzpunkt auf der Mittellinie einzeichnen: **Bei Unterschenkelprothesen auf Höhe Patellamitte.**
 - Den Prothesenschaft so ausrichten, dass die Aufbaulinie senkrecht durch den Schaftreferenzpunkt verläuft.
 - Die Schaffflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion/Beugekontraktur + 5°**
- 6) **Frontalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
- Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung berücksichtigen.
- 7) **Vor dem Ende des Grundaufbaus überprüfen, ob sich der Prothesenfuß noch in der Neutralstellung (durchgehende Linie) befindet (siehe Abb. 3).**
- Wenn sich der Prothesenfuß nicht mehr in der Neutralstellung, das Knöchelgelenk wieder in die Neutralstellung bringen und den Aufbau kontrollieren.
 - Wenn sich der Prothesenfuß noch in der Neutralstellung befindet, mit dem statischen Aufbau fortfahren.

5.3 Statischer Aufbau

Beim statischen Aufbau werden die Einstellungen der Prothese (Länge, Winkel, Verschiebungen) am Anwender überprüft und angepasst. Das Ziel ist, dem Anwender ein entspanntes Stehen zu ermöglichen, während sich der Prothesenfuß in der Neutralstellung befindet.

- > **Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des 3D L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren (siehe Abb. 5).**
- 1) Die beiden Ventile des Prothesenfußes auf den mittleren Widerstand einstellen, damit das Knöchelgelenk beweglich ist.
 - 2) Den Anwender bitten, die Prothese anzuziehen, sich bequem hinzustellen und das Gewicht gleichmäßig auf beide Beine zu verteilen.
 - 3) Die Länge der Prothese kontrollieren und wenn notwendig korrigieren.
 - 4) **Den Prothesenfuß in der Sagittalebene verschieben:** Der Anwender soll bequem stehen und dabei nur minimale Muskelkraft einsetzen, um die Position zu halten.
 - Wenn der Anwender das Gefühl hat nach hinten zu fallen, dann den Prothesenfuß nach posterior verschieben.
 - Wenn der Anwender das Gefühl hat nach vorne zu fallen, dann den Prothesenfuß nach anterior verschieben.

- 5) **Den Winkel in der Sagittalebene einstellen:** Die Dorsalflexion und die Plantarflexion werden mit den Einstellschrauben des Adapters auf dem Prothesenfuß eingestellt.
- **Wenn die durchgezogene Neutrallinie verdeckt ist:** Der Prothesenfuß hat zu viel Bewegungsspielraum in Richtung Dorsalflexion und zu wenig in Richtung Plantarflexion. Oberhalb des Knöchelgelenks mehr Plantarflexion einstellen, bis die Neutrallinie sichtbar ist.
 - **Wenn Platz zwischen dem Dorsalflexion-Stop und der durchgezogenen Neutrallinie sichtbar ist:** Der Prothesenfuß hat zu viel Bewegungsspielraum in Richtung Plantarflexion und zu wenig in Richtung Dorsalflexion. Oberhalb des Knöchelgelenks mehr Dorsalflexion einstellen, bis der Rahmen genau an der Neutrallinie liegt.
 - Es ist möglich den Prothesenfuß in maximaler Dorsalflexion aufzubauen, wenn der Anwender das bevorzugt oder ein hohes Bedürfnis nach Stabilität hat (z. B. bilateral amputierter Anwender).
- 6) **Lastlinie mit dem 3D L.A.S.A.R. Posture kontrollieren:** Die projizierte Lastlinie erlaubt eine genaue Kontrolle des Aufbaus der Prothese:
- **Kniegelenk:** Die Lastlinie sollte **15 mm** vor dem Kompromissdrehpunkt nach Nietert verlaufen. Auf Grund der Kinematik des Prothesenfußes kann es sein, dass die Lastlinie einen geringeren Abstand aufweist.
 - **Prothesenkniegelenk:** Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.
 - **Prothesenfuß:** Die Lastlinie sollte auf oder nahe der Aufbaumarkierung auf dem Knöchel des Prothesenfußes verlaufen.

5.4 Dynamische Anprobe

Nachdem der optimale statische Aufbau erreicht wurde, sollte der Aufbau der Prothese in der Sagittalebene nicht mehr verändert werden. Das Verhalten des Prothesenfußes, von der Lastübernahme bis zum Überrollen, wird mit den Widerständen der Hydraulik eingestellt. In der Frontalebene wird der Aufbau kontrolliert und angepasst, um ein optimales Gangbild zu erzielen.

Hydraulik einstellen

Die Widerstände der Hydraulik können getrennt für Plantarflexion und Dorsalflexion eingestellt werden. Begonnen wird mit dem Plantarflexionswiderstand. Nach der ersten Einstellung, folgen weitere Anpassungen im Verlauf der Anprobe, wenn sich der Anwender an das Gehen mit dem Prothesenfuß gewöhnt.

- 1) **Den Plantarflexionswiderstand einstellen.** Er bestimmt wie schnell der Prothesenfuß während der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt plantarflektiert.
 - **Widerstand zu gering:** Der Vorfuß sinkt zu schnell ab (möglicherweise hörbares Klatschen). Oder der Anwender beklagt, dass es schwer ist, sich über den Fuß hinweg zu bewegen.
 - **Widerstand zu hoch:** Der Anwender fühlt eine zu steife Ferse. Die Kniebeugung wird stärker provoziert und der Fuß wirkt mehr antreibend.
- 2) **Den Dorsalflexionswiderstand einstellen.** Er beeinflusst die Bewegung des Knöchels nach der Lastübernahme bis zum Ende der Standphase.
 - **Widerstand zu gering:** Der Anwender fühlt einen schnellen und harten Übergang zum Anschlag der Dorsalflexion.
 - **Widerstand zu hoch:** Der Anwender fühlt ein anstrengendes, zähes Überrollen (wie beim Gehen bergauf).

Tipps für Unterschenkelprothesen

- 1) **Auf die Knieflexion während der Lastübernahme achten.**
 - Wenn das Knie während der Lastübernahme vollständig gestreckt bleibt, den Plantarflexionswiderstand erhöhen.
 - Wenn das Erhöhen des Widerstands nicht ausreicht, einen härteren Fersenkeil ausprobieren.
- 2) **Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden.**
 - Wenn sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial bewegt: Den Prothesenfuß nach medial verschieben.
 - Wenn sich das Kniegelenk in der zweiten Standphasenhälfte nach medial bewegt: Die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

Tipps für Oberschenkel- und Knieexartikulationsprothesen

- ▶ Die hydraulische Plantarflexion des Taleo Adapt kann Funktionen des Prothesenkniegelenks beeinflussen (z. B. Einleiten der Yielding-Bewegung oder Auslösen der Standphasensicherung über Gewichtsbelastung).
- ▶ Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.4.1 Fersenkeil austauschen

Zusätzlich zum Ändern des Plantarflexionswiderstands, kann das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und bei der Lastübernahme durch das Austauschen des Fersenkeils angepasst werden. Im Lieferumfang befinden sich Fersenkeile in unterschiedlichen Härtegraden.

Härtegrade Fersenkeile: Die Farbe des Fersenkeils zeigt den Härtegrad an (siehe Abb. 6). Ottobock empfiehlt mit dem härtesten Fersenkeil zu beginnen.

- 1) Die Feder an der Ferse des Prothesenfußes etwas aufbiegen und den eingebauten Fersenkeil entnehmen.
- 2) Den anderen Fersenkeil so ausrichten, dass der Ottobock Schriftzug aufrecht steht und die Spitze nach anterior zeigt.
- 3) Den Fersenkeil in den Prothesenfuß einsetzen (siehe Abb. 9). Dabei zuerst die Spitze in den vorderen Teil des Halters einsetzen **①**, dann den Fersenkeil in den hinteren Teil des Halters drücken **②**.

6 Reinigung

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

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

Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.

- 2) Konturen zum Wasserablauf mit einem Zahnstocher von Schmutz befreien und ausspülen.
- 3) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Dabei die Fußhülle so oft ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
- 4) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

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

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe [mm]	10 ± 5								
Systemhöhe [mm]	108		111		115	116		121	
Einbauhöhe [mm]	126		129		134	135		139	
Gewicht [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Max. Körpergewicht [kg]	88	100		115	130				
Mobilitätsgrad	3, 4								

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-04-23

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

The 1C59 Taleo Adapt prosthetic foot is equipped with a hydraulic ankle joint. The ankle joint has a range of motion of 12°. When the prosthesis is aligned in the neutral position, 10° of plantar flexion will support loading

response when walking on level ground as well as down ramps. The dorsiflexion of 2° facilitates an easy rollover and walking up ramps. In addition to the hydraulics, the carbon and polymer spring elements also enable perceptible plantar flexion. They also support natural rollover and offer a high energy return. An exchangeable heel wedge provides absorption at heel strike.

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 3 (unrestricted outdoor walker) and can be used for mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

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

TIP: Also try the stiffness of the higher load level/weight class so the user can experience the difference.

Spring stiffness relative to body weight and load level		
Body weight [kg] (lbs)	Medium load level	High load level
Up to 51 (112)	1	2
52 (115) to 58 (128)	2	3
59 (130) to 67 (148)	3	4
68 (150) to 77 (170)	4	5
78 (172) to 88 (194)	5	6
89 (196) to 100 (220)	6	7
101 (223) to 115 (254)	7	8
116 (256) to 130 (287)	8	

2.3 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.

2.4 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature during use: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: Dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 26).
Prohibited environmental conditions
Solids: Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media
Storage and transport
Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

2.5 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/comboination 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 19) or to prohibited environmental conditions (see page 20).
- ▶ 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.
- ▶ To avoid the risk of pinching, do not reach into the joint mechanism.

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=*

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.

Preparation

Three angle indicator lines are on the side of the ankle joint of the prosthetic foot. The lines indicate the neutral position (solid line), maximum dorsiflexion and maximum plantar flexion (both indicated by dashed lines). The neutral position is 2 degrees away from maximum dorsiflexion.

- 1) Insert the firmest (black) heel wedge into the prosthetic foot and start the alignment with it.
- 2) Move the prosthetic foot into the neutral position using the lines on the side of the ankle joint (see fig. 3):
- 3) Set the two valves to maximum resistance (clockwise) so that the neutral position is maintained during the bench alignment process (see fig. 4).

Bench alignment

- > **Required materials:** 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring device, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743A200 PROS.A. Assembly)
 - > **Illustration to prepare for bench alignment (see fig. 1)**
 - > **Transfemoral or knee disarticulation prosthesis:** Observe the instructions for use for the prosthetic knee joint.
- 1) Position the prosthetic foot in the alignment apparatus.
 - **Heel height: Effective heel height of everyday shoe without additional elevation under the heel.**
 - **Ankle joint:** Neutral position, both valves at maximum resistance.
 - 2) **Sagittal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.

→ Alignment reference line through the alignment marking on the ankle joint of the prosthetic foot.

INFORMATION: Ignore the markings on the footshell and known general alignment guidelines.

- 3) **Frontal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
 - Alignment reference line through the markings on the footshell (**external rotation approx. 5°**).
- 4) Install the structural components between the prosthetic foot and prosthetic socket.
- 5) **Sagittal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
 - Determine the centre of the prosthetic socket proximally and distally with the 50:50 gauge and mark the centre line.
 - Mark the socket reference point on the centre line: **For transtibial prostheses, at the height of the centre of the patella.**
 - Place the socket so that the alignment reference line runs vertically through the socket reference point.
 - Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion/contracture + 5°**
- 6) **Frontal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
 - Take the abduction or adduction of the residual limb into account.
- 7) **Before the end of the bench alignment process, check whether the prosthetic foot is still in the neutral position (solid line) (see fig. 3).**
 - If the prosthetic foot is not still in the neutral position, move the ankle back to the neutral position and recheck the alignment.
 - If the prosthetic foot is still in the neutral position, continue on to the static alignment.

5.3 Static Alignment

During the static alignment process, the settings of the prosthesis (length, angle, displacements) are checked and adjusted on the user. The aim is to allow the user to stand in a relaxed manner while the prosthetic foot is in the neutral position.

> **Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the 3D L.A.S.A.R. Posture (see fig. 5).**

- 1) Set the two valves of the prosthetic foot to the medium resistance so the prosthetic foot can move.

- 2) Ask the user to put on the prosthesis, stand comfortably and distribute their weight evenly across both legs.
- 3) Check the length of the prosthesis and adjust it as necessary.
- 4) **Shift the prosthetic foot in the sagittal plane:** The user should stand comfortably while using minimal muscle strength to maintain the position.
 - If the user has the feeling that they are falling backwards, move the prosthetic foot in the posterior direction.
 - If the user has the feeling that they are falling forwards, move the prosthetic foot in the anterior direction.
- 5) **Adjusting the angle in the sagittal plane:** The dorsiflexion and plantar flexion ranges can be changed using the adjustment screws of the adapter on top of the prosthetic foot.
 - **If the solid neutral line is covered:** There is too much range for dorsiflexion movement and not enough plantar flexion range of motion. Add more plantarflexion above the ankle until the neutral line is visible.
 - **If space is visible between the dorsiflexion stop edge of the frame and the solid neutral line:** There is too much plantar flexion range of motion and not enough dorsiflexion range. Add more dorsiflexion above the ankle until the neutral line sits right along the frame.
 - It is possible to align the prosthetic foot at maximum dorsiflexion if the user prefers this or has a high need for stability (e.g. bilateral amputee).
- 6) **Checking the load line with the 3D L.A.S.A.R. Posture:** The projected load line allows you to control the prosthetic alignment precisely:
 - **Knee joint:** The load line should be **15 mm** in front of the compromise pivot point according to Nietert. Due to the kinematics of the prosthetic foot, the distance between the load line may be smaller.
 - **Prosthetic knee joint:** Observe the instructions for use for the prosthetic knee joint.
 - **Prosthetic foot:** The load line should run close to the alignment marking on the prosthetic ankle.

5.4 Dynamic Trial Fitting

Once optimal static alignment has been achieved, the alignment of the prosthesis should not be changed in the sagittal plane. The behaviour of the prosthetic foot, from loading response to rollover is adjusted using the res-

instances of the hydraulics. The alignment in the frontal plane is checked and adjusted to achieve an optimal gait pattern.

Adjusting the hydraulics

The resistances of the hydraulics can be set separately for plantar flexion and dorsiflexion. Start with the plantar flexion resistance. After the initial adjustment, further adjustments are made during the fitting process as the user becomes accustomed to walking with the prosthetic foot.

- 1) **Adjust the plantar flexion resistance.** This determines how quickly the prosthetic foot plantarflexes during loading response after heel strike.
 - **Resistance too low:** The forefoot drops down too quickly (audible clapping possible). Or the user complains that it is hard to move over the foot.
 - **Resistance too high:** The heel feels too stiff to the user. Knee flexion is stimulated to a greater extent and the foot has a more propulsive effect.
- 2) **Adjust the dorsiflexion resistance.** This influences the movement of the ankle after loading response up to the end of stance phase.
 - **Resistance too low:** The transition to the dorsiflexion stop feels quick and hard to the user.
 - **Resistance too high:** The rollover process feels tough and strenuous to the user (like walking uphill).

Tips for transtibial prostheses

- 1) **Pay attention to knee flexion during loading response.**
 - If the knee remains fully extended during loading response, increase the plantar flexion resistance.
 - If increasing the resistance is insufficient, try a firmer heel wedge.
- 2) **Avoid medial movement of the knee.**
 - If the knee moves in the medial direction in the first half of stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction.
 - If the knee moves in the medial direction in the second half of stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.

Tips for transfemoral and knee disarticulation prostheses

- ▶ The hydraulic plantar flexion of the Taleo Adapt can influence functions of the prosthetic knee joint (e.g. initiating the yielding movement or triggering stance phase control by bearing weight).
- ▶ Observe the instructions for use for the prosthetic knee joint.

5.4.1 Replacing the heel wedge

In addition to changing the plantar flexion resistance, the behaviour of the prosthetic foot at heel strike and loading response can be adjusted by exchanging the heel wedge. Heel wedges of varying firmness are included in the scope of delivery.

Heel wedge firmness: The colour of the heel wedge indicates the firmness (see fig. 6). Ottobock recommends starting with the firmest heel wedge.

- 1) Bend the heel spring of the prosthetic foot slightly and remove the installed heel wedge.
- 2) Align the other heel wedge so the Ottobock lettering is right side up and the tip points in the anterior direction.
- 3) Insert the heel wedge into the prosthetic foot (see fig. 9). To do so, first insert the tip into the front part of the retainer ①, then push the heel wedge into the rear of the retainer ②.

6 Cleaning

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

- 1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the allowable cleaning agents.**

Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.

- 2) Remove dirt from water drainage contours using a toothpick and rinse.
- 3) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the foot-shell until all dirt has been removed.
- 4) Dry the product with a soft cloth.
- 5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

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

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

10 Technical data

Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height [mm]	10 ± 5								
System height [mm]	108		111		115	116		121	
Build height [mm]	126		129		134	135		139	
Weight [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Max. body weight [kg] (lbs)	88 (19-4)	100 (220)		115 (25-4)	130 (287)				
Mobility grade	3, 4								

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-04-23

- ▶ 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.

L'adaptateur de pied prothétique Taleo 1C59 est équipé d'une articulation de la cheville hydraulique. L'articulation de la cheville présente une amplitude du mouvement de 12°. Dans le cas d'un alignement prothétique en position neutre, la mise en charge est soutenue avec flexion plantaire de 10° lors de la marche sur un sol plan et lors de la descente de pentes. La dorsiflexion de 2° facilite le déroulé de pas et la montée de pentes.

En plus de l'hydraulique, les éléments releveurs en carbone et en polymère permettent également une flexion plantaire sensible. Ils assistent, en outre, le déroulé de pas naturel et offrent un retour d'énergie élevé. Un coin talonnier interchangeable amortit la pose du talon.

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 3 (marcheur illimité en extérieur) et peut être utilisé pour le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

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

CONSEIL : tester également la rigidité du niveau de sollicitation/de la catégorie de poids plus élevé(e) pour que l'utilisateur puisse sentir la différence.

Rigidité de l'amortissement en fonction du poids corporel et du niveau de charge		
Poids du patient [kg]	Niveau de charge moyen	Niveau de charge élevé
jusqu'à 51	1	2
de 52 à 58	2	3
de 59 à 67	3	4
de 68 à 77	4	5
de 78 à 88	5	6
de 89 à 100	6	7
de 101 à 115	7	8
de 116 à 130	8	

2.3 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.

2.4 Conditions d'environnement

Conditions environnementales autorisées
Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 36).
Conditions d'environnement non autorisées
Solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable
Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides
Entreposage et transport
Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques

2.5 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 28) ni à des conditions ambiantes non autorisées (consulter la page 29).
- ▶ 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.
- ▶ Ne pas mettre ses mains dans le mécanisme de l'articulation pour éviter tout risque de pincement.

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=*

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.

Préparation

Trois lignes indicatrices d'angle sont situées sur le côté de l'articulation de la cheville du pied prothétique. Les lignes marquent la position neutre (ligne continue), la dorsiflexion maximale et la flexion plantaire maximale (toutes deux avec des lignes pointillées). La position neutre est à 2° de la dorsiflexion maximale.

- 1) Insérer le coin talonnier dur (noir) dans le pied prothétique et commencer l'alignement.
- 2) Mettre le pied prothétique en position neutre à l'aide des lignes situées sur le côté de l'articulation de la cheville (voir ill. 3) :
- 3) Régler les deux vannes à la résistance maximale (dans le sens des aiguilles d'une montre) afin de maintenir la position pendant la construction de base (voir ill. 4).

Alignement de base

- > **Matériel requis :** goniomètre 662M4, appareil de mesure de hauteur de talon 743S12, gabarit 50:50 743A80, appareil d'alignement (par ex. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Illustration de la préparation de l'alignement de base (voir ill. 1)**
- > **Prothèse fémorale ou pour désarticulation de genou :** Respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.
 - 1) Placer le pied prothétique dans l'appareil d'alignement.
 - **Hauteur du talon : hauteur du talon effective de la chaussure de tous les jours, sans élévation supplémentaire sous le talon.**
 - **Articulation de la cheville :** en position neutre, les deux valves à résistance maximale.
 - 2) **Plan sagittal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Ligne d'alignement passant par la marque d'alignement sur l'articulation de la cheville du pied prothétique.
INFORMATION: Ignorer les repères sur l'enveloppe de pied et les directives d'alignement standard connues.
 - 3) **Plan frontal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Ligne d'alignement passant par les repères de l'enveloppe de pied (**rotation extérieure d'environ 5°**).
 - 4) Assembler les composants structurels entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse.
 - 5) **Plan sagittal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Déterminer le centre de l'emboîture de prothèse proximale et distale à l'aide du gabarit 50:50 et tracer la ligne médiane.
 - Tracer le point de référence de l'emboîture sur la ligne médiane : **pour les prothèses transtibiale, au niveau du milieu de la patella.**
 - Orienter l'emboîture de prothèse de telle sorte que 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 membre résiduel individuelle/contracture en flexion + 5°**
 - 6) **Plan frontal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Tenir compte de la position en abduction ou en adduction.
 - 7) **Avant la fin de l'alignement de base, vérifier que le pied prothétique est toujours en position neutre (ligne continue) (voir ill. 3).**

- Si le pied prothétique n'est plus en position neutre, remettre l'articulation de la cheville en position neutre et contrôler l'alignement.
- Si le pied prothétique est encore en position neutre, procéder à l'alignement statique.

5.3 Alignement statique

Lors de l'alignement statique, vérifier et ajuster à l'utilisateur les réglages de la prothèse (longueur, angle, déplacements). L'objectif est de permettre à l'utilisateur de se tenir debout sans pression lorsque le pied prothétique est en position neutre.

> **Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse à l'aide du 3D L.A.S.A.R. Posture (voir ill. 5).**

- 1) Régler les deux valves du pied prothétique sur la résistance moyenne pour que l'articulation de la cheville soit mobile.
- 2) Demander à l'utilisateur de mettre la prothèse, de se placer confortablement et de répartir le poids uniformément sur les deux jambes.
- 3) Vérifier la longueur de la prothèse et la corriger si nécessaire.
- 4) **Déplacer le pied prothétique dans le plan sagittal** : l'utilisateur doit se tenir debout, confortablement en n'utilisant qu'une force musculaire minimale pour maintenir la position.
 - Si l'utilisateur a le sentiment de tomber en arrière, déplacer le pied prothétique vers le côté postérieur.
 - Si l'utilisateur a le sentiment de tomber vers l'avant, déplacer le pied prothétique vers le côté antérieur.
- 5) **Réglage de l'angle dans le plan sagittal** : La dorsiflexion et la flexion plantaire sont réglées à l'aide des vis de réglage de l'adaptateur sur le pied prothétique.
 - **Si la ligne de neutre tracée est masquée** : le pied prothétique a trop de marge de mouvement vers la dorsiflexion et trop peu vers la flexion plantaire. Au-dessus de l'articulation de la cheville, régler plus de flexion plantaire jusqu'à ce que la ligne neutre soit visible.
 - **Si l'espace est visible entre l'arrêt de la dorsiflexion et la ligne de neutre tracée** : le pied prothétique a trop de marge de mouvement vers la flexion plantaire et trop peu vers la dorsiflexion. Au-dessus de l'articulation de la cheville, régler davantage la dorsiflexion jusqu'à ce que le châssis soit exactement sur la ligne neutre.
 - Il est possible d'aligner le pied prothétique en dorsiflexion maximale si l'utilisateur le préfère ou a un besoin élevé de stabilité (par ex. utilisateur amputé bilatéral).

- 6) **Contrôler la ligne de charge avec le 3D L.A.S.A.R. Posture :** la ligne de charge projetée permet de contrôler précisément l'alignement de la prothèse :
- **Articulation de genou :** La ligne de charge doit être à **15 mm** avant l'axe de rotation de compromis selon Nietert. En raison de la cinématique du pied prothétique, il se peut que la ligne de charge présente un espacement plus petit.
 - **Articulation de genou prothétique :** respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.
 - **Pied prothétique :** la ligne de charge doit se situer au-dessus ou à proximité du repère d'alignement sur la cheville du pied prothétique.

5.4 Essai dynamique

Une fois l'alignement statique optimale atteint, l'alignement de la prothèse dans le plan sagittal ne doit pas être modifié. Le comportement du pied prothétique, depuis la prise de charge jusqu'au déroulé de pas, est réglé à l'aide des résistances de l'hydraulique. Dans le plan frontal, l'alignement est contrôlé et ajusté pour obtenir une démarche optimale.

Réglage de l'hydraulique

Les résistances de l'hydraulique peuvent être réglées séparément pour la flexion plantaire et la dorsiflexion. Commencer avec la résistance à la flexion plantaire. Après le premier réglage, d'autres ajustements suivront au cours de l'essayage, lorsque l'utilisateur s'habitue à marcher avec le pied prothétique.

- 1) **Ajuster la résistance à la flexion plantaire.** Elle détermine la vitesse de flexion plantaire du pied prothétique pendant la mise en charge, après la pose du talon.
 - **Résistance insuffisante :** l'avant-pied descend trop vite (coup de claquement audible). Ou l'utilisateur se plaint qu'il est difficile d'effectuer des mouvements par dessus le pied.
 - **Résistance trop élevée :** l'utilisateur ressent un talon trop raide. La flexion du genou est davantage sollicitée et le pied plus stimulé.
- 2) **Ajuster la résistance à la dorsiflexion.** Elle influence le mouvement de la cheville entre la mise en charge et la fin de la phase d'appui.
 - **Résistance trop faible :** l'utilisateur ressent une transition rapide et dure au niveau de la butée de la dorsiflexion.
 - **Résistance trop élevée :** l'utilisateur ressent un déroulé de pas difficile, éprouvant (comme pour une montée).

Conseils pour les prothèses tibiales

- 1) **Faire attention à la flexion du genou pendant la prise de charge.**
 - Si le genou reste complètement tendu pendant la prise de charge, augmenter la résistance à la flexion plantaire.
 - Si l'augmentation de la résistance ne suffit pas, essayer un coin talonnier plus dur.
- 2) **Éviter tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial.**
 - Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui : décaler le pied prothétique vers le sens médial.
 - Si 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.

Conseils pour prothèses fémorales et de désarticulation de genou

- ▶ La flexion plantaire hydraulique de l'adaptateur Taleo peut affecter les fonctions de l'articulation de genou prothétique (par ex. déclenchement du mouvement de Yielding ou déclenchement de la sécurité en phase d'appui par une charge de poids).
- ▶ Respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

5.4.1 Remplacement de la cale de talon

En plus de modifier la résistance à la flexion plantaire, le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et de la prise en charge peut être adapté en remplaçant le coin talonnier. Des coins talonniers avec différents degrés de dureté sont fournis avec le produit.

Degrés de dureté des coins talonniers : la couleur du coin talonnier indique le degré de dureté (voir ill. 6). Ottobock recommande de commencer par le coin talonnier le plus dur.

- 1) Plier légèrement le pied prothétique et retirer le coin talonnier.
- 2) Positionner l'autre coin talonnier de sorte que l'inscription Ottobock soit droite et que la pointe soit orientée vers le côté antérieur.
- 3) Insérer le coin talonnier dans le pied prothétique (voir ill. 9). 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 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 produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
 - 2) Avec un cure-dent, éliminer les salissures des contours d'évacuation de l'eau et les rincer.
 - 3) Rincer les restes de savon à l'eau douce. Nettoyer alors l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
 - 4) Sécher le produit avec un chiffon doux.
 - 5) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	10 ± 5								
Hauteur du système [mm]	108		111		115	116		121	
Hauteur de montage [mm]	126		129		134	135		139	
Poids [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Poids max. du patient [kg]	88	100		115	130				
Niveau de mobilité	3, 4								

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-04-23

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

Il piede protesico Taleo Adapt 1C59 è dotato di una articolazione idraulica della caviglia. L'articolazione della caviglia ha un'ampiezza di movimento di 12°. Con una configurazione della protesi in posizione neutra, la risposta del carico del tallone è supportata camminando in piano e scendendo da rampe con una flessione plantare di 10°. La flessione dorsale di 2° facilita il roll-over e la salita delle rampe.

Oltre all'idraulica, gli elementi elastici in carbonio e polimero consentono una flessione plantare ben avvertibile. Inoltre, favoriscono un movimento di

rotazione naturale e un elevato ritorno di energia. Il cuneo del tallone intercambiabile attenua l'aggancio del tallone.

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 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e può essere utilizzato per il grado di mobilità 4 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali).

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

SUGGERIMENTO: provare anche la rigidità del livello di carico più elevato/della classe di peso più elevata in modo che l'utilizzatore possa percepire la differenza.

Rigidità della molla in funzione del peso corporeo e del livello di carico		
Peso corporeo [kg]	Livello medio di carico	Livello elevato 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	8
da 116 a 130	8	

2.3 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.

2.4 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 46).
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide
Trasporto e stoccaggio
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti

2.5 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 38) e a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 39).

- ▶ 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.
- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione per evitare di restare incastrati.

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=*

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 di base

INFORMAZIONE

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

Preparazione

Sull'articolazione malleolare del piede protesico, sono presenti lateralmente tre linee di indicazione angolare. Le linee indicano la posizione neutra (linea continua), la massima flessione dorsale e la massima flessione plantare (entrambe con linee tratteggiate). La posizione neutra si trova a 2° dalla massima flessione dorsale.

- 1) Collocare il cuneo per il tallone duro (nero) nel piede protesico e avviare la configurazione.
- 2) Portare il piede protesico in posizione neutra aiutandosi con le linee sul lato dell'articolazione malleolare (v. fig. 3):
- 3) Regolare le due valvole alla massima resistenza (in senso orario), in modo da mantenere la posizione durante l'allineamento di base (v. fig. 4).

Allineamento di base

- > **Materiali necessari:** goniometro 662M4, misuratore altezza tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (p. es. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Figura di preparazione dell'allineamento di base (v. fig. 1)**
- > **Protesi coscia o protesi per disarticolazione di ginocchio:** seguire le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.
 - 1) Posizionare il piede protesico nel dispositivo di allineamento.
 - **Altezza del tacco: altezza effettiva del tacco della scarpa utilizzata quotidianamente, senza ulteriore rialzo sotto il tallone.**
 - **Articolazione della caviglia:** in posizione neutra, entrambe le valvole alla massima resistenza.
 - 2) **Piano sagittale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Linea di allineamento attraverso il segno di allineamento sull'articolazione della caviglia del piede protesico.
INFORMAZIONE: Ignorare i segni sul rivestimento cosmetico e le linee guida per l'allineamento standard conosciute.
 - 3) **Piano frontale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Linea di allineamento attraverso i segni del rivestimento cosmetico (**rotazione esterna di circa 5°**).
 - 4) Montare le parti strutturali tra piede protesico e invasatura.
 - 5) **Piano sagittale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Individuare il centro dell'invasatura protesica prossimale e distale con il calibro 50:50 e tracciare la linea mediana.
 - Segnare il punto di riferimento dell'invasatura sulla linea mediana: **per le protesi transtibiali, al livello del centro della patella.**
 - Allineare l'invasatura protesica in modo che la linea di allineamento passi 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/contrattura in flessione + 5°**
 - 6) **Piano frontale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.
 - 7) **Prima di terminare l'allineamento di base, verificare che il piede protesico sia ancora in posizione neutra (linea continua) (v. fig. 3).**

- Se il piede protesico non è più in posizione neutra, riportare l'articolazione della caviglia in posizione neutra e controllare l'allineamento.
- Se il piede protesico è ancora in posizione neutra, procedere con l'allineamento statico.

5.3 Allineamento statico

Nell'allineamento statico, le impostazioni della protesi (lunghezza, angolo, spostamenti) vengono verificate e regolate sull'utilizzatore. L'obiettivo è quello di consentire all'utilizzatore di stare in piedi in modo rilassato mentre il piede protesico è in posizione neutra.

> **Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento 3D L.A.S.A.R Posture (v. fig. 5).**

- 1) Regolare le due valvole del piede protesico sulla resistenza media per permettere all'articolazione della caviglia di muoversi.
- 2) Chiedere all'utilizzatore di indossare la protesi, di mettersi in posizione comoda e di distribuire uniformemente il peso su entrambe le gambe.
- 3) Controllare la lunghezza della protesi e, se necessario, correggerla.
- 4) **Spostare il piede protesico nel piano sagittale:** l'utilizzatore deve stare comodamente in piedi, usando solo una minima forza muscolare per mantenere la posizione.
 - Se l'utilizzatore ha la sensazione di cadere all'indietro, spostare verso la parte posteriore il piede protesico.
 - Se l'utilizzatore ha la sensazione di cadere in avanti, spostare verso la parte anteriore il piede protesico.
- 5) **Regolare l'angolo nel piano sagittale:** la flessione dorsale e la flessione plantare vengono regolate con le viti di regolazione dell'adattatore sul piede protesico.
 - **Se la linea continua della posizione neutra è coperta:** il piede protesico ha troppo spazio per muoversi verso la flessione dorsale e troppo poco verso la flessione plantare. Regolare fino a ottenere una maggiore flessione plantare al di sopra dell'articolazione della caviglia fino a quando la linea neutra non è visibile.
 - **Se è visibile dello spazio tra l'arresto della flessione dorsale e la linea continua della posizione neutra:** il piede protesico ha troppo spazio di movimento verso la flessione plantare e troppo poco verso la flessione dorsale. Regolare una maggiore flessione dorsale al di sopra dell'articolazione della caviglia fino a quando il telaio non è esattamente sulla linea di posizione neutra.

- È possibile allineare il piede protesico in massima flessione dorsale se l'utilizzatore lo preferisce o ha un'elevata esigenza di stabilità (p. es. utilizzatori con amputazione bilaterale).
- 6) **Controllare la linea di carico con il 3D L.A.S.A.R. Posture:** la linea di carico proiettata consente un controllo preciso dell'allineamento della protesi:
- **Articolazione di ginocchio:** la linea di carico dovrebbe passare a **15 mm** prima del punto di rotazione di compromesso secondo il principio di Nietert. Considerando la cinematica del piede protesico, la linea di carico potrebbe essere a una distanza minore.
 - **Articolazione di ginocchio protesica:** seguire le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.
 - **Piede protesico:** la linea di carico deve trovarsi in corrispondenza o in prossimità del segno di allineamento sulla caviglia del piede protesico.

5.4 Prova dinamica

Una volta raggiunto l'allineamento statico ottimale, non modificare più l'allineamento della protesi sul piano sagittale. Il comportamento del piede protesico, dal trasferimento del carico al roll-over, viene regolato con le resistenze idrauliche. Sul piano frontale, l'allineamento viene verificato e regolato per ottenere la marcia ottimale.

Regolazione idraulica

È possibile configurare separatamente le resistenze idrauliche per la flessione plantare e la flessione dorsale. Si inizia con la resistenza per la flessione plantare. Dopo la prima regolazione, ulteriori regolazioni seguono nel corso della prova, man mano che l'utilizzatore si abitua a camminare con il piede protesico.

- 1) **Regolare la resistenza per la flessione plantare.** Determina quanto velocemente il piede protesico esegue la flessione plantare durante la risposta del carico, dopo aver appoggiato il tallone.
 - **Resistenza troppo bassa:** l'avampiede si abbassa troppo rapidamente (probabilmente battito udibile). Oppure l'utilizzatore lamenta che è difficile muoversi sul piede.
 - **Resistenza troppo alta:** L'utilizzatore sente un tallone troppo rigido. Il ginocchio viene spinto di più a flettersi e il piede reagisce con più energia.
- 2) **Regolare la resistenza della flessione dorsale.** Influenza il movimento della caviglia verso la risposta del carico fino alla fine della fase statica.

- **Resistenza troppo bassa:** l'utilizzatore avverte una transizione rapida e difficile quando termina la flessione dorsale.
- **Resistenza troppo alta:** l'utilizzatore avverte un roll-over faticoso e duro (come quando si cammina in salita).

Suggerimenti per le protesi transtibiali

1) Prestare attenzione alla flessione del ginocchio durante il trasferimento del carico.

- Se il ginocchio rimane completamente allungato durante il trasferimento del carico, aumentare la resistenza alla flessione plantare.
- Se aumentare la resistenza non è sufficiente, provare un cuneo per tallone più duro.

2) 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.

Suggerimenti per protesi coscia e per protesi per disarticolazione di ginocchio

- ▶ La flessione plantare idraulica di Taleo Adapt può influire sulle funzioni dell'articolazione di ginocchio protesica (p. es. l'induzione del movimento di cedimento o l'attivazione del mantenimento della fase statica innescato dal carico ponderale).
- ▶ Seguire le istruzioni d'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.

5.4.1 Sostituzione del cuneo per il tallone

Oltre a modificare la resistenza alla flessione plantare, è possibile adeguare il comportamento del piede protesico durante l'appoggio e il trasferimento del carico 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. 6). Ottobock consiglia di iniziare con il cuneo per tallone più duro.

- 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 dritta e la punta rivolta in avanti.

- 3) Collocare il cuneo per il tallone nel piede protesico (v. fig. 9). Mettere prima la punta nella parte anteriore del telaio ①, poi spingere il cuneo per il tallone nella parte posteriore del telaio ②.

6 Pulizia

- > **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detergenti consentiti per evitare danni al prodotto.**
Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
 - 2) Rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua con uno stuzzicadenti e sciacquare.
 - 3) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare accuratamente il rivestimento cosmetico per eliminare tutti i residui di sporcizia.
 - 4) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
 - 5) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

7 Manutenzione

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

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo

documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza tacco [mm]	10 ± 5								
Altezza del sistema [mm]	108		111		115	116		121	
Altezza di montaggio [mm]	126		129		134	135		139	
Peso [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Peso corporeo max. [kg]	88	100		115	130				
Grado di mobilità	3, 4								

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-04-23

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

El pie protésico Taleo Adapt 1C59 está equipado con un tobillo hidráulico. El tobillo tiene un rango de movimiento de 12°. En el caso de la alineación de la prótesis en posición neutra, se asiste la transferencia de la carga al caminar en llano y al bajar rampas con 10° de flexión plantar. La flexión dorsal de 2° facilita la flexión plantar y el ascenso de rampas.

Además de la hidráulica, los elementos de resorte de carbono y polímero también permiten una flexión plantar perceptible. También favorecen la fle-

xión plantar natural y proporcionan un alto retorno de energía. Una cuña para talón intercambiable amortigua el apoyo del talón.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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



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

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

CONSEJO: pruebe también la rigidez del mayor nivel de carga/de la mayor clase de peso para que el usuario pueda notar la diferencia.

Rigidez del resorte en función del peso corporal y del nivel de carga		
Peso corporal [kg]	Nivel de carga medio	Nivel de carga alto
Hasta 51	1	2
52 a 58	2	3
59 a 67	3	4
68 a 77	4	5
78 a 88	5	6
89 a 100	6	7
101 a 115	7	8
116 a 130	8	

2.3 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.

2.4 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C

Condiciones ambientales permitidas
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 56).
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos
Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

2.5 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 esponga el producto a un esfuerzo excesivo (capítulo: "Campo de aplicación" véase la página 48) ni a condiciones ambientales no permitidas (véase la página 48).

- ▶ 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.
- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación para evitar el riesgo de atrapamiento.

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=*

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.

Preparación

En el lateral del tobillo del pie protésico se encuentran tres líneas de indicador de ángulo. Las líneas indican la posición neutra (línea continua), la flexión dorsal máxima y la flexión plantar máxima (ambas con líneas discontinuas). La posición neutra se encuentra a 2° de la flexión dorsal máxima.

- 1) Inserte la cuña para el talón dura (negra) en el pie protésico y comience la alineación.
- 2) Coloque el pie protésico en la posición neutra con ayuda de las líneas laterales de la articulación de tobillo (véase fig. 3):
- 3) Ajuste las dos válvulas a la resistencia máxima (en el sentido de las agujas del reloj) para mantener la posición durante el alineamiento básico (véase fig. 4).

Alineamiento básico

- > **Materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, calibre 50:50 743A80, alineador (p. ej., PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Figura que representa la preparación de la alineación básica (véase fig. 1)**
- > **Prótesis para articulación de muslo o rodilla:** observe las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.
 - 1) Coloque el pie protésico en el alineador.
 - **Altura de tacón: altura de tacón efectiva del zapato diario, sin elevación adicional bajo el talón.**
 - **Tobillo:** en posición neutral, ambas válvulas a máxima resistencia.
 - 2) **Plano sagital:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.
 - Línea de alineación por la marca de alineación en el tobillo del pie protésico.
INFORMACIÓN: Ignore las marcas en la funda de pie y las directrices de alineación estándar conocidas.
 - 3) **Plano frontal:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.
 - Línea de alineación por las marcas de la funda de pie (**rotación exterior aprox. 5°**).
 - 4) Monte las piezas estructurales entre el pie protésico y el encaje.
 - 5) **Plano sagital:** alinee el encaje con la línea de alineación.
 - Determine el centro del encaje de manera proximal y distal con el calibre 50:50 y trace la línea media.
 - Trace el punto de referencia del encaje en la línea media: **en el caso de prótesis transtibiales, a la altura del centro de la rótula.**
 - Alinee el encaje de forma que la línea de alineación pase perpendicularmente por el punto de referencia del encaje.
 - Ajuste la flexión del encaje girando el punto de referencia del encaje: **flexión individual del muñón/contractura de flexión + 5°**
 - 6) **Plano frontal:** alinee el encaje con la línea de alineación.
 - Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.
 - 7) **Compruebe que el pie protésico sigue en la posición neutra (línea continua) antes de finalizar la alineación básica (véase fig. 3).**
 - Si el pie protésico ya no se encuentra en la posición neutra, coloque el tobillo de nuevo en la posición neutra y controle la alineación.
 - Si el pie protésico se encuentra todavía en la posición neutra, continúe con la alineación estática.

5.3 Alineamiento estático

En la alineación estática, los ajustes de la prótesis (longitud, ángulo, desplazamientos) se comprueba en el usuario y se ajustan a este. El objetivo es permitir al usuario estar de pie de manera relajada mientras el pie protésico se encuentra en la posición neutra.

> **Ottobock recomienda controlar la alineación de la prótesis empleando el 3D L.A.S.A.R. Posture (véase fig. 5).**

- 1) Ajuste las dos válvulas del pie protésico a la resistencia media para que el tobillo sea móvil.
- 2) Pida al usuario que se ponga la prótesis, se sienta cómodo y distribuya el peso uniformemente en ambas piernas.
- 3) Controle la longitud de la prótesis y corríjala si es necesario.
- 4) **Desplazar el pie protésico en el plano sagital:** el usuario debe encontrarse cómodo de pie y utilizar la mínima fuerza muscular para mantener la posición.
 - Si el usuario tiene la sensación de caer hacia atrás, mueva el pie protésico hacia posterior.
 - Si el usuario tiene la sensación de caer hacia adelante, mueva el pie protésico hacia anterior.
- 5) **Ajustar el ángulo en el plano sagital:** la flexión dorsal y la flexión plantar se ajustan con los tornillos de ajuste del adaptador en el pie protésico.
 - **Si la línea neutra trazada está oculta:** el pie protésico tiene demasiado margen de movimiento hacia la flexión dorsal e insuficiente hacia la flexión plantar. Ajuste más flexión plantar por encima del tobillo hasta que se vea la línea neutra.
 - **Si hay espacio visible entre la parada de la flexión dorsal y la línea neutra trazada:** el pie protésico tiene demasiado margen de movimiento hacia la flexión plantar e insuficiente hacia la flexión dorsal. Ajuste más flexión dorsal por encima del tobillo hasta que el chasis se encuentre exactamente en la línea neutra.
 - Es posible alinear el pie protésico en la máxima flexión dorsal si el usuario lo prefiere o tiene una gran necesidad de estabilidad (p. ej., usuarios con amputación bilateral).
- 6) **Controlar la línea de carga con 3D L.A.S.A.R. Posture:** la línea de carga proyectada permite un control preciso de la alineación de la prótesis:

- **Articulación de rodilla:** la línea de carga debe discurrir **15 mm** antes del punto de giro de compromiso según Nietert. Debido a la cinemática del pie protésico, la distancia con respecto a la línea de carga puede ser menor.
- **Articulación de rodilla protésica:** observe las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.
- **Pie protésico:** la línea de carga debe discurrir sobre o cerca de la marca de alineación en el tobillo del pie protésico.

5.4 Prueba dinámica

Una vez alcanzada la alineación estática óptima, no se debe alterar la alineación de la prótesis en el plano sagital. El comportamiento del pie protésico, desde la transferencia de la carga hasta el vuelco, se ajusta con las resistencias del sistema hidráulico. En el plano frontal, la alineación se controla y ajusta para obtener un aspecto óptimo de la marcha.

Ajustar la hidráulica

Las resistencias de la hidráulica se pueden ajustar por separado para la flexión plantar y la flexión dorsal. Se comienza por la resistencia de la flexión plantar. Después del primer ajuste, se realizarán adaptaciones adicionales durante la prueba a medida que el usuario se acostumbre a caminar con el pie protésico.

- 1) **Ajuste la resistencia de la flexión plantar.** Determina la rapidez con la que el pie protésico flexiona la planta durante la transferencia de carga tras el apoyo del talón.
 - **Resistencia insuficiente:** el antepié desciende demasiado rápido (posiblemente golpes audibles). O el usuario se queja de que es difícil moverse sobre el pie.
 - **Resistencia demasiado alta:** el usuario siente un talón demasiado rígido. La flexión de la rodilla es más provocada y el pie tiene un efecto más propulsor.
- 2) **Ajuste la resistencia de la flexión dorsal.** Influye en el movimiento del tobillo tras la transferencia de la carga hasta el final de la fase de apoyo.
 - **Resistencia insuficiente:** el usuario siente una transición rápida y dura en el tope de la flexión dorsal.
 - **Resistencia demasiado alta:** el usuario siente una flexión plantar fatigosa y dura (como al caminar cuesta arriba).

Consejos para prótesis tibiales

1) Preste atención a la flexión de la rodilla durante la carga.

- Si la rodilla permanece completamente estirada durante la transmisión de la carga, aumente la resistencia a la flexión plantar.
- Si el aumento de la resistencia no es suficiente, pruebe con una cuña para el talón más dura.

2) 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.
- Si la articulación de rodilla se desplaza en la segunda mitad de la fase de apoyo a medial, reduzca la rotación externa del pie protésico.

Consejos para prótesis de articulación de muslo y rodilla

- ▶ La flexión plantar hidráulica de Taleo Adapt puede influir en las funciones de la articulación de rodilla protésica (p. ej., iniciar el movimiento de flexión ilimitada de la articulación de rodilla o activar el aseguramiento de la fase de apoyo mediante la carga de peso).
- ▶ Siga las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

5.4.1 Sustituir la cuña para el talón

Además de cambiar la resistencia a la flexión plantar, el comportamiento del pie protésico en el apoyo del talón y en la transmisión de carga se puede ajustar cambiando la cuña para el talón. 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. 6). Ottobock recomienda comenzar con la cuña para el talón más dura.

- 1) Doble ligeramente el pie protésico y extraiga la cuña para el talón incorporada.
- 2) Oriente la otra cuña para el talón de tal forma que la inscripción Ottobock quede en posición vertical, y que la punta mire hacia anterior.
- 3) Inserte la cuña para el talón en el pie protésico (véase fig. 9). 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 Limpieza

- > **Producto de limpieza permitido:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
- 1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza permitidos para evitar daños en el producto.**
Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Para que drene el agua, retire la suciedad de los contornos con un palillo de dientes y aclárelos con agua.
- 3) Aclare los restos de jabón con agua limpia. Aclare la funda de pie las veces que sean necesarias hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
- 4) Seque el producto con un paño suave.
- 5) Deje que la humedad residual se seque al aire.

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón [mm]	10 ± 5								
Altura del sistema [mm]	108		111		115	116		121	
Altura de montaje [mm]	126		129		134	135		139	
Peso [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Peso corporal máx. [kg]	88	100		115	130				
Grado de movilidad	3, 4								

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-04-23

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

O pé protético Taleo Adapt 1C59 está equipado com uma articulação de tornozelo hidráulica. A articulação de tornozelo tem uma amplitude de movimento de 12°. No alinhamento da prótese na posição neutra, a resposta à carga é suportada ao caminhar em superfícies planas e ao descer rampas com 10° de flexão plantar. A flexão dorsal de 2° facilita o rolamento e a subida de rampas.

Além do sistema hidráulico, os elementos de mola de carbono e polímero permitem igualmente uma flexão plantar perceptível. Além disso, apoiam o rolamento natural e proporcionam um alto retorno de energia. Uma cunha de calcanhar substituível amortece o apoio do calcanhar.

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 3 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores) e pode ser usado para o grau de mobilidade 4 (usuário com capacidade limitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais).

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

DICA: experimente também a rigidez do nível de carga mais alto/da classe de peso mais alta para que o utilizador possa sentir a diferença.

Rigidez da mola em função do peso corporal e nível de carga		
Peso corporal [kg]	Nível de carga médio	Nível de carga alto
até 51	1	2
52 a 58	2	3
59 a 67	3	4
68 a 77	4	5
78 a 88	5	6
89 a 100	6	7
101 a 115	7	8
116 a 130	8	

2.3 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.

2.4 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada

Condições ambientais admissíveis
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 65).
Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos
Armazenamento e transporte
Temperatura de armazenamento: -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

2.5 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 58) e a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 58).
- ▶ 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.
- ▶ Não toque no mecanismo de articulação para evitar entalamento.

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 deslaminização 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=*

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.

Preparação

Três linhas indicadoras de ângulo estão localizadas na lateral da articulação de tornozelo do pé protético. As linhas identificam a posição neutra (linha contínua), a flexão dorsal máxima e a flexão plantar máxima (ambas com linhas tracejadas). A posição neutra está a uma distância de 2° da flexão dorsal máxima.

- 1) Inserir o calço de calcanhar duro (preto) no pé protético e iniciar a montagem.
- 2) Colocar o pé protético na posição neutra usando as linhas na lateral da articulação do tornozelo como guia (veja a fig. 3):
- 3) Ajustar as duas válvulas para a resistência máxima (sentido horário) para manter a posição durante o alinhamento básico. (veja a fig. 4).

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)
 - > **Figura da preparação do alinhamento básico (veja a fig. 1)**
 - > **Prótese de coxa ou desarticulação do joelho:** observar as instruções de utilização da articulação de joelho protética.
- 1) Colocar o pé protético no dispositivo de alinhamento.
 - **Altura do salto: altura efetiva do salto do sapato habitual, sem elevação adicional sob o calcanhar.**
 - **Articulação do tornozelo:** em posição neutra, ambas as válvulas na resistência máxima.
 - 2) **Plano sagital:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.

→ Linha de referência para alinhamento através da marcação de alinhamento na articulação do tornozelo do pé protético.

INFORMAÇÃO: Ignorar as marcações na capa de pé e as diretrizes de alinhamento padrão.

3) **Plano frontal:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.

→ Linha de referência para alinhamento através das marcações da capa de pé (**rotação externa aprox. 5°**).

4) Montar as partes estruturais entre o pé protético e o encaixe protético.

5) **Plano sagital:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.

→ Determinar o centro do encaixe protético proximal e distalmente com o calibre 50:50 e desenhar a linha central.

→ Assinalar o ponto de referência do encaixe na linha central: **para próteses transtibiais ao nível do centro da patela.**

→ Alinhar o encaixe protético de modo a que a linha de referência para alinhamento passe verticalmente através do ponto de referência do encaixe.

→ Ajustar a flexão do encaixe girando em torno do ponto de referência do encaixe: **flexão do coto individual/contratura em flexão + 5°**

6) **Plano frontal:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.

→ Prestar atenção quanto a posição de abdução ou de adução.

7) **Antes do final do alinhamento básico, verificar se o pé protético ainda está na posição neutra (linha contínua) (veja a fig. 3).**

→ Se o pé protético já não estiver na posição neutra, voltar a colocar a articulação do tornozelo na posição neutra e verificar o alinhamento.

→ Se o pé protético ainda estiver na posição neutra, prosseguir com o alinhamento estático.

5.3 Alinhamento estático

No processo de alinhamento estático, as configurações da prótese (comprimento, ângulo, deslocamentos) são verificadas e ajustadas no utilizador. O objetivo é permitir que o utilizador fique em pé de forma relaxada, enquanto o pé protético se encontra na posição neutra.

> **A Ottobock recomenda o controle de alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture 3D(veja a fig. 5).**

1) Ajustar as duas válvulas do pé protético para resistência média, para garantir que a articulação do tornozelo esteja móvel.

- 2) Solicitar ao utilizador para colocar a prótese, ficar em uma posição confortável em pé e distribuir o peso uniformemente por ambas as pernas.
- 3) Verificar o comprimento da prótese, se necessário, corrigir.
- 4) **Mover o pé protético no plano sagital:** o utilizador deve ficar confortavelmente em pé e usar apenas a mínima força muscular para manter a posição.
 - Se o utilizador tiver a sensação de que cai para trás, deslocar o pé protético no sentido posterior.
 - Se o utilizador tiver a sensação de que cai para a frente, deslocar o pé protético no sentido anterior.
- 5) **Ajustar o ângulo no plano sagital:** a flexão dorsal e a flexão plantar são ajustadas com os parafusos de ajuste do adaptador no pé protético.
 - **Se a linha neutra contínua estiver coberta:** o pé protético tem demasiada amplitude de movimento na direção da flexão dorsal e muito pouca na direção da flexão plantar. Ajustar mais flexão plantar acima da articulação do tornozelo até que a linha neutra seja visível.
 - **Se for visível espaço entre o batente de flexão dorsal e a linha neutra contínua:** o pé protético tem demasiada amplitude de movimento na direção da flexão plantar e muito pouca na direção da flexão dorsal. Ajustar mais flexão dorsal acima da articulação do tornozelo até que a estrutura esteja exatamente sobre a linha neutra.
 - É possível alinhar o pé protético na flexão dorsal máxima se o utilizador assim o preferir ou se tiver uma grande necessidade de estabilidade (por ex., utilizador amputado bilateralmente).
- 6) **Controlar a linha de carga com o L.A.S.A.R. Posture 3D:** a linha de carga projetada permite ter um controle mais preciso do alinhamento da prótese:
 - **Articulação de joelho:** a linha de carga devia passar **15 mm** antes do ponto de articulação monocêntrica segundo Nietert. Devido à cinemática do pé protético é possível que a linha de carga apresente uma distância menor.
 - **Articulação de joelho protética:** observar as instruções de utilização da articulação de joelho protética.
 - **Pé protético:** a linha de carga deve seguir sobre ou perto da marcação de alinhamento no tornozelo do pé protético.

5.4 Prova dinâmica

Após alcançado o alinhamento estático ideal, o alinhamento da prótese no plano sagital não deve mais ser alterado. O comportamento do pé protético

desde a transferência de carga ao rolamento é ajustado por meio das resistências do sistema hidráulico. No plano frontal o alinhamento é controlado e adaptado para obter um padrão de marcha ideal.

Ajustar o sistema hidráulico

As resistências do sistema hidráulico podem ser ajustadas separadamente para a flexão plantar e flexão dorsal. Começa-se pela resistência da flexão plantar. Após o primeiro ajuste, seguem-se outras adaptações durante a prova, quando o utilizador estiver habituado a caminhar com o pé protético.

- 1) **Ajustar a resistência da flexão plantar.** Ela determina a velocidade com que o pé protético faz flexão plantar durante a resposta à carga após apoio do calcanhar.
 - **Resistência muito baixa:** o antepé desce demasiado depressa (eventualmente som de batida audível). Ou o utilizador se queixa que é difícil se mover sobre o pé.
 - **Resistência muito alta:** o utilizador sente o calcanhar demasiado rígido. A flexão do joelho é provocada de forma mais forte e o pé atua com mais impulso.
- 2) **Ajustar a resistência à flexão dorsal.** Esta influencia o movimento do tornozelo após a resposta à carga até ao final da fase de apoio.
 - **Resistência muito baixa:** o utilizador sente uma transição rápida e dura para a posição final da flexão dorsal.
 - **Resistência muito alta:** o utilizador sente um rolamento muito esforçado e duro (como se fosse em uma subida).

Dicas para próteses transtibiais

- 1) **Observar a flexão do joelho durante a transferência de peso.**
 - Se o joelho ficar totalmente esticado durante a transferência de peso, aumentar a resistência de flexão plantar.
 - Se o aumento da resistência não for suficiente, experimentar um calço de calcanhar mais duro.
- 2) **Evitar um movimento medial da articulação de joelho.**
 - Se a articulação de joelho se movimentar no sentido medial na primeira metade da fase de apoio: mover o pé protético no sentido medial.
 - Se a articulação de joelho se movimentar no sentido medial na segunda metade da fase de apoio: reduzir a rotação externa do pé protético.

Dicas para próteses de coxa e desarticulação de joelho

- ▶ A flexão plantar hidráulica do Taleo Adapt pode influenciar funções da articulação de joelho protética (por ex., iniciar o movimento de yielding ou desencadear o controle da fase de apoio através de carga de peso).
- ▶ Observar as instruções de utilização da articulação de joelho protética.

5.4.1 Substituir a cunha de calcanhar

Além da alteração da resistência da flexão plantar, o comportamento do pé protético no apoio do calcanhar e na transição da carga pode ser adaptado por meio 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. 6). A Ottobock recomenda começar pelo calço de calcanhar mais duro.

- 1) Dobrar ligeiramente o pé protético e remover a cunha de calcanhar embutida.
- 2) Alinhar o outro calço de calcanhar, de forma que a inscrição Ottobock esteja na direção de leitura correta e a ponta esteja na direção anterior.
- 3) Inserir o calço de calcanhar no pé protético (veja a fig. 9). 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 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 produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) Com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água e lavar.
- 3) Remover os restos de sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remoção completa das sujidades.
- 4) Secar o produto com um pano macio.
- 5) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

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

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto [mm]	10 ± 5								
Altura do sistema [mm]	108		111		115	116		121	
Altura de montagem [mm]	126		129		134	135		139	
Peso [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Peso corporal máx. [kg]	88	100		115	130				
Grau de mobilidade	3, 4								

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-04-23

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.

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

De Taleo Adapt prothesevoet 1C59 is uitgerust met een hydraulisch enkelgewricht. Het enkelgewricht heeft een bewegingsbereik van 12°. Als de prothese in de neutrale positie is opgebouwd, wordt de belasting-fase ondersteund tijdens het lopen op een vlakke ondergrond en bij het afdalen van hellingen met een plantaire flexie van 10°. De dorsale flexie van 2° vergemakkelijkt het afrollen en het beklimmen van hellingen.

Naast de hydrauliek zorgen de veerelementen van carbon en polymeer ook voor een voelbare plantairflexie. Bovendien ondersteunen ze het natuurlijke afrollen en bieden ze een hoog energierendement. Een verwisselbare hielwig dempt het neerzetten van de hiel.

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 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en kan voor mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen) worden gebruikt.

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

TIP: test ook de stijfheid van het hogere belastingsniveau/de hogere gewichtsklasse zodat de gebruiker het verschil kan voelen.

Veerstijfheid afhankelijk van lichaamsgewicht en belastingsniveau		
Lichaamsgewicht [kg]	Gemiddeld belastingsniveau	Hoog belastingsniveau
tot 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	8
116 tot 130	8	

2.3 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.

2.4 Omgevingscondities

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 75).
Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media
Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken

2.5 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 67) of omgevingsomstandigheden die niet zijn toegestaan (zie pagina 68).
- ▶ 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.
- ▶ Grijp tijdens gebruik niet in het scharniermechanisme, om niet ingeklemd te raken.

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	–

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

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

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.

Vorbereiding

Drie lijnen voor de hoekindicatie bevinden zich zijdelings van het enkelgewricht van de prothesevoet. De lijnen duiden de neutrale positie aan (doorlopende lijn), de maximale dorsale flexie en de maximale plantaire flexie (beide met stippellijnen). De neutrale positie bevindt zich 2° van de maximale dorsale flexie.

- 1) Plaats de harde (zwarte) hielwig in de prothesevoet en begin zo met de opbouw.
- 2) Breng de prothesevoet met behulp van de lijnen aan de zijkant van het enkelgewricht in de neutrale positie (zie afb. 3):
- 3) Stel de twee kleppen in op maximale weerstand (met de klok mee) zodat de positie tijdens de basisopbouw behouden blijft (zie afb. 4).

Basisopbouw

- > **Benodigde materialen:** goniometer 662M4, hakhoogtemeter 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Afbeelding ter voorbereiding van de basisconstructie (zie afb. 1)**
 - > **Prothese van het bovenbeen of knie-disarticulatieprothese:** raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het prothesekniescharnier.
- 1) Plaats de prothesevoet in het opbouwapparaat.
 - **Hakhoogte: effectieve hakhoogte van de dagelijkse schoen zonder extra verhoging onder de hiel.**
 - **Enkelgewricht:** in neutrale positie, beide kleppen op maximale weerstand.
 - 2) **Sagittaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
 - Opbouwlijn door de opbouwmarkering bij het enkelgewricht van de prothesevoet.
 - INFORMATIE: Negeer de markeringen op de voetovertrek en bekende standaard richtlijnen voor de opbouw.**
 - 3) **Frontaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
 - Opbouwlijn door de markeringen op de voetovertrek (**buitenrotatie ongeveer 5°**).
 - 4) Monteer de structurele onderdelen tussen de prothesevoet en de prothesekoker.
 - 5) **Sagittaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.

- Bepaal het midden van de prothesekoker proximaal en distaal met de 50:50-mal en teken de middellijn.
 - Identificeer het referentiepunt van de koker op de middellijn: **bij transtibiale prothesen ter hoogte van het midden van de patella.**
 - Plaats de prothese zodanig dat de opbouwlijn loodrecht door het referentiepunt van de prothesekoker loopt.
 - Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie/buigcontractie + 5°**
- 6) **Frontaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
- Houd rekening met de abductie- of adductiestand.
- 7) **Controleer vóór het einde van de basisconstructie of de prothesevoet zich nog in de neutrale positie bevindt (doorgaande lijn) (zie afb. 3).**
- Als de prothesevoet niet meer in de neutrale positie staat, breng dan het enkelgewricht weer in de neutrale positie en controleer de opbouw.
 - Als de prothesevoet zich nog in de neutrale positie bevindt, ga dan verder met de statische opbouw.

5.3 Statische opbouw

Bij de statische opbouw worden de instellingen van de prothese (lengte, hoek, verplaatsingen) bij de gebruiker gecontroleerd en aangepast. Het doel is om de gebruiker de mogelijkheid te bieden ontspannen te staan terwijl de prothesevoet zich in de neutrale positie bevindt.

- > **Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de 3D L.A.S.A.R. houding te controleren (zie afb. 5).**
- 1) Stel de twee kleppen van de prothesevoet in op de middelste weerstand zodat het enkelgewricht beweeglijk is.
 - 2) Vraag de gebruiker om de prothese aan te trekken, comfortabel te gaan zitten en het gewicht gelijkmatig over beide benen te verdelen.
 - 3) Controleer de lengte van de prothese en corrigeer deze waar nodig.
 - 4) **De prothesevoet naar het sagittale vlak verplaatsen:** de gebruiker moet comfortabel staan en daarbij slechts minimale spierkracht gebruiken om de positie vast te houden.
 - Als de gebruiker het gevoel heeft naar achteren te vallen, verplaats dan de prothesevoet posterior.
 - Als de gebruiker het gevoel heeft naar voren te vallen, verplaats dan de prothesevoet anterior.

- 5) **Instellen van de hoek in het sagittale vlak:** de dorsale flexie en de plantairflexie worden ingesteld met de stelschroeven van de adapter op de prothesevoet.
- **Als de doorgetrokken neutrale lijn verborgen is:** de prothesevoet heeft te veel bewegingsruimte in de richting van de dorsale flexie en te weinig in de richting van de plantaire flexie. Stel boven het enkelgewricht meer plantaire flexie in tot de neutrale lijn zichtbaar is.
 - **Als er ruimte zichtbaar is tussen de stop van de dorsale flexie en de doorlopende neutrale lijn:** de prothesevoet heeft te veel bewegingsruimte in de richting van de plantaire flexie en te weinig in de richting van de dorsale flexie. Stel boven het enkelgewricht meer dorsale flexie in totdat het frame zich precies op de neutrale lijn bevindt.
 - Het is mogelijk om de prothesevoet in maximale dorsale flexie op te bouwen als de gebruiker daar de voorkeur aan geeft of een grote behoefte aan stabiliteit heeft (bijvoorbeeld bij gebruikers met bilaterale amputatie).
- 6) **Controle van de belastinglijn met de 3D L.A.S.A.R. houding:** de geprojecteerde belastinglijn maakt een nauwkeurige controle van de opbouw van de prothese mogelijk:
- **Kniegewricht:** de belastinglijn moet **15 mm** vóór het draaipunt van het compromis lopen naar de klinknagel. Vanwege de kinematica van de prothesevoet kan de afstand tussen de belastinglijn kleiner zijn.
 - **Prothesekniescharnier:** raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesekniescharnier.
 - **Prothesevoet:** de belastinglijn moet op of nabij de opbouwmarkering op de enkel van de prothesevoet lopen.

5.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

Nadat de optimale statische opbouw is bereikt, mag de opbouw van de prothese in het sagittale vlak niet meer worden gewijzigd. Het gedrag van de prothesevoet, van het belasting tot het afrollen, wordt aangepast met de weerstanden van de hydrauliek. In het frontale vlak wordt de opbouw gecontroleerd en aangepast om een optimaal gang te bereiken.

Hydrauliek instellen

De weerstanden van de hydrauliek kunnen afzonderlijk worden ingesteld voor plantairflexie en dorsale flexie. Het begint met de plantairflexie weerstand. Na de eerste instelling volgen verdere aanpassingen in de loop van de test, als de gebruiker gewend raakt aan het lopen met de prothesevoet.

- 1) **Stel de plantairflexieweerstand in.** Het bepaalt hoe snel de prothesevoet plantairflexie realiseert tijdens de belasting-fase na het neerzetten van de hiel.
 - **Weerstand te laag:** de voorvoet zakt te snel naar beneden (mogelijk hoorbaar klappen). Of de gebruiker klaagt dat het moeilijk is om over de voet te bewegen.
 - **Weerstand te hoog:** de gebruiker voelt een te stijve hiel. De kniebuiging wordt meer geprovoceerd en de voet heeft een meer vooruitdrijvende werking.
- 2) **Stel de dorsale flexieweerstand in.** Het beïnvloedt de beweging van de enkel na de belasting-fase tot aan het einde van de standfase.
 - **Weerstand te laag:** de gebruiker voelt een snelle en harde overgang naar de aanslag van de dorsale flexie.
 - **Weerstand te hoog:** de gebruiker voelt een inspannende, stugge afrolbeweging (zoals bij het bergop lopen).

Tips voor onderbeenprothesen

- 1) **Let op de kniebuiging tijdens het belasten.**
 - Als de knie volledig gestrekt blijft tijdens de belasting, verhoog dan de plantairflexieweerstand.
 - Als het verhogen van de weerstand niet volstaat, probeer dan een hardere hielwig.
- 2) **Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden.**
 - Als het kniegewricht in de eerste helft van de stafase mediaal beweegt: verschuif de prothesevoet mediaal.
 - Als het kniegewricht in de tweede stafase mediaal beweegt: de buitentrotatie van de prothesevoet verlagen.

Tips voor protheses voor het bovenbeen en knie-disarticulatieprothesen

- ▶ De hydraulische plantaire flexie van de Taleo Adapt kan de functies van het prothesekniescharnier beïnvloeden (bijvoorbeeld het initiëren van de yielding-beweging of het activeren van de standvastigheid bij gewichtsbelasting).
- ▶ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de prothesekniescharnier.

5.4.1 Hielwig vervangen

Naast het veranderen van de plantairflexieweerstand, kan het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en tijdens de belasting worden aangepast door de hielwig te vervangen. Meegeleverd worden hielwiggen met uiteenlopende hardheden.

Hardheid hielwig: De kleur van de hielwig staat voor de hardheid (zie afb. 6). Ottobock raadt aan om met de hardste hielwig te beginnen.

- 1) Buig de prothesevoet iets open en verwijder de ingebouwde hielwig.
- 2) Lijn de andere hielwig zodanig uit dat het logo van Ottobock rechtop staat en de punt naar anterior wijst.
- 3) Plaats de hielwig in de prothesevoet (zie afb. 9). 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 Reiniging

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

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

Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.

- 2) Contouren voor de afvoer van water met een tandenstoker verwijderen van vuil en uitspoelen.
- 3) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
- 4) Droog het product af met een zachte doek.
- 5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	10 ± 5								
Systeemhoogte [mm]	108		111		115	116		121	
Inbouwhoogte [mm]	126		129		134	135		139	
Gewicht [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Max. lichaamsge- wicht [kg]	88	100		115	130				
Mobiliteitsgraad	3, 4								

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-04-23

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

Protesfoten Taleo Adapt 1C59 är utrustad med en hydraulisk fotled. Fotledens rörelseomfång är 12°. När protesens sätts upp i neutralläge stöds loading response vid gång på plan mark och vid gång nedför ramper med 10° plantarflexion. Dorsalflexionen på 2° underlättar hälsens rörelse uppåt och vid gång på uppåtlutande ytor.

Utöver hydrauliken möjliggör fjädrade element av kolfiber och polymer även en märkbar plantarflexion vid hälsättning. De bidrar dessutom till en naturlig avrullningsrörelse och en effektiv energianvändning. Den utbytbara hälkilen ger dämpning åt hälen.

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 3 (obegränsad användning utomhus) och kan användas för mobilitetsgrad 4 (obegränsad användning utomhus med särskilt höga krav).

Följande tabell innehåller lämplig fjäderstyvhet för att matcha nivån på belastningen som användaren lägger på protesfoten.

TIPS: Prova även styvheten i den högre belastningsnivån/viktklassen så att användaren kan uppleva skillnaden.

Fjäderstyvhet beroende på kroppsvikt och belastningsnivå		
Kroppsvikt [kg]	Mellanhög belastningsnivå	Hög 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	8
116 till 130	8	

2.3 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.

2.4 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 84).
Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier
Förvaring och transport
Lagertemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

2.5 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 77) eller otillåtna omgivningsförhållanden (se sida 78).

- ▶ 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.
- ▶ Grip inte in i ledmekanismen; detta för att förhindra klämrisk.

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=*

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 oljud i fotkosmetiken.

▶ **OBSERVERA! Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.**

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

5.2 Grundinriktning

INFORMATION

Använd bara protesfoten tillsammans med en installerad hälkil.

Förberedelser

Tre vinkelindikatorlinjer är placerade på sidan av fotprotesfotsleden. Linjerna markerar neutralläget (heldragen linje), den maximala dorsalflexionen och den maximala plantarflexionen (båda med streckade linjer). Neutralläget är beläget 2° från den maximala dorsalflexionen.

- 1) Sätt in den hårda (svarta) hälkilen i protesfoten och påbörja monteringen.
- 2) Försätt protesfoten i neutralläge med hjälp av linjerna på sidan av fotleden (se bild 3):
- 3) Ställ in båda ventilerna på maximalt motstånd (medurs) så att positionen bibehålls vid grundinriktningen (se bild 4).

Grundinriktning

- > **Material som behövs:** Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjden 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Bild på förberedelse för grundinriktning (se bild 1)**
 - > **Lår- eller knädisartikulationsprotes:** Observera bruksanvisningen till protesknäleden.
- 1) Placera protesfoten på monteringsenheten.

- **Klackhöjd: Effektiv klackhöjd på vardagsskor, utan ytterligare höjning under hälen.**
- **Fotled:** I neutralläge, båda ventilerna med maximalt motstånd.
- 2) **Sagittalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
 - Bygglinje genom byggmärket på protesfotens fotled.
 - INFORMATION: Ignorera markeringarna på fotskyddet och kända standardriktlinjer för montering.**
- 3) **Frontalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
 - Bygglinje genom markeringarna på fotskyddet (**utvändig rotation ca 5°**).
- 4) Montera konstruktionsdelarna mellan protesfoten och proteshylsan.
- 5) **Sagittalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
 - Hitta mitten på proteshylsan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen och rita upp mittlinjen.
 - Rita upp hylsreferenspunkten på mittlinjen: **På den trastibiala protesens, i höjd med knäskålens mitt.**
 - Rikta in proteshylsan så att konstruktionslinjen löper vertikalt genom hylsans referenspunkt.
 - Justera hylsböjningen genom att rotera runt skaftets referenspunkt: **individuell stumpflexion/flexionskontraktur + 5°**
- 6) **Frontalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
 - Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.
- 7) **Kontrollera om protesfoten fortfarande är i neutralläge efter utförd grundinriktning (heldragen linje) (se bild 3).**
 - Om protesfoten inte längre är i neutralt läge, återställ fotleden till neutralt läge och kontrollera strukturen.
 - Fortsätt med statisk inriktning om protesfoten fortfarande är i neutralläge.

5.3 Statisk inriktning

Under statisk konstruktion kontrolleras och justeras protesens inställningar (längd, vinkel, förskjutningar) av användaren. Målet är att göra det möjligt för användaren att stå på ett avslappnat sätt medan protesfoten är i neutralt läge.

- > **Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av 3D L.A.S.A.R. Posture (se bild 5).**
- 1) Ställ in protesfotens två ventiler på medelmotstånd så att fotleden kan röra sig.
- 2) Be användaren att ta på sig protesens, stå bekvämt och fördela vikten jämnt på båda benen.

- 3) Kontrollera protesens längd och korrigerar vid behov.
- 4) **Flytta protesfoten i sagittalplanet:** Användaren ska stå bekvämt och endast använda minimal muskelstyrka för att bibehålla positionen.
 - Om användaren känner att han faller bakåt, flytta protesfoten bakåt.
 - Om användaren känner att han faller framåt, flytta protesfoten framåt.
- 5) **Ställ in vinkeln på sagittalplanet:** Dorsalflexionen och plantarflexionen ställs in med inställningsskruvarna på protesfotens adapter.
 - **När den heldragna neutrala linjen är dold:** Protesfoten har för stor rörelsefrihet i dorsalflexionsriktningen och för liten i plantarflexionsriktningen. Justera plantarflexionen mer ovanför fotleden tills den neutrala linjen är synlig.
 - **När utrymmet är synligt mellan dorsalflexionsstoppet och den heldragna neutralinjen:** Protesfoten har för stor rörelsefrihet i plantarflexionsriktningen och för liten i dorsalflexionsriktningen. Justera dorsalflexionen mer ovanför fotleden tills ramen är exakt på den neutrala linjen.
 - Det är möjligt att ställa in protesfoten i maximal dorsalflexion om användaren föredrar detta eller har stort behov av stabilitet (t. ex. bilateralt amputerad användare).
- 6) **Kontrollera belastningslinje med 3D L.A.S.A.R.:** Den projicerade lastlinjen tillåter en exakt kontroll över inriktningen av protesen:
 - **Knäled:** Belastningslinjen bör löpa **15 mm** framför kompromissaxeln enligt Nietert. På grund av protesfotens kinematik kan belastningslinjen uppvisa ett litet avstånd.
 - **Protesknäled:** Observera bruksanvisningen till protesknäleden.
 - **Protesfot:** Belastningslinjen ska vara vid eller nära byggmärket på fotleden på protesfoten.

5.4 Dynamisk provning

När optimal statisk inriktning har uppnåtts bör inriktningen av protesen inte förändras ytterligare på sagittalplanet. Protesfotens beteende, från lastöverföring till uppåtrörelse, ställs in med hydraulikens motstånd. Inriktningen kontrolleras och anpassas på frontalplanet för att uppnå ett optimalt gångmönster.

Ställa in hydrauliken

Hydraulikens motstånd kan ställas in separat för plantar- och dorsalflexion. Börja med plantarflexionsmotståndet. Efter den första justeringen följer ytterligare justeringar under anpassningen då användaren vänjer sig vid att gå med protesfoten.

- 1) **Ställ in plantarflexionsmotstånd.** Den avgör hur snabbt protesfoten plantarflekterar under loading response efter hälisättningen.
 - **Motstånd för lågt:** Framfoten sänks för snabbt (eventuellt hörbara klappningar). Eller så klagar användaren på att det är svårt att röra sig över foten.
 - **Motstånd för högt:** Användaren upplever att hälen är för stel. Knäböjningen provoceras mer och foten fungerar mer drivande.
- 2) **Ställ in dorsalflexionsmotståndet.** Detta påverkar fotledens rörelser efter loading response fram till slutet av ståfasen.
 - **Motstånd för lågt:** Användaren känner en snabb och hård övergång till stopp av dorsalflexion.
 - **Motstånd för högt:** Användaren känner en ansträngande, tuff överullning (som vid gång uppför).

Tips för underbensproteser

- 1) **Beakta knäflexionen under lastöverföringen.**
 - Om knäet förblir fullständigt utsträckt vid lastöverföringen ska plantarflexionsmotståndet höjas.
 - Prova en hårdare hälkil om det inte räcker med att höja motståndet.
- 2) **Undvik rörelser i medial riktning i knäleden.**
 - Om knäleden rör sig i medial riktning under den första hälften av ståfasen ska protesfoten förskjutas mediallyt.
 - Om knäleden rör sig i medial riktning under den andra hälften av ståfasen ska protesfotens utåttrotation minskas.

Tips för lår- och knädisartikulationsproteser

- ▶ Den hydrauliska plantarflexionen hos Taleo Adapt kan påverka funktionerna i protesknäleden (t. ex. initiera den eftergivande rörelsen eller utlösa ståfaslåset via viktbelastning).
- ▶ Observera bruksanvisningen till protesknäleden.

5.4.1 Byta hälkil

Utöver att ändra plantarflexionsmotståndet kan protesfotens beteende när hälen sätts i och vid lastöverföring anpassas genom att hälkilen byts ut. Hälkilar med olika hårdhetsgrader medföljer.

Häilkilens hårdhet: Häilkilens färg indikerar hårdheten (se bild 6). Ottobock rekommenderar att du börjar med den hårdaste hälkilen.

- 1) Böj protesfoten en aning och ta bort den inbyggda hälkilen.
- 2) Rikta in den andra hälkilen så att Ottobock-texten är placerad uppåt och spetsen pekar anteriort.
- 3) Sätt hälkilen i protesfoten (se bild 9). Sätt först in spetsen i ramens främre del ① och tryck sedan in hälkilen i ramens bakre del ②.

6 Rengöring

- > **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral tvål (t.ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika skador på produkten.**
Rengör produkten med rent sötvatten och pH-neutral såpa.
 - 2) Avlägsna smuts från konturerna med en tandpetare och spola rent.
 - 3) Skölj av tvålrester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
 - 4) Torka produkten med en mjuk trasa.
 - 5) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

7 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.

8 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.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstemmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	10 ± 5								
Systemhöjd [mm]	108		111		115	116		121	
Inbyggnadshöjd [mm]	126		129		134	135		139	
Vikt [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Maximal kroppsvikt [kg]	88	100		115	130				
Mobilitetsgrad	3, 4								

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-04-23

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

Protesefoden Taleo Adapt 1C59 er udstyret med et hydraulisk ankelled. Ankelleddet har et bevægelsesomfang på 12°. Når protesen sættes i en neutralstilling, understøttes belastningsresponsen ved gang i niveau og ved gang ned ad ramper med 10° plantarfleksion. Dorsalfleksionen på 2° gør det lettere at rulle over og gå op ad ramper.

I tillæg til hydraulikken muliggør fjederelementerne af karbon og polymer desuden en mærkbar plantarfleksion. Derudover understøtter de en naturlig afrulning og høj energitilbageføring. En hækile, der kan udskiftes, dæmper hælens kontakt med underlaget.

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 3 (udendørs gang uden begrænsninger) og kan anvendes til mobilitetsgrad 4 (udendørs gang uden begrænsninger med særligt høje krav).

Følgende tabel viser den passende fjederstivhed, der er egnet til det belastningsniveau, som brugeren udøver på proteseføden.

TIP: Prøv også stivheden i et højere belastningsniveau eller en højere vægtklasse, så brugeren kan opleve forskellen.

Fjederstivhed afhængig af kropsvægt og belastningsniveau		
Kropsvægt [kg]	Mellemhøjt belastningsniveau	Højt 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	8
116 til 130	8	

2.3 Kombinationsmuligheder

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

2.4 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Tilladte omgivelsesbetingelser
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 93).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), vedvarende kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Syrer, vedvarende brug i flydende medier
Opbevaring og transport
Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

2.5 Levetid

Protese fod

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

Fodkosmetik, beskyttelsessok

Produktet er en sliddele, 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 86) og ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 86).
- ▶ 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.
- ▶ Undgå at gribe ind i ledmekanismen under brugen, så risikoen for klemning undgås.

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=*

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 hælken er monteret.

Forberedelse

Indikatorlinjer med tre vinkler er placeret lateralt på ankelleddet på proteseføden. Linjerne markerer neutralstillingen (fuldt optrukken linje), den maksimale dorsalfleksion og den maksimale plantarfleksion (begge med stiplede linjer). Neutralstillingen befinder sig 2° fra den maksimale dorsalfleksion.

- 1) Sæt den hårde (sorte) hælken i proteseføden, og påbegynd opbygningen derfra.
- 2) Bring proteseføden i neutralstillingen ved hjælp af linjerne på siden af ankelleddet (se ill. 3):
- 3) Indstil de to ventiler til maksimal modstand (i urets retning), så positionen opretholdes under grundopbygningen (se ill. 4).

Grundopbygning

- > **Nødvendige materialer:** Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50-lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Illustration til klargøring af grundopbygningen (se ill. 1)**
 - > **Lår- eller knæeksartikulationprotese:** Følg brugsanvisningen til prote-seknæleddet.
- 1) Anbring proteseføden i opbygningsapparatet.
 - **Hælhøjde: Effektiv hælhøjde på hverdagssko uden yderligere højde under hælen.**
 - **Ankelled:** I neutral stilling, begge ventiler ved maksimal modstand.
 - 2) **Sagittalplan:** Ret proteseføden ind efter opbygningslinjen.

→ Opbygningslinje gennem opbygningsmærket på ankelleddet på protese fod.

INFORMATION: Ignorer markeringerne på fodhylsteret og kendte standardretningslinjer for opbygning.

3) **Frontalplan:** Ret protese fod ind efter opbygningslinjen.

→ Opbygningslinje gennem markeringer på fodhylsteret (**udvendig rotation ca. 5°**).

4) Monter strukturdelen mellem protese fod og protese hylsteret.

5) **Sagittalplan:** Ret protese hylsteret ind efter opbygningslinjen.

→ Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren, og afmærk midterlinjen.

→ Markér hylsterets referencepunkt på midterlinjen: **på underbensprotester på højde med patellas midte.**

→ Juster protese hylsteret, så opbygningslinjen løber lodret gennem hylsterets referencepunkt.

→ Juster hylsterets bøjning ved at dreje rundt om referencepunktet for hylsteret: **Individuel stubfleksion/bøjningskontraktur + 5°**

6) **Frontalplan:** Ret protese hylsteret ind efter opbygningslinjen.

→ Tag hensyn til abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

7) **Inden grundopbygningen afsluttes, skal det kontrolleres, hvorvidt protese fod stadig befinder sig i neutralstilling (fuldt optrukken linje) (se ill. 3).**

→ Når protese fod ikke længere er i neutralstilling, skal du bringe ankelleddet tilbage til neutralstilling og kontrollere opbygningen.

→ Gå videre med den statiske opbygning, hvis protese fod stadig befinder sig i neutralstilling.

5.3 Statisk opbygning

Under statisk opbygning kontrolleres og justeres protesens indstillinger (længde, vinkel, forskydninger) på brugeren. Målet er at gøre det muligt for brugeren at stå på en afslappet måde, mens protese fod er i neutralstilling.

> **Ottobock anbefaler, at opbygningen af protesen kontrolleres ved hjælp af 3D L.A.S.A.R. Posture (se ill. 5).**

1) Indstil de to ventiler på protese fod til mellem modstand, så ankelleddet er mobilt.

2) Bed brugeren om at tage protesen på, stå komfortabelt og fordele vægten jævnt over begge ben.

3) Kontrollér protesens længde, og korriger den om nødvendigt.

4) **Flyt protese fod i langsgående retning:** Brugeren skal stå komfortabelt og kun bruge minimal muskelstyrke til at opretholde positionen.

- Hvis brugeren har en følelse af at falde baglæns, skal du bevæge protesefoden bagud.
 - Hvis brugeren har en følelse af at falde fremad, skal du bevæge protesefoden fremad.
- 5) **Indstil vinklen i sagittalplanet:** Dorsalfleksionen og plantarfleksionen indstilles med adapterens indstillingsskruer på protesefoden.
- **Når den faste neutrallinje er skjult:** Protesefoden har for meget plads til at bevæge sig mod dorsalfleksion og for lidt mod plantarfleksion. Juster større plantarfleksion over ankelleddet, indtil neutrallinjen er synlig.
 - **Når der er plads mellem dorsalfleksionsstoppet og den faste neutrallinje:** Protesefoden har for meget plads til at bevæge sig mod plantarfleksion og for lidt mod dorsalfleksion. Juster større dorsalfleksion over ankelleddet, indtil rammen er lige på den neutrallinjen.
 - Det er muligt at opbygge protesefoden i maksimal dorsalfleksion, hvis brugeren foretrækker dette eller har et stort behov for stabilitet (f.eks. bilateralt amputeret bruger).
- 6) **Kontrollér belastningslinjen med 3D L.A.S.A.R. Posture:** Den projicerede belastningslinje muliggør en nøjagtig kontrol af protesens opbygning:
- **Ankelled:** Belastningslinjen bør løbe **15 mm** foran kompromisdrejningspunktet ifølge Nietert. På grund af protesefodens kinematik kan det forekomme, at belastningslinjen udviser en mindre afstand.
 - **Proteseknæled:** Følg brugsanvisningen til proteseknæleddet.
 - **Protesefod:** Belastningslinjen skal løbe ved eller i nærheden af opbygningsmærket på protesefodens ankel.

5.4 Dynamisk afprøvning

Når den optimale statiske opbygning er opnået, bør der ikke foretages yderligere ændringer af protesens opbygning i sagittalplanet. Protesefodens adfærd, fra overførslen af belastning til afslutningen, indstilles med hydraulikkens modstande. I frontalplanet kontrolleres og justeres opbygningen for at opnå et optimalt gangmønster.

Indstilling af hydraulikken

Hydraulikkens modstande kan indstilles separat for plantarfleksion og dorsalfleksion. Først indstilles plantarfleksionsmodstanden. Efter den første justering følger yderligere justeringer under monteringsprocessen, efterhånden som brugeren vænner sig til at gå med protesefoden.

- 1) **Indstil plantarfleksionsmodstanden.** Denne modstand afgør, hvor hurtigt protese fodens plantarflekteres under belastningsrespons, efter hælen kommer i kontakt med underlaget.
 - **Modstand for lav:** Forfoden synker for hurtigt (hørbar klap). Eller brugeren klager over, at det er svært at bevæge området over foden.
 - **Modstand for høj:** Brugeren mærker, at hælen er for stiv. Knæbøjningen provokeres stærkere, og foden har større fremdrift.
- 2) **Indstil dorsalfleksionsmodstanden.** Det påvirker ankens bevægelse efter belastningsrespons indtil slutningen af støttefasen.
 - **Modstand for lav:** Brugeren føler en hurtig og hård overgang til anslaget for dorsalfleksion.
 - **Modstand for høj:** Brugeren føler en anstrengende, hård rullen over (som når man går op ad bakke).

Tips til underbensproteser

- 1) **Vær opmærksom på knæflexionen i forbindelse med overførsel af belastning.**
 - Hvis knæet forbliver helt strakt ved overførsel af belastning, skal plantarfleksionsmodstanden øges.
 - Hvis det ikke rækker at øge modstanden, skal der prøves en hårdere hækile.
- 2) **Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning.**
 - Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen: Forskyd protese fodens i medial retning.
 - Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den anden halvdel af ståfasen: Reducer protese fodens eksterne rotation.

Tips til lår- eller knæksartikulationproteser

- ▶ Den hydrauliske plantarfleksion af Taleo Adapt kan påvirke protese knæleddets funktioner (f.eks. initiering af eftergivende bevægelse eller udløsning af stationær fasebeskyttelse på grund af vægtbelastning).
- ▶ Følg brugsanvisningen til protese knæleddet.

5.4.1 Udskiftning af hækile

Hvad angår ændring af plantarfleksionsmodstanden kan protese fodens karakteristika i forbindelse med hælens kontakt med underlaget samt i forbindelse med overførsel af belastning desuden tilpasses ved at udskifte hækilen. Hækiler med forskellige hårdhedsgrader medfølger.

Hårdhedsgrad hækile: Farven på hækilen angiver hårdheden (se ill. 6). Ottobock anbefaler, at man starter med den hårdeste hækile.

- 1) Åbn protese fodens lidt, og tag den indbyggede hækile ud.

- 2) Tilpas den anden hæl kile, så Ottobocks logo står lige op, og spidsen peger i anterior retning.
- 3) Sæt hæl kilen i protese fodden (se ill. 9). Sæt først spidsen ind i den forreste del af rammen ①, og tryk så hæl kilen ind i den bageste del af rammen ②.

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

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

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af det-

te dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde [mm]	10 ± 5								
Systemhøjde [mm]	108		111		115	116		121	
Monteringshøjde [mm]	126		129		134	135		139	
Vægt [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Maks. kropsvægt [kg]	88	100		115	130				
Mobilitetsgrad	3, 4								

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-04-23

- ▶ 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.

Protese foten Taleo Adapt 1C59 er utrustet med et hydraulisk ankelledd. Ankelleddet har et bevegelsesomfang på 12°. Ved proteseoppbygning i nøytral stilling blir overføringen av belastningen støttet med 10° plantarfleksjon ved spasing på flatmark og når det går ned ramper. Dorsalfleksjon på 2° forenkler rulling og spasing opp på ramper.

I tillegg til hydraulikken vil fjærelementer av karbon og polymer tilsvarende muliggjøre merkbar plantarfleksjon. Dessuten støtter de en naturlig rulling

og tilbyr høy energigjenvinning. En utskiftbar hælkil demper hælen når den settes ned.

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 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og kan benyttes ved mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

Den følgende tabellen inneholder egnet fjærstivhet tilpasset belastningsnivået som brukeren utøver på protesefoten.

TIPS: Prøv også stivheten til det høyere belastningsnivået/den høyere vekt-klassen, slik at brukeren kan oppleve forskjellen.

Fjærstivhet avhengig kroppsvekt og belastningsnivå		
Kroppsvekt [kg]	Middels høyt belastningsnivå	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	8
116 til 130	8	

2.3 Kombinasjonsmuligheter

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

2.4 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann

Tillatte miljøforhold
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 102).
Ikke tillatte miljøforhold
Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f. eks. talkum), permanent kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier
Lagring og transport
Lagertemperatur $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

2.5 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 95) og ikke-tillatte miljøforhold (se side 95).
- ▶ 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.
- ▶ For å unngå fare skal det ikke gripes inn i leddmekanismen.

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	Protese fot	–
1	Beskyttelsessokk	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkile-sett	2F50=*

Reservedeler/tilbehør

Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk	2C8=*
Koblingskappe	2C21=*

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 protese fot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- Ikke foreta endringer på protese foten 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.

Forberedelse

Tre vinkelindikator-linjer befinner seg på siden av ankelleddet til protese foten. Linjene angir den nøytrale stillingen (gjennomgående linje), maksimal dorsalfleksjon og maksimal plantarfleksjon (begge med stiplede linjer). Den nøytrale posisjonen er 2° unna maksimal dorsalfleksjon.

- 1) Sett den harde (svarte) hælkle inn i protese foten og start oppbyggingen med den.
- 2) Før protese foten i nøytral posisjon med hjelp av linjene på siden av ankelleddet (se fig. 3):
- 3) Still inn de to ventilene på maksimal motstand (med urviseren), slik at posisjonen opprettholdes under den grunnleggende oppbyggingen (se fig. 4).

Grunnoppbygging

- > **Nødvendige materialer:** goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f. eks. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Illustrasjon for klargjøring av den grunnleggende oppbyggingen (se fig. 1)**
- > **Lår- eller kneeksartikulasjonsprotese:** Følg bruksanvisningen for protese kneleddet.
 - 1) Plasser protese foten i oppbyggingsenheten.
 - **Hæl høyde: Effektiv hæl høyde hos hverdags sko, uten ekstra forhøyning under hælen.**
 - **Ankelledd:** I nøytral stilling, begge ventiler på maksimal motstand.
 - 2) **Sagittalnivå:** J protese foten på oppbyggingslinjen.

→ Oppbyggingslinje gjennom oppbyggingsmarkeringen på ankelledet til protese foten.

INFORMASJON: Markeringene på fotkosmetikken og ignorer kjente standard-referanselinjer hos oppbygningen.

- 3) **Frontalnivå:** Juster protese foten på oppbyggingslinjen.
 - Oppbyggingslinje gjennom markeringene til fotkosmetikken (**ytre rotasjon ca. 5°**).
- 4) Monter strukturdelen mellom protese fot og protese hylse.
- 5) **Sagittalnivå:** Juster protese hylsen på oppbyggingslinjen.
 - Finn midten av protese hylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelæret, og tegn midtlinjen.
 - Tegn hylsens referanse punkt på midtlinjen: **ved leggproteser på høyde med midten av kneskålen.**
 - Juster hylsen slik at oppbyggingslinjen forløper vertikalt gjennom hylsens referanse punkt.
 - Still inn hylse fleksjon ved å dreie rundt hylsens referanse punkt: **Individuell stumpfleksjon/bøye kontraktur + 5°**
- 6) **Frontalnivå:** Juster protese hylsen på oppbyggingslinjen.
 - Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.
- 7) **For den grunnleggende oppbygningen avsluttes må det kontrolleres at protese foten fremdeles befinner seg i nøytral stilling (gjennomgående linje) (se fig. 3).**
 - Dersom protese foten ikke lenger befinner seg i nøytral stilling, før ankelledet tilbake i nøytral stilling og kontroller oppbygningen.
 - Fortsett med den statiske oppbygningen dersom protese foten fremdeles befinner seg i nøytral stilling.

5.3 Statisk oppbygging

Ved statisk oppbygging kontrolleres og tilpasses protesens innstillinger (lengde, vinkel, forskyvninger) på brukeren. Målsetningen er at brukeren kan stå avslappet mens protese foten befinner seg i en nøytral stilling.

> **Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av 3D L.A.S.A.R. Posture (se fig. 5).**

- 1) Still inn de to ventilene til protese foten på medium motstand, slik at ankelledet er bevegelig.
- 2) Be brukeren om å ta på seg protesen, stille seg komfortabelt og fordele vekten jevnt på begge bein.
- 3) Kontroller protesens lengde og korriger ved behov.
- 4) **Forskyv protese foten i sagittalnivået:** Brukeren bør stå komfortabelt og benytte kun et minimum av muskelkraft for å holde posisjonen.

- Dersom brukeren opplever at vedkommende faller bakover må protese foten forskyves posterior.
 - Dersom brukeren opplever at vedkommende faller forover må protese foten forskyves anterior.
- 5) **Innstilling av vinkelen på sagittalnivå:** Dorsalfleksjon og plantarfleksjon stilles inn på protese foten med justeringssskruene til adapteren.
- **Dersom den gjennomtrukne nøytrale linjen er tildekt:** Protese foten har for mye bevegelsesklaring i retning av dorsalfleksjon, og for lite i retning av plantarfleksjon. Still inn mer plantarfleksjon ovenfor ankelleddet inntil den nøytrale linjen er synlig.
 - **Dersom plassen mellom dorsalfleksjon-stopp og den gjennomtrukne nøytrale linjen er synlig:** Protese foten har for mye bevegelsesklaring i retning av plantarfleksjon, og for lite i retning av dorsalfleksjon. Still inn mer dorsalfleksjon ovenfor ankelleddet inntil rammen ligger nøyaktig på den nøytrale linjen.
 - Det er mulig å etablere protese foten i maksimal dorsalfleksjon dersom brukeren foretrekker det eller har et høyt stabilitetsbehov (f. eks. bilateralt amputert bruker).
- 6) **Kontroller belastningslinjen med 3D L.A.S.A.R. Posture:** Den projiserte belastningslinjen muliggjør nøyaktig kontroll av protesens oppbygging:
- **Kneledd:** Belastningslinjen bør forløpe **15 mm** foran kompromissdreiepunktet etter Nietert. Grunnet protese fotens kinematikk kan det forekomme at belastningslinjen har en lavere avstand.
 - **Protese kneledd:** Følg bruksanvisningen for protese kneleddet.
 - **Protese fot:** Belastningslinjen bør forløpe på eller nær oppbyggingsmarkeringen på ankelen til protese foten.

5.4 Dynamisk prøving

Etter at den optimale statiske oppbygningen oppnås, bør protesens oppbygging ikke lenger endres på sagittalnivå. Protese fotens funksjonsmåte, fra overføring av belastning til rulling, stilles inn med de hydrauliske motstandene. Oppbyggingen kontrolleres og justeres på frontalnivået, for å oppnå optimal gange.

Innstilling av hydraulikk

De hydrauliske motstandene kan stilles inn separat for plantarfleksjon og dorsalfleksjon. Start med plantarfleksjonsmotstanden. Etter den første innstillingen følger ytterligere tilpasninger under utprøvingen, dersom brukeren venner seg til å gå med protese foten.

- 1) **Innstilling av plantarleksjonsmotstanden.** Den bestemmer hvor raskt protesefoten plantarflekterer etter hælne­slaget mens belastningen overføres.
 - **For lav motstand:** Forfoten synker raskt (muligens hørbar klap­lyd). Eller brukeren klager over at det er tungt å bevege seg utover foten.
 - **For høy motstand:** Brukeren opplever en stiv hæl. Knebøyningen provoseres i økt grad og foten virker å ha mer drivkraft.
- 2) **Innstilling av dorsalfleksjonsmotstanden.** Den påvirker ankelens be­vegelse etter overføringen av belastningen frem til ståfasen avsluttes.
 - **For lav motstand:** Brukeren opplever en rask og hard overgang fra anslag til dorsalfleksjon.
 - **For høy motstand:** Brukeren opplever en anstrengende, treg rul­ling (som ved spasing oppover).

Tips for leggproteser

- 1) **Vær oppmerksom på knefleksjonen mens belastningen overføres.**
 - Dersom kneet forblir fullstendig strakt mens belastningen overføres, må plantarfleksjonsmotstanden økes.
 - Dersom økt motstand ikke er tilstrekkelig, prøv med en hardere hækile.
- 2) **Unngå bevegelse av kneleddet mot medial.**
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halv­delen av ståfasen: Forskyv protesefoten i medial retning.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den andre halv­delen av ståfasen: Reduser utoverrotasjonen til protesefoten.

Tips for lår- og kneeksartikulasjonsproteser

- ▶ Den hydrauliske plantarfleksjonen til Taleo Adapt kan påvirke funksjone­ne til protese­kneleddet (f. eks. innlede Yielding-bevegelsen eller utløse sikring av ståfaser via vektbelastning).
- ▶ Følg bruksanvisningen for protese­kneleddet.

5.4.1 Skifte ut hækile

I tillegg til å endre plantarfleksjonsmotstanden, kan man tilpasse protese­fotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt mens belastningen over­føres ved å bytte ut hækilen. Leveringsomfanget inneholder flere hækiler i forskjellige hardhetsgrader.

Hardhetsgrader hækiler: Fargen på hækilen indikerer hardhetsgraden (se fig. 6). Ottobock anbefaler å begynne med den hardeste hækilen.

- 1) Bøy protesefoten litt opp, og ta ut den innsatte hækilen.

- 2) Posisjoner den andre hælken slik at Ottobock logoen står rett og tuppen peker mot anterior.
- 3) Sett hælken inn i protesefoten (se fig. 9). Sett først tuppen inn i fremre del av rammen. ❶ Trykk deretter hælken inn i den bakre delen av rammen ❷.

6 Rengjøring

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

1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**

Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.

- 2) Bruk en tannpirker til å fjerne smuss fra konturene for vannavløp og skyll ut.
- 3) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
- 4) Tørk av produktet med en myk klut.
- 5) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet

ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	10 ± 5								
Systemhøyde [mm]	108		111		115	116		121	
Monteringshøyde [mm]	126		129		134	135		139	
Vekt [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Maks kroppsvekt [kg]	88	100		115	130				
Mobilitetsgrad	3, 4								

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-04-23

- ▶ 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.

Proteesin jalkaterä Taleo Adapt 1C59 on varustettu hydraulisella nilkkanivelellä. Nilkkaniveleen liikelaajuus on 12°. Kun proteesi on asetettu neutraaliasentoon, kuormitusvaihetta tuetaan käveltäessä tasaisella maalla ja laskeuduttaessa luiskia pitkin 10°:n plantaarifleksion avulla. 2°:n dorsaalifleksio helpottaa heilahdusta sekä rampeja ylös kävellessä.

Hydrauliikan lisäksi myös hiilestä ja polymeeristä valmistetut jousielementit mahdollistavat havaittavissa olevan plantaarifleksion. Ne tukevat myös pain-

opisteen luonnollista siirtymistä kantapäältä varpaille ja antavat korkean energianpalautuksen. Vaihdeettava kantakiila vaimentaa kantaiskua.

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 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja), ja sitä voidaan käyttää myös aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset).

Seuraavassa taulukossa on jousen jäykkyys, joka vastaa käyttäjän jalkaterän proteesiin kohdistamaa kuormitusta.

VINKKI: Kokeile myös korkeamman kuormitustason/painoluokan jäykkyyttä, jotta käyttäjä voi kokea eron.

Jousen jäykkyys ruumiinpainon ja rasitustason mukaan		
Ruumiinpaino [kg]	Keskimääräinen rasitustaso	Korkea 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	8
116–130	8	

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2.4 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila: -10 °C ... +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualiuos, kloorivesi

Sallitut ympäristöolosuhteet
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoitusta
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 111).
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa
Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila: -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

2.5 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 käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Tuotetta ei saa altistaa liialliselle rasitukselle (luku: "Käyttöalue" katso sivu 104) äläkä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 104).
- ▶ 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.

- Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin puristumisvaaran välttämiseksi.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä 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=*
Liitäntäkaulus	2C21=*

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 liitäntäaluetta naarmuilta proteesin kokoamisen ja soveltamisen 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.

Valmistelu

Proteesin jalkaterän nilkkanivelen sivulla on kolme kulmaindikaattoriiviä. Viivat merkitsevät neutraalin asennon (yhtäjaksoinen viiva), suurimman dorsaalifleksion ja suurimman plantaarifleksion (molemmat katkoviivalla). Neutraalin asennon etäisyys suurimmasta dorsaalifleksioista on 2°.

- 1) Aseta kova (musta) kantakiila proteesin jalkaterään ja aloita asennus sillä.
- 2) Tuo proteesin jalkaterä neutraaliin asentoon nilkkanivelen sivulla olevien viivojen avulla (katso Kuva 3):
- 3) Säädä molemmat venttiilit suurimpaan vastukseen (myötäpäivään), jotta asento pysyy perusasennuksen aikana (katso Kuva 4).

Perusasennus

- > **Tarvittavat materiaalit:** goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Kuva perusasennuksen valmistelusta (katso Kuva 1)**
 - > **Reisiproteesi tai polven eksartikulaatioproteesi:** Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.
- 1) Aseta proteesin jalkaterä asennuslaitteeseen.
 - **Korkokorkeus: arkikengän todellinen korkokorkeus ilman lisäkorotusta kantapään alla.**
 - **Nilkkanivel:** In Neutraaliasennossa molemmat venttiilit maksimivastuksella.
 - 2) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin jalkaterä asennusviivan kohdalle.

→ Tukilinja proteesin jalkaterän nilkkanivelessä olevan tukimerkinnän kautta.

TIEDOT: Jätä jalkakannen merkinnät ja tunnetut vakiokokoonpano-ohjeet huomiotta.

- 3) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin jalkaterä asennusviivan kohdalle.
→ Kokoonpanolinja jalkakannen merkintöjen kautta (**ulkorotaatio n. 5°**).
- 4) Asenna rakenneosat proteesin jalkaterän ja proteesin holkin väliin.
- 5) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
→ Määritä proteesin holkin keskipiste proksimaalisesti ja distaalisesti 50:50-mittatulkilla ja merkitse keskilinja.
→ Merkitse holkin vertailupiste keskilinjalle: **sääriproteeseissa patellan keskikohdan korkeudelle.**
→ Kohdista proteesin holkki siten, että tukilinja kulkee pystysuoraan holkin vertailupisteen läpi.
→ Säädä holkin heijastus pyörittämällä sitä holkin vertailupisteen ympäri: **Yksittäinen kannan fleksio/fleksiokontraktuura + 5°**
- 6) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
→ Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.
- 7) **Varmista ennen perusasennuksen lopettamista, että proteesin jalkaterä on edelleen neutraalissa asennossa (yhtäjaksoinen viiva) (katso Kuva 3).**
→ Jos proteesin jalkaterä ei ole enää neutraaliasennossa, nosta nilkkanivel takaisin neutraaliasentoon ja tarkista linjaus.
→ Jos proteesin jalkaterä on edelleen neutraalissa asennossa, jatka staattisella asennuksella.

5.3 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen aikana proteesin asetukset (pituus, kulma, siirtymät) tarkistetaan ja säädetään käyttäjällä. Tavoitteena on, että käyttäjä voi seistä rennossa asennossa proteesin jalkaterän ollessa neutraaliasennossa.

> **Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen 3D L.A.S.A.R. Posturen avulla (katso Kuva 5).**

- 1) Aseta proteesin jalkaterän molemmat venttiilit keskivastukseen, jotta nilkkanivel voi liikkua.
- 2) Pyydä käyttäjää laittamaan proteesi jalkaan, seisomaan mukavasti ja jakamaan paino tasaisesti molemmille jaloille.
- 3) Tarkista proteesin pituus ja korjaa tarvittaessa.
- 4) **Liikuta proteesin jalkaterää sagittaalitasossa:** Käyttäjän tulee seistä mukavasti ja käyttää vain vähän lihasvoimaa asennon ylläpitämiseen.

- Jos käyttäjällä on tunne, että hän putoaa taaksepäin, siirrä proteesin jalkaterää taaksepäin.
 - Jos käyttäjällä on tunne, että hän putoaa eteenpäin, siirrä proteesin jalkaterää eteenpäin.
- 5) **Kulman säätäminen sagittaalitasolla:** Dorsaalifleksio ja plantaarifleksio säädetään proteesin jalkaterässä olevan sovittimen säätöruuveilla.
- **Jos yhtenäinen neutraali viiva peittyi:** Proteesin jalkaterän liikelaaajuus on liian suuri dorsifleksiosuuntaan ja liian pieni plantaarifleksiosuuntaan. Säädä lisää plantaarifleksiota nilkkanivelen yläpuolelle, kunnes neutraali linja on näkyvissä.
 - **Jos dorsifleksioapsteen ja yhtenäisen neutraaliviivan välissä on tilaa:** Proteesin jalkaterän liikelaajuus on liian suuri plantaarifleksion suuntaan ja liian pieni dorsifleksion suuntaan. Säädä lisää dorsifleksiota nilkkanivelen yläpuolelle, kunnes kehys on täsmälleen neutraalilinjalta.
 - Proteesin jalkaterä on mahdollista asettaa maksimaaliseen dorsifleksioon, jos käyttäjä haluaa sitä tai jos hänellä on suuri vakauden tarve (esim. molemminpuolisesti amputoitu käyttäjä).
- 6) **Kuormituslinjan tarkistus 3D L.A.S.A.R. Posturen avulla:** Heijastettu kuormitusviiva mahdollistaa proteesin asennuksen tarkan tarkistuksen:
- **Polvinivel:** Kuormitusviivan pitäisi kulkea **15 mm** Nietertin kompromissipisteen edessä. Proteesin jalkaterän kinematiikan vuoksi on mahdollista, että kuormitusviivan etäisyys on pienempi.
 - **Proteesin polvinivel:** Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.
 - **Proteesin jalkaterä:** Kuormituslinjan on kuljettava proteesin jalkaterän nilkassa olevan kohdistusmerkin kohdalla tai lähellä sitä.

5.4 Dynaaminen päällesovitus

Kun optimaalinen staattinen asennus on saavutettu, proteesin asennusta sagittaalitasolla ei tule enää muuttaa. Proteesin jalkaterän toiminta, kuormituksen vastaanotosta heilahdukseen, säädetään hydrauliiikan vastuksilla. Frontaalitasolla asennus tarkistetaan ja säädetään, jotta tuloksena on optimaalinen askellus.

Hydrauliikan säätäminen

Hydrauliikan vastuksia voidaan säätää erikseen plantaarifleksion ja dorsaalifleksion osalta. Ensinnäkin säädetään plantaarifleksion vastus. Ensimmäisen säädön jälkeen sovitusprosessin aikana tehdään lisäsäätöjä, kun käyttäjä tottuu kävelemään proteesin jalkaterän kanssa.

- 1) **Säädä plantaarifleksion vastus.** Se määrittää, miten nopea proteesin jalkaterän plantaarifleksio on kuormitusvaiheen aikana kantauskun jälkeen.
 - **Vastus liian alhainen:** Etujalkaterä laskeutuu liian nopeasti (mahdollisesti kuuluva naputus). Tai käyttäjä valittelee, että jalkaa on vaikea liikuttaa.
 - **Vastus liian suuri:** käyttäjä tuntee kantapään olevan liian jäykkä. Polven taivutus provosoituu voimakkaammin, ja jalka näyttää liikkuvammalta.
- 2) **Säädä dorsaalifleksion vastus.** Se vaikuttaa nilkan liikkeisiin kuormitusvaiheen jälkeen tukivaiheen loppuun asti.
 - **Vastus liian alhainen:** käyttäjä tuntee nopean ja kovan siirtymisen dorsifleksioyhdyskäytävään.
 - **Vastus liian suuri:** käyttäjä tuntee rasittavan, kovan vierimisen (kuin ylämäkeen käveleminen).

Sääriproteeseja koskevia vinkkejä

- 1) **Huomioi polven koukistus kuormituksen vastaanoton aikana.**
 - Jos polvi jää täysin ojennettuun asentoon kuormituksen vastaanoton aikana, lisää plantaarifleksion vastusta.
 - Jos vastuksen lisääminen ei riitä, kokeile kovempaa kantakiilaa.
- 2) **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.

Reisiproteeseja ja polven eksartikulaatioproteeseja koskevia vinkkejä

- ▶ Taleo Adaptin hydraulinen plantaarifleksio voi vaikuttaa proteesin polvinivelen toimintoihin (esim. liikkeen käynnistäminen tai asennon vaiheen lukituksen käynnistäminen painon kantamisen avulla).
- ▶ Noudata proteesin polvinivelen käyttöohjetta.

5.4.1 Kantakiilasarjan vaihtaminen

Plantaarifleksion vastuksen muuttamisen lisäksi voidaan mukauttaa proteesin jalkaterän toimintaa kantauskun aikana ja kuormituksen vastaanoton yhteydessä vaihtamalla kantapääkiilaa. Toimitussisältöön kuuluu lisäkantapääkiiloja eri kovuusasteissa.

Kantapääkiilojen kovuusasteet: kantapääkiilan väri osoittaa kovuusasteen (katso Kuva 6). Ottobock suosittelee aloittamaan kovimmalla kantapääkiilalla.

- 1) Taivuta proteesin jalkaterää hieman ylöspäin ja irrota esiasennettu kanta-kiila.

- 2) Kohdista toinen kantakiila siten, että Ottobock-merkintä on suorassa ja kärki osoittaa anterioriseen suuntaan.
- 3) Aseta kantakiila proteesin jalkaterään (katso Kuva 9). Tee se asettamalla ensin kärki rungon etuosaan ① ja painamalla sitten kantakiila rungon takaosaan ②.

6 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.**
Puhdista tuote puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
 - 2) Puhdista jalan ääriviivat liasta hammastikulla veden valumiseksi ja huuhtelee.
 - 3) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtelee jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
 - 4) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
 - 5) Anna jäännöskosteuden haihtua ilmaan.

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kannan korkeus [mm]	10 ± 5								
Järjestelmäkorkuus [mm]	108		111		115		116		121
Asennuskorkuus [mm]	126		129		134		135		139
Paino [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	88	100	115	130					
Aktiivisuustaso	3, 4								

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-04-23

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

Stopa protezowa Taleo Adapt 1C59 jest wyposażona w hydrauliczny staw skokowy. Staw skokowy ma zakres ruchu 12°. W przypadku osiowania protezy w pozycji neutralnej, przenoszenie obciążenia jest wspomagane podczas chodzenia po równej powierzchni i schodzenia w dół ramp z odchyleniem podeszwy o 10°. Zgięcie grzbietu o 2° ułatwia nadeptanie stopą i wchodzenie pod górę ramp.

Oprócz hydrauliki, elementy sprężynowe wykonane z włókna węglowego i polimerowego umożliwiają odczuwalne zgięcie podszewki. Ponadto wspomagają naturalne przekolebanie i zapewniają wysoki zwrot energii. Wymienny klin pięty tłumi podparcie pięty.

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.



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

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

WSKAZÓWKA: Wypróbować również sztywność wyższego poziomu obciążenia / wyższej klasy wagowej, aby użytkownik mógł poczuć różnicę.

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała i poziomu obciążenia		
Masa ciała [kg]	Średni poziom obciążenia	Wysoki poziom obciążenia
do 51	1	2
52 do 58	2	3
59 do 67	3	4
68 do 77	4	5
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7
101 do 115	7	8
116 do 130	8	

2.3 Możliwości zestawień

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

2.4 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Temperatura użytkowania: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 121).
Niedozwolone warunki otoczenia
Ciała stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), stały kontakt z piaskiem
Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych
Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń

2.5 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 113) i niedopuszczalne warunki środowiskowe (patrz stona 114).

- ▶ 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.
- ▶ Nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu, aby zapobiec niebezpieczeństwu zakleszczenia.

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=*

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 Osiewanie podstawowe

INFORMACJA

Stopę protezową stosować zawsze z zainstalowanym klinem piętowym.

Przygotowanie

Trzy linie wskaźnika kąta znajdują się z boku na stawie skokowym stopy protezowej. Linie oznaczają położenie neutralne (linia ciągła), maksymalne zgięcie grzbietu i maksymalne zgięcie podeszwy (obie linie przerywane). Pozycja neutralna znajduje się w odległości 2° od maksymalnego zgięcia grzbietu.

- 1) Włożyć twardy (czarny) klin piętowy do stopy protezowej i od tego rozpocząć osiewanie.
- 2) Ustawić stopę protezy w pozycji neutralnej za pomocą linii z boku stawu skokowego (patrz ilustr. 3):
- 3) Ustawić dwa zawory na maksymalny opór (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara), aby utrzymać pozycję podczas osiewania podstawowego (patrz ilustr. 4).

Osiowanie podstawowe protezy

- > **Wymagane materiały:** goniometr 662M4, miernik wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Rysunek dotyczący przygotowania osiowania podstawowego (patrz ilustr. 1)**
- > **Proteza wyrostka udowego lub kolanowego:** Przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.
 - 1) Umieścić stopę protezową w urządzeniu.
 - **Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa dla obuwia codziennego, bez dodatkowego uniesienia pod piętą.**
 - **Staw skokowy:** W pozycji neutralnej, oba zawory na maksymalny opór.
 - 2) **Płaszczyzna strzałkowa:** Wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
 - Linia osiowania poprzez oznaczenie osiowania na stawie skokowym stopy protezowej.
INFORMACJA: Zignorować oznaczenia na nakładce na stopę i znane standardowe wytyczne dotyczące osiowania.
 - 3) **Płaszczyzna czołowa:** Wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
 - Linia osiowania poprzez oznaczenia nakładki na stopę (**obrót zewnętrzny ok. 5°**).
 - 4) Zamontować elementy konstrukcyjne pomiędzy stopą protezą a lejem protezy.
 - 5) **Płaszczyzna strzałkowa:** Wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Wyznaczyć środek leja protezowego proksymalnie i dystalnie za pomocą miary 50:50 i narysować linię środkową.
 - Narysować punkt odniesienia trzonu na linii środkowej: **w przypadku protez kończyn dolnych na wysokości środkowej rzepki.**
 - Lej protezowy ustawić w ten sposób, aby linia osiowania przechodziła pionowo przez punkt odniesienia leja.
 - Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: **Indywidualne zgięcie kikuta /przykurcz + 5°**
 - 6) **Płaszczyzna czołowa:** Wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Należy wziąć pod uwagę pozycję uprowadzenia lub pozycję uprowadzenia.
 - 7) **Przed zakończeniem osiowania podstawowego sprawdzić, czy stopa protezowa jest nadal w położeniu neutralnym (linia ciągła) (patrz ilustr. 3).**

- Jeśli stopa protezowa nie znajduje się już w pozycji neutralnej, ustawić staw skokowy z powrotem do pozycji neutralnej i kontrolować osiowanie.
- Jeśli stopa protezowa jest nadal w pozycji neutralnej, kontynuować osiowanie statyczne.

5.3 Osiowanie statyczne

W przypadku osiowania statycznego ustawienia protezy (długość, kąt, przemieszczenie) są sprawdzane i regulowane na użytkowniku. Celem jest umożliwienie użytkownikowi swobodnej pozycji stojącej, podczas gdy stopa protezowa znajduje się w pozycji neutralnej.

> **Ottobock zaleca kontrolowanie osiowania protezy za pomocą metody 3D L.A.S.A.R. Posture (patrz ilustr. 5).**

- 1) Ustawić oba zawory stopy protezowej na średnim oporze, aby staw skokowy był dobrze ruchomy.
- 2) Poprosić użytkownika, aby zdjął protezę, usiadł wygodnie i równomiernie rozłożył ciężar na obu nogach.
- 3) Kontrolować długość protezy i, jeśli to konieczne, poprawić ją.
- 4) **Przesunąć stopę protezową w płaszczyźnie strzałkowej:** Użytkownik powinien stać wygodnie, wykorzystując minimalną siłę mięśni, aby utrzymać pozycję.
 - Jeśli użytkownik poczuje, że spada do tyłu, należy przesunąć stopę protezową do tyłu.
 - Jeśli użytkownik poczuje, że spada do przodu, należy przesunąć stopę protezową do przodu.
- 5) **Regulacja kąta w płaszczyźnie strzałkowej:** Zgięcie grzbietu i zgięcie podeszwy są regulowane za pomocą śrub regulacyjnych adaptera na stopie protezowej.
 - **Jeśli ciągła linia neutralna jest zasłonięta:** Stopa protezowa ma zbyt duży margines ruchu w kierunku zgięcia grzbietowego i zbyt mały w kierunku zgięcia podeszwowego. Powyżej stawu skokowego ustawić więcej zgięcia podeszwy, aż linia neutralna będzie widoczna.
 - **Jeśli widoczna jest przestrzeń między ogranicznikiem zgięcia grzbietowego a ciągłą linią neutralną:** Stopa protezowa ma zbyt duży margines ruchu w kierunku zgięcia podeszwy i zbyt mały w kierunku zgięcia grzbietowego. Powyżej stawu skokowego ustawić więcej zgięcia grzbietu, aż rama znajdzie się dokładnie na linii neutralnej.

- Możliwe jest osiowanie stopy protezowej przy maksymalnym zgięciu grzbietowym, jeśli użytkownik to preferuje lub jeśli ma dużą potrzebę stabilności (np. użytkownik z obustronną amputacją).
- 6) **Skontrolować linię obciążenia za pomocą metody 3D L.A.S.A.R. Posture:** Przewidywana linia obciążenia umożliwia dokładną kontrolę osiowania protezy:
- **Staw kolanowy:** Linia obciążenia powinna przebiegać **15 mm** przed kompromisowym punktem obrotowym po nitowaniu. Ze względu na kinematykę stopy protezowej linia obciążenia może przebiegać bliżej.
 - **Staw kolanowy protezy:** Przestrzegać instrukcji używania stawu kolanowego protezy.
 - **Stopa protezowa:** Linia obciążenia powinna być na lub w pobliżu znacznika osiowania na kostce stopy protezowej.

5.4 Przymiarka dynamiczna

Po osiągnięciu optymalnego osiowania statycznego nie należy zmieniać osiowania protezy w płaszczyźnie strzałkowej. Zachowanie stopy protezy, od przejścia obciążenia do nadeptnięcia stopą, jest regulowane za pomocą oporów hydraulicznych. W płaszczyźnie przedniej osiowanie jest kontrolowane i dostosowywana w celu uzyskania optymalnego układu chodu.

Regulacja hydrauliki

Opory hydrauliczne można regulować oddzielnie dla zgięcia podeszwy i zgięcia grzbietu. Rozpoczynamy od oporu dla zgięcia podeszwy. Po pierwszym ustawieniu, następują kolejne w miarę kolejnych przymiarek, użytkownik przyzwyczaja się do chodzenia ze stopą protezową.

- 1) **Wyregulować opór dla zgięcia podeszwy.** Określa, jak szybko stopa protezowa odbija się od podeszwy podczas przejścia obciążenia po nadeptnięciu piętą.
 - **Zbyt niski opór:** Przedstopie opada zbyt szybko (może być słyszalne stukanie o podłogę). Lub użytkownik skarży się, że trudno jest poruszać ze stopą.
 - **Opór zbyt wysoki:** użytkownik odczuwa zbyt sztywną piętę. Ugięcie kolana jest bardziej prowokowane, a stopa działa bardziej napędzająco.
- 2) **Wyregulować opór zginania grzbietu.** Wpływa on na ruch kostki po przejściu obciążenia aż do końca fazy podparcia.
 - **Opór zbyt niski:** Użytkownik odczuwa szybkie i twarde przejście do uderzenia zgięcia grzbietowego.

- **Zbyt wysoki opór:** Użytkownik odczuwa uciążliwe, przedłużające się nadeptanie (jak podczas chodzenia pod górę).

Wskazówki dotyczące protez podudziowych

1) Zwrócić uwagę na zgięcie kolana podczas przenoszenia obciążenia.

- Jeśli kolano pozostaje całkowicie wyprostowane podczas przenoszenia obciążenia, zwiększyć opór na zginanie podeszwy.
- Jeśli zwiększenie oporu nie wystarczy, wypróbować twardszy klin pięty.

2) Unikać ruchu stawu kolanowego do środka.

- Jeśli przegub kolanowy porusza się do środka w pierwszej połowie fazy podporu, to należy przesunąć stopę protezową do środka.
- Jeśli staw kolanowy porusza się w drugiej połowie fazy stojącej w kierunku przyśrodkowym: zmniejszyć zewnętrzną rotację stopy protezy.

Wskazówki dotyczące protez wyrostka udowego lub kolanowego

- ▶ Hydrauliczne zginanie podeszwy Taleo Adapt może wpływać na działanie stawu kolanowego protezy (np. inicjowanie ruchu Yielding lub unieruchomienie wywołane obciążeniem).
- ▶ Przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.

5.4.1 Wymiana klina pięty

Oprócz zmiany odporności na zginanie podeszwy, zachowanie stopy protezy podczas po nadeptaniu piętą i przejścia obciążenia można regulować poprzez wymianę klina pięty. W zestawie dostępne są kliny piętowe o różnych stopniach twardości.

Stopnie twardości klinów piętowych: kolor klina piętowego wskazuje stopień twardości (patrz ilustr. 6). Ottobock zaleca rozpoczęcie od najtwardszego klina piętowego.

- 1) Lekko ugnij stopę protezy i wyjmij wbudowany klin pięty.
- 2) Drugi klin piętowy ustaw w taki sposób, aby napis Ottobock był ułożony prosto, a czubek był skierowany do przodu.
- 3) Klin piętowy włożyć do stopy protezowej (patrz ilustr. 9). W tym celu najpierw włóż końcówkę do przedniej części ramy, ❶ a następnie wciśnij klin piętowy do tylnej części ramy ❷.

6 Czyszczenie

- > **Dopuszczony środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) **NOTYFIKACJA! Stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
Produkt czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
- 2) Wykałaczką usunąć zabrudzenia osiadłe na linii odpływu wody i spłukać.
- 3) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą. Pokrycie stopy spłukać przy tym tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
- 4) Wytrzeć produkt miękką szmatką.
- 5) Pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

7 Konserwacja

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

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

Rozmiary [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość obcasa [mm]	10 ± 5								
Wysokość systemu [mm]	108		111		115		116		121
Wysokość montażowa [mm]	126		129		134		135		139
Masa [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Maks. masa ciała [kg]	88	100		115	130				
Stopień mobilności	3, 4								

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-04-23

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

A Taleo Adapt protéziszláb 1C59 hidraulikus bokaízülettel van ellátva. A bokaízület mozgástartománya 12°. Semleges pozícióban történő protézisfelépítéskor a sík talajon való járás közben a testsúly áthelyezését és a rámpán való lefelé közlekedést 10°-os plantárflexió segíti. A 2°-os dorzálflexió megkönnyíti a gördülést és a rámpán való felfelé közlekedést.

A hidraulikán kívül a karbon és polimer rugóelemek érezhető plantárflexiót is lehetővé tesznek. Emellett támogatják a természetes legördülő mozgást és nagyfokú energia-visszanyerést biztosítanak. A cserélhető sarokék tompítja a sarokütést.

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 termék a 3. mozgékonyági szint (korlátlan kültéri járás) számára ajánlott és használható a 4. mozgékonyági szint (különösen magas igényű kültéri járás) esetében.

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

TIPP: próbálja ki a magasabb terhelési szint/súlyosztály merevségét is, hogy a felhasználó érezhesse a különbséget.

Rugómerevség a testsúly és a terhelési szint függvényében		
Testsúly [kg]	Közepes terhelési szint	Magas 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	8
116-től 130-ig	8	

2.3 Kombinációs lehetőségek

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

2.4 Környezeti feltételek

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

Megengedett környezeti feltételek

Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 130).

Nem megengedett környezeti feltételek

Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl. : talkum) tartós érintkezés homokkal

Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

Tárolás és szállítás

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

2.5 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: 123) és meg nem engedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 123).
- ▶ 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 beakadás veszélyének elkerülése érdekében ne nyúljon a csuklós mechanizmusba.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

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

Pótalkatrészek/tartozékok

Megnevezés	Azonosító
Lábburok	2C8=*
Csatlakozósapka	2C21=*

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 lábát 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 Láborítás 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.

Előkészítés

A protézisláb bokaízületének oldalán három szögjelző vonal található. A vonalak a semleges helyzetet (folytonos vonal), a maximális dorzálflexiót és a maximális plantárflexiót jelzik (mindkettő szaggatott vonallal). A semleges pozíció 2° távolságra van a maximális dorzálflexiótól.

- 1) Helyezze be a kemény (fekete) sarokéket a protézisládba, és kezdje el vele a felépítést.
- 2) Helyezze a protézislábat semleges helyzetbe a bokaízület oldalán lévő vonalak segítségével. (lásd ezt az ábrát: 3):
- 3) Állítsa a két szelepet maximális ellenállásra (az óramutató járásával meg egyező irányba) úgy, hogy az alapfelépítés során megmaradjon a pozíció (lásd ezt az ábrát: 4).

Alapfelépítés

- > **Szükséges anyagok:** goniométer 662M4, sarokmagasság-mérő készülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítőkészülék (pl. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Ábra az alapfelépítés elkészítéséhez (lásd ezt az ábrát: 1)**
 - > **Comb- vagy térd exartikulációs protézisek:** vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.
- 1) Helyezze a protézislábat a felépítőkészülékbe.
 - **Sarokmagasság: a mindennapok során viselt cipő tényleges sarokmagassága, a sarok alatti kiegészítő emelés nélkül.**
 - **Bokaízület:** semleges helyzetben, mindkét szelep maximális ellenállásra állítva.
 - 2) **Szagittális testsík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.

→ A protézis felépítési síkja a protézisláb bokaízületén lévő felépítési jelölésen keresztül.

INFORMÁCIÓ: Ne vegye figyelembe a lábburkon lévő jelöléseket és az ismert szabványos felépítési irányelveket.

- 3) **Elülső sík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
 - A protézis felépítési sík a lábburok jelölésén keresztül (**kifelé elfordulás kb. 5°**).
- 4) Szerelje fel a szerkezeti részeket a protézisláb és a tok közé.
- 5) **Szaggittális testsík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
 - Állapítsa meg a tok közepét proximálisan és disztálisan az 50:50-es idomszerrel, és rajzolja be a középvonalat.
 - Jelölje be a tok referenciapontját a középvonalon: **lábszár protézis esetén a térdkalács közepének magasságában.**
 - A tokot úgy igazítsa be, hogy a protézis felépítési sík merőlegesen helyezkedjen el a tok referenciapontjához képest.
 - A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: **egyéni csontbehajlás/flexiós mozgásbeszűkülés + 5°**
- 6) **Elülső sík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
 - Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.
- 7) **Az alapfelépítés befejezése előtt ellenőrizze, hogy a protézisláb még mindig semleges helyzetben van-e (folytonos vonal) (lásd ezt az ábrát: 3).**
 - Ha a protézisláb már nincs semleges helyzetben, akkor állítsa vissza a bokaízületet semleges helyzetbe, és ellenőrizze a felépítést.
 - Ha a protézisláb még mindig semleges helyzetben van, folytassa a statikus felépítést.

5.3 Statikus felépítés

A statikus felépítés során a protézis beállításait (hossz, szög, eltolódások) kell ellenőrizni és beállítani a felhasználón. A cél az, hogy a felhasználó nyugodtan állhasson, miközben a protézisláb semleges helyzetben van.

> **Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését a 3D L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja (lásd ezt az ábrát: 5).**

- 1) Állítsa a protézisláb mindkét szelepét a közepes ellenállásra, hogy a bokaízület jól mozogjon.
- 2) Kérje meg a felhasználót, hogy húzza fel a protézist, álljon kényelmesen, és a súlyt egyenletesen ossza el mindkét lábán.
- 3) Ellenőrizze a protézis hosszát és szükség esetén korrigálja.
- 4) **Mozgassa a protézislábat a szaggittális testsíkban:** a felhasználónak kényelmesen kell állnia, miközben minimális izomerővel tartja a pozíciót.

- Ha a felhasználó úgy érzi, hogy hátrafelé esik, mozgassa a protézislábat hátrafelé.
 - Ha a felhasználó úgy érzi, hogy előre felé esik, mozgassa a protézislábat előre felé.
- 5) **Állítsa be a szöveget a szagittális testsíkban:** a dorzálflexiót és a plantárflexiót a protézislábon lévő adapter állítócsavarjaival lehet beállítani.
- **Ha a folytonos semleges vonal takarásban van:** a protézisláb holtjátéka túl nagy a dorzálflexiós és túl kicsi a plantárflexiós irányban. Állítson be nagyobb plantárflexiót a bokaízület felett, amíg a semleges vonal láthatóvá nem válik.
 - **Ha a dorzálflexiós véghelyzet és a folytonos semleges vonal között terület van:** a protézisláb holtjátéka túl nagy a plantárflexiós és túl kicsi a dorzálflexiós irányban. Állítson be nagyobb dorzálflexiót a bokaízület felett, amíg a keret pontosan a semleges vonalra nem kerül.
 - Lehetőség van a protézisláb maximális dorzálflexióban történő beállítására, ha a felhasználó ezt részesíti előnyben, vagy ha nagyobb stabilitásra van szükség (pl. kétoldalon amputált személy esetén).
- 6) **Ellenőrizze a terhelési vonalat a 3D L.A.S.A.R. Posture segítségével:** a vetített terhelési vonal lehetővé teszi a protézis felépítésének pontos ellenőrzését:
- **Térdízület:** a terhelési vonalnak **15 mm**-rel a Nietert-féle kompromisszumos forgáspont előtt kell futnia. A protézisláb kinematikája miatt a terhelési vonal kisebb távolságra is kerülhet.
 - **Protézis térdízület:** vegye figyelembe a térdízület használati útmutatóját.
 - **Protézisláb:** a terhelési vonalnak a protézisláb bokáján lévő felépítési jelölésre kell kerülnie.

5.4 Dinamikus felpróbálás

Az optimális statikus felépítés elérése után a protézis felépítését a nyílirányú testsíkban már nem szabad megváltoztatni. A protézisláb viselkedését a terhelésátvételtől a gördülésig a hidraulika ellenállásai szabályozzák. Az elülső síkban az optimális járásminta elérése érdekében a felépítést ellenőrzik és beállítják.

Hidraulika beállítása

A hidraulika ellenállásai külön beállíthatók a plantárflexióhoz és a dorzálflexióhoz. A plantárflexió ellenállással kell kezdeni. Az első beállítás után további beállítások következnek a felpróbálás során, amikor a felhasználó hozzá szokik a protézislábbal való járáshoz.

- 1) **A plantárflexió ellenállás beállítása.** Meghatározza, hogy a sarokütés utáni testsúly áthelyezés során a protézisláb milyen gyorsan végez plantárflexiót.
 - **Túl alacsony ellenállás:** az első lábfej túl gyorsan lesüllyed (akár hallható csattanással). Vagy a felhasználó panaszkodik, hogy nehéz mozgatni a lábfejét.
 - **Túl nagy ellenállás:** a felhasználó a sarkát merevebbnek érzi. A térdhajlítás erőteljesebben provokálódik, és a lábfej nagyobb lökést gyakorol.
- 2) **A dorzálflexió ellenállás beállítása.** Befolyásolja a boka mozgását a testsúly áthelyezés és a állás fázis vége között.
 - **Túl alacsony ellenállás:** a felhasználó gyors és kemény átmenetet érez a dorzálflexió ütközéséig.
 - **Túl nagy ellenállás:** a felhasználó megerőltető, kemény gördülést érez (mintha emelkedőn felfelé sétálna).

Tippek lábszárprotézisekhez

- 1) **Figyeljen a térdhajlításra a terhelésátvétel során.**
 - Ha a térd a terhelésátvétel közben teljesen kinyújtva marad, növelje a plantárflexió ellenállást.
 - Ha az ellenállás növelése nem elég, próbáljon ki egy keményebb sarokéket.
- 2) **Kerülje a térdízület mediális mozgatását.**
 - Ha a térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog: Tolja el mediális irányba a protézislábat.
 - Ha a térdízület a második állásfázisban mediális irányban mozog: Csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.

Tippek a combcsont- és térd exartikulációs protézisekhez

- ▶ A Taleo Adapt hidraulikus plantárflexiója befolyásolhatja a protézis térdízület funkcióit (pl. a terhelés által kiváltott engedésez mozgás vagy támaszfázis biztosítás).
- ▶ Vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.

5.4.1 Sarokék cseréje

A plantárflexiós ellenállás módosításán kívül a sarokék cseréjével is beállítható a protézisláb viselkedése sarokütés és a terhelésátvétel során. A csomag különböző keménységi fokú sarokékeket tartalmaz.

Sarokék keménységi foka: a keménységi fokot a sarokék színekódja jelzi (lásd ezt az ábrát: 6). Az Ottobock azt javasolja, hogy mindig a legkeményebb sarokékkal 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 (lásd ezt az ábrát: 9). Először helyezze be a csúcst a keret elülső részébe ①, majd nyomja a sarokéket a keret hátsó részébe ②.

6 Tisztítás

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

1) **TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülésére csak a megengedett tisztítószereket használja.**

A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal tisztítsa.

- 2) A vízelvezetéshez szükséges kontúrokból fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződéseket és öblítse le.
- 3) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. Eközben a lábburkot annyiszor öblítse ki, amíg minden szennyeződés eltávozik.
- 4) A terméket puha kendővel törölje szárazra.
- 5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

10 Műszaki adatok

Méretetek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság [mm]	10 ± 5								
Rendszermagasság [mm]	108		111		115		116		121
Beszerelési magasság [mm]	126		129		134		135		139
Súly [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Legnagyobb testsúly [kg]	88	100		115	130				
Mozgékonyági szint	3, 4								

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-04-23

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

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

Protézové chodidlo Taleo Adapt 1C59 je vybaveno hydraulickým hlezenním kloubem. Hlezenní kloub má rozsah pohybu 12°. Při stavbě protézy v neutrální poloze je podporováno přenesení zatížení při chůzi po rovině a při chůzi dolů po rampě s plantární flexí 10°. Dorzální flexe 2° usnadňuje odval a chůzi nahoru po rampě.

Vedle hydrauliky umožňují pružinové elementy z karbonu a polymeru rovněž citelnou plantární flexi. Kromě toho podporují přirozený odval chodidla a zaručují vysokou návratnost energie. Vyměnitelný patní klín tlumí dopad paty.

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 3 (neomezená chůze v exteriéru) a může se používat pro stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky).

Následující tabulka obsahuje vhodnou tuhost pružiny odpovídající úrovni zatížení, které uživatel vyvíjí na protézové chodidlo.

TIP: Vyzkoušejte také tuhost pro vyšší úroveň zatížení / vyšší hmotnostní třídu, aby uživatel poznal, jaký je v tom rozdíl.

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti a úrovni zatížení		
Tělesná hmotnost [kg]	Střední úroveň zatížení	Vysoká úroveň zatížení
do 51	1	2
52 až 58	2	3
59 až 67	3	4
68 až 77	4	5
78 až 88	5	6
89 až 100	6	7
101 až 115	7	8
116 až 130	8	

2.3 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.

2.4 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplota použití: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 139).
Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. mastek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích
Skladování a doprava
Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

2.5 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 132) a nepřijatelným okolním podmínkám (viz též strana 133).
- ▶ 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.
- ▶ Nesahejte do mechanismu kloubu, abyste si neskřípli prsty.

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=*

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 sejmete 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.

Příprava

Na boku hlezenního kloubu protézového chodidla se nacházejí tři linie jako indikátor úhlu. Linie označují neutrální polohu (plná čára), maximální dorzální flexi a maximální plantární flexi (obě přerušovanou čarou). Neutrální poloha je vzdálena 2° od maximální dorzální flexe.

- 1) Začněte stavbu tím, že do protézového chodidla vsadíte tvrdý (černý) patní klín.
- 2) Podle linií na boku hlezenního kloubu nastavte protézové chodidlo do neutrální polohy (viz obr. 3):
- 3) Nastavte oba ventily na maximální odpor (ve směru hodinových ručiček), aby poloha zůstala během základní stavby zachována (viz obr. 4).

Základní stavba

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

- **Výška podpatku: Efektivní výška podpatku každodenní obuvi, bez dodatečného zvýšení pod patou.**
 - **Hlezenní kloub:** V neutrální poloze, oba ventily nastavené na maximální odpor.
- 2) **Sagitální rovina:** Vyrovnajte protézové chodidlo podle stavební linie.
 - Stavební linie prochází značkou stavby na hlezenním kloubu protézového chodidla.
 - INFORMACE: Ignorujte značky na kosmetickém krytu chodidla a známé standardní směrnice pro stavbu.**
 - 3) **Frontální rovina:** Vyrovnajte protézové chodidlo podle stavební linie.
 - Stavební linie prochází značkami na kosmetickém krytu chodidla (**zevní rotace cca 5°**).
 - 4) Namontujte strukturální komponenty mezi protézovým chodidlem a pahýlovým lůžkem.
 - 5) **Sagitální rovina:** Vyrovnajte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Pomocí měřky 50:50 určete střed pahýlového lůžka proximálně a distálně a zakreslete středovou linii.
 - Vyznačte na středové linii referenční bod lůžka: **U bérce středů paty.**
 - Vyrovnajte pahýlové lůžko tak, aby stavební linie probíhala svisle referenčním bodem lůžka.
 - Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu lůžka: **Individuální flexe pahýlu / flekční kontraktura + 5°**
 - 6) **Frontální rovina:** Vyrovnajte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.
 - 7) **Před ukončením základní stavby zkontrolujte, zda se protézové chodidlo ještě nachází v neutrální poloze (plná čára) (viz obr. 3).**
 - Pokud již protézové chodidlo není v neutrální poloze, uveďte hlezenní kloub opět do neutrální polohy a zkontrolujte stavbu.
 - Pokud se protézové chodidlo ještě nachází v neutrální poloze, pokračujte dále se statickou stavbou.

5.3 Statická stavba

Při statické stavbě se kontrolují a přizpůsobují nastavení protézy (délka, úhel, posunutí) na uživateli. Cílem je umožnit uživateli uvolněný stoj, když je protézové chodidlo v neutrální poloze.

- > **Ottobock doporučuje provádět kontrolu stavby protézy pomocí 3D L.A.S.A.R. Posture (viz obr. 5).**
- 1) Pro zajištění dobré pohyblivosti hlezenního kloubu nastavte oba ventily protézového chodidla na střední odpor.

- 2) Požádejte uživatele, aby si nasadil protézu, zaujal pohodlný postoj a rozložil váhu rovnoměrně na obě dolní končetiny.
- 3) Zkontrolujte délku protézy a v případě potřeby ji upravte.
- 4) **Posouvání protézového chodidla v sagitální rovině:** Uživatel má stát pohodlně a přitom vyvíjet k udržení polohy pouze minimální svalovou sílu.
 - Pokud má uživatel pocit, že padá dozadu, posuňte protézové chodidlo posteriozně.
 - Pokud má uživatel pocit, že padá dopředu, posuňte protézové chodidlo anteriorně.
- 5) **Nastavení úhlu v sagitální rovině:** Dorzální flexe a plantární flexe se nastaví pomocí seřizovacích šroubů adaptéru na protézovém chodidle.
 - **Když je plná neutrální linie zakrytá:** Protézové chodidlo má příliš velkou pohybovou vůli směrem k dorzální flexi a příliš malou směrem k plantární flexi. Nastavte nad hlezenním kloubem větší plantární flexi tak, aby byla vidět neutrální linie.
 - **Když je mezi dorazem dorzální flexe a plnou neutrální linií vidět místo:** Protézové chodidlo má příliš velkou pohybovou vůli ve směru plantární flexe a příliš malou ve směru dorzální flexe. Nastavte nad hlezenním kloubem větší dorzální flexi tak, aby rám ležel přesně na neutrální linii.
 - Pokud to uživatel preferuje nebo má potřebu velké stability (např. oboustranně amputovaný uživatel), je možné stavbu protézového chodidla nastavit v maximální dorzální flexi.
- 6) **Kontrola zátěžové linie pomocí 3D L.A.S.A.R. Posture:** Promítnutá zátěžová linie umožňuje přesnou kontrolu stavby protézy:
 - **Kolenní kloub:** Zátěžová linie by měla probíhat **15 mm** před kompromisním středem kolena dle Nieterta. V důsledku kinematiky protézového chodidla je možné, že zátěžová linie bude v menší vzdálenosti.
 - **Protézový kolenní kloub:** Postupujte podle návodu k použití protézového kolenního kloubu.
 - **Protézové chodidlo:** Zátěžová linie by měla probíhat na značce stavby na hleznu protézového chodidla nebo v její blízkosti.

5.4 Dynamická zkouška

Po dosažení optimální statické stavby by se už v sagitální rovině neměla stavba protézy měnit. Chování protézového chodidla, od přenesení váhy až po odval, se nastavuje pomocí odporů hydrauliky. Ve frontální rovině se stavba kontroluje a seřizuje za účelem dosažení optimálního obrazu chůze.

Nastavení hydrauliky

Odpory hydrauliky lze pro plantární flexi a dorzální flexi nastavit odděleně. Začíná se odporem plantární flexe. Po prvním nastavení následují další seřízení během zkoušky, kdy si uživatel zvyká na chůzi s protézovým chodidlem.

- 1) **Nastavení odporu plantární flexe.** Ten určuje, jak rychle protézové chodidlo plantárně flektuje během přenesení zatížení po dopadu paty.
 - **Odpor je příliš malý:** Přednoží poklesne příliš rychle (případně slyšitelné plesknutí). Nebo si uživatel stěžuje, že je těžké se pohybovat přes chodidlo.
 - **Odpor je příliš velký:** Uživatel pociťuje příliš tuhou patu. Flexe kolena je namáhavější a chodidlo dodává větší hnací podporu.
- 2) **Nastavení odporu dorzální flexe.** Ovlivňuje pohyb hlezna od přenesení zatížení až do konce stojné fáze.
 - **Odpor je příliš malý:** Uživatel cítí rychlý a tvrdý přechod k dorazu dorzální flexe.
 - **Odpor je příliš velký:** Uživatel cítí namáhavý, tuhý odval chodidla (jako při chůzi do kopce).

Tipy pro bérkové protézy

- 1) **Dbejte na flexi kolena během přenesení váhy.**
 - Když zůstane koleno během přenesení váhy v plné extenzi, zvyšte odpor plantární flexe.
 - Pokud zvýšení odporu nestačí, vyzkoušejte tvrdší patní klín.
- 2) **Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem.**
 - Pokud se kolenní kloub pohybuje v první polovině stojné fáze mediálně: Posuňte protézové chodidlo mediálně.
 - Pokud se kolenní kloub pohybuje ve druhé polovině stojné fáze mediálně: Zredukejte zevní rotaci protézového chodidla.

Tipy pro stehenní a kolenní exartikulační protézy

- ▶ Hydraulická plantární flexe protézového chodidla Taleo Adapt může ovlivňovat funkce protézového kolenního kloubu (např. zahájení yieldingu nebo aktivaci jištění stojné fáze vlivem zatížení).
- ▶ Postupujte podle návodu k použití protézového kolenního kloubu.

5.4.1 Výměna patního klínu

Vedle změny odporu plantární flexe lze chování protézového chodidla při dopadu paty a při přenesení váhy přizpůsobovat výměnou patního klínu. Součástí dodávky jsou patní klíny různých stupňů tvrdosti.

Stupně tvrdosti patních klínů: Barva patního klínu udává stupeň tvrdosti (viz obr. 6). Ottobock doporučuje začínat s nejtvrdším patním klínem.

- 1) Protézové chodidlo trochu ohněte a vyjměte vsazený patní klín.

- 2) Nový patní klín vyrovnejte tak, aby byl nápis Ottobock vodorovně a špička směřovala anteriorně.
- 3) Vsaďte patní klín do protézového chodidla (viz obr. 9). Přitom nejdříve vsaďte špičku do přední části rámu ①, potom zatlačte patní klín do zadní části rámu ②.

6 Čištění

- > **Povolený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**
Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrálním pH.
 - 2) Kontury pro odvod vody zbavte nečistot pomocí párátko a propláchněte.
 - 3) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou. Přitom vyplachujte kosmetický kryt chodidla tak dlouho, dokud se neodstraní veškeré nečistoty.
 - 4) Osušte produkt měkkým hadříkem.
 - 5) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

7 Údržba

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

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku [mm]	10 ± 5								
Systémová výška [mm]	108		111		115	116		121	
Stavební výška [mm]	126		129		134	135		139	
Hmotnost [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Max. tělesná hmotnost [kg]	88	100		115	130				
Stupeň aktivity	3, 4								

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-04-23

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

Piciorul protetic Taleo Adapt 1C59 este echipat cu o articulație hidraulică pentru gleznă. Articulația gleznei are o amplitudine în mișcare de 12°. La alinierea protezei în poziție neutră, transferul de sarcină este susținut la mersul pe teren plan și la coborârea rampelor cu o flexie plantară de 10°. Dorsiflexia de 2° facilitează răsturnarea pe și urcarea rampelor.

În plus față de sistemul hidraulic, elementele elastice din carbon și polimer permit, de asemenea, o flexie plantară sensibilă. De asemenea, acestea

susțin rularea naturală și oferă un randament energetic ridicat. Un susținător calcanean interschimbabil amortizează atingerea călcâiului.

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 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior) și poate fi utilizat și pentru cei cu gradul de mobilitate 4 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate).

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: Încercați, de asemenea, rigiditatea nivelului de încărcare/clasei de greutate superioare, astfel încât utilizatorul să poată simți diferența.

Rigiditatea arcului în funcție de greutatea corporală și nivelul de încărcare		
Greutate corporală [kg]	Nivel de încărcare mediu	Nivel de încărcare ridicat
până la 51	1	2
52 până la 58	2	3
59 până la 67	3	4
68 până la 77	4	5
78 până la 88	5	6
89 până la 100	6	7
101 până la 115	7	8
116 până la 130	8	

2.3 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.

2.4 Condiții de mediu

Condiții de mediu admise
Temperatura de utilizare: -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 148).
Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide
Depozitare și transport
Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

2.5 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 141) sau la condiții de mediu inadmisibile (vezi pagina 142).
- ▶ 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.
- ▶ Nu introduceți mâinile în mecanismul articulației pentru a preveni pericolul de blocare.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

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=*

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 labeli protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării produsului

- ▶ Nu aduceți modificări nici labeli 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.

Pregătirea

Trei linii indicatoare de unghi sunt amplasate pe partea laterală a articulației gleznei piciorului protetic. Liniile etichetei indică poziția neutră (linie continuă), dorsiflexia maximă și flexia plantară maximă (ambele cu linii punctate). Poziția neutră este la 2° distanță de dorsiflexia maximă.

- 1) Inserați calota dură (neagră) pentru călcâi în laba protetică și începeți construcția cu ea.
- 2) Așezați laba protetică în poziție neutră folosind liniile de pe partea laterală a articulației gleznei. (vezi fig. 3):
- 3) Reglați cele două supape la rezistența maximă (în sensul acelor de ceasornic), astfel încât poziția să fie menținută în timpul asamblării de bază (vezi fig. 4).

Structura 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)
- > **Ilustrație pentru pregătirea structurii de bază (vezi fig. 1)**
- > **Proteză transfemurală sau proteză de dezarticulație de genunchi:** Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.
 - 1) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de aliniere.

- **Înălțime toc: Înălțimea efectivă a tocului pantofului de zi cu zi, fără înălțare suplimentară sub călcâi.**
 - **Articulația gleznei:** în poziție neutră, ambele valve la rezistență maximă.
- 2) **Plan sagital:** aliniați piciorul protetic cu linia pilonului.
- Linia pilonului prin marcajul pilonului de pe articulația gleznei piciorului protetic.
- INFORMAȚIE: Ignorați marcajele de pe învelișul cosmetic pentru piciorul protetic și instrucțiunile pilonului cunoscute.**
- 3) **Plan frontal:** aliniați piciorul protetic cu linia de reglaj.
- Linia pilonului prin marcajele de pe învelișul cosmetic pentru piciorul protetic (**Rotație cca. 5°**).
- 4) Montați părțile structurale între piciorul protetic și soclul protetic.
- 5) **Plan sagital:** aliniați tija protezei cu linia pilonului.
- Determinați mijlocul cupei protetice proximal și distal cu ajutorul șablonul 50:50 și trasați linia mediană.
 - Desenați punctul de referință al cupei pe linia mediană: **pentru proteze transtibiale la nivelul centrului rotulei.**
 - Aliniați soclul protetic astfel încât linia pilonului să treacă vertical prin punctul de referință al tijeii.
 - Ajustați flexiunea cupei prin rotirea acesteia în jurul punctului de referință al cupei: **flexiunea individuală a bontului/contractura de flexie + 5°**
- 6) **Plan frontal:** Aliniați tija protezei cu linia pilonului.
- Luați în considerare poziția de abducție sau de aducție.
- 7) **Înainte de terminarea pregătirii de bază, verificați dacă piciorul protetic se află încă în poziție neutră (linie continuă). (vezi fig. 3).**
- Dacă piciorul protetic nu mai este în poziție neutră, aduceți articulația gleznei înapoi în poziție neutră și verificați alinierea.
 - În cazul în care piciorul protetic se află încă în poziție neutră, continuați cu reglarea statică.

5.3 Alinierea statică

În timpul reglării statice, setările protezei (lungime, unghi, deplasări) sunt verificate și ajustate pe utilizator. Scopul este de a permite utilizatorului să stea în picioare într-un mod relaxat în timp ce piciorul protetic se află în poziție neutră.

- > **Ottobock recomandă controlarea reglării protezei cu ajutorul sistemului 3D L.A.S.A.R. Posture. (vezi fig. 5).**
 - 1) Reglați cele două supape ale piciorului protetic la rezistența de mijloc, astfel încât piciorul protetic să se miște bine.
 - 2) Cereți-i utilizatorului să își pună proteza, să stea în picioare confortabil și să distribuie greutatea în mod egal pe ambele picioare.
 - 3) Controlați lungimea protezei și corecți-o la nevoie.
 - 4) **Deplasarea piciorului protetic în plan sagital:** utilizatorul trebuie să stea în picioare în mod confortabil, utilizând o forță musculară minimă pentru a menține poziția.
 - În cazul în care utilizatorul are senzația căderii către înapoi, deplasați piciorul protetic posterior.
 - În cazul în care utilizatorul are senzația căderii în față, deplasați piciorul protetic anterior.
- 5) **Setați unghiul în planul sagital:** dorsiflexia și flexia plantară se reglează cu ajutorul șuruburilor de reglare ale adaptorului de pe piciorul protetic.
 - **În cazul în care linia neutră continuă este acoperită:** piciorul protetic are o amplitudine de mișcare prea mare în direcția de dorsiflexie și prea mică în direcția de flexie plantară. Reglați mai multă flexie plantară deasupra articulației gleznei până când este vizibilă linia neutră.
 - **În cazul în care este vizibil un spațiu între limita de dorsiflexie și linia neutră continuă:** piciorul protetic are o amplitudine de mișcare prea mare în direcția flexiei plantare și prea mică în direcția dorsiflexiei. Reglați mai multă dorsiflexie deasupra articulației gleznei până când cadrul se află exact pe linia neutră.
 - Este posibilă configurarea piciorului protetic în dorsiflexie maximă dacă utilizatorul preferă acest lucru sau dacă are o nevoie mare de stabilitate. (de ex. utilizator amputat bilateral).
- 6) **Verificați linia de sarcină cu L.A.S.A.R. 3D Posture:** linia de sarcină proiectată permite un control precis al setării protezei:
 - **Articulația genunchiului:** linia de sarcină trebuie să treacă la **15 mm** în fața punctului de pivot de compromis după Nietert. Din cauza cinematicii piciorului protetic, linia de sarcină poate avea o distanță mai mică.
 - **Articulație protetică de genunchi:** respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.
 - **Picior protetic:** linia de încărcare ar trebui să se afle pe sau în apropierea semnului de sprijin de pe glezna piciorului protetic.

5.4 Proba dinamică

După ce a fost obținută reconstrucția statică optimă, reconstrucția protezei în plan sagital nu trebuie să mai fie modificată. Comportamentul labei protetice, de la transferul de sarcină până la răsturnare, este ajustat cu ajutorul rezistențelor sistemului hidraulic. În plan frontal, alinierea este controlată și ajustată pentru a obține un model de mers optim.

Reglarea sistemului hidraulic

Rezistențele sistemului hidraulic pot fi setate separat pentru flexie plantară și dorsiflexie. Începeți cu rezistența la flexia plantară. După ajustarea inițială, urmează alte ajustări în timpul montajului, pe măsură ce utilizatorul se obișnuiește să meargă cu piciorul protetic.

- 1) **Reglați rezistența la flexia plantară.** Aceasta determină viteza cu care piciorul protetic realizează flexia plantară în timpul transferului de sarcină după atingerea călcâiului.
 - **Rezistență prea mică:** antepiciorul coboară prea repede (este posibil să se audă o bătaie audibilă). Sau utilizatorul se plânge că este dificil să se deplaseze peste picior.
 - **Rezistență prea mare:** utilizatorul simte un călcâi care este prea rigid. Flexia genunchiului este provocată mai mult, iar piciorul are un efect mai propulsiv.
- 2) **Setați rezistența dorsiflexiei.** Aceasta influențează mișcarea gleznei după transferul sarcinii până la sfârșitul fazei de sprijin.
 - **Rezistență prea mică:** utilizatorul simte o tranziție rapidă și dură până la oprirea dorsiflexiei.
 - **Rezistență prea mare:** utilizatorul simte o rostogolire obositoare, dură (ca mersul pe jos în urcare).

Sfaturi pentru proteze pentru partea inferioară a membrului inferior

- 1) **Fiți atenți la flexia genunchiului în timpul transferului de sarcină.**
 - Dacă genunchiul rămâne complet întins în timpul transferului de sarcină, creșteți rezistența la flexia plantară.
 - În cazul în care creșterea rezistenței nu este suficientă, încercați cu un susținător calcanean mai dură.
- 2) **Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial.**
 - Dacă articulația genunchiului se deplasează medial în prima jumătate a fazei de sprijin: Deplasați laba protetică medial.
 - Dacă articulația genunchiului se deplasează medial în a doua jumătate a fazei de sprijin: Reduceți rotația externă a labei protetice.

Sfaturi pentru protezele transfemorale și protezele de dezarticulație de genunchi

- ▶ Flexia plantară hidraulică a Taleo Adapt poate influența funcțiile articulației protetice a genunchiului (de ex. inițierea mișcării de cedare sau declanșarea blocării fazei de sprijin prin încărcarea cu greutate).
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.

5.4.1 Înlocuiți susținătorul calcanean

În plus față de modificarea rezistenței la flexia plantară, comportamentul la-bei protetice în timpul atingerii călcâiului și al transferului de sarcină poate fi ajustat prin înlocuirea susținătorului calcanean. În furnitură sunt disponibile susținătoare calcaneene cu diferite grade de duritate.

Gradele de duritate ale susținătoarelor calcaneene: Culoarea susținătorului calcanean indică gradul de duritate (vezi fig. 6). Ottobock recomandă să se înceapă cu susținătorul calcanean cel mai dur.

- 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 calcanian în laba protetică (vezi fig. 9). Introduceți mai întâi vârful în partea din față a cadrului ①, apoi presați susținătorul calcanean în partea din spate a cadrului ②.

6 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 produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
- 2) Cu ajutorul unei scobitori îndepărtați murdăria din contururile pentru scurgerea apei și clățiți-le.
- 3) Clățiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clățiți atât de des învelișul cosmetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
- 4) Uscați produsul cu o lavetă moale.
- 5) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

7 Întreținere

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

- ▶ În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca 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.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului [mm]	10 ± 5								
Înălțimea sistemului [mm]	108		111		115		116		121
Înălțimea de montare [mm]	126		129		134		135		139
Greutate [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Greutatea corporală max. [kg]	88	100		115	130				
Gradul de mobilitate	3, 4								

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-04-23

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

Protetsko stopalo Taleo Adapt 1C59 opremljeno je hidrauličkim skočnim zglobovima. Skočni zglob ima raspon kretnji od 12°. Pri poravnanju proteze u neutralnom položaju podupire se prihvat opterećenja pri hodanju na ravnom i spuštanju na kosinama s plantarnom fleksijom od 10°. Dorsalna fleksija od 2° olakšava prebacivanje na prste preko kosina i spon na kosinama.

Opružni elementi od ugljika i polimera uz hidrauliku također omogućuju osjetnu plantarnu fleksiju. Osim toga, podupiru prirodno prebacivanje na prste i pružaju visoki povrat energije. Zamjenjivi klin za petu ublažava nagaz na petu.

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 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i može se upotrijebiti za stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva 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: također provjerite krutost višeg stupnja opterećenja / više težinske kategorije kako bi korisnik mogao osjetiti razliku.

Krutost opruge ovisno o tjelesnoj težini i razini opterećenja		
Tjelesna težina [kg]	Srednja razina opterećenja	Visoka 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	8
116 do 130	8	

2.3 Mogućnosti kombiniranja

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

2.4 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Temperatura uporabe: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 158).
Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima
Skladištenje i transport
Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

2.5 Vijek trajanja

Protetsko stopalo

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

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 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 150) ni nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 151).
- ▶ 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.
- ▶ Nemojte posezati u mehanizam zgloba kako biste spriječili opasnost od priklještenja.

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=*

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

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

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremena istrošenost zbog oštećenja proizvoda

- ▶ Ne provodite preinake na protetskom stopalu ili navlaci za stopalo.

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.

Priprema

Bočno se na skočnom zglobu protetskog stopala nalaze tri indikatorske crte za kut. Crte označavaju neutralan položaj (neprekidna crta), maksimalnu dorsalnu fleksiju i maksimalnu plantarnu fleksiju (obje isprekidanim crtama). Neutralni je položaj od dorsalne fleksije udaljen 2°.

- 1) Umetnite kruti (crni) klin za petu u protetsko stopalo i time počnite poravnanje.
- 2) Dovedite protetsko stopalo pomoću crta na strani skočnog zgloba u neutralni položaj (vidi sl. 3):
- 3) Namjestite oba ventila na maksimalni otpor (u smjeru kazaljke na satu) kako se položaj ne bi promijenio tijekom osnovnog poravnanja (vidi sl. 4).

Osnovno poravnanje

- > **Potrebni materijali:** goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Slika pripreme osnovnog poravnanja (vidi sl. 1)**
 - > **Proteza za natkoljenu ili dezartikulacijska proteza koljena:** pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.
- 1) Smjestite protetsko stopalo u uređaj za poravnanje.
 - **Visina potpetice: efektivna visina potpetice uobičajene cipele bez dodatnog povišenja ispod pete.**
 - **Skočni zglob:** u neutralnom položaju, oba ventila na maksimalnom otporu.
 - 2) **Sagitalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo na crti poravnanja.
 - Crta poravnanja na temelju oznake poravnanja na skočnom zglobu protetskog stopala.
 - INFORMACIJA: Ignorirajte oznake na čahuri stopala i poznate standardne smjernice poravnanja.**
 - 3) **Frontalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo s crtom poravnanja.
 - Linija poravnanja na temelju oznaka na navlaci stopala (**vanjska rotacija cca 5°**).
 - 4) Montirajte strukturne dijelove između protetskog stopala i drška proteze.
 - 5) **Sagitalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
 - Sredinu drška proteze proksimalno i distalno odredite šablonom 50:50 te ucrtajte središnjom linijom.
 - Ucrtajte referentnu točku drška na središnju liniju: **Ako je riječ o protezi potkoljenice na visini sredine patele.**
 - Poravnajte držak proteze tako da linija poravnanja prolazi okomito kroz referentnu točku drška.

- Podesite fleksiju drška okretanjem oko referentne točke drška: **individualna fleksija batrljka / kontraktura savijanja + 5°**
- 6) **Frontalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
 - Obratite pozornost na abdukcijski ili adukcijski položaj.
- 7) **Prije kraja osnovnog poravnanja provjerite nalazi li se protetsko stopalo još u neutralnom položaju (puna crta) (vidi sl. 3).**
 - Ako se protetsko stopalo više ne nalazi u neutralnom položaju, ponovno dovedite skočni zglob u neutralni položaj i provjerite poravnanje.
 - Ako se protetsko stopalo još nalazi u neutralnom položaju, nastavite sa statičkim poravnanjem.

5.3 Statičko poravnanje

Pri statičkom poravnanju postavke proteze (duljina, kut, pomaci) provjeravaju se i prilagođavaju na korisniku. Svrha je omogućavanje opuštenog stajanja korisniku dok se protetsko stopalo nalazi u neutralnom položaju.

> **Ottobock preporučuje da poravnanje proteze kontrolirate uređajem 3D L.A.S.A.R. Posture (vidi sl. 5).**

- 1) Namjestite oba ventila protetskog stopala na srednji otpor kako bi skočni zglob bio lako pokretan.
- 2) Zamolite korisnika da navuče protezu, udobno se namjesti i ravnomjerno rasporedi težinu na obje noge.
- 3) Provjerite duljinu proteze i po potrebi je ispravite.
- 4) **Pomicanje protetskog stopala u sagitalnoj ravnini:** korisnik mora udobno stajati i pritom upotrebljavati tek minimalnu snagu mišića kako bi održao položaj.
 - Ako korisnik ima osjećaj padanja unatrag, pomaknite protetsko stopalo posteriorno.
 - Ako korisnik ima osjećaj padanja prema naprijed, pomaknite protetsko stopalo anteriorno.
- 5) **Podešavanje kuta u sagitalnoj ravnini:** dorsalna fleksija i plantarna fleksija namještaju se vijcima za podešavanje adaptera na protetskom stopalu.
 - **Ako je puna neutralna crta prekrivena:** protetsko stopalo ima preveliku slobodu kretanja u smjeru dorsalne fleksije i premalenu u smjeru plantarne fleksije. Iznad skočnog zgloba namjestite veću plantarnu fleksiju dok neutralna crta ne postane vidljiva.

- **Ako je vidljivo mjesto između zaustavljanja dorsalne fleksije i pune neutralne crte:** protetsko stopalo ima preveliku slobodu kretanja u smjeru plantarne fleksije i premalenu u smjeru dorsalne fleksije. Iznad skočnog zgloba podesite veću dorsalnu fleksiju dok okvir potpuno ne nalegne na neutralnu crtu.
 - Moguće je poravnati protetsko stopalo u maksimalnoj dorsalnoj fleksiji ako korisnik to preferira ili ima veliku potrebu za sigurnošću (npr. korisnik s bilateralnom amputacijom).
- 6) **Provjerite crtu opterećenja uređajem za poravnanje 3D L.A.S.A.R. Posture:** projicirana crta opterećenja omogućuje točnu provjeru poravnanja proteze:
- **Zglob koljena:** crta opterećenja trebala bi prolaziti **15 mm** ispred kompromisne točke vrtnje prema Nietertu. Na temelju kinematike protetskog stopala moguć je manji razmak crte opterećenja.
 - **Protetski zglob koljena:** pridržavajte se uputa za uporabu protetskog koljena.
 - **Protetsko stopalo:** crta opterećenja trebala bi prolaziti oznakom poravnanja na skočnom zglobu protetskog stopala ili blizu nje.

5.4 Dinamička proba

Nakon što se postigne optimalno statičko poravnanje, poravnanje proteze u sagitalnoj ravnini ne bi se više trebalo mijenjati. Ponašanje protetskog stopala od preuzimanja opterećenja do prebacivanja na prste podešava se otporima hidraulike. U frontalnoj ravnini provjerava se i prilagođava poravnanje kako bi se postigao optimalan hod.

Podešavanje hidraulike

Otpori hidraulike mogu se odvojeno namještati za plantarnu i dorsalnu fleksiju. Započinje se s otporom plantarne fleksije. Nakon prvog podešavanja slijede ostale prilagodbe tijekom isprobavanja kada se korisnik navikava na hodanje uz protetsko stopalo.

- 1) **Podesite otpor plantarne fleksije.** On određuje kako će brza biti plantarna fleksija protetskog stopala tijekom preuzimanja opterećenja nakon nagaza na petu.
 - **Otpor prenizak:** prednje stopalo prebrzo se spušta (moguće čujno udaranje). Ili se korisnik žali na teško kretanje preko stopala.
 - **Otpor previsok:** korisnik osjeća prekrutu petu. Savijanje koljena jače se provocira i stopalo jače pokreće.
- 2) **Podesite otpor dorsalne fleksije.** On utječe na pomicanje zgloba nakon preuzimanja opterećenja do završetka faze oslonca.

- **Otpor prenizak:** korisnik osjeća brzi i nagli prijelaz do graničnika dorsalne fleksije.
- **Otpor previsok:** korisnik osjeća naporno, kruto prebacivanje na prste (kao pri usponu).

Savjeti za proteze potkoljenice

1) Pazite na fleksiju koljena tijekom preuzimanja opterećenja.

- Ako koljeno tijekom preuzimanja opterećenja ostane potpuno ispruženo, povećajte otpor plantarne fleksije.
- Ako povećavanje otpora nije dovoljno, isprobajte krući klin za petu.

2) Izbjegavajte pomak zgloba koljena u medijalnom smjeru.

- Ako se u prvoj polovini faze oslonca zglob koljena pomiče u medijalnom smjeru: pomaknite protetsko stopalo medijalno.
- Ako se u drugoj polovini faze oslonca zglob koljena pomiče u medijalnom smjeru: smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.

Savjeti za proteze za natkoljenu i dezartikulacijske proteze koljena

- ▶ Hidraulička plantarna fleksija uloška Taleo Adapt može utjecati na funkcije protetskog zgloba koljena (npr. pokret yielding ili aktivacija osigurača faze oslonca putem težinskog opterećenja).
- ▶ Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

5.4.1 Zamjena klina za petu

Osim promjene otpora plantarne fleksije ponašanje protetskog stopala pri nagazu na petu i preuzimanju opterećenja 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. 6). Ottobock preporučuje da počnete s najtvrdim klinom za petu.

- 1) Malo savijte protetsko stopalo i uklonite ugrađeni klin za petu.
- 2) Drugi klin za petu usmjerite tako da natpis Ottobock stoji okomito i da vrh pokazuje u anteriornom smjeru.
- 3) Klin za petu umetnite u protetsko stopalo (vidi sl. 9). Prvo umetnite vrh u prednji dio okvira ①, zatim utisnite klin za petu u stražnji dio okvira ②.

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Tehnički podatci

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice [mm]	10 ± 5								
Visina sustava [mm]	108		111		115		116		121
Visina ugradnje [mm]	126		129		134		135		139
Težina [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Maks. tjelesna težina [kg]	88	100		115			130		
Stupanj mobilnosti	3, 4								

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-04-23

- ▶ 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.

Protežno stopalo Taleo Adapt 1C59 je opremljeno s hidravličnim skočnim sklepom. Skočni sklep ima obseg gibljivosti 12°. S konstrukcijo proteze v nevtralnem položaju je prenos bremena pri hoji po ravni podlagi in pri hoji po klančinah podprt s plantarno fleksijo 10°. Dorzalna fleksija 2° olajša prevalitev in hojo po klančinah.

Poleg hidravlike omogočajo opazno plantarno fleksijo tudi vzmetni elementi iz karbona in polimera. Prav tako podpirajo naravno odvalitev in nudijo visoko oddajanje energije. Zamenljiva petna zagozda blaži udarec s peto.

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 3 (neomejena hoja na prostem) in se lahko uporablja za stopnjo mobilnosti 4 (neomejena hoja na prostem s posebno visokimi zahtevami).

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti, primerno za stopnjo obremenitve, ki jo uporabnik izvaja na protezno stopalo.

NAMIG: Preizkusite tudi togost višje stopnje obremenitve/razreda teže, da bo uporabnik občutil razliko.

Togost vzmeti v odvisnosti od telesne teže in stopnje obremenitve		
Telesna teža [kg]	Srednja stopnja obremenitve	Visoka 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	8
116 do 130	8	

2.3 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.

2.4 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperatura za uporabo: od -10°C do $+45^{\circ}\text{C}$
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdnine: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 166).
Neprimerni pogoji okolice
Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

Skladiščenje in transport

Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

2.5 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.
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte prekomernim obremenitvam (poglavje: "Področje uporabe" glej stran 160) in nedopustnim okoljskim pogojem (glej stran 160).
- ▶ 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.
- ▶ Da bi se izognili nevarnosti stiskanja, ne segajte v mehanizem sklepa.

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

Količina	Naziv	Oznaka
1	Komplet petnih zagozd	2F50=*

Nadomestni deli/dodatki	
Naziv	Oznaka
Estetska proteza	2C8=*
Povezovalni čep	2C21=*

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- ▶ Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

INFORMACIJA

Plastični del priključno območje izdelka med sestavljanjem in pomerjanjem ščiti pred praskami.

- ▶ Plastični del odstranite, preden bolnik zapusti območje za pomerjanje.

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

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.

Priprava

Na strani skočnega sklepa proteznega stopala so tri črte indikatorja kota. Črte označujejo nevtralni položaj (polna črta), največjo dorzalno fleksijo in največjo plantarno fleksijo (obe s črtkanimi črtami). Nevtralni položaj je 2° oddaljen od največje dorzalne fleksije.

- 1) Trdo (črno) petno zagozdo vstavite v protezno stopalo in z njo začnite sestavljati.
- 2) Postavite protezno stopalo v nevtralni položaj s pomočjo črt na strani skočnega sklepa (glej sliko 3):
- 3) Oba ventila nastavite na največji upor (v smeri urinega kazalca), da ohranite položaj med osnovno poravnavo (glej sliko 4).

Osnovna poravnava

- > **Potrebni materiali:** goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, šablona 50:50 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Slika za pripravo osnovne poravnave (glej sliko 1)**
 - > **Femoralna ali kolenska dezartikulacijska proteza:** Upoštevajte navodila za uporabo proteze kolenskega sklepa.
- 1) Namestite protezno stopalo v napravo za poravnavo.
 - **Višina pete: Učinkovita višina pete vsakodnevnega čevlja, brez dodatnega povišanja pod peto.**
 - **Skočni sklep:** V nevtralnem položaju, oba ventila z največjim uporom.
 - 2) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
 - Referenčna linija skozi oznako poravnave na skočnem sklepu proteznega stopala.
 - INFORMACIJA: Ne upoštevajte oznak na estetski protezi in znanih standardnih smernic.**
 - 3) **Čelna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
 - Referenčna linija z oznakami estetske proteze (**zunanja rotacija pribl. 5°**).
 - 4) Montirajte strukturne dele med proteznim stopalom in ležiščem proteze.
 - 5) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
 - Določite središče ležišča proteze proksimalno in distalno z uporabo šablone 50:50 in označite središčnico.
 - Referenčno točko ležišča narišite na središčnici: **za proteze golenice v višini sredine pogačice.**
 - Ležišče proteze poravnajte tako, da referenčna linija poteka pravokotno skozi referenčno točko ležišča.

→ Prilagodite upogib držaja z vrtenjem okoli referenčne točke ležišča:
individualna preostala upogibnost uda/fleksijska kontraktura + 5°

- 6) **Čelna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
→ Upoštevajte položaj abdukcije ali addukcije.
- 7) **Pred dokončanjem osnovne poravnave preverite, ali je protezno stopalo še vedno v nevtralnem položaju (neprekinjena črta) (glej sliko 3).**
→ Če protezno stopalo ni več v nevtralnem položaju, skočni sklep znova vrnite v nevtralni položaj in preverite strukturo.
→ Če je protezno stopalo še vedno v nevtralnem položaju, nadaljujte s statično poravnavo.

5.3 Statično sestavljanje

Pri statični poravnavi se nastavitve proteze (dolžina, kot, pomiki) preverjajo in prilagajajo uporabniku. Cilj je omogočiti uporabniku, da stoji na sproščen način, medtem ko je protezno stopalo v nevtralnem položaju.

- > **Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave 3D L.A.S.A.R. Posture (glej sliko 5).**
- 1) Oba ventila na proteznem stopalu nastavite na srednji upor, tako da se lahko skočni sklep prosto premika.
 - 2) Prosite uporabnika, naj si nadene protezo, se udobno postavi in težo enakomerno porazdeli na obe nogi.
 - 3) Preverite dolžino proteze in jo po potrebi popravite.
 - 4) **Premaknite protezno stopalo v sagitalni ravnini:** Uporabnik mora udobno stati z minimalno mišično močjo, da ohrani položaj.
→ Če ima uporabnik občutek, da bo padel proti nazaj, premaknite protezno stopalo posteriorno.
→ Če ima uporabnik občutek, da bo padel naprej, premaknite protezno stopalo anteriorno.
 - 5) **Prilagodite kot v sagitalni ravnini:** Dorzalna in plantarna fleksija se prilagodita z nastavitvenimi vijaki adapterja na proteznem stopalu.
→ **Če je neprekinjena nevtralna črta zakrita:** Protezno stopalo ima preveč prostora za premikanje v smeri dorzalne fleksije in premalo v smeri plantarne fleksije. Nad skočnim sklepom nastavite več plantarne fleksije, dokler ni vidna nevtralna črta.

- **Če je med ustavitvijo drzalne fleksije in neprekinjeno nevtralno črto viden prostor:** Protezno stopalo ima preveč prostora za gibanje v smeri plantarne fleksije in premalo v smeri dorzalne fleksije. Nastavite več dorzalne fleksije nad skočnim sklepom, dokler okvir ni točno na nevtralni črti.
 - Protezno stopalo je možno postaviti v največjo dorzalno fleksijo, če ima uporabnik to raje ali če ima veliko potrebo po stabilnosti (npr. uporabnik z dvostransko amputacijo).
- 6) **Preverite obremenitveno črto z napravo 3D L.A.S.A.R. Posture:** Projicirana obremenitvena črta omogoča natančen nadzor poravnave proteze:
- **Kolenski sklep:** Obremenitvena črta naj poteka **15 mm** pred kompromisno vrtilno točko po Nietertu. Zaradi kinematike proteznega stopala je lahko obremenitvena črta manj oddaljena.
 - **Protezni kolenski sklep:** Upoštevajte navodila za uporabo proteznega kolenskega sklepa.
 - **Protezno stopalo:** Obremenitvena črta mora biti na ali blizu oznake sestave na gležnju proteznega stopala.

5.4 Dinamično pomerjanje

Ko je dosežena optimalna statična poravnava, se poravnave proteze v sagitalni ravnini ne sme več spreminjati. Obnašanje proteznega stopala, od prevzema obremenitve do prevalitve, se prilagaja z uporom hidravlike. Struktura je preverjena in prilagojena v čelni ravnini za doseganje optimalnega vzorca hoje.

Nastavitev hidravlike

Upor hidravlike je mogoče nastaviti ločeno za plantarno in dorzalno fleksijo. Začnite z uporom plantarne fleksije. Po začetni nastavitvi sledijo nadaljnje prilagoditve med postopkom namestitve, ko se uporabnik privaja na hojo s proteznim stopalom.

- 1) **Nastavite upor plantarne fleksije.** Določa, kako hitro se protezno stopalo plantarno upogiba med prenosom bremena po udarcu s peto.
 - **Prenizek upor:** Srednji del stopala se prehitro spusti (morda je slišno udarjanje). Ali pa se uporabnik pritožuje, da se težko premika čez nogo.
 - **Previsok upor:** Uporabnik čuti pretrdo peto. Fleksija kolena je močnejše provocirana in stopalo deluje bolj odzivno.
- 2) **Nastavite upor dorzalne fleksije.** Vpliva na gibanje gležnja po prenosu bremena do konca faze stanja.

- **Prenizek upor:** Uporabnik občuti hiter in trd prehod na končni položaj dorzalne fleksije.
- **Prevelik upor:** Uporabnik občuti naporno, vztrajno prevalitev (kot hoja navkreber).

Nasveti za golenske proteze

1) Pri prenosu bremena bodite pozorni na upogib kolena.

- Če ostane koleno med prenosom bremena popolnoma iztegnjeno, povečajte upor pri plantarni fleksiji.
- Če povečanje upora ne zadostuje, poskusite s tršo petno zagozdo.

2) Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.

- Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno: protezno stopalo nastavite medialno.
- Če se kolenski sklep v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.

Nasveti za dezartikulacijske proteze stegna in kolena

- ▶ Hidravlična plantarna fleksija proteze Taleo Adapt lahko vpliva na funkcije protetičnega kolenskega sklepa (npr. začetek premika popuščanja ali sprožitev zavarovanja položaja stanja z obremenitvijo teže).
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo proteznega kolenskega sklepa.

5.4.1 Zamenjava petne zagozde

Poleg spreminjanja upora plantarne fleksije je mogoče prilagoditi obnašanje proteznega stopala med udarcem pete in prenosom obremenitve s spreminjanjem petne zagozde. Obseg dobave vključuje petne zagozde različnih trdnosti.

Stopnje trdnosti petnih zagozd: barva petne zagozde prikazuje stopnjo trdnosti (glej sliko 6). Ottobock priporoča, da začnete z najtršo petno zagozdo.

- 1) Protezno stopalo rahlo upognite in odstranite vgrajeno petno zagozdo.
- 2) Drugo petno zagozdo izravnajte tako, da bo napis Ottobock pokončno in da gleda konica naprej.
- 3) Petno zagozdo vstavite v protezno stopalo (glej sliko 9). Pri tem v sprednji del okvirja najprej vstavite konico ①, nato petno zagozdo potisnite v zadnji del okvirja ②.

6 Čiščenje

> **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)

1) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopustna čistila, da preprečite škodo na izdelku.**

Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnimi milom.

- 2) Konture za odvajanje vode očistite z zobotrebcem in jih sperite.
- 3) Ostanke mila sperite s čisto vodo. Estetsko protezo izpirajte tako dolgo, da odstranite vso umazanijo.
- 4) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 5) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

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

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

10 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete [mm]	10 ± 5								
Sistemska višina [mm]	108		111		115		116		121
Vgradna višina [mm]	126		129		134		135		139
Teža [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Najv. telesna teža [kg]	88	100		115	130				
Stopnja mobilnosti	3, 4								

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-04-23

- ▶ 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.

Protetické chodidlo Taleo Adapt 1C59 je vybavené hydraulickým členkovým kĺbom. Členkový kĺb má rozsah pohybu 12°. Keď je protéza nastavená v neutrálnej polohe, prevzatie zaťaženia je podporené pri chôdzi po rovnom teréne a chôdzi nadol po rampe s 10° plantárnou flexiou. Dorzálna flexia 2° uľahčuje prevažovanie a chôdzu nahor po rampe.

Okrem hydrauliky umožňujú karbónové a polymérové pružiacie prvky aj citeľnú plantárnu flexiu. Navyše podporujú prirodzené odvaľovanie a ponúkajú vysoký návrat energie. Vymeniteľný klin päty tlmí našľapovanie na pätu.

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

Nasledujúca tabuľka obsahuje vhodnú tuhosť pružiny zodpovedajúcej úrovni zaťaženia, ktorú používateľ vyvíja na protetické chodidlo.

TIP: Vyskúšajte tiež tuhosť vyššej úrovne zaťaženia/vyššej váhovej triedy, aby používateľ mohol pocítiť rozdiel.

Tuhosť pružiny v závislosti od telesnej hmotnosti a úrovne zaťaženia		
Telesná hmotnosť [kg]	Stredná úroveň zaťaženia	Vysoká 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	8
116 až 130	8	

2.3 Možnosti kombinácie

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

2.4 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Prevádzková teplota -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 176).
Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

Skladovanie a preprava

Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

2.5 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“ viď stranu 168) ani neprípustným podmienkam okolia (viď stranu 169).
- ▶ 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.
- ▶ Nesiahajte do mechanizmu kĺbu, aby ste zabránili nebezpečenstvu zovretia.

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. Vôňa v hydraulickom členkovom kĺbe, unikajúci olej a nezvyčajné zvuky môžu naznačovať stratu funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	-

Množstvo	Názov	Označenie
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=*

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

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

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

INFORMÁCIA

Plastový diel chráni oblasť pripojenia výrobku pred poškrábaním 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.

Príprava

Na bočnej strane členkového kĺbu protetického chodidla sa nachádzajú tri čiary uhlového indikátora. Tieto čiary označujú neutrálnu polohu (súvislá čiara), maximálnu dorzálnu flexiu a maximálnu plantárnu flexiu (obe označené prerušovanou čiarou). Neutrálna poloha je vzdialená 2° od maximálnej dorzálnej flexie.

- 1) Vložte tvrdý (čierny) klin päty do protetického chodidla a tým začnite stavbu.
- 2) Pomocou čiar na bočnej strane členkového kĺbu umiestnite protetické chodidlo do neutrálnej polohy (viď obr. 3):
- 3) Nastavte oba ventily na maximálny odpor (v smere hodinových ručičiek) tak, aby poloha zostala zachovaná počas základnej stavby (viď obr. 4).

Základná stavba

- > **Potrebné materiály:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, meradlo 50 : 50 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Obrázok na prípravu základnej konštrukcie (viď obr. 1)**
 - > **Stehenná protéza alebo protéza pre exartikuláciu v kolennom kĺbe:** Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.
- 1) Umiestnite protetické chodidlo do nastavovacieho zariadenia.
 - **Výška opätku: Efektívna výška opätku každodennej obuvi bez dodatočného zvýšenia pod pätou.**
 - **Členkový kĺb:** V neutrálnej polohe, oba ventily na maximálny odpor.
 - 2) **Sagitálna rovina:** Zarovnajete protetické chodidlo so zarovnávacou čiarou.
 - Vedte zarovňavaciu čiaru cez označenie opory na členkovom kĺbe protetického chodidla.
INFORMÁCIA: Ignorujte značky na vonkajšom diele a známe štandardné pokyny na montáž.
 - 3) **Frontálna rovina:** Zarovnajete protetické chodidlo so zarovnávacou čiarou.
 - Umiestnite zarovňavaciu čiaru cez označenia na vonkajšom diele (**vonkajšia rotácia cca 5°**).
 - 4) Namontujte konštrukčné diely medzi protetické chodidlo a násadu protézy.

- 5) **Sagitálna rovina:** Zarovnajete násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
 - Pomocou meradla 50 : 50 stanovte stred násady protézy proximálne a distálne a vyznačte stredovú čiaru.
 - Označte referenčný bod násady na stredovej čiare: **Pri predkolených protézach na úrovni stredu pately.**
 - Zarovnajete násadu protézy tak, aby zarovnávacía čiara prechádzala vertikálne cez referenčný bod násady.
 - Flexiu násady nastavíte jej otáčaním okolo referenčného bodu: **Individuálna flexia kýčťa/ohybová kontúra + 5°**
- 6) **Frontálna rovina:** Zarovnajete násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
 - Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.
- 7) **Pred dokončením základného nastavenia skontrolujte, či sa protetické chodidlo stále nachádza v neutrálnej polohe (súvislá čiara) (viď obr. 3).**
 - Ak už protetické chodidlo nie je v neutrálnej polohe, znovu uvedte členkový kĺb do neutrálnej polohy a skontrolujte stavbu.
 - Ak sa protetické chodidlo stále nachádza v neutrálnej polohe, pokračujte v statickej stavbe.

5.3 Statická konštrukcia

Počas statickej stavby sa kontrolujú a upravujú nastavenia protézy (dĺžka, uhol, posuny) na používateľovi. Cieľom je umožniť používateľovi stáť uvoľnene, kým sa protetické chodidlo nachádza v neutrálnej polohe.

- > **Spoločnosť Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou 3D L.A.S.A.R. Posture (viď obr. 5).**
 - 1) Nastavte oba ventily protetického chodidla na stredný odpor tak, aby bol členkový kĺb dobre pohyblivý.
 - 2) Požiadajte používateľa, aby si nasadil protézu, pohodlne sa postavil a rovnomerne rozložil hmotnosť na obe nohy.
 - 3) Skontrolujte dĺžku protézy a v prípade potreby ju korigujte.
 - 4) **Posun protetického chodidla v sagitálnej rovine:** Používateľ by mal stáť pohodlne a na udržanie polohy by mal používať minimálnu svalovú silu.
 - Ak má používateľ pocit, že padá dozadu, posuňte protetické chodidlo smerom dozadu.
 - Ak má používateľ pocit, že padá dopredu, posuňte protetické chodidlo smerom dopredu.
 - 5) **Nastavenie uhla v sagitálnej rovine:** Dorzálna flexia a plantárna flexia sa nastavujú pomocou nastavovacích skrutiek adaptéra na protetickom chodidle.

- **Ak je plná neutrálna čiara zakrytá:** Protetické chodidlo má príliš veľký rozsah pohybu v smere dorzálnej flexie a príliš malý v smere plantárnej flexie. Nastavte väčšiu plantárnu flexiu nad členkovým kĺbom, kým nebude neutrálna čiara viditeľná.
 - **Ak je viditeľný priestor medzi dorzálnou flexiou a plnou neutrálnou čiarou:** Protetické chodidlo má príliš veľký rozsah pohybu v smere plantárnej flexie a príliš malý v smere dorzálnej flexie. Nastavte väčšiu dorzálnu flexiu nad členkovým kĺbom, kým rám nebude ležať presne na neutrálny čiare.
 - Protetické chodidlo je možné nastaviť do maximálnej dorzálnej flexie, ak to používateľ preferuje alebo ak má vysokú potrebu stability (napr. používateľ po obojstrannej amputácii).
- 6) **Skontrolujte čiaru zaťaženia pomocou 3D L.A.S.A.R. Posture:** Premietnutá čiara zaťaženia umožňuje presnú kontrolu stavby protézy:
- **Kolenný kĺb:** Čiara zaťaženia by mala prebiehať **15 mm** pred kompromisným otočným bodom podľa Nieterta. Vzhľadom na kinematiku protetického chodidla môže mať čiara zaťaženia menšiu vzdialenosť.
 - **Protetický kolenný kĺb:** Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.
 - **Protetické chodidlo:** Čiara zaťaženia by mala byť na označení opory na kĺbe protetického chodidla alebo v jej blízkosti.

5.4 Dynamické vyskúšanie

Po dosiahnutí optimálnej statickej stavby by sa stavba protézy v sagitálnej rovine už nemala meniť. Správanie protetického chodidla, od prevzatia zaťaženia až po prevalenie, sa nastavuje pomocou odporov hydrauliky. Vo frontálnej rovine sa stavba kontroluje a upravuje tak, aby sa dosiahol optimálny vzor chôdze.

Nastavenie hydrauliky

Odpory hydrauliky možno nastaviť samostatne pre plantárnu flexiu a dorzálnu flexiu. Začína sa s odporom pre plantárnu flexiu. Po počiatočnom nastavení nasledujú ďalšie úpravy počas skúšky, keď si používateľ zvyká na chôdzu s protetickým chodidlom.

- 1) **Nastavte odpor pri plantárnej flexii.** Určuje, ako rýchlo prebieha plantárna flexia protetického chodidla pri prevzatí zaťaženia po došlape päty.
 - **Príliš nízky odpor:** Prieťahov klesá príliš rýchlo (prípadne počuteľné plesknutie). Alebo sa používateľ sťažuje, že je ťažké pohybovať sa s chodidlom.

- **Príliš vysoký odpor:** Používateľ pociťuje príliš tuhú pätu. Flexia kolena je viac provokovaná a chodidlo má väčší propulzívny účinok.
- 2) **Nastavte odpor pri dorzálnej flexii.** Ovplyvňuje pohyb členku po prevzatí zaťaženia až po koniec stojnej fázy.
 - **Príliš nízky odpor:** Používateľ pociťuje rýchly a tvrdý prechod k zastaveniu dorzálnej flexie.
 - **Príliš vysoký odpor:** Používateľ pociťuje namáhavé, ťažké prevaľovanie (ako pri chôdzi do kopca).

Tipy pre predkolenné protézy

- 1) **Dbajte na flexiu kolena počas preberania zaťaženia.**
 - Ak koleno zostáva počas preberania zaťaženia úplne vystreté, zvýšte odpor pri plantárnej flexii.
 - Ak zvýšenie odporu nestačí, vyskúšajte tvrdší klin päty.
- 2) **Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.**
 - Keď kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.
 - Keď kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.

Tipy pre stehennú protézu a protézu pre exartikuláciu kolenného kĺbu

- ▶ Hydraulická plantárna flexia Taleo Adapt môže ovplyvniť funkcie protetického kolenného kĺbu (napr. iniciovanie poddajnosti („yielding“) alebo spustenie zaistenia stojnej fázy vyvolané hmotnostným zaťažením).
- ▶ Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.

5.4.1 Výmena klinu päty

Okrem zmeny odporu pri plantárnej flexii možno výmenou klinu päty upraviť aj správanie protetického chodidla pri došlape päty a prevzatí zaťaženia. V rozsahu dodávky sa nachádzajú klíny päty s rôznymi stupňami tvrdosti.

Stupeň tvrdosti klinov päty: farba klinu päty signalizuje stupeň tvrdosti (viď obr. 6). Spoločnosť Ottobock odporúča začať s najtvrdším 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 nasadíte do protézy chodidla (viď obr. 9). Pritom najskôr vložte špičku do prednej časti rámu ①, a potom zatlačte klin päty do zadnej časti rámu ②.

6 Čistenie

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

7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

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

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

10 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku [mm]	10 ± 5								
Systémová výška [mm]	108		111		115	116		121	
Montážna výška [mm]	126		129		134	135		139	
Hmotnosť [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Max. telesná hmotnosť [kg]	88	100		115	130				
Stupeň mobility	3, 4								

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-04-23

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

Протезното стъпало Taleo Adapt 1C59 е оборудвано с хидравлична глезенна става. Глезенната става има обхват на движение от 12°. При центровка на протезата в неутрална позиция поемането на товара при ходене по равна повърхност и при слизане по рампи се подпомага с 10° плантарна флексия. Дорзалната флексия от 2° улеснява обръщането и изкачването по рампи.

В допълнение към хидравликата карбоновите и полимерните пружинни елементи също позволяват осезаема плантарна флексия. Освен това те подпомагат естественото разгъване и предлагат висока енергийна възвращаемост. Сменяема опора за пета омекотява стъпването на пета.

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

Следващата таблица съдържа подходящата твърдост на пружината, подходяща за нивото на натоварване, което потребителят упражнява върху протезното стъпало.

СЪВЕТ: Пробвайте също и устойчивостта на по-високото ниво на натоварване/на по-високия клас тегло, за да може потребителят да усети разликата.

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло и нивото на натоварване		
Телесно тегло [кг]	Средно ниво на натоварване	Високо 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	8
116 до 130	8	

2.3 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.

2.4 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температура на употреба: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 186).
Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди
Транспортиране и съхранение
Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

2.5 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 178) и на недопустими условия на околната среда (виж страница 179).
- ▶ 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.
- ▶ Не бъркайте в шарнирния механизъм, за да предотвратите опасност от захващане.

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=*

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.

Подготовка

Отстриани върху глезенната става на протезното стъпало има три индикаторни линии за ъгъл. Линиите обозначават неутралното положение (непрекъснатата линия), максималната дорзална флексия и максималната плантарна флексия (двете с щриховани линии). Неутралната позиция е на разстояние от 2° от максималната дорзална флексия.

- 1) Поставете твърдата (черна) опора за пета в протезното стъпало и така започнете центровката.
- 2) С помощта на линиите отстриани на глезенната става приведете протезното стъпало в неутрално положение (виж фиг. 3):

- 3) Настройте двата вентила на максимално съпротивление (по посока на часовниковата стрелка), за да се запази позицията по време на статичната центровка (виж фиг. 4).

Статична 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)
 - > **Изображение на подготовката на статичната центровка (виж фиг. 1)**
 - > **Протеза на бедро или коленна екзартикуляционна протеза:** съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.
- 1) Поставете протезното стъпало в уреда за монтаж.
 - **Височина на петата: ефективна височина на петата на ежедневната обувка, без допълнително увеличаване под петата.**
 - **Глезенна става:** в неутрално положение, двата вентила на максимално съпротивление.
 - 2) **Сагитална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
 - Линия на центровката през маркировката на центровката на глезенната става на протезното стъпало.
ИНФОРМАЦИЯ: Игнорирайте маркировките върху обвивката на стъпалото и известните стандартни насоки за центровка.
 - 3) **Фронтална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
 - Линия на центровката през маркировките на обвивката на стъпалото (**външна ротация ок. 5°**).
 - 4) Монтирайте структурните части между протезното стъпало и гилзата на протезата.
 - 5) **Сагитална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
 - Определете центъра на гилзата на протезата проксимално и дистално с калибъра за измерване 50:50 и нанесете средната линия.
 - Нанасяне на линията на центровката на гилзата върху средната линия: **при протези на подбедрицата на височината на средата на пателата.**

- Подравнете гилзата на протезата така, че линията на центровката за преминава перпендикулярно през референтната точка на гилзата.
 - Настройте флексията на гилзата чрез въртене около референтната точка на гилзата: **индивидуална флексия на чукана/контрактура + 5°**
- 6) **Фронтална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
- Съблюдавайте положението за абдукция или аддукция.
- 7) **Преди края на статичната центровка проверете дали протезното стъпало все още е в неутрално положение (непрекъснатата линия) (виж фиг. 3).**
- Ако протезното стъпало вече не е в неутрално положение, приведете глезенната става отново в неутрално положение и проверете центровката.
 - Ако протезното стъпало е все още в неутрално положение, продължете със статичната центровка.

5.3 Статична центровка

При статичната центровка се проверяват и коригират настройките на протезата (дължина, ъгъл, измествания) на потребителя. Целта е да се осигури стоеж без напрежение на потребителя, докато протезното стъпало е в неутрално положение.

> **Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда 3D L.A.S.A.R. (виж фиг. 5).**

- 1) Настройте двата вентила на протезното стъпало на средното съпротивление, за да може глезенната става да се движи.
- 2) Помолете потребителя да сложи протезата, да застане удобно и да разпредели теглото равномерно върху двата крака.
- 3) Проверете дължината на протезата и при необходимост я коригирайте.
- 4) **Преместване на протезното стъпало в сагитална ориентация:** потребителят трябва да застане удобно и при това да влага минимална мускулна сила, за да задържи позицията.
 - Ако потребителят има чувството, че пада назад, изместете постериорно протезното стъпало.
 - Ако потребителят има чувството, че пада напред, изместете anteriорно протезното стъпало.

- 5) **Настройка на ъгъла при сагитална ориентация:** дорзалната и плантарната флексия се настройват с регулиращите винтове на адаптера на протезното стъпало.
- **Ако непрекъснатата неутрална линия е закрыта:** протезното стъпало има твърде много пространство за движение в посока дорзална флексия и твърде малко – в посока плантарна флексия. Над глезенната става настройвайте по-голяма плантарна флексия, докато се види неутралната линия.
 - **Ако пространството между стоп на дорзалната флексия и непрекъснатата неутрална линия се вижда:** протезното стъпало има твърде много пространство за движение в посока плантарна флексия и твърде малко – в посока дорзална флексия. Над глезенната става настройвайте по-голяма дорзална флексия, докато рамката прилегне точно към неутралната линия.
 - Възможно е протезното стъпало да се центрира в максимална дорзална флексия, ако потребителят предпочита това или съществува голяма необходимост от стабилност (напр. при потребители с билатерална ампутация).
- 6) **Проверка на линията на натоварване с уреда 3D L.A.S.A.R.:** проектираната линия на натоварване позволява точна проверка на центровката на протезата:
- **Коленна става:** линията на натоварване трябва да преминава **15 mm** пред компромисната точка на въртене по Nietert. Поради кинематиката на протезното стъпало линията на натоварване може да е на по-малко разстояние.
 - **Протезна коленна става:** съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.
 - **Протезно стъпало:** линията на натоварване трябва да преминава върху или близо до маркировката на центровката върху глезена на протезното стъпало.

5.4 Динамична проба

След като бъде постигната оптималната статична центровка, центровката на протезата при сагиталната ориентация не трябва да се променя повече. Поведението на протезното стъпало, от поемането на товара до обръщането, се настройва със съпротивленията на хидравликата. При фронталната ориентация центровката се проверява и коригира, за да се постигне оптимална походка.

Настройка на хидравликата

Съпротивленията на хидравликата могат да се настройват отделно за плантарна и дорзална флексия. Започва се със съпротивлението на плантарната флексия. След първата настройка следват допълнителни корекции в хода на пробването, когато потребителят свикне да ходи с протезното стъпало.

- 1) **Настройте съпротивлението на плантарната флексия.** То определя колко бърза да е плантарната флексия на протезното стъпало по време на поемането на товар след стъпване на петата.
 - **Твърде малко съпротивление:** предната част на стъпалото пада твърде бързо (възможно е да се чуе звук от пляскане). Или потребителят се оплаква, че му е трудно да се движи със стъпалото.
 - **Твърде голямо съпротивление:** потребителят усеща прекалено твърда пета. Сгъването на коляното се провокира по-силно и стъпалото действа по-задвижващо.
- 2) **Настройте съпротивлението на дорзалната флексия.** То оказва влияние върху движението на глезена след поемането на товара до края на фазата на стоеж.
 - **Твърде малко съпротивление:** потребителят усеща твърде бърз и твърд преход към края на дорзалната флексия.
 - **Твърде голямо съпротивление:** потребителят усеща напрегнато, упорито обръщане (като при изкачване).

Съвети за протези за подбедрицата

- 1) **По време на поемането на натоварване следете за флексията на коляното.**
 - Ако по време на поемането на натоварването коляното остане напълно изпънато, увеличете съпротивлението на плантарната флексия.
 - Ако увеличаването на съпротивлението не е достатъчно, пробвайте по-твърда опора за пета.
- 2) **Избягвайте медиално движение на коленната става.**
 - Ако коленната става се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.
 - Ако коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.

Съвети за протези за бедро и коленни екзартикуляционни протези

- ▶ Хидравличната плантарна флексия на Taleo Adapt може да окаже влияние върху функциите на протезната коленна става (напр. начало на огъване или фиксиране на фазата на стоене поради тегловното натоварване).
- ▶ Съблюдавайте инструкцията за употреба на протезната коленна става.

5.4.1 Смяна на опората за пета

В допълнение към промяната на съпротивлението на плантарната флексия, поведението на протезното стъпало при стъпване на пета и при поемане на натоварване може да се коригира 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. 6). Ottobock препоръчва да се започва с най-твърдата 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 (виж фиг. 9). За целта първо поставете върха в предната част на рамката ①, след това натиснете опората за пета в задната част на рамката ②.

6 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.**
Почистете продукта с чиста сладка вода и сапун с неутрално рН.
- 2) Контурите за оттичане на вода се почистват с клечка за зъби от замърсяванията и се изплакват.
- 3) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало, докато бъдат отстранени всички замърсявания.
- 4) Подсушете продукта с мека кърпа.
- 5) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

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

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 СЕ съответствие

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

10 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата [мм]	10 ± 5								
Височина на системата [мм]	108		111		115		116		121
Структурна височина [мм]	126		129		134		135		139
Тегло [г]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Макс. телесно тегло [кг]	88	100		115	130				

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Степен на подвижност	3, 4								

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-04-23

- 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.

Taleo Adapt 1C59 protez ayağı, hidrolik bir ayak bileği eklemi ile donatılmıştır. Ayak bileği eklemi 12°'lik bir hareket açısı kapsamına sahiptir. Nötr konumdaki protez ayarında, düzlükte yürürken ve rampalardan aşağı doğru inilirken yük aktarımı 10° plantar fleksiyonu ile desteklenir. 2°'lik dorsal fleksiyon, yuvarlanmayı ve rampaları çıkmayı kolaylaştırır.

Hidroliğe ek olarak, karbon ve polimerlerden oluşan yay elemanları da hissedilebilir bir plantar fleksiyona imkan sağlar. Ayrıca doğal yuvarlanmayı desteklerler ve yüksek bir enerji geri dönüşü sunarlar. Değiştirilebilir bir topuk kaması topuğun yere temasını sönümler.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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



Ürün mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) için önerilir ve mobilite derecesi 4 (özellikle yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi) için kullanılabilir.

Aşağıdaki tablo, kullanıcının protez ayağa uyguladığı yüklenme seviyesine uygun yay sertliğini içerir.

TAVSİYE: Kullanıcının aradaki farkı görebilmesi için, daha yüksek yüklenme seviyesi/daha yüksek ağırlık sınıfının sertliğini de deneyiniz.

Vücut ağırlığı ve yüklenme seviyesine bağlı olan yay sertliği		
Vücut ağırlığı [kg]	Orta yüklenme seviyesi	Yüksek 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	8
116 ile maks. 130	8	

2.3 Kombinasyon olanakları

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

2.4 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 196).
İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım
Depolama ve nakliyat
Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: % 20 ile % 90 arası, mekanik titreşimler veya darbeler yok

2.5 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 188) ve izin verilmeyen çevre şartlarına (bkz. Sayfa 189) 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.
- ▶ Sıkışma tehlikesini önlemek için, eklem mekanizmasının içine elinizi sokmayın.

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 eklemde 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=*

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalarından dolayı yaralanma

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

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 ayağını sadece kurulumu yapılmış topuk kaması ile kullanınız.

Hazırlık

Üç açılı gösterge çizgisi, protez ayağının ayak bileği eklemine yan kısmında yer almaktadır. Çizgiler nötr konumu (düz çizgi), maksimum dorsal fleksiyonu ve maksimum plantar fleksiyonu (her ikisi de kesikli çizgiler) işaretlemektedir. Nötr konum, maksimum dorsal fleksiyondan 2°'lik mesafededir.

- 1) Sert (siyah) topuk kamasını protez ayağa takın ve ayara bununla başlayın.
- 2) Protez ayağı, ayak bileği eklemine yan kısmındaki çizgiler yardımıyla nötr konuma getirin (bkz. Şek. 3):
- 3) Pozisyonun temel kurulum sırasında korunabilmesi için, her iki valfi maksimum dirence ayarlayın (saat yönünde) (bkz. Şek. 4).

Temel kurulum

- > **Gerekli malzemeler:** Goniometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Temel kurulumun hazırlığı için resim (bkz. Şek. 1)**
 - > **Uyluk veya diz dezartikülasyon protezi:** Protez diz eklemine kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- 1) Protez ayağı kurulum cihazına yerleştirin.
 - **Topuk yüksekliği: Günlük ayakkabının, topuk altında ek yüksekti olmadan efektif topuk yüksekliği.**
 - **Ayak bileği eklemi:** Nötr konumda, her iki valf maksimum dirençtedir.
 - 2) **Sagittal düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisine hizalayın.
 - Kurulum çizgisi, protez ayağın ayak bileği eklemine hizalanmalıdır.
 - BİLGİ: Ayak kılıfı üzerindeki işaretleri ve standart ayar talimatlarını dikkate almayın.**
 - 3) **Frontal düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisinde hizalayın.
 - Kurulum çizgisini ayak kılıfının işaretlerinden geçirin (**Diş rotasyon yakl. 5°**).
 - 4) Protez ayak ve soket arasındaki yapı parçalarını monte edin.
 - 5) **Sagittal düzlem:** Soketi kurulum çizgisine hizalayın.
 - Soketin orta noktası proksimal ve distal 50:50 mastarı ile belirlenmeli ve orta çizgi çizilmelidir.
 - Soket referans noktasını orta hat üzerine çizin: **Baldır protezlerinde patella ortası seviyesinde.**
 - Soketi, kurulum çizgisi dikey olarak soket referans noktasından geçecek şekilde hizalayın.

- Soket fleksiyonu, soket referans noktasının etrafından döndürülerek ayarlanmalıdır: **Kişiye özel güdük fleksiyonu/fleksiyon kontraktürü + 5°**
- 6) **Frontal düzlem:** Soketi kurulum çizgisine hizalayın.
→ Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.
- 7) **Temel ayar sonlandırılmadan önce, protez ayağın halen nötr konumda olup olmadığını (düz çizgi) kontrol edin (bkz. Şek. 3).**
→ Protez ayak artık nötr konumda değilse, ayak bileği eklemi tekrar nötr konuma getirin ve ayarı kontrol edin.
→ Protez ayak halen nötr konumdaysa, statik ayar ile devam edin.

5.3 Statik kurulum

Statik ayarda protezin ayarları (uzunluk, aç, kaymalar) kullanıcı üzerinde kontrol edilir ve uyarlanır. Hedef, protez ayak nötr konumda bulunduğu sırada, kullanıcıya rahat bir duruş sağlayabilmektir.

- > **Ottobock protez ayarının 3D L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini önermektedir (bkz. Şek. 5).**
- 1) Ayak bileği eklemi için iyi hareket edebilmesi için, protez ayağın her iki valfini orta dirence ayarlayın.
- 2) Kullanıcıdan protezi takmasını, rahat bir biçimde ayakta durmasını ve ağırlığını eşit bir şekilde her iki ayağına vermesini isteyin.
- 3) Protezin uzunluğunu kontrol edin ve gerekli olduğu takdirde düzeltin.
- 4) **Protez ayağı sagittal düzlemde kaydırmak:** Kullanıcı rahat durmalıdır ve bununla birlikte konumunu korumak için sadece minimum düzeyde kas gücü kullanılmalıdır.
→ Kullanıcı arkaya doğru düşecek gibi hissediyorsa, protez ayağı posterior yönde kaydırın.
→ Kullanıcı öne doğru düşecek gibi hissediyorsa, protez ayağı anterior yönde kaydırın.
- 5) **Açının sagittal düzlemde ayarlanması:** Dorsal fleksiyon ve plantar fleksiyon, adaptörün ayar cıvataları ile protez ayak üzerinde ayarlanır.
→ **Kesintisiz nötr çizgisinin üzeri kapalıysa:** Protez ayak, dorsal fleksiyon yönünde çok fazla hareket boşluğuna sahiptir ve plantar fleksiyon yönünde çok az hareket boşluğuna sahiptir. Ayak bileği eklemi üzerinde, nötr çizgi görününceye kadar daha fazla plantar fleksiyon ayarlayın.

- **Dorsal fleksiyon durdurması ile kesintisiz nötr çizgi arasında yer olduğu görüldüğünde:** Protez ayak, plantar fleksiyon yönünde çok fazla hareket boşluğuna sahiptir ve dorsal fleksiyon yönünde çok az hareket boşluğuna sahiptir. Ayak bileği ekleminin üzerinde, çerçeve tam olarak nötr çizgi üzerine gelecek şekilde daha fazla dorsal fleksiyon ayarlanmalıdır.
 - Kullanıcının bunu tercih etmesi veya yüksek derecede sağlamlık gereksinimi duyması durumunda, protez ayağı maksimum dorsal fleksiyon konumunda ayarlamak mümkündür (örn. bilateral amputasyonlu kullanıcı).
- 6) **Yük hattının 3D L.A.S.A.R. Posture ile kontrol edilmesi:** Yansıtılan yük hattı, protezin ayarının tam olarak kontrol edilmesine izin verir:
- **Diz eklemi:** Nietert'e göre yük hattı, uzlaşma pivot noktasından **15 mm** önde olmalıdır. Protez ayağın kinematığı nedeniyle, yük hattının daha düşük bir mesafede bulunması söz konusu olabilir.
 - **Protez diz eklemi:** Protez diz ekleminin kullanım kılavuzunu dikkate alın.
 - **Protez ayak:** Yük çizgisi protez ayağın ayak bileği eklemindeki ayar işareti üzerinden veya yakınından geçmelidir.

5.4 Dinamik prova

Optimum statik ayara ulaşıldıktan sonra, protezin ayarı, sagittal düzlemde artık değiştirilmemelidir. Protez ayağın yük aktarmadan yuvarlanmaya kadar olan hareketi, hidroliğin dirençleri ile ayarlanır. Optimum bir yürüme tekniği sağlayabilmek için, ayar frontal düzlemde kontrol edilir ve ayarlanır.

Hidroliğin ayarlanması

Hidrolik dirençleri plantar fleksiyonu ve dorsal fleksiyonu için ayrı ayrı ayarlanabilir. Plantar fleksiyon direnci ile başlanır. İlk ayar sonrasında, prova sürecinde, kullanıcının protez ayak ile yürümeye alışmasından sonra, diğer ayarlar gerçekleştirilir.

- 1) **Plantar fleksiyon direncinin ayarlanması.** Protez ayağın, topuğun yere teması sonrasında, yük aktarma sırasında ne hızda plantar fleksiyonu gerçekleştireceğini belirler.
 - **Direnç çok düşük:** Ön ayak çok hızlı aşağı iniyor (yere varma sesi çikabilir). Veya kullanıcı, ayağın üzerinden hareket etmesinin çok zor olduğundan yakınabilir.
 - **Direnç çok yüksek:** Kullanıcı daha sert bir topuk hisseder. Diz bükülmesi daha güçlü bir şekilde provoke edilir ve ayak daha fazla sürüme hissi verir.

- 2) **Dorsal fleksiyon direncinin ayarlanması.** Yük aktarma sonrası duruş aşaması sonuna kadar ayak bileği eklemının hareketini etkiler.
- **Direnç çok düşük:** Kullanıcı, dorsal fleksiyonun başlangıcına yönelik daha hızlı ve sert bir geçiş hisseder.
 - **Direnç çok yüksek:** Kullanıcı yorucu ve zorlu bir yuvarlanma hissederek (yokuş yukarı gider gibi).

Baldır protezleri için tavsiyeler

- 1) **Yük aktarma sırasında diz fleksiyonuna dikkat edin.**
- Eğer diz, yük aktarma sırasında düz kalırsa, plantar fleksiyon direncini arttırın.
 - Direncin arttırılması yeterli gelmezse, daha sert bir topuk kaması deneyin.
- 2) **Diz eklemının bir medial hareketi önlenmelidir.**
- Diz eklemi, ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ederse: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.
 - Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında mediale doğru hareket ederse: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.

Uyluk ve diz dezartikülasyon protezleri için tavsiyeler

- ▶ Taleo Adapt'ın hidrolik plantar fleksiyonu, protez diz eklemının fonksiyonlarına etki edebilir (örn. gevşeme hareketinin başlatılması veya ağırlık binme sonucu tetiklenmiş olan duruş aşaması emniyeti).
- ▶ Protez diz eklemının kullanım kılavuzunu dikkate alın.

5.4.1 Topuk kamasının değiştirilmesi

Plantar fleksiyon direncinin değiştirilmesine ek olarak, protez ayağın topuğun yere temasındaki ve yük aktarmadaki davranışı, topuk kamasının değiştirilmesiyle uyarlanabilir. Teslimat kapsamında farklı sertlik derecelerinde topuk kamaları bulunmaktadır.

Topuk kamalarının sertlik dereceleri: Topuk kamasının rengi sertlik derecesini gösterir (bkz. Şek. 6). Ottobock en sert topuk kaması ile başlamayı öneriyor.

- 1) Protez ayağı biraz bükerek açın ve takılı topuk kamasını çıkarın.
- 2) Diğer topuk kamasını, Ottobock yazısı dikey duracak şekilde ve ucu, anterior yöne bakacak şekilde hizalayın.
- 3) Topuk kaması, protez ayağının içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 9). Önce ucu çerçevenin ön parçasına yerleştirin ①, ardından topuk kamasını çerçevenin arka parçasına bastırın ②.

6 Temizleme

- > **İzin verilen temizleme maddeleri:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**
Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
 - 2) Su tahliye konturları, bir kürdan yardımıyla temizlenmeli ve yıkanmalıdır.
 - 3) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır. Bu esnada ayak kılıfını tüm kirler çıkana kadar yıkayın.
 - 4) Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
 - 5) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

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

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

10 Teknik veriler

Ebatlar [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği [mm]	10 ± 5								
Sistem yüksekliği [mm]	108		111		115		116		121
Montaj yüksekliği [mm]	126		129		134		135		139
Ağırlık [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Maks. vücut ağırlığı [kg]	88	100		115	130				
Mobilite derecesi	3, 4								

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-04-23

- ▶ 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.

Το προθετικό πέλμα Taleo Adapt 1C59 είναι εξοπλισμένο με μια υδραυλική άρθρωση αστραγάλου. Η άρθρωση αστραγάλου διαθέτει εύρος κίνησης 12°. Κατά την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε ουδέτερη θέση η λήψη φορτίου υποστηρίζεται κατά τη βάδιση σε επίπεδη επιφάνεια και κατά την κατάβαση ραμπών με πελματιαία κάμψη 10°. Η ραχιαία κάμψη των 2° διευκολύνει τη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και την ανάβαση ραμπών.

Παράλληλα με το υδραυλικό σύστημα, τα στοιχεία ελατηρίων από ανθρακονήματα και πολυμερές εξασφαλίζουν επίσης μια αισθητή πελματιαία κάμψη. Συγχρόνως, υποστηρίζουν τη φυσική εξέλιξη της κίνησης προσφέροντας υψηλή ανάκτηση ενέργειας. Μια εναλλάξιμη σφήνα πτέρνας απορροφά τους κραδασμούς κατά το πάτημα της πτέρνας.

2 Ενδειγμένη 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 τον βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Στον ακόλουθο πίνακα, παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου, ανάλογα με τον βαθμό του φορτίου που ασκεί ο χρήστης στο προθετικό πέλμα.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Δοκιμάστε και τη σκληρότητα του ελατηρίου για το υψηλότερο επίπεδο ασκούμενου φορτίου / την υψηλότερη κατηγορία βάρους, ώστε ο χρήστης να αντιληφθεί τη διαφορά.

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το επίπεδο ασκούμενου φορτίου		
Σωματικό βάρος [kg]	Μεσαίο επίπεδο ασκούμενου φορτίου	Υψηλό 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	8
116 έως 130	8	

2.3 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.

2.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 206).
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα
Αποθήκευση και μεταφορά
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

2.5 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλαμα

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος ανέρχεται σε 3 έτη, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

Περίβλημα πέλαματος, 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 198) και σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 199).

- ▶ 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.
- ▶ Μην πιάνετε τον μηχανισμό της άρθρωσης, για να αποφύγετε τον κίνδυνο παγίδευσης μέσα σε αυτό.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. μειωμένη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επίστρωσης στο ελατήριο. Διάκενο στην υδραυλική άρθρωση του αστραγάλου, διαρροή λαδιού και ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	-
1	Προθητικό πέλμα	-
1	Προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock-7
1	Σετ σφηνών πτέρνας	2F50=*

Ανταλλακτικά/Πρόσθετος εξοπλισμός

Περιγραφή	Κωδικός
Περίβλημα πέλματος	2C8=*
Συνδετικό κάλυμμα	2C21=*

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθητικών 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 πέλαμα 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 κάλσα στο προθετικό πέλαμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλαμα 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 πέλαμα μόνο με εγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.

Προετοιμασία

Υπάρχουν τρεις γραμμές στο πλάι της άρθρωσης αστραγάλου του προθετικού πέλματος, οι οποίες λειτουργούν ως δείκτες γωνίας. Οι γραμμές υποδεικνύουν την ουδέτερη θέση (συνεχής γραμμή), τη μέγιστη ραχιαία κάμψη και τη μέγιστη πελματιαία κάμψη (αμφότερες με διακεκομμένες γραμμές). Η ουδέτερη θέση απέχει 2° από τη μέγιστη ραχιαία κάμψη.

- 1) Τοποθετήστε τη σκληρή (μαύρη) σφήνα πτέρνας στο προθετικό πέλαμα και ξεκινήστε έτσι την ευθυγράμμιση.
- 2) Φέρτε το προθετικό πέλαμα σε ουδέτερη θέση με τη βοήθεια των γραμμών στο πλάι της άρθρωσης αστραγάλου (βλ. εικ. 3):
- 3) Ρυθμίστε και τις δύο βαλβίδες στη μέγιστη αντίσταση (δεξιόστροφα), για να διατηρείται η θέση κατά τη διάρκεια της βασικής ευθυγράμμισης (βλ. εικ. 4).

Βασική ευθυγράμμιση

- > **Απαιτούμενα υλικά:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200)
 - > **Εικόνα για την προετοιμασία της βασικής ευθυγράμμισης (βλ. εικ. 1)**
 - > **Πρόθεση μηρού ή απεξάρθρωσης γόνατος:** Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.
- 1) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης.
 - **Ύψος τακουνιού: Ωφέλιμο ύψος τακουνιού του καθημερινού παπουτσιού, χωρίς πρόσθετη αύξηση ύψους κάτω από την πτέρνα.**
 - **Άρθρωση αστραγάλου:** Σε ουδέτερη θέση, με τις δύο βαλβίδες στη μέγιστη αντίσταση.
 - 2) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Γραμμή ευθυγράμμισης με σήμανση της ευθυγράμμισης στην άρθρωση αστραγάλου.
 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αγνοήστε τα σημάδια στο περίβλημα πέλματος και τις γνωστές τυπικές οδηγίες ευθυγράμμισης.**
 - 3) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Γραμμή ευθυγράμμισης μέσω των σημαδιών στο περίβλημα πέλματος (**έξω περιστροφή περίπου 5°**).
 - 4) Μοντάρετε τα δομικά στοιχεία μεταξύ του προθετικού πέλματος και του στελέχους της πρόθεσης.
 - 5) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Εξακριβώστε το μέσον του στελέχους της πρόθεσης στο εγγύς και στο άπω άκρο με το όργανο μέτρησης 50:50 και σχεδιάστε την κεντρική γραμμή.
 - Σημειώστε το σημείο αναφοράς στελέχους επάνω στην κεντρική γραμμή: **Στις κνημιαίες προθέσεις, στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας.**
 - Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η γραμμή ευθυγράμμισης να διατρέχει κάθετα το σημείο αναφοράς στελέχους.
 - Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους με περιστροφή γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: **Εξατομικευμένη κάμψη κολοβώματος/μόνιμη σύσπαση σε κάμψη + 5°**

- 6) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
→ Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.
- 7) **Πριν την ολοκλήρωση της βασικής ευθυγράμμισης ελέγξτε, αν το προθετικό πέλμα βρίσκεται ακόμα σε ουδέτερη θέση (συνεχής γραμμή) (βλ. εικ. 3).**
→ Αν το προθετικό πέλμα δεν βρίσκεται πλέον στην ουδέτερη θέση, φέρτε την άρθρωση αστραγάλου ξανά σε ουδέτερη θέση και ελέγξτε την ευθυγράμμιση.
→ Αν το προθετικό πέλμα παραμένει στην ουδέτερη θέση, συνεχίστε με τη στατική ευθυγράμμιση.

5.3 Στατική ευθυγράμμιση

Κατά τη στατική ευθυγράμμιση ελέγχονται και προσαρμόζονται οι ρυθμίσεις της πρόθεσης (μήκος, γωνία, μετατοπίσεις) με την πρόθεση φορεμένη από τον χρήστη. Ο στόχος είναι να μπορέσει ο χρήστης να στέκεται χαλαρά ενώ το προθετικό πέλμα βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.

- > **Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο της ευθυγράμμισης της πρόθεσης με χρήση του 3D L.A.S.A.R. Posture (βλ. εικ. 5).**
- 1) Ρυθμίστε και τις δύο βαλβίδες του προθετικού πέλματος στη μεσαία αντίσταση, για να διατηρείται η κινητικότητα της άρθρωσης αστραγάλου.
- 2) Ζητήστε από τον χρήστη να φορέσει την πρόθεση, να σταθεί άνετα και να καταλείψει το βάρος ομοιόμορφα και στα δύο πόδια.
- 3) Ελέγξτε το μήκος της πρόθεσης και, αν χρειάζεται, διορθώστε το.
- 4) **Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα στο οβελιαίο επίπεδο:** Ο χρήστης πρέπει να στέκεται άνετα ασκώντας μόνο ελάχιστη μυϊκή δύναμη, για να διατηρεί τη θέση του.
→ Αν ο χρήστης έχει την αίσθηση ότι θα πέσει προς τα πίσω, μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα πίσω.
→ Αν ο χρήστης έχει την αίσθηση ότι θα πέσει προς τα μπροστά, μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μπροστά.
- 5) **Ρυθμίστε τη γωνία στο οβελιαίο επίπεδο:** Η ραχιαία και η πελματιαία κάμψη ρυθμίζονται με τις ρυθμιστικές βίδες του προσαρμογέα επάνω στο προθετικό πέλμα.

- **Αν η συνεχής γραμμή ουδέτερης θέσης καλύπτεται:** Η ελευθερία κίνησης του προθετικού πέλματος προς την κατεύθυνση της ραχιαίας κάμψης είναι υπερβολικά μεγάλη, σε βάρος της κίνησης προς την κατεύθυνση της πελματιαίας κάμψης. Πάνω από την άρθρωση του αστραγάλου ρυθμίστε περισσότερη πελματιαία κάμψη, μέχρι να είναι ορατή η γραμμή ουδέτερης θέσης.
 - **Αν υπάρχει ορατός χώρος ανάμεσα στην τερματική θέση της πελματιαίας κάμψης και τη συνεχόμενη γραμμή ουδέτερης θέσης:** Η ελευθερία κίνησης του προθετικού πέλματος προς την κατεύθυνση της πελματιαίας κάμψης είναι υπερβολικά μεγάλη, σε βάρος της κίνησης προς την κατεύθυνση της ραχιαίας κάμψης. Πάνω από την άρθρωση του αστραγάλου ρυθμίστε περισσότερη ραχιαία κάμψη, μέχρι το πλαίσιο να συμπίπτει ακριβώς πάνω στη γραμμή ουδέτερης θέσης.
 - Υπάρχει η δυνατότητα ευθυγράμμισης του προθετικού πέλματος στη μέγιστη ραχιαία κάμψη, εφόσον αποτελεί προτίμηση του χρήστη ή υπάρχει αυξημένη ανάγκη σταθερότητας (π.χ. στην περίπτωση ενός αμφοτερόπλευρα ακρωτηριασμένου χρήστη).
- 6) **Ελέγξτε τη γραμμή φορτίου με το 3D L.A.S.A.R. Posture:** Η προβαλλόμενη γραμμή φορτίου επιτρέπει τον ακριβή έλεγχο της ευθυγράμμισης της πρόθεσης:
- **Άρθρωση γόνατος:** Η γραμμή φορτίου πρέπει να διέρχεται **15 mm** πριν από το νοητό κέντρο περιστροφής κατά Nietert. Λόγω της κινηματικής του προθετικού πέλματος, μπορεί η γραμμή φορτίου να βρίσκεται σε μικρότερη απόσταση.
 - **Προθετική άρθρωση γόνατος:** Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης για την προθετική άρθρωση γόνατος.
 - **Προθετικό πέλμα:** Η γραμμή φορτίου πρέπει να διέρχεται επάνω από το σημάδι ευθυγράμμισης στον αστράγαλο του προθετικού πέλματος ή κοντά σε αυτό.

5.4 Δυναμική δοκιμή

Μόλις επιτευχθεί η βέλτιστη στατική ευθυγράμμιση, η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο οβελιαίο επίπεδο δεν πρέπει πλέον να τροποποιηθεί. Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος, από την λήψη του φορτίου έως τη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη, ρυθμίζεται με την αντίσταση του υδραυλικού συστήματος. Στο μετωπιαίο επίπεδο η ευθυγράμμιση ελέγχεται και προσαρμόζεται, για να επιτευχθεί ένα βέλτιστο μοτίβο βηματισμού.

Ρύθμιση υδραυλικού συστήματος

Οι αντιστάσεις του υδραυλικού συστήματος μπορούν να ρυθμίζονται ξεχωριστά για την πελματιαία και τη ραχιαία κάμψη. Ξεκινήστε με την αντίσταση στην πελματιαία κάμψη. Μετά την αρχική ρύθμιση, ακολουθούν περαιτέρω ρυθμίσεις κατά τη διαδικασία της δοκιμής, καθώς ο χρήστης συνηθίζει να περπατά με το προθετικό πέλμα.

- 1) **Ρυθμίστε την αντίσταση στην πελματιαία κάμψη.** Προσδιορίζει πόσο γρήγορα το προθετικό πέλμα θα καμφθεί πελματιαία κατά τη λήψη του φορτίου μετά το πάτημα της πτέρνας.
 - **Αντίσταση πολύ χαμηλή:** Το μπροστινό μέρος του πέλματος βυθίζεται πολύ γρήγορα (ενδεχομένως κάνοντας έναν χαρακτηριστικό ήχο). Ή ο χρήστης διαμαρτύρεται ότι του είναι δύσκολο να προωθήσει την κίνηση του πέλματός του.
 - **Αντίσταση πολύ υψηλή:** Ο χρήστης αισθάνεται την πτέρνα υπερβολικά άκαμπτη. Προκαλείται εντονότερη κάμψη του γόνατος και το πέλμα λειτουργεί πιο προωστικά.
- 2) **Ρυθμίστε την αντίσταση ραχιαίας κάμψης.** Επηρεάζει την κίνηση του αστραγάλου μετά τη λήψη φορτίου και μέχρι να ολοκληρωθεί η φάση στήριξης.
 - **Αντίσταση πολύ χαμηλή:** Ο χρήστης αισθάνεται μια γρήγορη και δύσκολη μετάβαση προς το τέλος της ραχιαίας κάμψης.
 - **Αντίσταση πολύ υψηλή:** Ο χρήστης αισθάνεται μια επίπονη, επίμονη μετάβαση από τη μία φάση της βάρδιας στην άλλη (σαν να περπατά σε ανηφόρα).

Συμβουλές για προθέσεις κνήμης

- 1) **Λάβετε υπόψη την κάμψη του γόνατος κατά τη λήψη φορτίου.**
 - Αν το γόνατο παραμένει τελείως τεντωμένο κατά τη λήψη φορτίου, αυξήστε την αντίσταση στην πελματιαία κάμψη.
 - Αν δεν επαρκεί η αύξηση της αντίστασης, δοκιμάστε μια πιο σκληρή σφήνα πτέρνας.
- 2) **Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.**
 - Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τη μέση γραμμή κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.
 - Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τη μέση γραμμή κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.

Συμβουλές για προθέσεις μηρού και απεξάρθρωσης γόνατος

- ▶ Η υδραυλική πελματιαία κάμψη του Taleo Adapt μπορεί να επηρεάσει τις λειτουργίες της προθετικής άρθρωσης γόνατος (π.χ. υιοθέτηση της κίνησης yielding ή ενεργοποίηση κλειδώματος της φάσης στήριξης λόγω φορτίου).
- ▶ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.4.1 Αντικατάσταση σφήνας πτέρνας

Εκτός από την αλλαγή της αντίστασης στην πελματιαία κάμψη, η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και τη λήψη φορτίου μπορεί να προσαρμοστεί και με την 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. 6). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με την πιο σκληρή σφήνα πτέρνας.

- 1) Λυγίστε ελαφρώς το προθετικό πέλμα και αφαιρέστε την προεγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.
- 2) Ευθυγραμμίστε την άλλη σφήνα πτέρνας έτσι ώστε το λογότυπο της Ottobock να φαίνεται σωστά και η κορυφή να δείχνει προς τα εμπρός.
- 3) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 9). Για τον σκοπό αυτόν τοποθετήστε πρώτα τη μύτη στο μπροστινό τμήμα του πλαισίου ① και, στη συνέχεια, πιέστε τη σφήνα πτέρνας μέσα στο πίσω τμήμα του πλαισίου ②.

6 Καθαρισμός

- > **Εγκεκριμένο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**
Καθαρίστε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
- 2) Καθαρίζετε τα αυλάκια αποστράγγισης με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλένετε.
- 3) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλένετε το περιβλήμα πέλματος όσο συχνά χρειάζεται, για να απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες.
- 4) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 5) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

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

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

10 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος τακουιού [mm]	10 ± 5								
Ύψος συστήματος [mm]	108		111		115		116		121
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	126		129		134		135		139
Βάρος [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	88	100		115	130				

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Βαθμός κινητικότητας	3, 4								

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-04-23

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

Модуль стопы Taleo Adapt 1C59 оснащен гидравлическим голеностопным узлом. Объем движений голеностопного узла составляет 12°. При сборке протеза в нейтральном положении полная опора при ходьбе по ровной поверхности и спуске по пандусам поддерживается подошвенным сгибанием на 10°. Дорсальное сгибание на 2° облегчает перекаат с пятки на носок и подъем по пандусам.

В дополнение к гидравлике ошутимое подошвенное сгибание обеспечивается карбоновыми и полимерными пружинными элементами. Кроме того, они поддерживают естественное перекаатывание с пятки на носок и обеспечивают высокую энергоотдачу. Сменный пяточный клин амортизирует наступание на пятку.

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 рекомендуется для пациентов с уровнем активности 3 (неограниченные возможности передвижения во внешнем мире) и может использоваться пациентами с уровнем подвижности 4 (неограниченные возможности передвижения во внешнем мире с повышенными требованиями к протезированию).

В следующей таблице указаны значения соответствующей жесткости пружины в зависимости от уровня нагрузки, с которой пользователь воздействует на модуль стопы.

СОВЕТ: протестируйте также жесткость для более высокого уровня нагрузки/более высокой весовой категории, чтобы пользователь мог почувствовать разницу.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня нагрузки		
Вес тела [кг]	Средний уровень нагрузки	Высокий 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	8
от 116 до 130	8	

2.3 Возможности комбинирования изделия

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

2.4 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Рабочая температура: от -10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльный раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышенного износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 217).

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), длительный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, длительное применение в жидких средах
Хранение и транспортировка
Температура хранения: от -20 до +60 °С, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов

2.5 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. 208) и не использовать в недопустимых условиях (см. стр. 209).
- ▶ 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.
- ▶ Во время применения запрещается брать за изделие в области шарнирного механизма во избежание защемления.

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=*

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.

Подготовка

Три линии для индикации угла расположены сбоку на голеностопном узле модуля стопы. Линии обозначают нейтральное положение (сплошная линия), максимальное дорсальное сгибание и максимальное подошвенное сгибание (пунктирные линии). Расстояние между нейтральным положением и максимальным дорсальным сгибанием составляет 2°.

- 1) Вставьте жесткий (черный) пяточный клин в модуль стопы и начните сборку.
- 2) С помощью линий сбоку на голеностопном шарнире установите модуль стопы в нейтральное положение (см. рис. 3):
- 3) Настройте оба клапана на максимальное сопротивление (по часовой стрелке), чтобы положение сохранялось во время базовой сборки (см. рис. 4).

Базовая сборка

- > **Необходимые материалы:** угломер 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A200)
- > **Изображение подготовки базовой сборки (см. рис. 1)**
- > **Протез при экзартикуляции в тазобедренном или коленном суставе:** соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.
 - 1) Разместите модуль стопы в сборочном аппарате.
 - **Высота каблука: эффективная высота каблука повседневной обуви без дополнительного увеличения под пяткой.**

- **Голеностопный узел:** в нейтральном положении, оба клапана настроены на максимальное сопротивление.
- 2) **Сагиттальная плоскость:** выровнять модуль стопы по линии сборки.
- Линия сборки проходит через отметку для сборки на голеностопном узле модуля стопы.
- ИНФОРМАЦИЯ: Игнорировать отметки на оболочке стопы и известные стандартные рекомендации по сборке.**
- 3) **Фронтальная плоскость:** выровнять модуль стопы по линии сборки.
- Линия сборки проходит через отметки на оболочке стопы (**поворот наружу прикл. на 5°**).
- 4) Установить элементы конструкции между модулем стопы и культеприемной гильзой.
- 5) **Сагиттальная плоскость:** выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
- Определить середину культеприемной гильзы в проксимальной части и в дистальной части с помощью лекала 50:50 и провести центральную линию.
- Отметить на центральной линии базовую точку культеприемной гильзы: **для протеза голени — на высоте середины коленной чашечки.**
- Выровнять культеприемную гильзу таким образом, чтобы линия сборки проходила вертикально через базовую точку культеприемной гильзы.
- Настроить сгибание гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи/сгибательная контрактура + 5°**
- 6) **Фронтальная плоскость:** выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
- Учитывать положения отведения или приведения.
- 7) **Перед окончанием базовой сборки убедиться, что модуль стопы по-прежнему находится в нейтральном положении (сплошная линия) (см. рис. 3).**
- Если модуль стопы больше не находится в нейтральном положении, снова установить голеностопный узел в нейтральное положение и проверить сборку.
- Если модуль стопы находится в нейтральном положении, можно приступить к статической сборке.

5.3 Статическая сборка

При статической сборке проверяются и корректируются настройки протеза (длина, угол, смещения) на пользователе. Цель заключается в том, чтобы обеспечить пользователю возможность комфортно стоять, когда модуль стопы находится в нейтральном положении.

> **Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата 3D L.A.S.A.R. Posture (см. рис. 5).**

- 1) Отрегулировать оба клапана модуля стопы на среднее сопротивление, чтобы голеностопный узел был подвижным.
- 2) Попросить пользователя надеть протез, встать в удобную позу и равномерно распределить вес на обе ноги.
- 3) Проверить и при необходимости откорректировать длину протеза.
- 4) **Перемещение модуля стопы в сагиттальной плоскости:** пользователь должен стоять в удобной позе, прилагая минимальную мышечную силу для того, чтобы оставаться в этом положении.
 - Если пользователю кажется, что он падает назад, сместить модуль стопы назад.
 - Если пользователю кажется, что он падает вперед, сместить модуль стопы вперед.
- 5) **Настройка угла в сагиттальной плоскости:** дорсальное сгибание и подошвенное сгибание настраиваются с помощью регулировочных винтов регулировочно-соединительного узла на модуле стопы.
 - **Если сплошная линия, показывающая нейтральное положение, перекрывается:** ход модуля стопы в направлении дорсального сгибания слишком большой, а в направлении подошвенного сгибания слишком маленький. Выше голеностопного узла увеличить подошвенное сгибание так, чтобы была видна линия нейтрального положения.
 - **Если видно пространство между конечным положением дорсального сгибания и сплошной линией нейтрального положения:** ход модуля стопы в направлении подошвенного сгибания слишком большой, а в направлении дорсального сгибания слишком маленький. Выше голеностопного узла увеличить дорсальное сгибание, так чтобы рама находилась точно на линии, показывающей нейтральное положение.
 - Можно собрать модуль стопы в положении максимального дорсального сгибания, если пользователь предпочитает такой вариант или ему особенно важна устойчивость (например, пользователь после двусторонней ампутации).

- 6) **Проверка линии нагрузки с помощью аппарата 3D L.A.S.A.R. Posture:** проецируемая линия нагрузки позволяет точно контролировать сборку протеза.
- **Коленный узел протеза:** линия нагрузки должна проходить на расстоянии **15 мм** от компромиссного центра вращения по Нитерту. На основании кинематики модуля стопы линия нагрузки может располагаться на меньшем расстоянии.
 - **Коленный узел протеза:** соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.
 - **Модуль стопы:** линия нагрузки должна проходить по отметке для сборки на голеностопном узле модуля стопы или близко к ней.

5.4 Динамическая примерка

После достижения оптимальной статической сборки изменять конструкцию протеза в сагиттальной плоскости больше нельзя. Поведение модуля стопы, от принятия нагрузки до переката, регулируется сопротивлением гидравлики. Конструкция контролируется и корректируется во фронтальной плоскости для достижения оптимальной походки.

Настройка гидравлики

Сопротивления гидравлики для подошвенного и дорсального сгибания можно регулировать по отдельности. Начинать следует с сопротивления подошвенному сгибанию. После первой настройки при примерке выполняются дополнительные настройки, когда пользователь привыкнет к ходьбе с модулем стопы.

- 1) **Настройка сопротивления подошвенному сгибанию.** Оно определяет, как быстро модуль стопы выполняет подошвенное сгибание во время полной опоры после наступания на пятку.
 - **Сопротивление слишком низкое:** передняя часть стопы опускается слишком быстро (может быть слышен хлопок). Или пользователь жалуется, что ему трудно выполнять перекачивание по стопе.
 - **Сопротивление слишком высокое:** пользователь ощущает пятку как слишком жесткую. Активнее провоцируется сгибание колена, а модуль стопы в большей степени заставляет ногу двигаться.
- 2) **Настройка сопротивления дорсальному сгибанию.** Оно влияет на движение голеностопного узла после полной опоры и до окончания фазы опоры.

- **Соппротивление слишком низкое:** пользователь ощущает быстрый и жесткий переход до упора дорсального сгибания.
- **Соппротивление слишком высокое:** пользователь ощущает перекат с пятки на носок как затруднительный и требующий усилий (как при подъеме в гору).

Рекомендации для протезов голени

- 1) **Следите за сгибанием колена при принятии нагрузки.**
 - Если при принятии нагрузки колено остается полностью вытянутым, увеличьте сопротивление подошвенному сгибанию.
 - Если повышения сопротивления недостаточно, попробуйте более жесткий пяточный клин.
- 2) **Избегайте движения коленного сустава в медиальном направлении.**
 - Если коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: сместите модуль стопы в медиальном направлении.
 - Если коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: уменьшите вращение модуля стопы наружу.

Рекомендации для протезов при экзартикуляции в тазобедренном и коленном суставе

- ▶ Гидравлическое подошвенное сгибание Taleo Adapt может влиять на функции коленного узла протеза (например, инициировать подрессоривание или вызывать срабатывание контроля фазы опоры при нагружении весом).
- ▶ Соблюдайте руководство по применению коленного узла протеза.

5.4.1 Замена пяточного клина

Дополнительно к изменению сопротивления подошвенному сгибанию поведение модуля стопы при наступании на пятку и принятии нагрузки 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. 6). Ottobock рекомендует начинать с самого жесткого пяточного клина.

- 1) Слегка согнуть модуль стопы и снять установленный пяточный клин.
- 2) Расположить другой пяточный клин так, чтобы надпись Ottobock находилась в вертикальном положении и носок указывал вперед.

- 3) Установить пяточный клин в модуль стопы (см. рис. 9). Сначала вставить носок в переднюю часть рамы ❶, затем вдавить пяточный клин в заднюю часть рамы ❷.

6 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание повреждения изделия используйте только допустимые чистящие средства.
Очищайте изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
 - 2) Очистите контуры от загрязнений с помощью зубочистки и промойте водой.
 - 3) Для удаления остатков мыла прополощите в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивайте до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
 - 4) Вытрите изделие досуха с помощью мягкой ткани.
 - 5) Остаточную влагу просушите на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в

данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10 Технические характеристики

Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблука [мм]	10 ± 5								
Системная высота [мм]	108		111		115	116		121	
Монтажная высота [мм]	126		129		134	135		139	
Вес [г]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
Макс. вес тела [кг]	88	100		115	130				
Уровень активности	3, 4								

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2024-04-23

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

義肢足部 Taleo アダプター 1C59 には、油圧式足首継手が装備されています。足首継手の可動域は12°です。リラックスハンドポジションでの義肢構造により、平地を歩くときや、10°の底屈で坂道を下りるときの荷重応答期

がサポートされます。2°の背屈により、ロールオーバーや坂道の上下が容易になります。

油圧系に加えて、カーボンとポリマー製のスプリングにより底屈を明確に感じ取ることができます。さらに、自然なローリングをサポートし、高いエネルギーリターンを実現します。交換可能なヒールウェッジにより踵接地を和らげることができます。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。



本製品は、モビリティグレード3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）が推奨され、モビリティグレード4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）で使用できます。

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：より高い負荷レベル/重量クラスの剛性も試すと、使用者はそれらの違いを体験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]	中間の負荷レベル	高い負荷レベル
51まで	1	2
52から58	2	3
59から67	3	4
68から77	4	5
78から88	5	6
89から100	6	7
101から115	7	8
116から130	8	

2.3 可能な組み合わせ

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

2.4 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度：-10° C~+45° C
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物資に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩擦や故障を防ぐために手入れを行なってください（225 ページ参照）。

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

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

2.5 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」 219 ページ参照）、禁止されている環境条件下（220 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。
- ▶ 挟み込まれる危険を回避するため、機械部分に手足を近づけないでください。

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=*

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。

準備

義肢足部の足首継手の側面には角度インジケーターの線が3本あります。線は、リラックス位置(実線)、最大背屈、最大底屈(両方とも破線)を示しています。リラックスハンドポジションは、最大背屈から2°です。

- 1) ハード(黒色)ヒールウェッジを義肢足部に挿入し、位置合わせを開始します。
- 2) 義肢足部の側面にある線を使用して義足をリラックス位置に移動します(画像参照 3)。
- 3) ベンチアライメント中に位置を維持するため、両方のバルブを最大抵抗値(時計回り)に調整します(画像参照 4)。

ベンチアライメント

- > 必要な道具: ゴニオメーター 662M4、 差高計測器 743S12、 50:50 ゲージ 743A80、アライメント治具(例、PROS.A.アッセンブリ 743A200)
 - > ベンチアライメント準備の図(画像参照 1)
 - > 大腿部または膝義足: 膝継手の取扱説明書に従ってください。
- 1) 義肢足部をアライメント治具に配置します。
 - ヒール高さ: かかとの下をさらに高くせず、日常の靴の有効なヒール高さ。
 - 足首関節: リラックス位置で、両方のバルブは最大抵抗。
 - 2) 矢状面: 義肢足部をアライメント基準線に合わせます。
 - 義肢足部の足首継手のアライメントマーキングによるアライメント基準線。
備考: フットシェルのマーキングと既知の標準アライメント基準を無視します。
 - 3) 前額面: 義肢足部をアライメント基準線に合わせます。

- フットシェルマークによるアライメント基準線（約 5° 外回転）。
- 4) 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：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
 - 50:50 ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。
 - 中心線上にソケット基準点の印をつけます：下腿義足の場合には装具継手の中央の高さ。
 - アライメント基準線がソケット基準点に垂直に引かれるように、義肢ソケットを位置合わせします。
 - ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位/屈曲拘縮 + 5°
 - 6) 前額面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
 - 外転位置または内転位置を考慮します。
 - 7) ベンチアライメントを終了する前に、義肢足部がまだリラックス位置（実線）にあるかどうかを確認します（画像参照 3）。
 - 義肢足部がもはやリラックス位置にない場合は、足首継手をリラックス位置に戻してアライメントを確認します。
 - 義肢足部がまだリラックス位置にある場合、静的アライメントを続けます。

5.3 下腿義肢のベンチアライメント

静的アライメントでは、使用者の義肢の調整（長さ、角度、変位）を確認し、適合させます。その目的は、義肢足部がリラックス位置にあるときに使用者がリラックスして立つことができるようにすることです。

- > Ottobock社では、3D L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用し、義肢アライメントを確認することをお勧めいたします（画像参照 5）。
- 1) 足首継手が動くように、義肢足部の2つのバルブを中程度の抵抗に調整します。
 - 2) 使用者に義肢を装着してもらい、楽に立ち、両足に均等に体重を分散してもらいます。
 - 3) 義肢の長さを確認し、必要に応じて調整します。
 - 4) 矢状面の義肢足部を移動する：使用者は、ポジションを維持するために最小限の筋力を使用して楽に立ち上がる必要があります。
 - 使用者が後ろに倒れそうになった感じがある場合は、義肢足部を後側に移動させます。
 - 使用者が前に倒れそうになった感じがある場合は、義肢足部を前側に移動させます。
 - 5) 矢状面の角度を調整する：背屈と底屈は、義肢足部にあるアダプターの調整ねじを使って調整します。

- 実線のリラックスマークラインが隠れている場合： 義肢足部は動きの自由度が背屈の方向で多すぎ、底屈の方向で少なすぎます。リラックスマークラインが見えるようになるまで、足首継手の上部をさらに底屈に調整します。
 - 背屈ストップと実線のリラックスマークラインの間にスペースが見える場合： 義肢足部は動きの自由度が底屈の方向で多すぎ、背屈の方向で少なすぎます。フレームが正確にリラックスマークラインにくるまで、足首継手の上部をさらに背屈に調整します。
 - 使用者がこれを希望する、あるいは安定性の必要性が高い場合は、義肢足部を最大背屈でアライメントすることができます(例えば両側切断した使用者)。
- 6) 3D L.A.S.A.R. Postureで負荷ラインを調整する： 投影された負荷ラインにより、義肢のアライメントを正確にコントロールできます。
- 膝継手： 負荷ラインは、Nietertによる折衷ピボットポイントの15 mm 前になければなりません。義肢足部の運動学の基礎により、負荷ラインの間隔が小さくなる場合があります。
 - 膝継手： 膝継手の取扱説明書に従ってください。
 - 義肢足部： 負荷ラインは義肢足部の関節のマーキング上、またはその近くになければなりません。

5.4 試歩行

最適な静的アライメントが完了すると、矢状面における義肢のアライメントを変更する必要がなくなります。負荷受入から負荷の多い歩行までの義肢足部の動作は、油圧シリンダーの抵抗により調整されます。最適な歩行パターンを実現するため、前額面でアライメントを確認し、適合させます。

油圧系の調整

油圧系の抵抗は、底屈と背屈で個別に調整することができます。底屈抵抗から始めます。最初の調整後、使用者が義肢足部を使った歩行に慣れるにつれて、装着プロセス中にさらなる調整が続きます。

- 1) 底屈抵抗を調整します。これは、踵接地後の荷重応答期中に義肢足部がどのくらい早く底屈するかを決めるものです。
 - 抵抗が小さすぎる： 足の屈曲が早すぎます(前足部が地面を叩く音が聞こえる場合があります)。あるいは、使用者は、その足を越えて前に移動するのが難しいと不満を述べます。
 - 抵抗が大きすぎる： 使用者は踵が硬くなったと感じます。膝の屈曲がさらに促進され、足はより大きな推進力を発揮します。
- 2) 背屈抵抗を調整します。これは、荷重応答期から立脚相の終わりまでの足首の動作に影響を及ぼします。
 - 抵抗が小さすぎる： 使用者は、背屈終了への移行が早くて困難であると感じます。

- 抵抗が大きすぎる：使用者は、激しく、ねばりのある負荷の多い歩行を感じます（坂道を上っているような）。

下肢の義肢のヒント

- 1) 負荷受入時の膝の屈曲に注意してください。
 - 負荷受入中に膝が完全に伸びたままの場合は、底屈抵抗が高まります。
 - 抵抗の増大が不十分である場合、より硬いヒールウェッジを装着してください。
- 2) 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場合：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場合：義肢足部の外側回転を減らします。

大腿部および膝義足のヒント

- ▶ Taleoアダプターの油圧式底屈は、膝継手の機能に影響を及ぼすことがあります（例えばイールディングの動きや体重の負荷により起動する立脚相の制御）。
- ▶ 膝継手の取扱説明書に従ってください。

5.4.1 ヒールウェッジの交換

底屈抵抗の変更に加えて、踵接地時および負荷受入時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。納品範囲には、さまざまな硬度のヒールウェッジが含まれています。

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 6）。Ottobock社では一番硬いヒールウェッジから使用し始めることを推奨しています。

- 1) 義肢足部を少し曲げ、内蔵のヒールウェッジを外します。
- 2) Ottobockの文字列が直立し、先端が前側を向くように、他方のヒールウェッジを合わせます。
- 3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（画像参照 9）。最初につま先をフレームの前部に挿入し ①、次にヒールウェッジをフレームの後部に押し込みます ②。

6 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製品のお手入れを行ってください。
- 2) 爪楊枝で水切りの輪郭の汚れを取り除き、すすぎます。

- 3) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このとき、汚れが完全に取り除かれるまでフットシェルをすすいでください。
- 4) 柔らかい布で拭きます。
- 5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

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

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 CE 整合性

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

10 テクニカル データ

サイズ[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
差高[mm]	10 ± 5								
システムハイ (mm)	108		111		115	116		121	
全体高さ (mm)	126		129		134	135		139	
重量 (g)	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
体重制限[kg]	88	100		115	130				
モビリティグレード	3, 4								

1 产品描述

信息

最后更新日期：2024-04-23

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

Taleo Adapt 1C59 假脚配备液压踝关节。踝关节的活动范围为 12° 。当假肢结构位于中立位置时，在水平地面上行走时以及在足底屈曲 10° 的情况下走下斜坡时，负载转移得到支持。 2° 的背屈使翻身和走上斜坡变得更容易。除了液压系统之外，由碳和聚合物制成的弹簧元件还可以实现明显的跖屈。它们还支持自然滚动并提供高能量回馈。可更换的足跟楔垫可以缓冲足跟着地时的力度。

2 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 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

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。

建议：还可以尝试更高负载级别/重量等级的刚度，以使用户可以体验到差异。

与体重和负载水平相关的弹簧刚度

体重 [kg]	中等负载水平	较高负载水平
最大 51	1	2
52 至 58	2	3
59 至 67	3	4
68 至 77	4	5
78 至 88	5	6
89 至 100	6	7
101 至 115	7	8

与体重和负载水平相关的弹簧刚度		
体重 [kg]	中等负载水平	较高负载水平
116 至 130	8	

2.3 组合方式

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

2.4 环境条件

允许的环境条件
使用温度: -10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$
化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护: 浸入水中: 最长1小时, 3m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 232 页)。
不允许的环境条件
颗粒物: 强吸湿性粉末 (例如滑石粉), 持久与沙粒接触
化学物质/液体: 酸液, 在液体介质中持久使用
储存和运输
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

2.5 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 227 页) 和置于不允许的环境条件下 (见第 228 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。
- ▶ 请勿将手伸入关节机构以避免夹伤的风险。

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=*

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。

准备

假脚踝关节侧面有 3 条角度指示线。这些线表示中性（实线）、最大背屈和最大跖屈（两条虚线）。中立位置距离最大背屈 2° 。

- 1) 将硬（黑色）鞋跟楔插入假脚并开始组装。
- 2) 使用踝关节侧面的线条，将假脚置于中立位置（见图 3）：
- 3) 将两个阀门设置为最大阻力（顺时针）以在基本组装期间保持位置（见图 4）。

工作台对线

- > **所需材料：**测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A200）
 - > **图显示了基本结构的制备（见图 1）**
 - > **股骨或膝关节离断假肢：**遵守假肢膝关节的使用说明书。
- 1) 将假脚放入对齐装置中。
 - **鞋跟高度：**日常鞋的有效鞋跟高度，鞋跟下方无额外增加。
 - **踝关节：**在中立位置，两个阀门处于最大阻力。
 - 2) **矢状面：**将假脚与对齐线对齐。
 - 通过假脚踝关节上的对齐标记划出对齐线。
 - 信息：**忽略脚壳上的标记和已知的标准安装准则。
 - 3) **额状面：**将假脚与对齐线对齐。
 - 穿过足套标记的对齐线（外旋约 5° ）。
 - 4) 在假脚和假肢接受腔之间安装结构件。
 - 5) **矢状面：**将假体接受腔与对齐线对齐。
 - 通过 50:50 量规确定近端和远端假肢接受腔的中点并标注中心线。
 - 在中心线上标注接受腔参考点：用于髌骨中部水平的小腿假肢。
 - 定位假肢接受腔时使对线参考线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/屈曲挛缩 + 5°**
 - 6) **额状面：**将假体接受腔与对齐线对齐。
 - 注意外展或内收姿态。
 - 7) **在完成基本对齐之前，检查假脚是否仍处于中立位置（连续线）（见图 3）。**
 - 如果假脚不再位于中立位置，将踝关节放回中立位置并检查对齐情况。
 - 如果假脚仍处于中立位置，则继续进行静态对齐。

5.3 静态对线

在静态构建过程中，假肢的设置（长度、角度、位移）在用户身上进行检查和调整。目的是使用户能够在假脚处于中立位置时以放松的方式站立。

> **Ottobock 建议在这两个阶段借助 3D L.A.S.A.R. 姿势来控制假肢的对线(见图 5)。**

- 1) 将假脚上的两个阀门设置为中等阻力，以便踝关节可以自由移动。
- 2) 要求用户戴上假肢，舒适地站立并将重量均匀分布在双腿上。
- 3) 检查假体的长度并在必要时进行校正。
- 4) **在矢状面上移动假脚：**用户应该舒适地站立，使用最小的肌肉力量来保持姿势。
 - 如果用户感觉要向后跌倒，请向后移动假脚。
 - 如果用户有向前跌倒的感觉，请将假脚向前移动。
- 5) **在矢状面上调整角度：**背屈和跖屈通过假脚上适配器的调节螺钉进行调节。
 - **如果实心中性线被遮挡：**假脚在背屈方向上的活动空间过大，在跖屈方向上的活动空间过小。在踝关节上方设置更多的跖屈，直到中性线可见。
 - **如果空间在背屈止点和中性实线之间可见：**假脚在跖屈方向上的活动空间过大，在背屈方向上的活动空间过小。在踝关节上方调整更多的背屈，直到框架正好位于中性线上。
 - 如果用户喜欢或对稳定性有很高的要求（例如 双侧截肢用户），可以将假脚设置为最大背屈。
- 6) **载重线与 3D L.A.S.A.R. 姿势控制：**投射的负载线可以精确控制假体对齐：
 - **膝关节：**根据 Nietert 的说法，负载线应在折衷枢轴点之前运行 15 mm。由于假脚的运动学，负载线可能靠得更近。
 - **假肢膝关节：**遵守假肢膝关节的使用说明书。
 - **假脚：**负载线应位于或靠近假脚脚踝上的对齐标记。

5.4 动态试戴

一旦达到最佳静态对准，就不应再改变假体在矢状面中的对准。假脚的行为，从承受负载到翻滚，都是通过液压系统的阻力来调整的。在额状面上检查和调整结构，以实现最佳步态模式。

设置液压部件

液压装置的阻力可以分别设置为跖屈和背屈。从抗跖屈开始。初始调整后，随着用户习惯使用假脚行走，在安装过程中会进行进一步的调整。

- 1) **调整跖屈阻力。**它决定了在足跟撞击后的负载转移过程中假脚跖屈的速度。
 - **阻力太小：**前脚下降太快（可能听到拍打声）。或者用户抱怨难以移动脚。
 - **阻力太高：**用户感觉脚后跟过硬。膝关节屈曲被激发得更多，脚的推动力更强。

- 2) **设置背屈阻力。** 它会影响脚踝在负荷转移后直至支撑期结束的运动。
 - **阻力太低：** 用户感觉向背屈止点的过渡快速而艰难。
 - **阻力太高：** 用户感到剧烈、顽强的翻滚（如上坡行走）。

小腿假肢的技巧

- 1) **转移负荷时注意膝关节屈曲。**
 - 如果在负荷转移过程中膝盖保持完全伸展，则增加跖屈阻力。
 - 如果增加阻力还不够，请尝试使用更硬的后跟坡跟。
- 2) **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。

大腿和膝关节离断假肢的技巧

- ▶ Taleo Adapt 的液压跖屈可以影响假肢膝关节的功能（例如 启动屈服运动或通过负重触发的姿势锁相）。
- ▶ 请遵守假肢膝关节的使用说明。

5.4.1 更换足跟楔垫

除了改变跖屈阻力外，还可以通过改变足跟楔来调整假脚在足跟撞击和负荷转移过程中的行为。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 6）。Ottobock 建议先使用最硬的足跟楔垫。

- 1) 将假脚稍微掰开，取出内置的足跟楔垫。
- 2) 对齐另一个足跟楔垫，使 Ottobock 字牌保持直立状态，尖端指向前方。
- 3) 将足跟楔垫装入假脚中（见图 9）。首先将尖端插入框架的前部 ①，然后将足跟楔垫压入框架的后部 ②。

6 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 中性皂液清洁产品。
- 2) 在排水口处使用牙签清除轮廓上的脏污并冲洗干净。
- 3) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。须将足套一直冲洗，直至所有的脏污均去除为止。
- 4) 用软布将产品擦干。
- 5) 在空气中晾干残留的水分。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

10 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高 [mm]	10 ± 5								
系统高度 [mm]	108		111		115	116		121	
安装高度 [mm]	126		129		134	135		139	
重量 [g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
最大体重 [kg]	88	100		115	130				
运动等级	3, 4								

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2024-04-23

- ▶ 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.

의족 발 Taleo Adapt 1C59에는 유압식 발목 관절이 있습니다. 발목 관절의 가동 범위는 12°입니다. 의족을 중립 위치에 장착하면 평지와 내리막길을

걸을 때 10°의 족저굴곡으로 체중 부하를 보조합니다. 그리고 2°의 배측굴곡으로 더욱 쉽게 경사로를 넘고 오르도록 합니다.

유압 장치 외에 카본 및 폴리머 소재로 제작된 스프링 요소도 뚜렷한 족저굴곡을 만들어 줍니다. 나아가 스프링 장치는 자연스러운 롤링과 높은 양의 에너지 반환을 가능케 합니다. 교체형 힐 웨지는 발꿈치 딥기 충격을 완화합니다.

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 3등급(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)에 권장되며, 4등급(매우 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)에 사용할 수 있습니다.

다음 표에는 사용자가 의족 발에 가하는 하중 레벨에 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

팁: 사용자가 차이를 경험할 수 있도록 더 높은 하중 레벨/중량 등급의 강성을 시험삼아 사용해 보십시오.

체중 및 부하 수준과 관련된 스프링 강성		
체중[kg]	중간 하중 레벨	높은 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	8
116에서 130까지	8	

2.3 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2.4 주변 조건

사용가능한 환경 조건
사용 온도: $-10^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(240 페이지를 참조하십시오.).
허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결함 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용
운송과 보관
보관 온도: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

2.5 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, 234 페이지를 참조하십시오.)와 허용되지 않는 주변 조건(235 페이지를 참조하십시오.)에 노출되지 않도록 하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 끼임 방지를 위해 관절에 손대지 마십시오.

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=*

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.

준비

의족 발의 발목 관절 측면에는 3개의 각도 표시선이 있습니다. 이 선은 중립 위치(실선), 최대 배측굴곡 및 최대 족저굴곡(두 경우 모두 점선)을 나타냅니다. 중립 위치는 최대 배측굴곡에서 2° 떨어져 있습니다.

- 1) 단단한(검은색) 힐 웨지를 의족 발에 삽입하여 장착을 시작하십시오.
- 2) 발목 관절 측면의 선을 확인하면서 의족 발을 중립 위치에 놓으십시오(그림 3 참조).
- 3) 두 밸브를 최대 저항으로 조정(시계 방향)하여 기본 장착을 진행하는 동안 위치가 유지되도록 하십시오(그림 4 참조).

기본 장착

- > **필요한 재료:** 각도기 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 수평계 50:50 게이지 743A80, 장착장치 (예: PROS.A. 어셈블리 743A200)
- > **기본 장착 준비 관련 그림(그림 1 참조)**
- > **대퇴의족 또는 슬관절 이단 의족:** 의족 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.
 - 1) 의족 발을 장착 장치에 배치하십시오.
 - 뒷굽 높이: 발뒤꿈치 아래를 더 높이지 않은 일상 신발의 유효 뒷굽 높이입니다.
 - 발목 관절: 중립 위치에서 양쪽 밸브 최대 저항 상태입니다.
 - 2) **시상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 정렬 기준선을 의족 발의 발목 관절에 있는 정렬 표시와 정렬하십시오.
 - 정보: 풋셀의 표시와 알고 있는 표준 정렬 지침은 무시하십시오.**
 - 3) **관상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 정렬 기준선을 풋셀의 표시를 통해 정렬하십시오(약 5° 외회전).
 - 4) 의족 발과 의지 소켓 사이에 구조 부품을 조립하십시오.
 - 5) **시상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 50:50 수평계를 사용하여 근위 및 원위 요골관절의 중심을 측정하고 의족 위에 중심선을 표시하십시오.
 - 중심선 위에 소켓 기준점을 그리십시오. **슬개골 높이의 하퇴의지인 경우에 해당합니다.**
 - 정렬 기준선이 소켓 기준점을 수직으로 통과하도록 의지 소켓을 정렬하십시오.

→ 소켓 기준점을 중심으로 회전하는 소켓의 굴절 조정: **개인의 절단면 굴절/굴곡 구축 + 5°**

6) **관상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.

→ 외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

7) **기본 장착을 완료하기 전에 의족 발이 여전히 중립 위치(실선)에 있는지 점검하십시오(그림 3 참조).**

→ 의족 발이 여전히 중립 위치에 있지 않으면 발목 관절을 다시 중립 위치로 가져와 정렬 상태를 확인하십시오.

→ 의족 발이 여전히 중립 위치에 있으면 정역학적 장착을 진행하십시오.

5.3 정역학적 장착

정역학적 장착 중에는 사용에게서 의지의 조정 상태(길이, 각도, 이동)를 점검하고 조정합니다. 의족 발이 중립 위치에 있는 동안 사용자가 편하게 서 있을 수 있도록 하는 것이 목표입니다.

> **Ottobock은 3D L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 주고를 점검할 것을 권장합니다(그림 5 참조).**

1) 무릎 관절이 자유롭게 움직일 수 있도록 의족 발의 두 밸브를 중간 저항으로 조정하십시오.

2) 사용자에게 의지를 착용하고 편안하게 서서 양쪽 다리에 체중을 고르게 분산시키도록 요청하십시오.

3) 의지의 길이를 확인하고, 필요한 경우 조정하십시오.

4) **의족 발을 시상면에서 이동:** 사용자는 편안하게 서서 최소한의 근력으로 자세를 유지해야 합니다.

→ 사용자가 뒤로 넘어지는 느낌을 받으면 의족 발을 후방으로 이동하십시오.

→ 사용자가 앞으로 넘어지는 느낌을 받으면 의족 발을 전방으로 이동하십시오.

5) **시상면 각도 조정:** 의족 발 위 어댑터의 조정 나사를 사용하여 배측굴곡과 족저굴곡을 조정합니다.

→ **실선으로 된 중립선이 가려진 경우:** 의족 발이 배측굴곡 방향으로 움직일 수 있는 공간이 너무 많으며 족저굴곡 방향으로 움직일 수 있는 공간이 너무 적습니다. 중립선이 보일 때까지 발목 관절 위에서 족저굴곡을 더 조정하십시오.

→ **배측굴곡 정지점과 실선으로 된 중립선 사이에 공간이 보이는 경우:** 의족 발이 족저굴곡 방향으로 움직일 수 있는 공간이 너무 많으며 배측굴곡 방향으로 움직일 수 있는 공간이 너무 적습니다. 프레임이 정확히 중립선에 올 때까지 발목 관절 위에서 배측굴곡을 더 조정하십시오.

→ 사용자가 이를 선호하거나 안전성에 대한 요구가 높은 경우(예: 양측 절단 환자 사용자) 의족 발을 최대 배측굴곡으로 정렬할 수 있습니다.

6) **3D L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 하중 라인 확인:** 하중 라인이 투사되어 의지 정렬을 정확히 확인할 수 있습니다.

→ **의족 무릎 관절:** 하중 라인은 Nietert에 따른 절충 회전점의 약 15 mm 앞을 지나야 합니다. 의족 발의 운동 동작으로 인해 하중 라인이 더 가까운 거리에 있을 수 있습니다.

→ **의족 무릎 관절:** 의족 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.

→ **의족 발:** 하중 라인은 의족 발의 발목에 있는 장착 표시 위 또는 그 근처를 지나야 합니다.

5.4 시험 보행

정역학적 장착이 완벽히 이뤄진 경우 의지 장착물의 시상면에 더 이상 변화가 생기지 않아야 합니다. 하중을 받아 롤링하기까지 의족 발의 동작은 유압 장치의 저항을 통해 조정됩니다. 최적의 보행 패턴을 만들려면 장착물의 관상면을 확인하고 조정하십시오.

유압 장치 조정

족저굴곡 및 배측굴곡에 대한 유압 장치의 저항은 개별적으로 조정할 수 있습니다. 먼저 저측굴곡 저항부터 조정을 시작합니다. 첫 조정 후 사용자가 의족 발을 착용하고 걷는 데 익숙해지면 시착용하는 동안 추가 조정이 이어집니다.

1) **저측굴곡 저항을 조정하십시오.** 이 저항은 발꿈치를 딛고 하중을 받는 동안 이뤄지는 의족 발의 저측굴곡 속도를 결정합니다.

→ **저항이 너무 작은 경우:** 앞발이 너무 빨리 떨어집니다(박수 소리가 들릴 수 있음). 또는 사용자가 발 위로 움직이기 어려운 점을 불평하게 됩니다.

→ **저항이 너무 큰 경우:** 사용자가 뒤꿈치의 강성이 너무 높아졌음을 느낍니다. 무릎이 더 강하게 굽혀지고 발이 더 많은 추진력을 발휘합니다.

2) **배측굴곡 저항을 조정하십시오.** 이 저항은 하중을 받은 후부터 입각기를 마치는 때까지의 발목 움직임에 영향을 미칩니다.

→ **저항이 너무 작은 경우:** 사용자가 배측굴곡 끝지점까지의 전환이 빠르고 강하게 이뤄진다고 느낍니다.

→ **저항이 너무 큰 경우:** 사용자가 롤링이 힘들고 더디게 이뤄진다고 느낍니다(오르막길을 걷는 것 같은 느낌).

하지 의족에 대한 팁

1) 하중을 받는 동안 무릎의 굽힘에 유의하십시오.

- 하중을 받는 동안 무릎을 완전히 펼치고 있으면 저측굴곡 저항이 증가합니다.
- 저항이 충분히 커지지 않는 경우 더 단단한 힐 웨지를 시험삼아 사용해 보십시오.

2) 내측으로 무릎 관절을 움직이지 마십시오.

- 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다.
- 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

대퇴의족 또는 슬관절 의지에 대한 팁

- ▶ Taleo Adapt의 유압식 족저굴곡은 의족 무릎 관절의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다(예: 굴곡 운동 또는 체중 부하를 통한 입각기 안전장치 제어 등).
- ▶ 의지 무릎 관절의 사용 설명서에 유의하십시오.

5.4.1 힐 웨지 교체

저측굴곡 저항을 변경하는 방법 외에, 힐 웨지를 교체하여 발을 딛을 때와 하중을 받을 때 의족 발의 동작을 조정하는 방법도 있습니다. 다양한 경도의 힐 웨지가 제품 구성에 포함되어 있습니다.

힐 웨지 경도: 힐 웨지의 색상은 경도를 나타냅니다(그림 6 참조). 오토복은 가장 단단한 웨지 힐부터 시작할 것을 권장합니다.

- 1) 의족 발을 약간 구부리고 내장된 힐 웨지를 제거합니다.
- 2) Ottobock 상표가 보이게 바로 세우고 뾰족한 부분이 전방을 향하도록 다른 힐 웨지의 방향을 맞춥니다.
- 3) 의족 발에 힐 웨지를 삽입합니다(그림 9 참조). 먼저 팁을 프레임 앞부분에 삽입합니다 ❶, 그런 다음 힐 웨지를 프레임 뒤쪽으로 밀어 넣습니다 ❷.

6 청소

> **허용 세제:** 중성 비누 (예: Derma Clean 453H10)

- 1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**
깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
- 2) 이쑤시개로 배수구 윤곽의 오염물을 제거하고 씻어내십시오.
- 3) 깨끗한 물로 남아있는 세제를 행구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋셀을 행구십시오.
- 4) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 5) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 검진 시: 의족에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	10 ± 5								
시스템 높이[mm]	108		111		115	116		121	
장착 높이[mm]	126		129		134	135		139	
중량[g]	746	772	804	839	899	933	942	1033	1036
최대 체중[kg]	88	100		115	130				
활동성 등급	3, 4								







Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963