



## 1C58 Taleo Side Flex

DE	Gebrauchsanweisung .....	5
EN	Instructions for use .....	14
FR	Instructions d'utilisation .....	23
IT	Istruzioni per l'uso .....	33
ES	Instrucciones de uso .....	43
PT	Manual de utilização .....	52
NL	Gebruiksaanwijzing .....	62
SV	Bruksanvisning .....	71
DA	Brugsanvisning .....	80
NO	Bruksanvisning .....	89
FI	Käyttöohje .....	98
PL	Instrukcja użytkowania .....	107
HU	Használati utasítás .....	116
CS	Návod k použití .....	126
RO	Instrucțiuni de utilizare .....	135
HR	Upute za uporabu .....	144
SL	Navodila za uporabo .....	153
SK	Návod na používanie .....	162
BG	Инструкция за употреба .....	171
TR	Kullanma talimatı .....	181
EL	Οδηγίες χρήσης .....	190
RU	Руководство по применению .....	200
JA	取扱説明書 .....	210
ZH	使用说明书 .....	219
KO	사용 설명서 .....	226

1



2



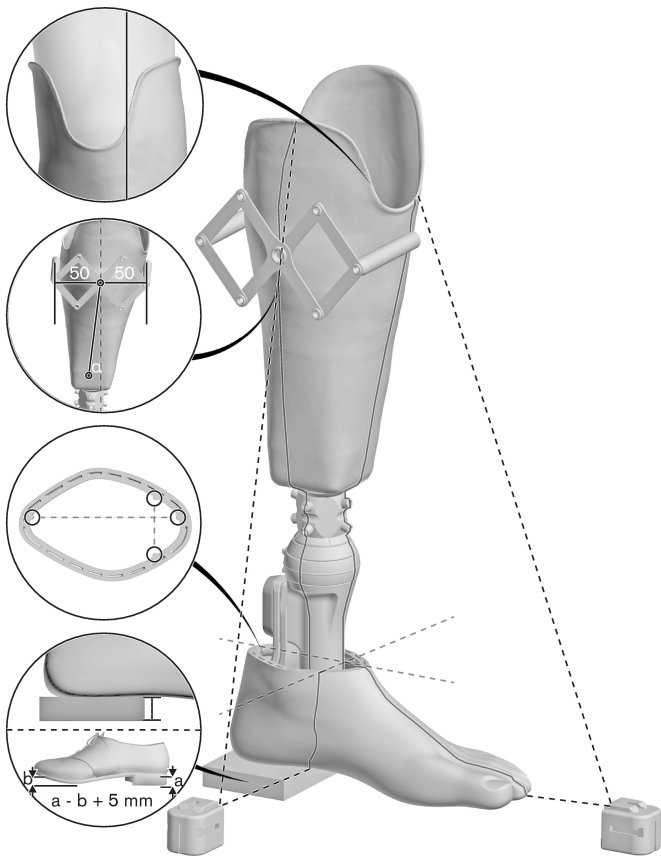
3

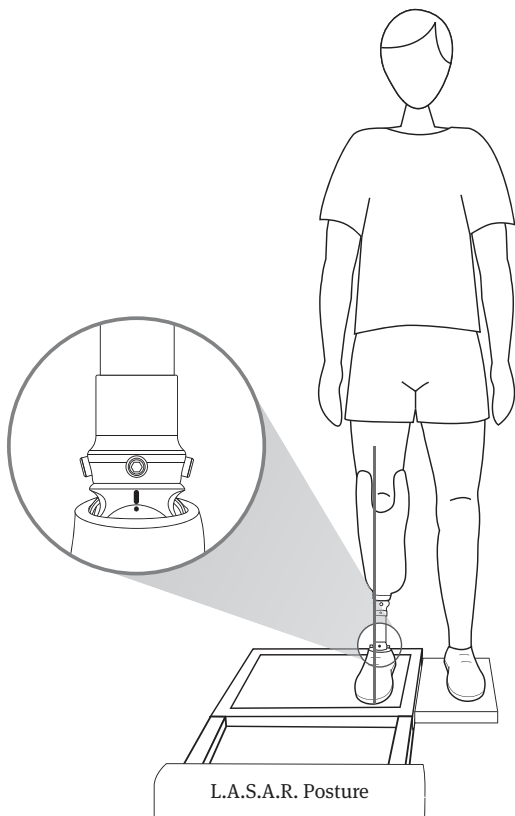


4



5





## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-09-09

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

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß 1C58 Taleo Side Flex passt sich an unebene Untergründe an und ermöglicht auch beim schrägen Aufsetzen des Fußes einen vollflächigen Bodenkontakt. Er verfügt über eine m-l Einheit (medial-lateral) mit einer Drehstabfeder aus Titan, die eine seitliche Neigung des Fußes (Inversion und Eversion) von bis zu 10° ermöglicht. Zusätzliche Puffer dämpfen den Anschlag dabei sanft ab. Durch diese Flexibilität werden deutlich weniger Kippmomente und seitliche Druckkräfte in den Stumpf eingeleitet. Daraus resultieren eine Stabilisierung, ein höherer Komfort und eine natürlichere Anpassung an den Untergrund. Der Fersenauftritt wird durch den großen, austauschbaren Fersenkeil gedämpft.

Federelemente aus Carbon und Polymer ermöglichen eine spürbare Plantarflexion bei Fersenauftritt, eine natürliche Abrollbewegung und hohe Energierückgabe.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

### Unzulässige Kombinationsmöglichkeiten

- 4R88

## Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Der Prothesenfuß erzeugt hohe Momente im Knöchelbereich. Verwenden Sie Strukturteile mit höheren Gewichtsfreigaben:

<b>Körpergewicht [kg]</b>	88 bis 100		bis 115	bis 130
<b>Fußgröße [cm]</b>	ab 27	30	ab 29	ab 26
<b>Gewichtsfreigabe Strukturteil [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

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



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

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

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

### 2.3 Umgebungsbedingungen

<b>Zulässige Umgebungsbedingungen</b>
<b>Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °C</b>

<b>Zulässige Umgebungsbedingungen</b>
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
<b>Feuchtigkeit:</b> Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
<b>Feststoffe:</b> Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
<b>Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden</b> (siehe Seite 13).
<b>Unzulässige Umgebungsbedingungen</b>
<b>Feststoffe:</b> Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien
<b>Lagerung und Transport</b>
Temperaturbereich $-20\text{ °C}$ bis $+60\text{ °C}$ , relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

## 2.4 Lebensdauer

### Prothesenfuß



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

### Fußhülle, Schutzsocke

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

#### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 6).

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

### HINWEIS!

#### **Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen**

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

#### **Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Feder sind Anzeichen von Funktionsverlust. Ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

## **4 Lieferumfang**

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



Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Fersenkeil-Set	2F50*
Weiteres Zubehör/Ersatzteile (nicht im Lieferumfang)		
Benennung	Kennzeichen	
Fußhülle	2C15*	
Anschlusskappe	2C19*, 2C20*	

## 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**

#### **Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle**

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- ▶ Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

### 5.1 Aufbau

#### **INFORMATION**

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

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

#### **INFORMATION**

**Der Widerstand der m-l Einheit ist fest eingestellt und kann nicht verändert werden. Entfernen Sie die Abdeckung der m-l Einheit nicht.**

#### 5.1.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

#### **INFORMATION**

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

► Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.

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

### 5.1.2 Grundaufbau

#### INFORMATION

Die Fuß-Außenrotation sollte 5° nicht überschreiten. Sonst könnte die Inversion/Eversion des Prothesenfußes das Abrollverhalten und die frontale Kniestabilität in der Standphase beeinflussen.

### Grundaufbau TT

#### Ablauf des Grundaufbaus

**Benötigte Materialien:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)

Die Prothesenkomponenten gemäß der folgenden Angaben im Aufbaugerät montieren und ausrichten:

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

### Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

### 5.1.3 Statischer Aufbau

#### INFORMATION

**Frontalebene, hüftbreiter Stand:** Bauen Sie die Prothese so auf, dass sich die m-l Einheit in Neutralposition befindet (siehe Abb. 6). So kann der komplette Bewegungsspielraum für die Inversion und Eversion genutzt werden.

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

### 5.1.4 Dynamische Anprobe

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

#### 5.1.4.1 Fersencharakteristik optimieren

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

**Härtegrade Fersenkeile:** Die Farbe des Fersenkeils zeigt den Härtegrad an (siehe Abb. 4). Ottobock empfiehlt mit dem vorinstallierten Fersenkeil zu beginnen.

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

## 5.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

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

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

1) Die Länge des Schaumstoffüberzugs an der Prothese messen und die Längenzugabe addieren.

**TT-Prothesen:** Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

**TF-Prothesen:** Zugabe proximal des Knie Drehpunkts für die Beugung des Prothesenkniegelenks und Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

2) Den Schaumstoffrohling ablängen und im proximalen Bereich am Prothesenschaft einpassen.

3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.

4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.

5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.

6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.

7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.

8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.

9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.

10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).

11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

## 6 Reinigung

- > **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) **Wenn vorhanden:** 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.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

## 8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine 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

1C58 Taleo Side Flex										
Größen [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	15 ± 5				-				
	Systemhöhe [mm]	58	59	62	62	-				
	Einbauhöhe [mm]	76	77	80	80	-				
	Gewicht [g]	640	670	720	760	-				
Mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	-		10 ± 5						
	Systemhöhe [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Einbauhöhe [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Gewicht [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Max. Körpergewicht [kg]		88	100		115	130				
Mobilitätsgrad		3, 4								

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-09-09

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

### 1.1 Construction and Function

The 1C58 Taleo side flex prosthetic foot adapts to uneven surfaces and enables full-surface ground contact even when the foot is not set down straight. It has an m-l (medial-lateral) unit with a titanium torsion bar spring that allows the foot to tilt sideways (inversion and eversion) by up to 10°. Additional bumpers gently dampen the stop during this process. Thanks to

this flexibility, tilting moments and lateral pressure forces on the residual limb are considerably reduced. This results in stabilisation, improved comfort and more natural adaptation to the ground. The heel strike is absorbed by the large, replaceable heel wedge.

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

## 1.2 Combination possibilities

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

### Prohibited combination possibilities

- 4R88

### Limited combination options for Ottobock components

The prosthetic foot generates high moments in the ankle area. Use structural components with higher weight limits:

<b>Body weight [kg]</b>	88 to 100		Up to 115	Up to 130
<b>Foot size [cm]</b>	From 27	30	From 29	From 26
<b>Structural component weight limit [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

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



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

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

Spring stiffness relative to body weight and activity level		
Body weight [kg]	Normal activity level	High activity level
up to 51	1	2
52 to 58	2	3
59 to 67	3	4
68 to 77	4	5
78 to 88	5	6
89 to 100	6	7
101 to 115	7	8
116 to 130	8	–

## 2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
<b>Temperature range:</b> –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
<b>Chemicals/liquids:</b> fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
<b>Moisture:</b> Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
<b>Solids:</b> Dust, occasional contact with sand
<b>Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage</b> (see page 22).
Unallowable environmental conditions
<b>Solids:</b> Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
<b>Chemicals/liquids:</b> Acids, continuous use in liquid media
Storage and transport
Temperature range –20 °C to +60 °C (–4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

## 2.4 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 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 **CAUTION!**

---

#### **Risk of injury and risk of product damage**

- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 15).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

 **NOTICE!**

---

#### **Risk of product damage and limited functionality**

- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.

- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

### Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the spring are indications of loss of functionality. Unusual noises can 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 kit	2F50*

Additional accessories/spare parts (not included in the scope of delivery)	
Designation	Reference number
Footshell	2C15*
Connection cover	2C19*, 2C20*

## 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

#### Grinding the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not grind the prosthetic foot or footshell.

### 5.1 Alignment

#### INFORMATION

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

- ▶ Remove the protector before the patient leaves the workshop/fitting area.

### INFORMATION

**The resistance of the m-l unit is permanently set and cannot be changed. Do not remove the cover from the m-l unit.**

#### 5.1.1 Applying/removing the footshell

### INFORMATION

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

#### 5.1.2 Bench Alignment

### INFORMATION

Exterior foot rotation should not exceed 5°. Otherwise, the inversion/eversion of the prosthetic foot could influence the rollover behaviour and the frontal knee stability in the stance phase.

#### TT bench alignment

##### Bench alignment process

**Required materials:** 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)

Assemble and align the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:

①	Heel height: <b>effective heel height</b> (shoe heel height - sole thickness of forefoot) + <b>5 mm</b>
②	Sagittal alignment: <b>alignment reference line on a-p markings of the footshell (see fig. 5)</b>
③	Frontal alignment: <b>alignment reference line on m-l markings of the footshell (see fig. 5)</b>
④	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the selected adapters. Follow the adapter instructions for use.
⑤	Sagittal alignment:

### Bench alignment process

Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line.

Socket flexion: **individual residual limb flexion + 5°**

6

Observe the abduction or adduction position.

#### TF bench alignment

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

#### 5.1.3 Static Alignment

##### INFORMATION

**Frontal plane, hip width stance:** Align the prosthesis so that the m-l unit is in the neutral position (see fig. 6). Thus the entire available movement range can be used for inversion and eversion.

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

#### 5.1.4 Dynamic Trial Fitting

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

##### 5.1.4.1 Optimising the heel characteristics

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

**Heel wedge hardness:** The colour of the heel wedge indicates the hardness (see fig. 4). Ottobock recommends starting with the preinstalled heel wedge.

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

## 5.2 Optional: Installing the foam cover

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

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

- 1) Measure the length of the foam cover on the prosthesis and add the length allowance.

**TT prostheses:** Distal allowance for movement of the prosthetic foot.

**TF prostheses:** Allowance proximal of the knee rotation point for flexion of the prosthetic knee joint and distal allowance for movement of the prosthetic foot.

- 2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.
- 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
- 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.
- 5) Install the prosthetic foot on the prosthesis.
- 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
- 7) Disassemble the prosthetic foot and remove the connecting element.
- 8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
- 9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
- 10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).

- 11) Install the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic shape. Take into account compression caused by cosmetic stockings or SuperSkin.

## 6 Cleaning

- > **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) **If present:** 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.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to 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

1C58 Taleo Side Flex										
Sizes [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
With slim footshell	Heel height [mm]	15 ± 5				-				
	System height [mm]	58	59	62	62	-				
	Build height [mm]	76	77	80	80	-				
	Weight [g]	640	670	720	760	-				
With normal footshell	Heel height [mm]	-		10 ± 5						
	System height [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Build height [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Weight [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Max. body weight [kg]		88	100		115	130				
Mobility grade		3, 4								

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-09-09

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

## 1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique Taleo Side Flex 1C58 s'adapte aux surfaces irrégulières et permet également un contact au sol complet lors de la pose inclinée du pied. Il dispose d'une unité m-l (médiale-latérale) et d'une lame en titane à barre de torsion, qui permet une inclinaison latérale du pied (inversion et éversion) de 10° maximum. Des tampons supplémentaires amortissent alors en douceur la butée. Cette souplesse permet de nettement réduire les couples de basculement et les forces de pression latérales dans le moignon. Avec pour résultat une stabilisation, un confort accru et une adaptation plus naturelle au sol. La pose du talon est amortie par la grande cale de talon interchangeable.

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

## 1.2 Combinaisons possibles

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

### Combinaisons non autorisées

- 4R88

### Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Le pied prothétique produit des couples élevés dans la zone de la cheville. Utilisez des pièces structurelles avec des poids autorisés élevés :

<b>Poids du patient [kg]</b>	88 à 100		Jusqu'à 115	Jusqu'à 130
<b>Taille de pied [cm]</b>	À partir de 27	30	À partir de 29	À partir de 26
<b>Poids autorisé composant structurel [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le



niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



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

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

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

### 2.3 Conditions d'environnement

<b>Conditions d'environnement autorisées</b>
<b>Plage de températures :</b> -10 °C à +45 °C
<b>Produits chimiques/liquides :</b> eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
<b>Humidité :</b> immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
<b>Particules solides :</b> poussière, contact occasionnel avec du sable
<b>Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 31).</b>
<b>Conditions d'environnement non autorisées</b>
<b>Particules solides :</b> particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable
<b>Produits chimiques/liquides :</b> acides, utilisation durable dans des fluides liquides
<b>Entreposage et transport</b>
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

## 2.4 Durée de vie

### Pied prothétique



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

### Enveloppe de pied, chaussette de protection

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

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 3.2 Consignes générales de sécurité



#### Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 24).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

**AVIS !**

#### Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

Une réduction de l'amortissement (p. ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité. Des bruits inhabituels peuvent indiquer une perte de fonctionnalité.

## 4 Contenu de la livraison

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

### Autres accessoires/pièces de rechange (non fournis)

Désignation	Référence
Enveloppe de pied	2C15*
Plaque d'attache	2C19*, 2C20*

## 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

### Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation du produit

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

## 5.1 Alignement

### INFORMATION

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

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

### INFORMATION

**Le réglage de la résistance de l'unité m-l ne peut pas être modifié. Ne retirez pas la protection de l'unité m-l.**

### 5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

#### INFORMATION

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

### 5.1.2 Alignement de base

#### INFORMATION

La rotation externe du pied ne doit pas dépasser 5°. Si cette valeur n'est pas respectée, l'inversion/l'éversion du pied prothétique peut influencer le déroulé du pied et la stabilité frontale du genou pendant la phase d'appui.

## Alignement de base TT

### Déroulement de l'alignement de base

**Matériel nécessaire :** goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)

### Déroulement de l'alignement de base

Procédez à l'orientation et au montage des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :

①	Hauteur de talon : <b>hauteur de talon effective</b> (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + <b>5 mm</b>
②	Orientation sagittale : <b>ligne d'alignement sur repères a-p de l'enveloppe de pied (voir ill. 5)</b>
③	Orientation frontale : <b>ligne d'alignement sur repères m-l de l'enveloppe de pied (voir ill. 5)</b>
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture à l'aide des adaptateurs choisis. Veuillez respecter pour cela les instructions d'utilisation des adaptateurs.
⑤	Orientation sagittale : Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : <b>flexion du moignon individuelle + 5°</b>
⑥	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

### Alignement de base TF

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

#### 5.1.3 Alignement statique

##### INFORMATION

**Plan frontal, position debout avec pieds écartés de la largeur des hanches :** alignez la prothèse de sorte que l'unité m-l se trouve sur la position neutre (voir ill. 6). L'amplitude complète du mouvement d'inversion et d'éversion peut ainsi être utilisée.

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

#### 5.1.4 Essai dynamique

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

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

#### **5.1.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon**

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

**Degrés de dureté des cales de talon :** la couleur de la cale de talon indique le degré de dureté (voir ill. 4). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon installée sur le produit livré.

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

#### **5.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse**

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

- > **Matériaux requis** : dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle synthétique 636W17
- 1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.  
**Prothèses TT** : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.  
**Prothèses TF** : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
  - 2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
  - 3) Placez la mousse sur la prothèse.
  - 4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
  - 5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.
  - 6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
  - 7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
  - 8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
  - 9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
  - 10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).
  - 11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

## 6 Nettoyage

- > **Nettoyant autorisé** : savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVIS! Utiliser uniquement les nettoyants autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**  
Nettoyer le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
  - 2) **Le cas échéant** : 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.

## 7 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

## 8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où 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

1C58 Taleo Side Flex										
Tailles [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Avec enveloppe de pied mince	Hauteur de talon [mm]	15 ± 5				-				
	Hauteur du système [mm]	58	59	62	62	-				
		76	77	80	80	-				



1C58 Taleo Side Flex										
Tailles [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Avec enveloppe de pied mince	Hauteur de montage [mm]									
	Poids [g]	640	670	720	760	-				
Avec enveloppe de pied normale	Hauteur de talon [mm]	-			10 ± 5					
	Hauteur du système [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Hauteur de montage [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Poids [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Poids max. du patient [kg]		88	100		115	130				
Niveau de mobilité		3, 4								

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-09-09

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

### 1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico Taleo Side Flex 1C58 si adegua al contorno di terreni irregolari e consente di aderire al suolo con tutta la pianta del piede, anche se non si poggia il piede diritto. È dotato di un'unità m-l (mediale-laterale) con una molla a barra di torsione in titanio che consente un'inclinazione laterale del piede (inversione ed eversione) fino a 10°. Tamponi aggiuntivi ammortizzano dolcemente la battuta. Grazie a questa flessibilità si riducono considerevolmente i momenti di torsione e le forze di pressione laterali convogliati

al moncone. Ne derivano una stabilizzazione, un maggiore comfort e un adeguamento più naturale al suolo. Il cuneo per tallone grande sostituibile ammortizza l'appoggio del tallone al suolo.

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

## 1.2 Possibilità di combinazione

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

### Possibilità di combinazione non ammesse

- 4R88

### Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

Il piede protesico genera coppie elevate nella regione malleolare. Utilizzare componenti strutturali con pesi omologati più elevati:

<b>Peso corporeo [kg]</b>	da 88 a 100		fino a 115	fino a 130
<b>Misura piede [cm]</b>	a partire da 27	30	a partire da 29	a partire da 26
<b>Peso omologato componente strutturale [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

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



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

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

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

## 2.3 Condizioni ambientali

<b>Condizioni ambientali consentite</b>
<b>Intervallo temperatura:</b> –10 °C ... +45 °C
<b>Sostanze chimiche/liquidi:</b> acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
<b>Umidità:</b> immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
<b>Sostanze solide:</b> polvere, contatto occasionale con sabbia
<b>Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 41).</b>
<b>Condizioni ambientali non consentite</b>
<b>Sostanze solide:</b> particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
<b>Sostanze chimiche/liquidi:</b> acidi, utilizzo costante in sostanze fluide
<b>Trasporto e immagazzinamento</b>
Intervallo temperatura –20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

## 2.4 Vita utile

### Piede protesico



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

## Rivestimento cosmetico, calza protettiva

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

### 3 Sicurezza

#### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

#### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

##### **CAUTELA!**

##### **Pericolo di lesioni e di danni al prodotto**

- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 34).
- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

##### **AVVISO!**

##### **Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali**

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.

- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

### Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

## 4 Fornitura

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

### Ulteriori accessori/ricambi (non in dotazione)

Denominazione	Codice
Rivestimento cosmetico	2C15*
Cappuccio di collegamento	2C19*, 2C20*

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA

#### Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

### AVVISO

#### Fresatura del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

- ▶ Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

## 5.1 Allineamento

### INFORMAZIONE

Una protezione di plastica è collocata sulla piramide di registrazione del prodotto. Protegge contro eventuali graffiature la zona intorno all'attacco durante l'allineamento e la prova della protesi.

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

### INFORMAZIONE

**La resistenza dell'unità m-l è regolata fissa e non può essere modificata. Non rimuovere la copertura dell'unità m-l.**

### 5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

#### INFORMAZIONE

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

### 5.1.2 allineamento base

#### INFORMAZIONE

La rotazione esterna del piede non deve superare i 5°. In caso contrario l'inversione/eversione del piede protesico può influire sul rollover del piede e sulla stabilità frontale del ginocchio nella fase statica.

## Allineamento base TT

### Svolgimento dell'allineamento base

**Materiali necessari:** goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)

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

- |   |  |
|---|--|
| ① | Altezza tacco: <b>altezza del tacco effettiva</b> (altezza tacco calzatura - spessore suola zona avampiede) + 5 mm |
| ② | Allineamento sagittale: <b>linea di allineamento sulle marcature a-p del rivestimento cosmetico (v. fig. 5)</b>    |

Svolgimento dell'allineamento base	
3	Allineamento frontale: <b>linea di allineamento sulle marcature m-l del rivestimento cosmetico (v. fig. 5)</b>
4	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante gli adattatori scelti. Osservare le istruzioni per l'uso degli adattatori.
5	Allineamento sagittale: Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale rispetto alla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: <b>flessione individuale del moncone + 5°</b>
6	Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.

### Allineamento base TF

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

#### 5.1.3 Allineamento statico

##### INFORMAZIONE

**Piano frontale, posizione eretta con gambe divaricate all'altezza dell'anca:** allineare la protesi in modo tale che l'unità m-l si trovi in posizione neutra (v. fig. 6). In questo modo è possibile usufruire dell'intero arco di movimento per l'inversione e l'eversione.

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

#### 5.1.4 Prova dinamica

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

- Rimuovere la protezione di plastica dalla piramide di registrazione al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

#### **5.1.4.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone**

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

**Grado di rigidità dei cunei per tallone:** il colore del cuneo per il tallone indica il grado di rigidità (v. fig. 4). Ottobock consiglia di iniziare con il cuneo preinstallato.

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

#### **5.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso**

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

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

- 1) Misurare la lunghezza del rivestimento cosmetico in schiuma sulla protesi e aggiungere la lunghezza supplementare.

**Protesi transtibiali:** aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

**Protesi transfemorali:** aggiunta prossimale del punto di rotazione del ginocchio per la flessione dell'articolazione di ginocchio protesica e aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

- 2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.
- 3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.



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

## 6 Pulizia

- > **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) **Se presente:** 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.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla sa-

lute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 9 Note legali

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

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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

1C58 Taleo Side Flex										
Misure [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Rivestimento cosmetico a pianta stretta	Altezza tacco [mm]	15 ± 5				-				
	Altezza del sistema [mm]	58	59	62	62	-				
	Altezza di montaggio [mm]	76	77	80	80	-				
	Peso [g]	640	670	720	760	-				
Rivestimento cosmetico a pianta normale	Altezza tacco [mm]	-		10 ± 5						
	Altezza del sistema [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Altezza di montaggio [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Peso [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Peso corporeo max. [kg]		88	100		115		130			
Grado di mobilità		3, 4								

# 1 Descripción del producto

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-09-09

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

### 1.1 Construcción y función

El pie protésico Taleo Side Flex 1C58 se adapta a superficies irregulares y permite el contacto pleno con el suelo también en caso de apoyar el pie inclinado. Dispone de una unidad m-l (medial-lateral) con una barra de torsión de titanio que permite una inclinación lateral del pie (inversión y evasión) de hasta 10°. Amortiguadores adicionales amortiguan aquí el tope con suavidad. Gracias a esta flexibilidad se transmiten al muñón muchos menos momentos de vuelco y fuerzas de compresión laterales. Esto aporta estabilidad, un mayor confort y una adaptación más natural al suelo. La cuña grande e intercambiable para el talón amortigua el apoyo del talón.

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

### 1.2 Posibilidades de combinación

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

#### Posibilidades de combinación no permitidas

- 4R88

## Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

El pie protésico genera momentos de fuerza elevados en la zona del tobillo. Utilice componentes estructurales autorizados para pesos superiores:

<b>Peso corporal [kg]</b>	88 a 100		Hasta 115	Hasta 130
<b>Tamaño del pie [cm]</b>	A partir de 27	30	A partir de 29	A partir de 26
<b>Peso autorizado para el componente estructural [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo de aplicación

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



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

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

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

## 2.3 Condiciones ambientales

<b>Condiciones ambientales permitidas</b>
<b>Margen de temperatura:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
<b>Humedad:</b> bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
<b>Sustancias sólidas:</b> polvo, contacto ocasional con arena
<b>Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste</b> (véase la página 51).
<b>Condiciones ambientales no permitidas</b>
<b>Sustancias sólidas:</b> partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> ácidos, uso continuo en medios líquidos
<b>Almacenamiento y transporte</b>
Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

## 2.4 Vida útil

### Pie protésico



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

### Funda de pie, calcetín protector

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

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad



#### Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 44).
- ▶ No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

**¡AVISO!**

### **Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento**

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

### **Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso**

Una 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. Unos ruidos inusuales pueden ser un síntoma de una pérdida de funcionalidad.

## **4 Componentes incluidos en el suministro**

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–

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

#### Otros accesorios/piezas de repuesto (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Funda de pie	2C15*
Capuchón conector	2C19*, 2C20*

## 5 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### **Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos**

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

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

### AVISO

#### **Lijado del pie protésico o de la funda de pie**

Desgaste prematuro por daños en el producto

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

### 5.1 Alineamiento

#### INFORMACIÓN

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

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

#### INFORMACIÓN

**La resistencia de la unidad m-l está ajustada de forma fija y no puede modificarse. No quite la cubierta de la unidad m-l.**

### 5.1.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

#### INFORMACIÓN

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

### 5.1.2 Alineamiento básico

#### INFORMACIÓN

La rotación externa del pie no debería exceder los 5°. En caso contrario, la inversión/eversión del pie protésico podría afectar al comportamiento al adelantar el pie y a la estabilidad frontal de la rodilla durante la fase de apoyo.

### Alineamiento básico TT

#### Proceso del alineamiento básico

**Materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)

Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:

①	Altura del tacón: <b>altura efectiva del tacón</b> (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) + <b>5 mm</b>
②	Orientación sagital: <b>línea de alineamiento sobre las marcas a-p de la funda de pie (véase fig. 5)</b>
③	Orientación frontal: <b>línea de alineamiento sobre las marcas m-l de la funda de pie (véase fig. 5)</b>
④	Una el pie protésico y el encaje protésico con los adaptadores seleccionados. Al hacerlo, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
⑤	Orientación sagital: Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: <b>flexión individual del muñón + 5°</b>
⑥	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.



## Alineamiento básico TF

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

### 5.1.3 Alineamiento estático

#### INFORMACIÓN

**Plano frontal, apoyo con los pies en línea con la cadera:** alinee la prótesis de tal modo que la unidad m-l se encuentre en posición neutra (véase fig. 6). De esta forma puede utilizarse el margen de movimiento completo para la inversión y la eversión.

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

### 5.1.4 Prueba dinámica

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

#### 5.1.4.1 Optimizar las características del talón

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

**Grados de dureza de las cuñas para el talón:** el color de la cuña para el talón indica su grado de dureza (véase fig. 4). Ottobock recomienda comenzar con la cuña para el talón preinstalada.

- 1) Separe el pie protésico ligeramente y retire la cuña para el talón montada.

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

## 5.2 Opcional: montar una funda de espuma

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

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

- 1) Mida la longitud de la funda de espuma en la prótesis y añada la longitud extra.

**Prótesis transtibiales:** adición distal para el movimiento del pie protésico.

**Prótesis transfemorales:** adición proximal del punto de giro de la rodilla para la flexión de la articulación de rodilla protésica y adición distal para el movimiento del pie protésico.

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

## 6 Limpieza

- > **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) **Si está disponible:** 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 la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

## 8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. 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

1C58 Taleo Side Flex											
Tamaños [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Con funda de pie estrecha	Altura del tacón [mm]	15 ± 5				-					
	Altura del sistema [mm]	58	59	62	62	-					
	Altura de montaje [mm]	76	77	80	80	-					
	Peso [g]	640	670	720	760	-					
Con funda de pie normal	Altura del tacón [mm]	-			10 ± 5						
	Altura del sistema [mm]	-			67	67	67	72	72	77	77
	Altura de montaje [mm]	-			85	85	85	90	90	95	95
	Peso [g]	-			740	780	790	810	850	900	940
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130					
Grado de movilidad		3, 4									

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-09-09

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

## 1.1 Construção e funcionamento

O pé protético Taleo Side Flex 1C58 adapta-se a pisos irregulares, também permitindo um contato completo com o solo quando o pé é apoiado obliquamente. Ele dispõe de uma unidade m-l (medial-lateral) com uma barra de torção de titânio, que possibilita uma inclinação lateral do pé (inversão e eversão) de até 10°. Amortecedores adicionais reduzem suavemente o impacto no batente. Devido a essa flexibilidade, são iniciados muito menos momentos de tombamento e forças de pressão laterais no coto. Os resultados disso são estabilidade, maior conforto e uma adaptação natural ao solo. O apoio do calcanhar é amortecido por um calço de calcanhar grande e substituível.

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

## 1.2 Possibilidades de combinação

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

### Possibilidades de combinação não autorizadas

- 4R88

### Limitações para as combinações de componentes Ottobock

O pé protético gera altos momentos de força na área do tornozelo. Use peças estruturais que tenham aprovação de pesos mais altos:

<b>Peso corporal [kg]</b>	88 a 100		até 115	até 130
<b>Tamanho do pé [cm]</b>	a partir de 27	30	a partir de 29	a partir de 26
<b>Peso aprovado para peça estrutural [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

## 2.2 Área de aplicação

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



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

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

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

## 2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
<b>Faixa de temperatura:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada
<b>Umidade:</b> mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
<b>Partículas sólidas:</b> poeira, contato ocasional com areia
<b>Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos</b> (consulte a página 60).
Condições ambientais inadmissíveis
<b>Partículas sólidas:</b> partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> ácidos, uso permanente em meios líquidos

## Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

## 2.4 Vida útil

### Pé protético

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

### Capa de pé, meia de proteção

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



**CUIDADO!**

#### Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 54).
- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

**INDICAÇÃO!**

#### Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.)
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

### Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

## 4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	manual de utilização	–
1	pé protético	–
1	meia de proteção	SL=Spectra-Sock-7
1	conjunto de calços de calcanhar	2F50*

Outros acessórios/peças sobressalentes (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	Código
Capa de pé	2C15*
Tampa de conexão	2C19*, 2C20*

## 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

### Lixamento do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação do produto

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

## 5.1 Alinhamento

### INFORMAÇÃO

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

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

### INFORMAÇÃO

**A resistência da unidade m-l está ajustada fixamente e não pode ser alterada. Não remova a tampa da unidade m-l.**

### 5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

#### INFORMAÇÃO

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

### 5.1.2 Alinhamento básico

#### INFORMAÇÃO

A rotação externa do pé não deve ultrapassar 5°. Caso contrário, a flexibilidade lateral do pé protético pode influir no comportamento de rolamento e na estabilidade frontal do joelho na fase de apoio.

## Alinhamento básico TT

### Procedimento do alinhamento básico

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

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

<b>Procedimento do alinhamento básico</b>	
1	Altura do salto: <b>altura efetiva do salto</b> (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) + 5 mm
2	Alinhamento sagital: <b>linha de alinhamento nas marcações a-p da capa de pé (veja a fig. 5)</b>
3	Alinhamento frontal: <b>linha de alinhamento nas marcações m-l da capa de pé (veja a fig. 5)</b>
4	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos, observando os manuais de utilização dos adaptadores.
5	Alinhamento sagital: Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: <b>flexão do coto individual + 5°</b>
6	Observar a posição de abdução ou de adução.

### **Alinhamento básico TF**

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

#### **5.1.3 Alinhamento estático**

##### **INFORMAÇÃO**

**Plano frontal, bipedestação na largura do quadril:** alinhe a prótese de tal forma que a unidade m-l fique na posição neutra (veja a fig. 6). Assim, é possível utilizar a amplitude de movimentos completa para inversão e eversão.

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

#### **5.1.4 Prova dinâmica**

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos frontal e sagital (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar uma marcha ideal.

- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho. Se a articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio, mova o pé protético no sentido medial. Se o movimento medial ocorre na segunda metade da fase de apoio, reduza a rotação lateral do pé protético.
- Remova a proteção de plástico do núcleo de ajuste após o término da prova dinâmica e dos exercícios de marcha.

#### **5.1.4.1 Otimização da característica do calcanhar**

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

**Graus de rigidez dos calços de calcanhar:** a cor do calço de calcanhar indica o grau de rigidez (veja a fig. 4). A Ottobock recomenda começar com o calço de calcanhar pré-instalado.

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

#### **5.2 Opcional: montar o revestimento de espuma**

O revestimento de espuma se encontra entre o encaixe protético e o pé protético. É cortado em um tamanho maior para permitir compensar os movimentos do pé protético e da articulação de joelho protética. Durante a flexão da articulação de joelho protética, o revestimento de espuma é comprimido no sentido posterior e alongado no sentido anterior. A fim de aumentar a durabilidade, o revestimento de espuma deve ser alongado o menos possível. Existe um elemento de conexão no pé protético (p. ex. placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão).

- > **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17
- 1) Medir o comprimento do revestimento de espuma na prótese e adicionar o acréscimo no comprimento.  
**Próteses transtibiais:** adição no sentido distal para o movimento do pé protético.  
**Próteses transfemorais:** adição no sentido proximal do ponto de rotação do joelho para a flexão da articulação de joelho protética e adição no sentido distal para o movimento do pé protético.
  - 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
  - 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
  - 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
  - 5) Montar o pé protético na prótese.
  - 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
  - 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
  - 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
  - 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
  - 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
  - 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

## 6 Limpeza

- > **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAÇÃO! Utilize somente os detergentes permitidos para evitar danos ao produto.**  
Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
  - 2) **Se houver:** com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água e lavar.
  - 3) Lavar os restos do sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remover completamente as 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.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

## 8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em 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

1C58 Taleo Side Flex										
Tamanhos [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Capa de pé estreita	Altura do salto [mm]	15 ± 5				-				
	Altura do sistema [mm]	58	59	62	62	-				
	Altura de montagem [mm]	76	77	80	80	-				
	Peso [g]	640	670	720	760	-				

1C58 Taleo Side Flex										
Tamanhos [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Com capa de pé normal	Altura do salto [mm]	-		10 ± 5						
	Altura do sistema [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Altura de montagem [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Peso [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130				
Grau de mobilidade		3, 4								

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-09-09

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

### 1.1 Constructie en functie

De prothesevoet 1C58 Taleo Side Flex past zich aan ongelijke ondergronden aan en maakt ook als de voet schuin wordt neergezet, een bodemcontact over het gehele oppervlak mogelijk. De voet is uitgerust met een m- eenheid (mediaal-laterale eenheid) met een torsiestaafveer van titanium die een schuine stand van de voet in zijwaartse richting (inversie en eversie) van maximaal 10° mogelijk maakt. In aanvulling hierop wordt de aanslag gedempt door buffers. Dankzij deze flexibiliteit worden er duidelijk minder kantelmomenten en zijdelingse drukkrachten op de stomp uitgeoefend. Dit resulteert in stabilisatie, meer comfort en een natuurlijkere aanpassing aan de ondergrond. Het neerzetten van de hiel wordt door de grote, verwisselbare hielwig gedempt.

Verelementen van carbon en polymeer maken een merkbare plantaire flexie bij het neerzetten van de hiel, een natuurlijke afrolbeweging en een hoge energieruggave mogelijk.

## 1.2 Combinatiemogelijkheden

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

### Niet-toegestane combinatiemogelijkheden

- 4R88

### Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

De prothesevoet genereert hoge momenten in het enkelgedeelte. Gebruik constructiedelen die zijn goedgekeurd voor hogere gewichtsbelastingen:

<b>Lichaamsgewicht [kg]</b>	88 tot 100		t/m 115	t/m 130
<b>Voetmaat [cm]</b>	vanaf 27	30	vanaf 29	vanaf 26
<b>Maximale gewichtsbelasting constructiedeel [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

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



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

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

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

## 2.3 Omgevingscondities

Toegepaste omgevingscondities
<b>Temperatuurgebied:</b> –10 °C tot +45 °C
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
<b>Vocht:</b> onderdempelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
<b>Vaste stoffen:</b> stof, sporadisch contact met zand
<b>Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen</b> (zie pagina 70).
Niet-toegepaste omgevingscondities
<b>Vaste stoffen:</b> sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zuren, langdurig gebruik in vloeibare media
Opslag en transport
Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

## 2.4 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 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
<b>LET OP!</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### **VOORZICHTIG!**

#### **Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade**

- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 63).
- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

#### **LET OP!**

#### **Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen**

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet als sprake is van functiebeperkingen. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

- Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

### Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkelgedrag) of delaminatie van de veer zijn tekenen van functieverlies. Ongewone geluiden kunnen wijzen op een verlies aan functionaliteit.

## 4 Inhoud van de levering

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

### Meer accessoires/vervangende onderdelen (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Voetovertrek	2C15*
Aansluitkap	2C19*, 2C20*

## 5 Gebruiksklaar maken

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

### **LET OP**

#### **Afschuren van de prothesevoet of voetovertrek**

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

## 5.1 Opbouw

### INFORMATIE

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

- ▶ Verwijder de bescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

### INFORMATIE

**De weerstand van de m-l eenheid is vast ingesteld en kan niet worden veranderd. Verwijder de afdekking van de m-le eenheid niet.**

### 5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

#### INFORMATIE

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

### 5.1.2 Basisopbouw

#### INFORMATIE

De exorotatie van de voet mag maximaal 5° zijn. Anders kan de inversie/eversie van de prothesevoet het afrolgedrag van de voet en de frontale kniestabiliteit in de standfase beïnvloeden.

### Basisopbouw TT

#### Schematisch overzicht van de basisopbouw

**Benodigde materialen:** goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)

Monteer de prothesecomponenten in het opbouwapparaat en lijn ze uit volgens de onderstaande aanwijzingen:

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

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
3	Frontale uitlijning: <b>opbouwlijn op de m-l-markeringen van de voetovertrek (zie afb. 5)</b>
4	Verbind de prothesevoet en de prothesekoker met de gekozen adapters. Neem hierbij de gebruiksaanwijzingen van de adapters in acht.
5	Sagittale uitlijning: bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: <b>individuele stompflexie + 5°</b>
6	Let op de abductie- of adductiestand.

## Basisopbouw TF

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

### 5.1.3 Statische opbouw

#### INFORMATIE

**Frontale vlak, stand op heupbreedte:** Bouw de prothese zo op, dat de m-l eenheid zich in een neutrale stand bevindt (zie afb. 6). Zo kan de volledige bewegingsruimte worden gebruikt voor de inversie en eversie.

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

### 5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

- Verwijder na het afsluiten van de dynamische passessie en de loopoefeningen de kunststof bescherming van de afsteladapter.

#### 5.1.4.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

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

**Hardheid hielwig:** De kleur van de hielwig staat voor de hardheid (zie afb. 4). Ottobock adviseert te beginnen met de vooraf geïnstalleerde hielwig.

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

#### 5.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

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

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

- 1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.

**Transtibiale prothesen:** extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.

**Transfemorale prothesen:** extra stuk proximaal t.o.v. het kniedraaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.

- 2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
- 3) Trek de schuimstof over de prothese.
- 4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
- 5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.

- 6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
- 7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
- 8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
- 10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
- 11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

## 6 Reiniging

> **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) **Indien voorhanden:** Maak de contouren waarlangs het water weg moet lopen met een tandenstoker vrij van vuil en spoel ze uit.
- 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.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer 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

1C58 Taleo Side Flex										
Maten [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Met smalle voetovertrek	Hakhoogte [mm]	15 ± 5				-				
	Systeemhoogte [mm]	58	59	62	62	-				
	Inbouwhoogte [mm]	76	77	80	80	-				
	Gewicht [g]	640	670	720	760	-				
Met normale voetovertrek	Hakhoogte [mm]	-			10 ± 5					
	Systeemhoogte [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Inbouwhoogte [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Gewicht [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Max. lichaamsgewicht [kg]		88	100		115	130				
Mobiliteitsgraad		3, 4								

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-09-09

- ▶ 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 allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

## 1.1 Konstruktion och funktion

Protesfoten 1C58 Taleo Side Flex anpassar sig efter ojämna underlag och ger foten full kontakt med golvet/marken även vid sned isättning. Den är utrustad med en m-l-enhet (medial-lateral) med torsionsstav i titan som möjliggör upp till 10° sidolutning av foten (inversion och eversion). Extra stötdämpare dämpar mjukt anslaget. Tack vare de flexibla egenskaperna påverkas stumpen betydligt mindre vid lutning eller tryckkrafter. Detta ger stabilisering, mer komfort och naturligare anpassning till underlaget. Hälhetsättning dämpas genom den stora och utbytbara hälkilen.

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

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

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

### Otillåtna kombinationer

- 4R88

### Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Protesfoten genererar stora moment i fotledsområdet. Använd strukturdelar med högre godkända vikter:

<b>Kroppsvikt [kg]</b>	88 till 100		upp till 115	upp till 130
<b>Fotstorlek [cm]</b>	från 27	30	från 29	från 26
<b>Godkänd vikt för strukturdela [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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



## 2.2 Användningsområde

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



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

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

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

## 2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C till +45 °C
<b>Kemikalier/vätskor:</b> sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten
<b>Fukt:</b> nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
<b>Fasta ämnen:</b> damm, tillfällig kontakt med sand
<b>Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 79).</b>
Otillåtna omgivningsförhållanden
<b>Fasta ämnen:</b> starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand
<b>Kemikalier/vätskor:</b> syror, längre användning i flytande medier
Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

## 2.4 Livslängd

### Protesfot



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

### Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en sliddel som utsätts för normalt slitage.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **OBSERVERA!**

---

#### **Risk för personsador och skador på produkten**

- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 73).
- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

#### **ANVISNING!**

---

#### **Fara för produktskador och funktionsbegränsningar**

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.

- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringseffekt (t.ex. minskat framfotmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av fjädern. Ovanliga ljud kan vara tecken på försämrad funktion.

## 4 I leveransen

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

### Ytterligare tillbehör/reservdelar (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Fotkosmetik	2C15*
Anslutningskåpa	2C19*, 2C20*

## 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

#### Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

Ökat slitage på produkten till följd av skador

- ▶ Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

## 5.1 Inriktning

### INFORMATION

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

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

### INFORMATION

**M-I-enhetens motstånd är fast inställt och kan inte förändras. Ta inte bort m-I-enhetens skydd.**

### 5.1.1 Ta på och av fotkosmetiken

#### INFORMATION

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

### 5.1.2 Grundinriktning

#### INFORMATION

Fotens utåtrotation får inte överskrida 5°. Annars kan protesfotens inversion/eversion påverka avrullningsmönstret och försämra den frontala knästabiliteten i ståfasen.

## Grundinriktning TT

### Procedur för grundinriktning

**Material som behövs:** Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

Montera och rikta in proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:

①	Klackhöjd: <b>Effektiv klackhöjd</b> (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) <b>+ 5 mm</b>
②	Sagittal justering: <b>Referenslinje på a-p-markeringarna på fotkosmetiken (se bild 5)</b>
③	Frontal justering: <b>Referenslinje på m-l-markeringarna på fotkosmetiken (se bild 5)</b>

Procedur för grundinriktning	
4	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med de utvalda adaptrarna. Följ bruksanvisningarna för adaptrarna.
5	Sagittal justering: Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: <b>Individuell stumpflexion + 5°</b>
6	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

## Grundinriktning TF

- Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

### 5.1.3 Statisk inriktning

#### INFORMATION

**Frontalplan, med fötterna höftbrett isär:** Rikta in protesen så att m-l-enheten befinner sig i neutralläge (se bild 6). Då kan hela rörelseomfånget användas för inversion och eversion.

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

### 5.1.4 Dynamisk provning

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

#### 5.1.4.1 Optimera hälegenskaperna

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

**Hälkilens hårdhet:** Hälkilens färg indikerar hårdheten (se bild 4). Ottobock rekommenderar att du börjar med den förinstallerade hälkilen.

- 1) Dra isär protesfoten något och ta bort den befintliga 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 2).

## 5.2 Valfritt: montera skumkosmetik

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

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

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

## 6 Rengöring

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

## 7 Underhåll

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

## 8 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

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

## 10 Tekniske opgifter

1C58 Taleo Side Flex										
Storlek [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	15 ± 5				-				
	Systemhöjd [mm]	58	59	62	62	-				
	Inbyggingshöjd [mm]	76	77	80	80	-				
	Vikt [g]	640	670	720	760	-				
Med normal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	-		10 ± 5						
	Systemhöjd [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Inbyggingshöjd [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Vikt [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Maximal kroppsvikt [kg]		88	100		115	130				
Mobilitetsgrad		3, 4								

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-09-09

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

### 1.1 Konstruktion og funktion

Protese fodden 1C58 Taleo Side Flex tilpasser sig ujævne overflader. Hele fodden har således fuldstændig kontakt med overfladen, også når fodisættet ikke er lige. Fodden har en m-l enhed (medial-lateral) med en drejestavfjeder af titan, som gør det muligt for fodden at bøje til siden (inversion og eversion) i en vinkel på op til 10°. Ekstra buffer afdæmper samtidig anslaget blidt. Som



følge af denne fleksibilitet opstår betydeligt færre vippebevægelser og trykkræfter fra siden, der ledes ind i stumpen. Dette er med til at stabilisere, give højere komfort og en mere naturlig tilpasning til underlaget. Hælisættet dæmpes ved hjælp af en stor, udskiftelig hækile.

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

## 1.2 Kombinationsmuligheder

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

### Ikke tilladte kombinationsmuligheder

- 4R88

### Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Protese fodden genererer høje momenter i ankelområdet. Anvend strukturdele med højere vægtfrigivelser:

<b>Kropsvægt [kg]</b>	88 til 100		op til 115	op til 130
<b>Fodstørrelse [cm]</b>	fra 27	30	fra 29	fra 26
<b>Vægtfrigivelse strukturdel [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Anvendelsesområde

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



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

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

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

## 2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> –10 °C til +45 °C
<b>Kemikalier/væsker:</b> Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
<b>Fugt:</b> Neddykning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
<b>Faste partikler:</b> Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
<b>Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 87).</b>
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Faste partikler:</b> Stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand
<b>Kemikalier/væsker:</b> Syrer, permanent brug i flydende medier
Opbevaring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

## 2.4 Levetid

### Protese fod



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

### Fodkosmetik, beskyttelsessok

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

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskaade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

### **FORSIGTIG!**

#### **Risiko for tilskadekomst og produktskader**

- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelser i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 81).
- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

### **BEMÆRK!**

#### **Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen**

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

#### **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. Usædvalige lyde kan være tegn på funktionssvigt.

## 4 Leveringsomfang

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

### Ekstra tilbehør/reservedele (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik	2C15*
Tilslutningskappe	2C19*, 2C20*

## 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**

#### **Slibning af protese foden eller fodkosmetikken**

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

- Slib ikke protese foden eller fodkosmetikken.

### 5.1 Opbygning

#### **INFORMATION**

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

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

#### **INFORMATION**

**Modstanden i m-l enheden er fast indstillet og kan ikke ændres. Afdækningen på m-l enheden må ikke fjernes.**

### 5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

#### INFORMATION

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

### 5.1.2 Grundopbygning

#### INFORMATION

Fodens udvendige rotation må ikke overskride 5°. I dette tilfælde kan afrulningen og den frontale knæstabilitet i standfasen eventuelt blive påvirket af protesefødens inversion/eversion.

### Grundopbygning TT

#### Fremgangsmåde ved grundopbygning

**Nødvendige materialer:** Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

Montér og justér protesekomponenterne i opbygningsapparatet i overensstemmelse med de følgende anvisninger:

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

## Grundopbygning TF

► Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til protese knæleddet.

### 5.1.3 Statisk opbygning

#### INFORMATION

**Frontalplan, fødder i hoftebredde:** Byg protesen sådan op, at m-l enheden er i neutral position (se ill. 6). Således er det muligt at benytte det komplette bevægelsesomfang for inversion og eversion.

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

### 5.1.4 Dynamisk afprøvning

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

#### 5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

Protese fodens reaktion ved hælisæt og hælkontakt under den mellemste standfase kan tilpasses ved at udskifte hæl kilen. Hæl kiler med forskellige hårdhedsgrader medfølger.

**Hårdhedsgrad hæl kile:** Farven på hæl kilen angiver hårdheden (se ill. 4). Ottobock anbefaler, at man starter med den for monterede hæl kile.

- 1) Træk protese fodens en smule fra hinanden og fjern hæl kilen.
- 2) Tilpas den anden hæl kile, så Ottobocks logo står lige op, og spidsen peger i anterior retning.
- 3) Sæt hæl kilen i protese fodens (se ill. 2).

## 5.2 Som option: Montering af skumkosmetik

Skumovertrækket sidder mellem protese hylster og protese fod. Det tilskæres længere for at kunne udligne protese fodens og protese knæleddets bevægelse.

ser. Under bøjningen af proteseknæleddet presses skumovertrækket sammen posterior og udvides anterior. Skumovertrækket bør udvides så lidt som muligt for at forlænge holdbarheden. På protese fodden er der et forbindelses element (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe).

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

1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).

**TT-protoser:** Tillæg distalt til bevægelse af protese fodden.

**TF-protoser:** Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøjning af protese knæleddet og tillæg distalt til bevægelse af protese fodden.

2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protese hylsteret.

3) Træk skumovertrækket over protesen.

4) Sæt forbindelses elementet på fodkosmetikken eller protese fodden. Afhængig af udførelse går forbindelses elementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.

5) Montér protese fodden på protesen.

6) Tegn den udvendige kontur af forbindelses elementet på skumovertrækkets distale flade.

7) Afmontér protese fodden og fjern forbindelses elementet.

8) Rengør forbindelses elementet med et affedtende rengøringsmiddel.

9) Forbindelses elementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.

10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).

11) Monter protese fodden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag her ved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

## 6 Rengøring

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

1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå produktskader.**

Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.

2) **Hvis de findes:** 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 restfugtigheden 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 normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## 8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 9 Juridiske oplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

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

## 10 Tekniske data

1C58 Taleo Side Flex										
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	15 ± 5				-				
	Systemhøjde [mm]	58	59	62	62	-				
	Monteringshøjde [mm]	76	77	80	80	-				



1C58 Taleo Side Flex										
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fodkosmetik	Vægt [g]	640	670	720	760	-				
	Hælhøjde [mm]	-			10 ± 5					
Med normal fodkosmetik	Systemhøjde [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Monteringshøjde [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Vægt [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Maks. kropsvægt [kg]		88	100		115	130				
Mobilitetsgrad		3, 4								

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-09-09

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

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

Protese foten 1C58 Taleo Side Flex tilpasser seg til ujevne underlag og muliggjør bakkekontakt med hele fotsålen også når foten settes ned på skrå. Den har en m-l-enhet (medial-lateral) med en torsjonsstav av titan som gjør det mulig å helle foten sideveis (inversjon og eversjon) opptil 10°. Ekstra buffere demper samtidig anslaget mykt. Takket være denne fleksibiliteten blir betydelig færre vippepunkter og sideveis trykkrefter overført til stumpen. Resultatet av dette er stabilisering, bedre komfort og en mer naturlig tilpasning til underlaget. Når hælen settes ned, dempes dette ved hjelp av den store, utskiftbare hælken.

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

## 1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

### Ulovlige kombinasjonsmuligheter

- 4R88

### Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Protese foten skaper høye momenter i ankelområdet. Bruk strukturdeler som er frigitt for høyere vekter:

<b>Kroppsvekt [kg]</b>	88 til 100		opptil 115	opptil 130
<b>Fotstørrelse [cm]</b>	fra 27	30	fra 29	fra 26
<b>Strukturdel godkjent for vekt [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

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



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

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

<b>Fjærstivhet avhengig av kroppsvekt og aktivitetsnivå</b>		
<b>Kroppsvekt [kg]</b>	<b>Normal aktivitet</b>	<b>Høy aktivitet</b>
<b>opptil 51</b>	1	2
<b>52 til 58</b>	2	3
<b>59 til 67</b>	3	4
<b>68 til 77</b>	4	5
<b>78 til 88</b>	5	6
<b>89 til 100</b>	6	7

Fjærstivhet avhengig av kroppsvekt og aktivitetsnivå		
Kroppsvekt [kg]	Normal aktivitet	Høy aktivitet
101 til 115	7	8
116 til 130	8	–

## 2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> –10 °C til +45 °C
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
<b>Fuktighet:</b> Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
<b>Faste stoffer:</b> støv, av og til kontakt med sand
<b>Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader</b> (se side 96).

Ikke tillatte miljøbetingelser
<b>Faste stoffer:</b> svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
<b>Kjemikalier/væsker:</b> syrer, langvarig bruk i flytende medier

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

## 2.4 Levetid

### Protese fot



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

### Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



**Fare for personskader og fare for produktskader**

- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 90).
- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

### LES DETTE!

#### Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

#### Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

Ytterligere tilbehør/reservedeler (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk	2C15*
Koblingskappe	2C19*, 2C20*

## 5 Klargjøring til bruk

### FORSIKTIG

#### **Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling**

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

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

### LES DETTE

#### **Sliping av protesefot eller fotkosmetikk**

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Slip ikke protesefoten eller fotkosmetikken.

### 5.1 Oppbygging

#### INFORMASJON

En beskyttelse av plast befinner seg på justeringskjernen til produktet. Den beskytter koblingsområdet mot riper under oppbygging og prøving av protesen.

- ▶ Fjern beskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

#### INFORMASJON

**Motstanden i m-l-enheten er fast innstilt og kan ikke forandres. Dekselet til m-l-enheten skal ikke fjernes.**

#### 5.1.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

#### INFORMASJON

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

## 5.1.2 Grunnoppbygging

### INFORMASJON

Fotens utoverrotasjon bør ikke overskride 5°. Ellers kan protesefotens inversjon/eversjon påvirke fotens rulleegenskaper og den frontale knestabiliteten i ståfasen.

## Grunnoppbygging TT

Grunnoppbygging	
<b>Nødvendige materialer:</b> Goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)	
Monter og rett inn protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:	
①	Hælhøyde: <b>Effektiv hælhøyde</b> (hælhøyde sko - såletykkelse forfotområde) + 5 mm
②	Sagittal posisjonering: <b>oppbyggingslinje på a-p-markeringene på fotkosmetikken (se fig. 5)</b>
③	Frontal posisjonering: <b>oppbyggingslinje på m-l-markeringene på fotkosmetikken (se fig. 5)</b>
④	Sett sammen protesefoten og protesehylsen med de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningene til adapterne.
⑤	Sagittal posisjonering: Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylseleksjon: <b>individuell stumpleksjon + 5°</b>
⑥	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

## Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

## 5.1.3 Statisk oppbygging

### INFORMASJON

**Frontalplan, stående med hoftebreddes avstand:** Bygg opp protesen slik at m-l-enheten befinner seg i nøytralposisjon (se fig. 6). Slik kan det komplette bevegelsesrommet utnyttes til inversjon og eversjon.

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

- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: **646F219\***, TT-modulære beinproteser: **646F336\***) bestilles fra Ottobock.

#### **5.1.4 Dynamisk prøving**

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen, må protese foten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdel av ståfasen, må utoverrotasjonen til protese foten reduseres.
- Fjern beskyttelsen av plast fra justeringskjernen etter avslutning av den dynamiske prøvingen og gåøvelsene.

##### **5.1.4.1 Optimalisere hælkarakteristikk**

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

**Hardhetsgrader hæl kiler:** Fargen på hæl kilen indikerer hardhetsgraden (se fig. 4). Ottobock anbefaler å begynne med den forhåndsinstallerte grå hæl kilen.

- 1) Trekk protese foten litt fra hverandre og fjern hæl kilen.
- 2) Posisjoner den andre hæl kilen slik at Ottobock-logoen står rett og tuppen peker mot anterior.
- 3) Sett hæl kilen inn i protese foten (se fig. 2).

#### **5.2 Valgfritt: montere skumplastovertrekk**

Skumplastovertrekket sitter mellom protesehylse og protese fot. Den skjæres til lengde, for å kunne kompensere for bevegelsene av protese foten og protese kneleddet. Når protese kneleddet bøyes, trykkes skumplastovertrekket sammen posteriort og tøyes anterior. For å øke holdbarheten, bør skumplastovertrekket tøyes så lite som mulig. På protese foten befinner det seg et forbindelseelement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe).

- > **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.  
**TT-protoser:** Tillegg distalt for bevegelse av protese foten.  
**TF-protoser:** Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøyning av protese kneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protese foten.
  - 2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protesehylsen.
  - 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
  - 4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protese foten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
  - 5) Monter protese foten på protesen.
  - 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
  - 7) Demonter protese foten og fjern forbindelseselementet.
  - 8) Rens forbindelseselementet med et avfettingsmiddel.
  - 9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
  - 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
  - 11) Monter protese foten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

## 6 Rengjøring

- > **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**  
Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
  - 2) **Hvis tilstede:** 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

- Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.



- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

## 8 Kassering

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

## 9 Juridiske merknader

Aller 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

1C58 Taleo Side Flex										
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	15 ± 5				-				
	Systemhøyde [mm]	58	59	62	62	-				
	Monteringshøyde [mm]	76	77	80	80	-				
	Vekt [g]	640	670	720	760	-				
Med normal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	-		10 ± 5						
	Systemhøyde [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Monteringshøyde [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95

1C58 Taleo Side Flex										
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med normal fotkosmetikk	Vekt [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Maks. kroppsvekt [kg]		88	100		115	130				
Mobilitetsgrad		3, 4								

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-09-09

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

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterä 1C58 Taleo Side Flex sopii epätasaisille alustoille ja mahdollistaa koko pinnan kosketuksen alustaan myös silloin, kun jalkaterä laskeaan alas viistossa asennossa. Siinä on m-l-yksikkö (mediaalinen-lateraalinen), jossa on titaaninen väntösauvajousi, joka mahdollistaa jalkaterän enintään 10 asteen sivuttaiskallistuksen (inversio ja eversio). Lisäiskunvaimentimet vaimentavat iskua tällöin pehmeästi. Tämän joustavuuden ansiosta tynkään kohdistuu huomattavasti heikompia kallistusmomenteja ja sivuttaisia painovoimia. Se johtaa parempaan tasapainoon ja mukavuuteen sekä luonnollisempaan mukautumiseen alustaan. Iso vaihdettava kantakiila vaimentaa kantaiskun.

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

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

## Kielletyt yhdistelmämahdollisuudet

- 4R88

## Yhdistelmärajoitukset Ottobock-komponenteille

Proteesi tuottaa voimakasta rasitusta nivelalueelle. Käytä rakenneosia, joilla on korkeammat painorajat:

<b>Ruumiinpaino [kg]</b>	88 kork. 100		kork. 115	kork. 130
<b>Jalkaterän koko [cm]</b>	väh. 27	30	väh. 29	väh. 26
<b>Rakenneosan painoraja [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

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



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

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

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

## 2.3 Ympäristöolosuhteet

<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>
<b>Lämpötila-alue:</b> -10 °C ... +45 °C
<b>Kemikaalit/kosteus:</b> makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualliuos, kloorivesi
<b>Kosteus:</b> upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoitusta
<b>Kiinteät aineet:</b> pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
<b>Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 105).</b>
<b>Kielletyt ympäristöolosuhteet</b>
<b>Kiinteät aineet:</b> voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
<b>Kemikaalit/kosteus:</b> hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa
<b>Varastointi ja kuljetus</b>
Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

## 2.4 Käyttöikä

### Proteesin jalkaterä



Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen enintään kolme vuotta.

### Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



### Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 99).
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

### HUOMAUTUS!

#### Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

#### Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai jousen delamiointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä. Epätavalliset äänet voivat olla merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

## 4 Toimituspaketti

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

Määrä	Nimi	Koodi
1	Kantakiilasarja	2F50*

Muut varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	Koodi
Jalkaterän kosmetiikka	2C15*
Liitântäkaulus	2C19*, 2C20*

## 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 hiominen**

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennenaikainen kuluminen

- Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

## 5.1 Asentaminen

### **TIEDOT**

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

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

### **TIEDOT**

**M-l-yksikön vastus on säädetty pysyvästi eikä sitä voi muuttaa. Älä poista m-l-yksikön suojusta.**

## 5.1.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

### **TIEDOT**

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

## 5.1.2 Perusasennus

### TIEDOT

Jalkaterän ulkokierto saa olla enintään 5°. Muuten proteesin jalkaterän inversio/eversio saattaa vaikuttaa jalkaterän painopisteen siirtoon kanta-päästä varpaille ja polven frontaaliseen vakauteen tukivaiheessa.

## Perusasennus TT

### Perusasennuksen vaiheet

**Tarvittavat materiaalit:** Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80 ja asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)

Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:

①	Kannan korkeus: <b>kannan todellinen korkeus</b> (kengän kannan korkeus - pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) <b>+ 5 mm</b>
②	Sagittaalinen kohdistus: <b>asennusviiva kohti jalan kosmetiikan a-p-merkintöjä (katso Kuva 5)</b>
③	Frontaalinen kohdistus: <b>asennusviiva kohti jalan kosmetiikan m-l-merkintöjä (katso Kuva 5)</b>
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesin holkki valittujen adapterien avulla. Noudata tällöin adapterien käyttöohjeita.
⑤	Sagittaalinen kohdistus: Määritä proteesin holkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesin holkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: <b>yksilöllinen tyngän fleksio +5°</b>
⑥	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

## Perusasennus TF

► Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

## 5.1.3 Staattinen asennus

### TIEDOT

**Frontaalitaso, lantionlevyinen asento:** Asenna proteesi niin, että m-l-yksikkö on neutraaliasennossa (katso Kuva 6). Siten voidaan hyödyntää inversion ja eversion koko liikkumavaraa.

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaa-tiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.

- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuosituksset (modulaariset TF-jalkaproteesit: **646F219\***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336\***).

#### **5.1.4 Dynaaminen päällesovitus**

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

##### **5.1.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi**

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

**Kantapääkiilojen kovuusasteet:** kantapääkiilan väri osoittaa kovuusasteen (katso Kuva 4). Ottobock suosittelee aloittamaan esiasennetulla kantapääkiilalla.

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

#### **5.2 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste**

Vaahtomuovipäällyste on proteesin holkin ja proteesin jalkaterän välissä. Se mitoitetaan pidemmäksi proteesin jalkaterän ja proteesin polvinivelen liikkeiden tasapainottamiseksi. Proteesin polvinivelen taivutuksen aikana vaahtomuovipäällyste painuu kokoon takapuolella ja venyy etupuolella. Kestävyys lisäämiseksi vaahtomuovipäällystystä tulisi venyttää mahdollisimman vähän. Proteesin jalkaterässä on liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus).



- > **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17
- 1) Mittaa vaahtomuopäälysteen pituus proteesissa ja lisää siihen lisäpituus.  
**TT-proteesit:** Lisäys distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.  
**TF-proteesit:** Lisäys proksimaalisesti polven kiertopisteestä proteesin polvinivelen liikettä varten ja distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.
  - 2) Katkaise vaahtomuoviaihiio ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.
  - 3) Vedä vaahtomuoviaihiio proteesin päälle.
  - 4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
  - 5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
  - 6) Merkitse liitoselementin ääriviiva vaahtomuoviaihiion distaaliselle leikkauspinnalle.
  - 7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
  - 8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
  - 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihiion distaaliseen leikkauspintaan.
  - 10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
  - 11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päälyssukkien tai SuperSkin-päälysten aiheuttama puristusaine.

## 6 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineta.**  
Puhdista tuote puhtaalla makealla vedellä ja pH-neutraalilla saippualla.
  - 2) **Mikäli olemassa:** Puhdista jalan ääriviivat veden valumiseksi hammastikulla liasta 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.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## 9 Oikeudelliset ohjeet

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

### 9.1 Vastuu

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

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 10 Tekniset tiedot

1C58 Taleo Side Flex										
Koot [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kapealla jalan kosme- tiikalla	Kannan kor- keus [mm]	15 ± 5				-				
	Järjestelmä- korkeus [mm]	58	59	62	62	-				
	Asennuskor- keus [mm]	76	77	80	80	-				
	Paino [g]	640	670	720	760	-				
	Kannan kor- keus [mm]	-			10 ± 5					

1C58 Taleo Side Flex										
Koot [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Normaalilla jalan kosmetiikalla	Järjestelmäkorkeus [mm]	–		67	67	67	72	72	77	77
	Asennuskorkeus [mm]	–		85	85	85	90	90	95	95
	Paino [g]	–		740	780	790	810	850	900	940
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]		88	100		115	130				
Aktiivisuustaso		3, 4								

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-09-09

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

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopa protezowa 1C58 Taleo Side Flex dopasowuje się do nierównego podłoża i umożliwia kontakt z podłożem na całej powierzchni nawet wtedy, gdy postawi się stopę krzywo. Jest ona wyposażona w jednostkę m-l (środkowoboczną) z drążkiem skrętnym z tytanu, który umożliwia boczne pochylenie stopy (inwersja i ewersja) aż do 10°. Dodatkowe zderzaki łagodnie tłumią uderzenie. Dzięki tej elastyczności do kikuta wprowadza się znacznie mniej momentów przechylających i sił nacisku bocznego. Wynikiem tego jest stabilność, większy komfort i bardziej naturalne dopasowanie do podłoża. Podparcie pięty jest amortyzowane przez duży, wymienny klin piętowy.

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

## 1.2 Możliwości zestawień

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

### Dopuszczalne możliwości zestawień

- 4R88

### Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Stopa protezowa wytwarza wysokie momenty w obrębie kostki. Stosować części strukturalne, dozwolone do większego ciężaru:

<b>Masa ciała [kg]</b>	88 do 100		do 115	do 130
<b>Rozmiar stopy [cm]</b>	od 27	30	od 29	od 26
<b>Dozwolona masa części strukturalnej [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

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



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

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

<b>Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała i stopnia aktywności</b>		
<b>Masa ciała [kg]</b>	<b>Normalna aktywność</b>	<b>Duża aktywność</b>
<b>do 51</b>	1	2
<b>52 do 58</b>	2	3
<b>59 do 67</b>	3	4
<b>68 do 77</b>	4	5

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała i stopnia aktywności		
Masa ciała [kg]	Normalna aktywność	Duża aktywność
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7
101 do 115	7	8
116 do 130	8	–

## 2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
<b>Zakres temperatury:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Chemikalia/ciecze:</b> woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
<b>Wilgoć:</b> zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
<b>Materiały stałe:</b> kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem
<b>Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 115).</b>
Niedozwolone warunki otoczenia
<b>Materiały stałe:</b> cząsteczki wodochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem
<b>Chemikalia/wilgoć:</b> kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych
Przechowywanie i transport
Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

## 2.4 Okres użytkowania

### Stopa protezowa



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

### Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenia symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

## 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### UWAGA!

---

#### **Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu**

- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 108).
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczanego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

### WSKAZÓWKA!

---

#### **Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności**

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

## Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Oznakami utraty funkcji jest zmniejszone oddziaływanie sprężyny (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania) lub rozwarstwienie sprężyny. Nietypowe odgłosy mogą być oznaką utraty funkcji.

## 4 Skład zestawu

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

### Pozostałe akcesoria/części zamienne (nie wchodzą w skład zestawu)

Nazwa	Oznaczenie
Pokrycie stopy	2C15*
Kapa łącząca	2C19*, 2C20*

## 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

#### **Szlifowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy**

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

### 5.1 Osiowanie

#### INFORMACJA

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

- ▶ Zabezpieczenie należy zdemontować, zanim pacjent opuści warsztat/pomieszczenie do przyimiarki.

## INFORMACJA

**Opór jednostki m-l jest ustawiony na stałe i nie może być zmieniony.  
Nie demontować pokrycia jednostki m-l.**

### 5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

## INFORMACJA

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

### 5.1.2 Osiowanie podstawowe

## INFORMACJA

Rotacja zewnętrzna stopy nie powinna przekraczać 5°. W przeciwnym razie inwersja/ewersja stopy protezowej mogłaby mieć wpływ na wykonywanie przez stopę ruchu toczenia oraz przednią stabilność kolana w fazie podporu.

### Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

#### Przebieg osiowania podstawowego

**Wymagane materiały:** goniometr 662M4, urządzenie do pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)

Komponenty protezowe należy zamontować i ustawić w urządzeniu do osiowania według następujących danych:

1	Wysokość obcasa: <b>efektywna wysokość obcasa</b> (wysokość obcasa buta - grubość podeszwy w obszarze przodostopia) <b>+ 5 mm</b>
2	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: <b>Linia osiowania na oznakowaniu a-p pokrycia stopy (patrz ilustr. 5)</b>
3	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej: <b>Linia osiowania na oznakowaniu m-l pokrycia stopy (patrz ilustr. 5)</b>
4	Połączyć stopę protezową i lej protezowy za pomocą wybranych adapterów. Przestrzegać przy tym instrukcji użytkowania adapterów.



### Przebieg osiowania podstawowego

5	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: Określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Przypo- rządkować lej protezowy środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: <b>Indywidualne zgięcie kikuta + 5°</b>
6	Zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

### Osiowanie podstawowe protezy uda

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

#### 5.1.3 Osiowanie statyczne

##### INFORMACJA

**Płaszczyzna czołowa, podparcie na szerokość bioder:** osiowanie pro-  
tezy przeprowadzić tak, aby jednostka m-l znajdowała się w pozycji neutral-  
nej (patrz ilustr. 6). W ten sposób może zostać wykorzystana kompletna  
swoboda ruchów do inwersji i ewersji.

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

#### 5.1.4 Przymiarowa dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie prote-  
zy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez  
zmianę kąta lub przesunięcie).
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia  
po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w  
płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu przegubu kolanowego  
do środka. Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy  
podporu do środka, wtedy stopę protezową przesunąć do środka. Jeśli  
ruch w kierunku do środka występuje w drugiej połowie fazy podporu,  
wtedy zredukować rotację zewnętrzną stopy protezowej.
- Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń w cho-  
dzeniu usunąć plastikowe zabezpieczenie z adaptera piramidowego.

##### 5.1.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

Zachowanie stopy protezowej podczas podparcia pięty i kontaktu pięty pod-  
czas środkowej fazy podporu może zostać dopasowane poprzez wymianę

klina piętowego. W zestawie dostępne są kliny piętowe o różnych stopniach twardości.

**Stopnie twardości klinów piętowych:** Kolor klina piętowego wskazuje stopień twardości (patrz ilustr. 4). Ottobock zaleca rozpoczęcie dopasowania od zainstalowanego wstępnie klina piętowego.

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

## 5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

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

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

- 1) Zmierzyć długość pokrowca piankowego przy protezie i uwzględnić zapas.

**Protezy TT:** zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

**Protezy TF:** zapas w obszarze bliższym punktu obrotowego kolana na zgięcie przegubu kolanowego protezy oraz zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

- 2) Półfabrykat piankowy przyciąć na długość i dopasować do leja protezowego w obrębie bliższym.
- 3) Naciągnąć półfabrykat piankowy na protezę.
- 4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od wersji element łączący albo zatrzasknie się na obrzeżu, albo osadzi się na adapterze stopy.
- 5) Stopę protezową zamontować do protezy.
- 6) Odrysować zewnętrzne kontury elementu łączącego w obrębie dalszym powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego.
- 7) Zdemonstrować stopę protezową i zdjąć element łączący.
- 8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

- 9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z odrysowanym konturem zewnętrznym.
- 10) Odczekać, aż wyschnie połączenie klejone (ok. **10 minut**).
- 11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

## 6 Czyszczenie

- > **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) **O ile jest:** 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) Wyrzucić produkt miękką szmatką.
- 5) Pozostawić na świeżym powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

## 7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

## 8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi 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

1C58 Taleo Side Flex										
Rozmiary [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z wąskim ochrania- czem stopy	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5				-				
	Wysokość systemowa [mm]	58	59	62	62	-				
	Wysokość montażowa [mm]	76	77	80	80	-				
	Masa [g]	640	670	720	760	-				
Ze standar- dowym ochrania- czem stopy	Wysokość obcasa [mm]	-		10 ± 5						
	Wysokość systemowa [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Wysokość montażowa [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Masa [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Maks. masa ciała [kg]		88	100		115	130				
Stopień mobilności		3, 4								

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-09-09

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

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

## 1.1 Felépítés és működés

A 1C58 Taleo Side Flex protézis láb hozzáigazodik az egyenetlen felületekhez, és a láb ferde felhelyezésekor lehetővé teszi a talajjal történő teljes érintkezést. Egy titánból készült torziós rúddal ellátott m-l (mediális-laterális) egységgel rendelkezik, ami a lehetővé teszi a láb 10°-os elfordulását (átfordítás és kifordítás). A kiegészítő pufferek finoman csillapítják az ütközést. Ezen rugalmasságuk révén egyértelműen kisebb billenési nyomatókot és oldalsó nyomóerőt vezetnek a csonkba. Ez stabilitást és nagyobb kényelemérzetet jelent, valamint lehetővé teszi a talajhoz történő természetes igazodást. A sarokütést a nagy, cserélhető sarokék tompítja.

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

## 1.2 Kombinációs lehetőségek

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

### Nem engedélyezett kombinációs lehetőségek

- 4R88

### Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

A protézis láb nagy nyomatókot fejt ki a boka területén. Nagy súlyengedéllyel rendelkező szerkezeti elemeket használjon:

<b>Testsúly [kg]</b>	88 és 100 között		115-ig	130-ig
<b>Lábméret [cm]</b>	27-től	30	29-től	26-től
<b>Szerkezeti elem súlyengedélye [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

## 2.2 Alkalmazási terület

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



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

A következő táblázat a protézislábnak a beteg testsúlyához és aktivitásához igazodó rugómerevséget ismerteti.

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

## 2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
<b>Hőmérséklet-tartomány:</b> –10 °C és 45 °C között
<b>Vegyszerek/folyadékok:</b> édesvíz, sós víz, izzadtság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
<b>Nedvesség:</b> bemelegítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
<b>Szilárd anyagok:</b> por, alkalmankénti érintkezés homokkal
<b>Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket</b> (lásd ezt az oldalt: 124).
Nem megengedett környezeti feltételek
<b>Szilárd anyagok:</b> erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal
<b>Vegyszerek/folyadékok:</b> savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben
Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány –20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

## 2.4 Élettartam

### Protézisláb



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

### Láborítás, védőzokni

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

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

#### **ÓVATOSAN!**

#### Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 118).
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

#### **TANÁCS!**

### A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a használhatósága. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

### **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 szokatlan zajok a funkcióvesztést jelezhetik.

## **4 Szállítási terjedelem**

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

<b>További tartozékok/pótalkatrészek (nem részei a szállítási terjedelemnek)</b>	
Megnevezés	Azonosítószám
Lábburok	2C15*
Csatlakozósapka	2C19*, 2C20*

## **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.



## MEGJEGYZÉS

### Csiszolja meg a protézislábat vagy lábborítást.

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

- ▶ Ne csiszolja meg a protézislábat vagy a lábborítást.

## 5.1 Felépítés

### INFORMÁCIÓ

Egy műanyag védőelem található a termék szabályozó adapterén. Ez védi a protézis felépítése és felpróbálása közben a csatlakozási tartományt a karcolásoktól.

- ▶ Mielőtt a beteg eltávozik a műhelyből vagy a felpróbálás területéről, távolítsa el ezt a védőelemet.

### INFORMÁCIÓ

**A mediális-laterális egység ellenállása előre be van állítva és nem módosítható. Ne távolítsa el a mediális-laterális egység burkolatát.**

### 5.1.1 Láborítás felhúzása/levétele

#### INFORMÁCIÓ

- ▶ Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, hogy elkerülje a zajképződést a lábborításban.
- ▶ A protézislábat mindig lábborítással együtt használja.
- ▶ A lábborítást úgy húzza fel vagy vegye le, ahogyan azt a lábborítás használati utasításában leírtuk.

### 5.1.2 Alapfelépítés

#### INFORMÁCIÓ

A láb külső elfordulása ne lépje túl az 5° értéket. Egyébként a protézis láb oldalsó mozgathatósága befolyásolhatja a protézis láb legördülő tulajdonságait és támaszfázisban a térd mellső stabilitását.

## Alapfelépítés, TT

### Az alapfelépítés menete

**Szükséges anyagok:** goniométer 662M4, sarokmagasság mérőkészülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)

### Az alapfelépítés menete

A protézis komponenseket a felépítőkészülékben a következő adatok szerint szerelje fel és igazítsa be:

1	Sarokmagasság: <b>hatásos sarokmagasság</b> (a cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + 5 mm
2	Szagittális irányú beigazítás: <b>a felépítés vonala a lábborítás a-p jelölésein (lásd ezt az ábrát: 5)</b>
3	Beigazítás a mellső testközéphez: <b>a felépítés vonala a lábborítás m-l jelölésein (lásd ezt az ábrát: 5)</b>
4	A kiválasztott adapterrel kösse össze a protézislábat és a tokot. Vegye figyelembe az adapter használati utasítását.
5	A test szagittális irányú beigazítása: A tok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A tokot a felépítés vonala szerint középre rendezze el. Tokbehajlás: <b>egyéni csonkbehajlás + 5°</b>
6	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

### Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a térdízület használati utasításának adatait.

#### 5.1.3 Statikus felépítés

##### INFORMÁCIÓ

**Elülső sík, állás csípő szélességben:** Szerelje fel a protézist úgy, hogy a mediális-laterális egység semleges pozícióban legyen (lásd ezt az ábrát: 6). Így használható ki a teljes mozgási szabadság az átfordításhoz és kifordításhoz.

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- Szükség esetén az Ottobock-nál megrendelhetők a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219\***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336\***).

#### 5.1.4 Dinamikus felpróbálás

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

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

#### 5.1.4.1 Sarokkarakterisztika optimalizálása

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

**Sarokék keménységi foka:** a keménységi fokot a sarokék színekkel jelzi (lásd ezt az ábrát: 4). Az Ottobock azt javasolja, hogy mindig az előre felszerelt sarokékekkel kezdjen.

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

#### 5.2 Opció: Habszivacs burkolat felszerelése

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

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

- 1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.

**TT-protézisek:** Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.

**TF-protézisek:** Proximális irányú hozzáadás a térdforgáshoz a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.

- 2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
- 3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.

- 4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kivittől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadafteren ül.
- 5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
- 6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
- 7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
- 8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
- 9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
- 10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).
- 11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin” összenyomó hatását.

## 6 Tisztítás

- > **Megengedett tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10)
- 1) **MEGJEGYZÉS! A termék károsodásának elkerülésére csak a megengedett tisztítószereket használja.**  
A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal tisztítsa.
  - 2) **Ha van ilyen:** A vízvezetéshez szükséges kontúrokból fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződések 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 ruhával törölje szárazra.
  - 5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 7 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

## 8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye fi-

gyelemben 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

1C58 Taleo Side Flex										
Méretek [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kis láb- bútorokkal	Sarokma- gasság [mm]	15 ± 5				-				
	Rendszer- magasság [mm]	58	59	62	62	-				
	Beszere- lési magasság [mm]	76	77	80	80	-				
	Súly [g]	640	670	720	760	-				
Normál láb- bútorokkal	Sarokma- gasság [mm]	-		10 ± 5						
	Rendszer- magasság [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Beszere- lési magasság [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Súly [g]	-		740	780	790	810	850	900	940

1C58 Taleo Side Flex									
Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Legnagyobb testsúly [kg]	88	100		115	130				
Mozgékonyági szint	3, 4								

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-09-09

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1C58 Taleo Side Flex se přizpůsobí nerovným povrchům a umožňuje celoplošný kontakt s podložkou i při šikmé poloze chodidla. Je vybaveno m-l (mediolaterální) jednotkou s titanovou torzní pružinovou planžetou, která umožňuje boční sklon chodidla (inverzi a everzi) až 10°. Doraz je přitom měkce dotlumen předávnými tlumiči. Díky této pružnosti se na pahýl přenáší podstatně méně klopných momentů a bočních tlakových sil. Výsledkem je stabilizace, vyšší míra komfortu a přirozenější přizpůsobení chodidla k podkladu. Dopad paty je tlumen velkým, vyměnitelným patním klínem.

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

### 1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

## Nedovolené možnosti kombinace

- 4R88

### Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

Protézové chodidlo vyvíjí v oblasti hlezna vysoké momenty. Používejte strukturální díly s vyšší schválenou tělesnou hmotností:

<b>Tělesná hmotnost [kg]</b>	88 až 100		do 115	do 130
<b>Velikost chodidla [cm]</b>	od 27	30	od 29	od 26
<b>Strukturální díl, schválená tělesná hmotnost [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Použití k určenému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

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



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

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

<b>Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti a úrovni aktivity</b>		
<b>Tělesná hmotnost [kg]</b>	<b>Normální aktivita</b>	<b>Vysoká aktivita</b>
<b>do 51</b>	1	2
<b>52 až 58</b>	2	3
<b>59 až 67</b>	3	4
<b>68 až 77</b>	4	5
<b>78 až 88</b>	5	6
<b>89 až 100</b>	6	7
<b>101 až 115</b>	7	8
<b>116 až 130</b>	8	–

## 2.3 Okolní podmínky

<b>Přípustné okolní podmínky</b>
<b>Teplotní rozsah:</b> -10 °C až +45 °C
<b>Chemikálie/kapaliny:</b> sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
<b>Vlhkost:</b> potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
<b>Pevné látky:</b> prach, příležitostný kontakt s pískem
<b>Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi, pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 133).</b>
<b>Nepřípustné okolní podmínky</b>
<b>Pevné látky:</b> silně hygroskopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem
<b>Chemikálie/kapaliny:</b> kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích
<b>Skladování a doprava</b>
Teplotní rozsah -20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

## 2.4 Provozní životnost

### Protézové chodidlo



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

### Kosmetický potah chodidla, ochranná punčocha

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 127).



- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učinite vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

### UPOZORNĚNÍ!

#### Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učinite vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně)
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učinite vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

#### Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený pružící účinek (např. menší odpor přednoží nebo změněný průběh odvalu) nebo delaminace planžety jsou známkami ztráty funkce. Nezvyklé zvuky mohou být známkou ztráty funkce.

## 4 Rozsah dodávky

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

Další příslušenství/náhradní díly (nejsou součástí dodávky)	
Název	Kód zboží
Kosmetický kryt chodidla	2C15*
Podložka na chodidlo	2C19*, 2C20*

## 5 Příprava k použití

### POZOR

#### Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

### UPOZORNĚNÍ

#### Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- Protézové chodidlo nebo kosmetický kryt chodidla nezbrušujte.

## 5.1 Konstrukce

### INFORMACE

Plastový ochranný kryt se nachází na adjustační pyramidě produktu. Chrání oblast připojení před poškrábáním během stavby a zkoušky protézy.

- Předtím, než pacient opustí dílnu/zkušební místnost, odstraňte ochranný kryt.

### INFORMACE

**Odpor m-l jednotky je pevně nastavený a nelze jej změnit. Neodstraňujte kryt m-l jednotky.**

### 5.1.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

#### INFORMACE

- Natáhněte ochrannou punčošku na protézové chodidlo, aby se zamezilo vzniku zvuků v kosmetickém krytu.
- Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem.

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

## 5.1.2 Základní stavba

### INFORMACE

Zevní rotace chodidla by neměla překročit 5°. Jinak by mohla inverze/everze protézového chodidla ovlivnit charakteristiku odvalu chodidla a frontální nestabilitu kolene ve stejné fázi.

## +Základní stavba TT

### Průběh základní stavby

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

Proveďte montáž a vyrovnání protézových komponent ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:

①	Výška podpatku: <b>Efektivní výška podpatku</b> (výška podpatku boty - tloušťka podrážky v oblasti přednoží) <b>+ 5 mm</b>
②	Sagitální vyrovnání: <b>Stavební linie na značkách a-p kosmetického krytu chodidla (viz obr. 5)</b>
③	Frontální vyrovnání: <b>Stavební linie na značkách m-l kosmetického krytu chodidla (viz obr. 5)</b>
④	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.
⑤	Sagitální vyrovnání: Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka. Vyrovnajte pahýlové lůžko tak, aby bylo vystředěné vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: <b>Individuální flexe pahýlu + 5°</b>
⑥	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

## Základní stavba TF

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

## 5.1.3 Statická stavba

### INFORMACE

**Frontální rovina, stoj rozkročný:** Proveďte stavbu protézy tak, aby m-l jednotka byla v neutrální poloze (viz obr. 6). Tak lze využít kompletní rozsah pohybu pro inverzi a everzi.

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.

- V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protézy: **646F219\***, modulární bércové protézy: **646F336\***).

#### **5.1.4 Dynamická zkouška**

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

##### **5.1.4.1 Optimalizace patní charakteristiky**

Chování protézového chodidla při dopadu paty a při kontaktu paty během střední stejné fáze je možno přizpůsobit výměnou patního klínu. Součástí dodávky jsou patní klíny různých stupňů tvrdosti.

**Stupně tvrdosti patních klínů:** Barva patního klínu udává stupeň tvrdosti (viz obr. 4). Ottobock doporučuje začít s předinstalovaným patním klínem.

- 1) Protézové chodidlo mírně roztáhněte a odstraňte z něj stávající patní klín.
- 2) Vyrovnajte nový patní klín tak, aby nápis Ottobock stál rovně a špička směřovala anteriorně.
- 3) Vsaďte patní klín do protézového chodidla (viz obr. 2).

#### **5.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky**

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

- > **Potřebné materiály:** Odmašťovací čisticí prostředek (např. izopropylalkohol 634A58), kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17
- 1) Změřte délku pěnové kosmetiky na protéze a připočtete délkový přídavek.  
**TT protézy:** Přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.  
**TF protézy:** Přídavek proximálně k středu otáčení kolene pro flexi protézového kolenního kloubu a přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.
  - 2) Přířízněte pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
  - 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
  - 4) Nasadte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.
  - 5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
  - 6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
  - 7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.
  - 8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
  - 9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
  - 10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
  - 11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažené punčošky nebo SuperSkinu.

## 6 Čištění

- > **Přípustný 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) **Pokud jsou k dispozici:** Kontury pro odvod vody zbavte párátkem od nečistot 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 odpařit volně na vzduchu.

## 7 Údržba

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

## 8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odezdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

## 10 Technické údaje

1C58 Taleo Side Flex										
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým kosmetickým krytem chodidla	Výška podpatku [mm]	15 ± 5				–				
	Systémová výška [mm]	58	59	62	62	–				
	Stavební výška [mm]	76	77	80	80	–				
	Hmotnost [g]	640	670	720	760	–				
S normálním kosmetickým	Výška podpatku [mm]	–			10 ± 5					

1C58 Taleo Side Flex										
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
krytem chodidla	Systémová výška [mm]	–		67	67	67	72	72	77	77
	Stavební výška [mm]	–		85	85	85	90	90	95	95
	Hmotnost [g]	–		740	780	790	810	850	900	940
Max. tělesná hmotnost [kg]		88	100		115	130				
Stupeň aktivity		3, 4								

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-09-09

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

### 1.1 Construcția și modul de funcționare

Piciorul protetic 1C58 Taleo Side Flex se adaptează la suprafețele denivelate și permite contactul cu solul pe toată suprafața chiar și la așezarea oblică a piciorului. Acesta dispune de o unitate m-l (medial-lateral) având un arc cu tijă de torsiune din titan, care dă posibilitatea unei înclinări laterale a piciorului (inversiune și eversiune) de până la 10°. Pentru aceasta, tampoanele suplimentare amortizează lin opritorul. Datorită acestei flexibilități sunt inițiate în bont evident mai puține momente de basculare și forțe de presare laterale. Din aceasta rezultă o stabilizare, un confort mai înalt și o adaptare mai naturală la bază. Așezarea călcâiului este amortizată de susținătorul calcanian mare, interschimbabil.

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

## 1.2 Posibilități de combinare

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

### Posibilități neadmise de combinare

- 4R88

### Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Laba protetică generează momente ridicate în zona gleznei. Utilizați piese de structură cu libertăți mai mari de greutate:

<b>Greutate corporală [kg]</b>	88 până la 100		până la 115	până la 130
<b>Mărimea piciorului [cm]</b>	începând cu 27	30	începând cu 29	începând cu 26
<b>Greutate admisă piesă de structură [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

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



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

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

<b>Rigiditatea elementului arc în funcție de greutatea corporală și nivelul de activitate</b>		
<b>Greutate corporală [kg]</b>	<b>Activitate normală</b>	<b>Activitate intensă</b>
<b>până la 51</b>	1	2
<b>52 până la 58</b>	2	3
<b>59 până la 67</b>	3	4



<b>Rigiditatea elementului arc în funcție de greutatea corporală și nivelul de activitate</b>		
<b>Greutate corporală [kg]</b>	<b>Activitate normală</b>	<b>Activitate intensă</b>
<b>68 până la 77</b>	4	5
<b>78 până la 88</b>	5	6
<b>89 până la 100</b>	6	7
<b>101 până la 115</b>	7	8
<b>116 până la 130</b>	8	–

## 2.3 Condiții de mediu

<b>Condiții de mediu admisibile</b>
<b>Interval de temperatură:</b> –10 °C până la +45 °C
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
<b>Umiditate:</b> imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
<b>Materiale solide:</b> praf, contact ocazional cu nisip
<b>Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 143).</b>
<b>Condiții de mediu inadmisibile</b>
<b>Substanțe solide:</b> particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> acizi, folosire de durată în medii lichide
<b>Depozitare și transport</b>
Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

## 2.4 Durata de 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 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
---	--

### 3.2 Indicații generale de siguranță

**⚠ ATENȚIE!****Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului**

- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la supra-solicitări (vezi pagina 136).
- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

**INDICAȚIE!****Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale**

- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate)
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

## Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Un efect redus al arcului (de ex. o rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o delaminare a arcului constituie semne ale pierderii funcționalității. Zgomotele neobișnuite pot fi semne ale unei pierderi a funcționalității.

## 4 Conținutul livrării

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

### Alte accesorii/Piese de schimb (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C15*
Placă de conexiune	2C19*, 2C20*

## 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

#### Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

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

### 5.1 Alinierea

#### INFORMAȚIE

La miezul de ajustare al produsului se găsește o apărătoare din plastic. Aceasta protejează de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii și testării protezei.

- ▶ Îndepărtați apărătoarea înainte ca pacientul să părăsească zona atelierului / de testare.

### INFORMAȚIE

**Rezistența unității m-l este reglată fix și nu poate fi modificată. Nu îndepărtați acoperirea unității m-l.**

#### 5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

### INFORMAȚIE

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

#### 5.1.2 Alinierea structurii de bază

### INFORMAȚIE

Rotația exterioră a piciorului nu trebuie să depășească 5°. În caz contrar inversiunea/eversiunea labei protetice ar putea influența în faza de stat în picioare comportamentul de rulare a piciorului și stabilitatea frontală a genunchiului.

#### Alinierea structurii de bază TT

##### Derularea asamblării de bază

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

Montați și aliniați componentele protezei conform următoarelor date în dispozitivul de montare:

①	Înălțimea tocului: <b>înălțimea efectivă a tocului</b> (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) <b>+ 5 mm</b>
②	Orientare sagitală: <b>Linia de referință la marcajele a-p ale învelișului cosmetic (vezi fig. 5)</b>
③	Orientare frontală: <b>Linia de referință la marcajele m-l ale învelișului cosmetic (vezi fig. 5)</b>
④	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu adaptoarele selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.

## Derularea asamblării de bază

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

### Alinierea structurii de bază TF

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

#### 5.1.3 Alinierea statică

##### INFORMAȚIE

**Plan frontal, poziție la lățimea șoldurilor:** construiți astfel proteza încât unitatea m-l să se găsească în poziție neutră (vezi fig. 6). Astfel poate fi utilizat întregul spațiu liber al mișcării pentru inversiune și eversiune.

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

#### 5.1.4 Proba dinamică

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

##### 5.1.4.1 Optimizare caracteristici călcâi

Comportamentul labei protetice la așezarea călcâiului pe sol și la contactul călcâiului în faza mijlocie de ședere în picioare poate fi modificat prin înlocuirea susținătorului calcanian. În furnitură sunt disponibile susținătoare calcaniene cu diferite grade de duritate.

**Duritatea susținătoarelor calcaniene:** Culoarea susținătorului calcanian indică gradul de duritate (vezi fig. 4). Ottobock recomandă să începeți cu susținătorul calcanian preinstalat.

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

## **5.2 Opțional: Montarea învelișului cosmetic din material expandat**

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

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

- 1) Măsurați lungimea învelișul cosmetic din material expandat la proteză și adăugați adausul de lungime.

**Proteze TT:** Adaus distal pentru mișcarea labei protetice.

**Proteze TF:** Adaus proximal al punctului de rotație al genunchiului pentru îndoirea articulației protetice de genunchi și adaus distal pentru mișcarea labei protetice.

- 2) Tăiați semifabricatul din material expandat și adaptați în zona proximală la cupa protetică.
- 3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.
- 4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
- 5) Montați laba protetică pe proteză.
- 6) Marcați conturul exterior a elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
- 8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
- 9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 10) Lăsați îmbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).

- 11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

## 6 Curățare

- > **Agent de curățare permis:** săpun cu pH neutru (de ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.**  
Curățați produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
  - 2) **Dacă sunt disponibile:** 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 cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

## 8 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului 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

1C58 Taleo Side Flex										
Mărimi [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5				-				
	Înălțimea sistemului [mm]	58	59	62	62	-				
	Înălțimea de montare [mm]	76	77	80	80	-				
	Greutate [g]	640	670	720	760	-				
Cu înveliș cosmetic normal	Înălțimea tocului [mm]	-		10 ± 5						
	Înălțimea sistemului [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Înălțimea de montare [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Greutate [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Greutatea corporală max. [kg]	88	100		115	130					
Gradul de mobilitate	3, 4									

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-09-09

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.



- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

## 1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo 1C58 Taleo Side Flex prilagođava se neravnim podlogama i omogućuje kontakt s tlom čitavom površinom čak i ako se stopalo postavi ukoso. Ima m-l (medijalno-lateralnu) jedinicu s torzijskom oprugom od titanija koja omogućuje bočno naginjanje stopala (inverziju i everziju) za do 10°. Pritom dodatni amortizeri nježno amortiziraju graničnik. Takva fleksibilnost u batrljak uvodi znatno manje momente naginjanja i bočne tlačne sile. Rezultat je stabilizacija, veća udobnost i prirodnija prilagodba podlozi. Nagaz na petu amortizira se velikim, zamjenjivim klinom za petu.

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

## 1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

### Nedopuštene mogućnosti kombiniranja

- 4R88

### Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Protetsko stopalo stvara visoke momente u području gležnja. Rabite strukturne dijelove s većim dopuštenim težinama:

<b>Tjelesna težina [kg]</b>	88 do 100		do 115	do 130
<b>Duljina stopala [cm]</b>	od 27	30	od 29	od 26
<b>Dopuštena težina za strukturni dio [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

## 2.2 Područje primjene

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



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

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

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

## 2.3 Uvjeti okoline

<b>Dopušteni uvjeti okoline</b>
<b>Područje temperature:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Kemikalije/tekućine:</b> slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
<b>Vlaga:</b> uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
<b>Krute tvari:</b> prašina, povremen kontakt s pijeskom
<b>Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 152).</b>
<b>Nedopušteni uvjeti okoline</b>
<b>Krute tvari:</b> jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
<b>Kemikalije/tekućine:</b> kiseline, trajna primjena u tekućim medijima
<b>Skladištenje i transport</b>
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

## 2.4 Vijek trajanja

### Protetsko stopalo



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

### Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



#### Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 146).
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i upotrebljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

#### **NAPOMENA!**

#### Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.

- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

### Ostali pribor / rezervni dijelovi (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo	2C15*
Priključni čep	2C19*, 2C20*

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### OPREZ

#### Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

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

### NAPOMENA

#### Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

## 5.1 Konstrukcija

### INFORMACIJA

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

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

### INFORMACIJA

**Otpor m-l jedinice fiksno je namješten i ne može se mijenjati. Ne uklanjajte poklopac m-l jedinice.**

### 5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

#### INFORMACIJA

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

### 5.1.2 Osnovno poravnanje

#### INFORMACIJA

Vanjska rotacija stopala ne smije biti veća od 5°. U suprotnom bi inverzija/everzija protetskog stopala mogla utjecati na ponašanje stopala pri kotrljanju i frontalnu stabilnost koljena u fazi oslonca.

### Osnovno poravnanje za TT

#### Tijek osnovnog poravnanja

**Potreban materijal:** goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)

Komponente proteze montirajte i poravnajte u uređaju za poravnanje u skladu sa sljedećim podacima:

- |   |  |
|---|--|
| ① | Visina potpetice: <b>efektivna visina potpetice</b> (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala)<br><b>+ 5 mm</b> |
| ② | Sagitalna centriranost: <b>linija poravnanja na oznakama a-p navlake za stopalo (vidi sl. 5)</b>   |

<b>Tijek osnovnog poravnanja</b>	
<b>3</b>	Frontalna centriranost: <b>linija poravnanja na oznakama m-l navlake za stopalo (vidi sl. 5)</b>
<b>4</b>	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranih prilagodnika. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.
<b>5</b>	Sagitalna centriranost: Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: <b>individualna fleksija batrljka + 5°</b>
<b>6</b>	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.

### **Osnovno poravnanje za TF**

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

#### **5.1.3 Statičko poravnanje**

##### **INFORMACIJA**

**Frontalna razina, stav širine kukova:** protezu poravnajte tako da se m-l jedinica nalazi u neutralnom položaju (vidi sl. 6). Tako se može iskoristiti cjelokupan radijus pokreta za inverziju i everziju.

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

#### **5.1.4 Dinamička proba**

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

#### 5.1.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

Ponašanje protetskog stopala pri nagazu na petu i pri kontaktu pete tijekom srednje faze stajanja može se prilagoditi zamjenom klina za petu. U sadržaju isporuke nalaze se klinovi za petu različitih stupnjeva tvrdoće.

**Stupnjevi tvrdoće klinova za petu:** boja klina za petu prikazuje stupanj tvrdoće (vidi sl. 4). Ottobock preporučuje da počnete s unaprijed montiranim klinom za petu.

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

#### 5.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

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

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

- 1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.

**TT proteze:** višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.

**TF proteze:** višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.

- 2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.
- 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
- 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
- 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
- 6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.

- 10) Pustite spoj ljepljom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

## 6 Čišćenje

- > **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**  
Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
  - 2) **Ako postoje:** 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.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## 8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja 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 ne-  
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

1C58 Taleo Side Flex										
Duljine [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>S uskom navlakom za stopalo</b>	<b>Visina potpetice [mm]</b>	15 ± 5				-				
	<b>Visina sustava [mm]</b>	58	59	62	62	-				
	<b>Visina ugradnje [mm]</b>	76	77	80	80	-				
	<b>Težina [g]</b>	640	670	720	760	-				
<b>S normalnom navlakom za stopalo</b>	<b>Visina potpetice [mm]</b>	-		10 ± 5						
	<b>Visina sustava [mm]</b>	-		67	67	67	72	72	77	77
	<b>Visina ugradnje [mm]</b>	-		85	85	85	90	90	95	95
	<b>Težina [g]</b>	-		740	780	790	810	850	900	940
<b>Maks. tjelesna težina [kg]</b>	88	100		115	130					
<b>Stupanj mobilnosti</b>	3, 4									

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-09-09

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.

- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

## 1.1 Sestava in funkcija

Protežno stopalo 1C58 Taleo Side Flex se prilagodi na neravno podlago in pri poševnem stopanju omogoči stik celotnega stopala s tlemi. Opremljen je z enoto m-l (medialno-lateralno) s titanovo vrtljivo palično vzmetjo, ki omogoča stranski nagib stopala (inverzija in everzija) do 10°. Dodatni blažilniki omehčajo končne točke. Zaradi prilagodljivosti na krn deluje znatno manj prekucnih momentov in stranskih sil. Posledica so stabilizacija, veliko udobje in naravna prilagoditev na podlago. Stopanje na peto blaži velika, izmenljiva zagozda za peto.

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

## 1.2 Možnosti kombiniranja

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

### Nedovoljene možnosti kombiniranja

- 4R88

### Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

Protežno stopalo ustvarja visoke momente v območju gležnja. Uporabite strukturne dele, ki so odobreni za uporabo z večjimi težami:

<b>Telesna teža [kg]</b>	88 do 100		do 115	do 130
<b>Velikost stopala [cm]</b>	od 27	30	od 29	od 26
<b>Teža, za katero je odobren strukturni del [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

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



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

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

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

### 2.3 Pogoji okolice

<b>Primerni pogoji okolice</b>
<b>Temperaturno območje:</b> –10 °C do +45 °C
<b>Kemikalije/tekočine:</b> sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
<b>Vlaga:</b> potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev
<b>Trdne snovi:</b> prah, občasni stik s peskom
<b>Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 161).</b>
<b>Neprimerni pogoji okolice</b>
<b>Trdne snovi:</b> močno higroskopski delci (npr. smuhec), trajni stik s peskom
<b>Kemikalije/tekočine:</b> kisline, trajna uporaba v tekočih medijih
<b>Skladiščenje in transport</b>
Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

## 2.4 Življenjska doba

### Protežno stopalo



Življenjska doba izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika maksimalno 3 leta.

### Estetska proteza, zaščitna nogavica

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

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 <b>POZOR</b>	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 <b>OBVESTILO</b>	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki



#### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 154).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbo, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

#### **NAPOTEK!**

#### Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.

- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

### 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. Nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

## 4 Obseg dobave

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

### Dodatna oprema/nadomestni deli (niso del obsega dobave)

Naziv	Oznaka
Estetska proteza	2C15*
Povezovalni čep	2C19*, 2C20*

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### POZOR

#### Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitve

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- ▶ Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

### OBVESTILO

#### Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

## 5.1 Zgradba

### INFORMACIJA

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

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

### INFORMACIJA

**Upor enote m-l je fiksno nastavljen in se ne da spremeniti. Ne odstranjajte pokrova enote m-l.**

### 5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

#### INFORMACIJA

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

### 5.1.2 Osnovno sestavljanje

#### INFORMACIJA

Rotacija stopala navzven nikoli ne sme biti več od 5°. V nasprotnem primeru lahko inverzija/everzija proteznega stopala vpliva na odziv stopala in frontalno kolensko stabilnost v fazi stanja.

### Osnovno sestavljanje TT

#### Potek osnovnega sestavljanja

**Potrebni materiali:** goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)

Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:

- 1 Višina pete: **učinkovita višina pete** (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) **+ 5 mm**
- 2 Sagitalna poravnava: **referenčna linija za sestavljanje na oznake a-p estetske proteze stopala (glej sliko 5)**

Potek osnovnega sestavljanja	
3	Frontalna poravnava: <b>referenčna linija za sestavljanje na oznake m-l estetske proteze stopala (glej sliko 5)</b>
4	Protežno stopalo in ležišče proteze povežite z izbranimi adapterji. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
5	Sagitalna poravnava: Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za poravnavo. Fleksija ležišča: <b>individualna fleksija krna + 5°</b>
6	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

### Osnovno sestavljanje TF

- ▶ Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

#### 5.1.3 Statično sestavljanje

##### INFORMACIJA

**Frontalna raven, stoja v širini kolkov:** protezo sestavite tako, da je enota m-l v nevtralnem položaju (glej sliko 6). Tako lahko celoten manevrski prostor za gibanje uporabite za inverzijo in everzijo.

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

#### 5.1.4 Dinamično pomerjanje

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

#### 5.1.4.1 Optimiranje karakteristike pete

Vedenje proteznega stopala pri stopanju na peto in pri stiku s peto med srednjo fazo stanja lahko prilagodite z zamenjavo petne zagozde. Obseg dobave vključuje petne zagozde različnih trdnosti.

**Stopnje trdnosti petnih zagozd:** barva petne zagozde prikazuje stopnjo trdnosti (glej sliko 4). Ottobock priporoča, da začnete s prednameščeno petno zagozdo.

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

#### 5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

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

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

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



- 11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

## 6 Čiščenje

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

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

Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnimi milom.

- 2) **Če je na voljo:** konture za odvajanje vode očistite z zobotrebce 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.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

## 8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

## 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

1C58 Taleo Side Flex										
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z ozko estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	15 ± 5				–				
	Sistemska višina [mm]	58	59	62	62	–				
	Vgradna višina [mm]	76	77	80	80	–				
	Teža [g]	640	670	720	760	–				
Z normalno estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	–		10 ± 5						
	Sistemska višina [mm]	–		67	67	67	72	72	77	77
	Vgradna višina [mm]	–		85	85	85	90	90	95	95
	Teža [g]	–		740	780	790	810	850	900	940
Najv. telesna teža [kg]	88	100		115	130					
Stopnja mobilnosti	3, 4									

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-09-09

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

### 1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla 1C58 Taleo Side Flex sa prispôsobuje nerovným podkladom a aj pri šikmom dosadnutí chodidla umožňuje celoplošný kontakt so zemou. Disponuje jednotkou m–l (mediálna–laterálna) s titánovou torznou tyčou, ktorá umožňuje bočný sklon chodidla (inverzia a everzia) až 10°. Prídavné tlmiče pritom jemne tlmia doraz. Vďaka tejto pružnosti je do kýpťa vedený

ch výrazne menej klopných momentov a bočných tlakových síl. Z toho vyplývajú stabilizácia, vyšší komfort a prirodzenejšie prispôsobenie podkladu. Došlap päty sa tlmí prostredníctvom veľkého, vymeniteľného klinu päty. Karbónové a polymérové pružiacie prvky umožňujú citeľnú plantárnu flexiu pri došlape päty, prirodzený pohyb odvažovania a vysoký návrat energie.

## 1.2 Možnosti kombinácie

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

### Nepripustné možnosti kombinácie

- 4R88

### Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Protéza chodidla generuje vysoké momenty v oblasti členka. Používajte konštrukčné diely s vyššími hmotnostnými limitmi:

<b>Telesná hmotnosť [kg]</b>	88 až 100		do 115	do 130
<b>Veľkosť chodidla [cm]</b>	od 27	30	od 29	od 26
<b>Hmotnostný limit konštrukčného dielu [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

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



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

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

<b>Tuhosť pružiny v závislosti od telesnej hmotnosti a úrovne aktivity</b>		
<b>Telesná hmotnosť [kg]</b>	<b>Normálna aktivita</b>	<b>Vysoká aktivita</b>
<b>do 51</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

Tuhosť pružiny v závislosti od telesnej hmotnosti a úrovne aktivity		
Telesná hmotnosť [kg]	Normálna aktivita	Vysoká aktivita
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 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
<b>Teplotný rozsah:</b> –10 °C až +45 °C
<b>Chemikálie/kvapaliny:</b> sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda
<b>Vlhkosť:</b> ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
<b>Pevné látky:</b> prach, príležitostný kontakt s pieskom
<b>Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 169).</b>

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

## 2.4 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 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov

 <b>POZOR</b>	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Varovanie pred možnými technickými škodami.

## 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



### **Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku**

- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 163).
- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odkúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

### **UPOZORNENIE!**

### **Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií**

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Prijmite vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

## Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

## 4 Rozsah dodávky

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

### Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely (nie sú v rozsahu dodávky)

Názov	Označenie
Vonkajší diel chodidla	2C15*
Pripojovacia hlavica	2C19*, 2C20*

## 5 Spreádzzkovanie

### POZOR

#### Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

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

- Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

### UPOZORNENIE

#### Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

## 5.1 Konštrukcia

### INFORMÁCIA

Ochrana z plastu sa nachádza na nastavovacom jadre výrobku. Počas stavby a skúšania protézy chráni oblasť pripojenia pred škrabancami.

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

### INFORMÁCIA

**Odpor jednotky m-l je pevne nastavený a nedá sa zmeniť. Neodstraňujte kryt jednotky m-l.**

### 5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

#### INFORMÁCIA

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

### 5.1.2 Základná stavba

#### INFORMÁCIA

Vonkajšia rotácia chodidla by nemala prekročiť 5°. Inak by mohla inverzia/everzia protézy chodidla ovplyvniť vlastnosti odvažovania chodidla a frontálnu stabilitu kolena v stojnej fáze.

### Základná stavba TT

#### Priebeh základnej stavby

**Potrebné materiály:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)

Namontujte a vyrovnajte komponenty protézy podľa nasledujúcich údajov v nastavovacom zariadení:

①	Výška opätku: <b>efektívna výška opätku</b> (výška opätku topánky - hrúbka podošvy oblasti priehlavku) + 5 mm
②	Sagitálne vyrovnanie: <b>lína konštrukcie na označeniach a-p vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 5)</b>
③	Frontálne vyrovnanie: <b>lína konštrukcie na označeniach m-l vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 5)</b>
④	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvolených adaptérov. Dodržiavajte pri tom návody na používanie adaptéra.
⑤	Sagitálne vyrovnanie: Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: <b>individuálna flexia kýpťa + 5°</b>
⑥	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

## Základná stavba TF

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

### 5.1.3 Statická konštrukcia

#### INFORMÁCIA

**Frontálna rovina, rozkročmo:** protézu skonštruujte tak, aby sa jednotka m–l nachádzala v nulovej polohe (vid' obr. 6). Tak sa dá využiť kompletný rozsah pohybu pre inverziu a everziu.

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

### 5.1.4 Dynamické vyskúšanie

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

#### 5.1.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

Správanie sa protézy chodidla pri došľape päty a kontakte päty počas strednej stojnej fázy je možné prispôbiť výmenou klinu päty. V rozsahu dodávky sa nachádzajú klíny päty s rôznymi stupňami tvrdosti.

**Stupeň tvrdosti klinov päty:** farba klinu päty signalizuje stupeň tvrdosti (vid' obr. 4). Ottobock odporúča začať s predinštalovaným klinom päty.

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



## 5.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

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

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

1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.

**Protézy TT:** prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

**Protézy TF:** prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre ohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalícujte v proximálnej oblasti na násade protézy.

3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.

4) Spojovací prvok nasadíte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.

5) Namontujte protézu chodidla na protézu.

6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.

8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.

9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).

11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

## 6 Čistenie

> **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**

Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.

- 2) **Ak je k dispozícii:** kontúry na odtok vody zbavte špáradlom nečistôt a vypláchnite ich.
- 3) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte dovedy, 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.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

## 8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať 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

1C58 Taleo Side Flex										
Veľkosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5				-				
	Systémová výška [mm]	58	59	62	62	-				

1C58 Taleo Side Flex										
Veľkosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkym vonkajším dielom chodidla	Montážna výška [mm]	76	77	80	80	-				
	Hmotnosť [g]	640	670	720	760	-				
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	-			10 ± 5					
	Systémová výška [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Montážna výška [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Hmotnosť [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Max. telesná hmotnosť [kg]		88	100		115	130				
Stupeň mobility		3, 4								

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-09-09

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

### 1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало Taleo Side Flex 1C58 се приспособява към неравни повърхности и позволява пълен контакт със земята, дори когато стъпалото е под наклон. То разполага с m-I модул (медиално-латерален) с торсионна пружина от титан, която позволява страничен наклон на стъпалото (инверсия и еверсия) до 10°. Допълнителните буфери леко поглъщат удара. Благодарение на тази гъвкавост в чукана навлизат значително по-малко моменти на накланяне и странични компресивни сили. Това води до стабилизация, повече комфорт и по-естествено адаптиране към пов-

ърхността. Стъпването на петата се омекотява от голямата сменяема опора за пета.

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

## 1.2 Възможности за комбиниране

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

### Недопустими възможности за комбиниране

- 4R88

### Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Протезното стъпало генерира високи моменти в областта на глезена. Използвайте структурни части с разрешено по-високо тегло:

Телесно тегло [кг]	88 до 100		до 115	до 130
Размер на стъпалото [см]	от 27	30	от 29	от 26
Разрешено тегло за структурна част [кг]	≥125	≥150	≥150	≥150

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Област на приложение

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



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

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

<b>Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло и нивото на активност</b>		
<b>Телесно тегло-[кг]</b>	<b>Нормална активност</b>	<b>Висока активност</b>
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 Условия на околната среда

<b>Допустими условия на околната среда</b>
<b>Температурен диапазон:</b> –10 °С до +45 °С
<b>Химикали/течности:</b> сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
<b>Влага:</b> потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
<b>Твърди вещества:</b> прах, случаен контакт с пясък
<b>След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 179).</b>
<b>Недопустими условия на околната среда</b>
<b>Твърди вещества:</b> силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
<b>Химикали/течности:</b> киселини, постоянно използване в течни среди
<b>Транспортиране и съхранение</b>
Температурен диапазон: –20 °С до +60 °С, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

### 2.4 Срок на експлоатация

#### Протезно стъпало



Срокът на експлоатация на продукта е максимум 3 години в зависимост от степента на активност на пациента.

## Обвивка за стъпало, защитен чорап

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

### 3 Безопасност

#### 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.

#### 3.2 Общи указания за безопасност

##### **ВНИМАНИЕ!**

##### **Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта**

- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 172).
- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

##### **УКАЗАНИЕ!**

##### **Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите**

- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).

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

### Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината са признаци за загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за 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*

Други принадлежности/резервни части (не са включени в окомплектовката)	
Название	Референтен номер
Обвивка за стъпало	2C15*
Свързваща капачка	2C19*, 2C20*

## 5 Подготовка за употреба

### ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

### УКАЗАНИЕ

#### Шлифване на протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

## 5.1 Конструкция

### ИНФОРМАЦИЯ

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

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

### ИНФОРМАЦИЯ

**Съпротивлението на m-I модула е фиксирано и не може да бъде променяно. Не премахвайте покритието на m-I модула.**

### 5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

#### ИНФОРМАЦИЯ

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

### 5.1.2 Статична центровка

#### ИНФОРМАЦИЯ

Външната ротация на стъпалото не трябва да надвишава 5°. В противен случай инверсията/еверсията на протезното стъпало може да повлияе на поведението на стъпалото при разгъване и фронталната стабилност на коляното във фазата на стоеж.

### Статична центровка на транстибиални протези

#### Ход на статичната центровка

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

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



<b>Ход на статичната центровка</b>	
<b>1</b>	Височина на петата: <b>ефективна височина на петата</b> (височина на петата в обувка - дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) <b>+ 5 мм</b>
<b>2</b>	Сагитално подравняване: <b>референтна линия на маркировки а-р на обвивката за стъпало (виж фиг. 5)</b>
<b>3</b>	Фронтално подравняване: <b>референтна линия на маркировки m-l на обвивката за стъпало (виж фиг. 5)</b>
<b>4</b>	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. Спазвайте инструкциите за употреба на адапторите.
<b>5</b>	Сагитално подравняване: Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: <b>индивидуална флексия на чукана + 5°</b>
<b>6</b>	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

### **Статична центровка на трансфеморални протези**

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

#### **5.1.3 Статична центровка**

##### **ИНФОРМАЦИЯ**

**Фронтална равнина, разкрячен стоеж:** Центрирайте протезата така, че m-l модулът да бъде в неутрално положение (виж фиг. 6). По този начин целият диапазон на движение може да се използва за инверсия и еверсия.

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

#### **5.1.4 Динамична проба**

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.

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

#### **5.1.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата**

Поведението на протезното стъпало при стъпване на петата и контакт с петата по време на средната фаза на стоеж може да се напасва чрез смяна на опората за пета. В окомплектовката има опори за пета с различни степени на твърдост.

**Степени на твърдост на опорите за пета:** Цветът на опората за пета показва степента на твърдост (виж фиг. 4). Ottobock препоръчва да се започва с предварително инсталираната опора за пета.

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

#### **5.2 Опция: Монтиране на козметиката на протезата**

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

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

1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.

**Транстибиални протези:** Дистална добавка за движение на протезното стъпало.

**Трансфеморални протези:** Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за сгъване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.

2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.

3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.

4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.

5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.

6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.

7) Демонтирайте протезното стъпало и свалете свързващия елемент.

8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.

9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.

10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).

11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

## 6 Почистване

> **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално рН (напр. Derma Clean 453H10)

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) **При наличие:** Контури 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 обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## 8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

## 9 Правни указания

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

### 9.1 Отговорност

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

### 9.2 CE съответствие

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

## 10 Технически данни

1C58 Taleo Side Flex										
Размери [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С тясна обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	15 ± 5				-				
	Височина на системата [мм]	58	59	62	62	-				

1C58 Taleo Side Flex										
Размери [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С тясна обвивка за стъпало	Структурна височина [мм]	76	77	80	80	-				
	Тегло [г]	640	670	720	760	-				
С нормална обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	-			10 ± 5					
	Височина на системата [мм]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Структурна височина [мм]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Тегло [г]	-		740	780	790	810	850	900	940
Макс. телесно тегло [кг]		88	100		115		130			
Степен на подвижност		3, 4								

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-09-09

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

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez ayak 1C58 Taleo Side Flex düz olmayan zeminlere uyum sağlar ve ayağın eğik şekilde yerleştirilmesi durumunda dahi tam olarak yer teması sağlar. Ayağın 10° değerinde yanal eğimini (inversiyon ve eversiyon) sağlayan, titan malzemeden çevirmeli çubuk yaylı m-l birimine (medial-lateral) sahiptir. İlave tamponlar bu esnada dayanağı hafifçe sönümler. Bu esneklik sayesinde güdüğe belirgin şekilde daha az devirme momentleri ve yan basınç kuvvetleri uygulanır. Bunun sonucunda stabilizasyon, daha yüksek konfor ve zemine

doğal bir uyarılma sağlanır. Topuğun yere teması büyük, değiştirilebilir topuk kaması ile sönümlenir.

Karbon ve polimerden oluşan yay elemanları, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon, doğal bir yuvarlanma hareketi ve yüksek enerji geri aktarımı sağlar.

## 1.2 Kombinasyon olanakları

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

### İzin verilmeyen kombinasyon olanakları

- 4R88

### Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Protez ayak, bilek kısmında yüksek moment oluşturur. Daha yüksek ağırlık geçiriliği olan yapı parçaları kullanın:

<b>Vücut ağırlığı [kg]</b>	88 ile 100 arasında		maks. 115	maks. 130
<b>Ayak ebadı [cm]</b>	27 itibarıyla	30	29 itibarıyla	26 itibarıyla
<b>Yapı parçasının ağırlık geçiriliği [kg]</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



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

Aşağıdaki tabela hastanın vücut ağırlığı ve aktivitesine uyumlu bir şekilde protez ayak için uygun yay sertliğini içermektedir.

Vücut ağırlığı ve aktivite seviyesine bağlı yay sertliği		
Vücut ağırlığı [kg]	Normal aktivite	Yüksek aktivite
51'e kadar	1	2
52 ile 58 arası	2	3
59 ile 67 arası	3	4
68 ile 77 arası	4	5
78 ile 88 arası	5	6
89 ile 100 arası	6	7
101 ile 115 arası	7	8
116 ile 130 arası	8	-

## 2.3 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
<b>Sıcaklık aralığı:</b> -10 °C ila +45 °C
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
<b>Nem:</b> Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
<b>Katı maddeler:</b> Toz, ara sıra kum ile temas
<b>Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin</b> (bkz. Sayfa 188).
İzin verilmeyen çevre şartları
<b>Katı maddeler:</b> Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım
Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

## 2.4 Kullanım 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 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

## 3.2 Genel güvenlik uyarıları

### DİKKAT!

#### **Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi**

- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 182).
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

### **NOT!**

#### **Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi**

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

#### **Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler**

Düşük bir yaylanma etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) veya yayın laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Alışılmadık sesler fonksiyon kaybına işaret edebilir.



## 4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Protez ayak	-
1	Koruma çorabı	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti	2F50*

### Diğer aksesuar/yedek parçalar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
Ayak kılıfı	2C15*
Bağlantı kapağı	2C19*, 2C20*

## 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**

#### **Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması**

Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

- Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

### 5.1 Yapı

#### **BİLGİ**

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

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

#### **BİLGİ**

**m-l biriminin direnci sabit şekilde ayarlıdır ve değiştirilemez. m-l biriminin kapağını çıkarmayın.**

### 5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

#### BİLGİ

- ▶ Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.
- ▶ Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.
- ▶ Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

### 5.1.2 Temel kurulum

#### BİLGİ

Ayak dış rotasyonu 5°'yi aşmamalıdır. Aksi takdirde protez ayağın yanal mobilizasyonu (inversiyonu/eversiyonu) yuvarlanma tutumuna ve duruş aşamasında frontal diz sağlamlığına etki edebilir.

### Temel kurulum TT

#### Temel kurulumun yapılması

**Gerekli malzemeler:** Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)

Protez bileşenleri montaj cihazının aşağıdaki verilerine göre monte edilmeli ve ayarlanmalıdır:

①	Topuk yüksekliği: <b>Efektif topuk yüksekliği</b> (Ayakkabının topuk yüksekliği - ayak ön bölümünün taban kalınlığı) <b>+ 5 mm</b>
②	Sagittal doğrultu ayarı: <b>Ayak kılıfının a-p işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (bkz. Şek. 5)</b>
③	Frontal doğrultu ayarı: <b>Ayak kılıfının m-l işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (bkz. Şek. 5)</b>
④	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptörler ile bağlayın. Bu esnada adaptörlerin kullanım kılavuzları dikkate alınmalıdır.
⑤	Sagittal doğrultu ayarı: Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştirin. Soket fleksiyonu: <b>Kişiyeye özel güdük fleksiyonu + 5°</b>
⑥	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

## Temel kurulum TF

► Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

### 5.1.3 Statik kurulum

#### BİLGİ

**Frontal düzlem, kalça genişliğinde duruş:** Protezi, m-l birimi nötr konumda duracak şekilde kurun (bkz. Şek. 6). Böylece inversiyon ve ever-siyon için komple hareket alanı kullanılabilir.

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

### 5.1.4 Dinamik prova

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

#### 5.1.4.1 Topuk karakteristiği optimizasyonu

Topuk basmasında ve topuk temasında protez ayağının orta duruş aşamasında davranışı topuk kamasının değiştirilmesi ile uyarlanabilir. Teslimat kapsamında değişik sertlik derecelerinde topuk kamaları bulunmaktadır.

**Topuk kamalarının sertlik dereceleri:** Topuk kamasının rengi sertlik derecesini gösterir (bkz. Şek. 4). Ottobock önceden kurulumu yapılmış bir topuk kaması ile başlanmasını önermektedir.

- 1) Protez ayağı hafif çekerek genişletin ve ön topuk kamasını çıkarın.
- 2) Diğer topuk kamasını, Ottobock yazısı dikey duracak şekilde ve ucu, anterior yöne bakacak şekilde hizalayın.
- 3) Topuk kaması, protez ayağının içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 2).

### 5.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf, protez soketi ve protez ayak arasında oturmaktadır. Protez ayağın ve protez diz eklemine hareketlerini dengelemek için daha uzun keski-

lır. Protez diz eklemının bükülmesi sırasında kozmetik kılıf posterior şekilde ezilerek genişler ve anterior şekilde uzar. Dayanım süresini uzatmak için kozmetik kılıf olabildiğince az uzatılmalıdır. Protez ayakta bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn. bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak).

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

- 1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.  
**TT protezleri:** Protez ayağın hareketi için ek.  
**TF protezleri:** Protez diz eklemının hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.
- 2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.
- 3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
- 4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
- 5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
- 6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlelenmelidir.
- 7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
- 8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
- 9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
- 10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
- 11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

## 6 Temizleme

- > **İzin verilen temizleme maddesi:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**  
Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
  - 2) **Eğer mevcut ise:** 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.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## 8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. 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

1C58 Taleo Side Flex										
Ebatlar [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dar ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5				-				
	Sistem yüksekliği [mm]	58	59	62	62	-				
	Montaj yüksekliği [mm]	76	77	80	80	-				
	Ağırlık [g]	640	670	720	760	-				
Normal ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	-		10 ± 5						
	Sistem yüksekliği [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77

1C58 Taleo Side Flex										
Ebatlar [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Normal ayak kılıfı ile	Montaj yük-sekliği [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Ağırlık [g]	-		740	780	790	810	850	900	940
Maks. vücut ağırlığı [kg]		88	100		115	130				
Mobilite derecesi		3, 4								

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-09-09

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

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα Taleo Side Flex 1C58 προσαρμόζεται σε ανομοιόμορφα υποστρώματα και επιτρέπει την πλήρη επαφή με το έδαφος ακόμη και όταν το πόδι πατά λοξά. Διαθέτει μία μεσοπλάγια μονάδα (m-l) με ράβδο στρέψης από τιτάνιο, η οποία επιτρέπει την πλευρική κλίση του πέλματος (αναστροφή και εκτροφή) έως και 10°. Συμπληρωματικοί αποσβεστήρες κάνουν τον τερματισμό πιο απαλό. Χάρη σε αυτήν την ευελιξία, μεταβιβάζονται σαφώς λιγότερες ροπές ανατροπής και πλευρικές δυνάμεις πίεσης στο κολόβωμα. Έτσι, προκύπτει σταθερότητα, αυξημένη άνεση και φυσικότερη προσαρμογή στο υπόστρωμα. Η απόσβεση στο πάτημα της πτέρνας επιτυγχάνεται χάρη στη μεγάλη, αντικαταστάσιμη σφήνα πτέρνας.

Τα στοιχεία ελατηρίων από άνθρακα και πολυμερή επιτρέπουν μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας, μια φυσική εξέλιξη της κίνησης και υψηλή ανάκτηση της ενέργειας.

### 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι

οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

## Μη επιτρεπτές δυνατότητες συνδυασμού

- 4R88

## Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Το προθετικό πέλμα παράγει υψηλές ροπές στην περιοχή του αστραγάλου. Χρησιμοποιείτε δομικά εξαρτήματα εγκεκριμένα για μεγαλύτερο βάρος:

Σωματικό βάρος [kg]	88 έως 100	έως 115	έως 130	
Μέγεθος πέλματος [cm]	από 27	30	από 29	από 26
Εγκεκριμένο βάρος δομικού εξαρτήματος [kg]	≥125	≥150	≥150	≥150

## 2 Ενδεικνυόμενη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος και τη δραστηριότητα του ασθενή.

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας		
Σωματικό βάρος [kg]	Φυσιολογική δραστηριότητα	Έντονη δραστηριότητα
έως 51	1	2
52 έως 58	2	3
59 έως 67	3	4
68 έως 77	4	5

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας		
Σωματικό βάρος [kg]	Φυσιολογική δραστηριότητα	Έντονη δραστηριότητα
78 έως 88	5	6
89 έως 100	6	7
101 έως 115	7	8
116 έως 130	8	–

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
<b>Εύρος θερμοκρασίας:</b> –10 °C έως +45 °C
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
<b>Υγρασία:</b> εμπύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
<b>Στερεές ύλες:</b> σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
<b>Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 198).</b>
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
<b>Στερεές ύλες:</b> έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα
Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας –20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

### 2.4 Διάρκεια ζωής

#### Προθετικό πέλμα


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

#### Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

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

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
--	---



### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

#### ΠΡΟΣΟΧΗ!

#### **Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν**

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 191).
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

#### **Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας**

- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

### **Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση**

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση της επίστρωσης στο ελατήριο. Ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

### **4 Περιεχόμενο συσκευασίας**

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

<b>Άλλος πρόσθετος εξοπλισμός/ ανταλλακτικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)</b>	
Περιγραφή	Κωδικός
Περιβλήμα πέλματος	2C15*
Συνδετικό κάλυμμα	2C19*, 2C20*

### **5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση**

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος**

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

## 5.1 Ευθυγράμμιση

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Η ρύθμιση της αντίστασης για τη μεσοπλάγια μονάδα είναι σταθερή και δεν μπορεί να μεταβληθεί. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της μεσοπλάγιας μονάδας.**

### 5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περιβλήμα πέλματος.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περιβλήμα.
- ▶ Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περιβλήμα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

### 5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η εξωτερική περιστροφή του πέλματος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 5°. Σε διαφορετική περίπτωση, η αναστροφή/ εκστροφή του προθετικού πέλματος θα μπορούσε να επηρεάσει την εξέλιξη κίνησης του πέλματος και την εμπρόσθια σταθερότητα του γόνατος στη φάση στήριξης.

### Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

#### Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

**Απαιτούμενα υλικά:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)

Συναρμολογήστε και διευθετήστε τα προθετικά εξαρτήματα στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:

1

<b>Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης</b>	
	Ύψος τακουινιού: <b>πραγματικό ύψος τακουινιού</b> (ύψος τακουινιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) <b>+ 5 mm</b>
2	Οβελιαίος προσανατολισμός: <b>γραμμή ευθυγράμμισης στα προσθιοπίσθια σημάδια του περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 5)</b>
3	Μετωπιαίος προσανατολισμός: <b>γραμμή ευθυγράμμισης στα μεσοπλάγια σημάδια του περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 5)</b>
4	Συνδέστε το προθετικό πέλμα και το στέλεχος της πρόθεσης με τους επιλεγμένους προσαρμογείς. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.
5	Οβελιαίος προσανατολισμός: Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης έτσι ώστε να βρίσκεται στο μέσον της γραμμής ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: <b>ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°</b>
6	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

### **Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού**

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

#### **5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση**

##### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Μετωπιαίο επίπεδο, στάση με ανοιχτά πόδια:** ευθυγραμμίστε την πρόθεση έτσι ώστε η μεσοπλάγια μονάδα να βρίσκεται σε ουδέτερη θέση (βλ. εικ. 6). Έτσι μπορεί να αξιοποιηθεί ολόκληρο το ελεύθερο εύρος κίνησης για την αναστροφή και την εκστροφή.

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

#### **5.1.4 Δυναμική δοκιμή**

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.

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

#### **5.1.4.1 Βελτιστοποίηση χαρακτηριστικών πτέρνας**

Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και την επαφή της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης μπορεί να προσαρμόζεται με αντικατάσταση της σφήνας πτέρνας. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται σφήνες πτέρνας με διαφορετικούς βαθμούς σκληρότητας.

**Βαθμοί σκληρότητας σφηνών πτέρνας:** το χρώμα της σφήνας πτέρνας υποδεικνύει τον βαθμό σκληρότητας (βλ. εικ. 4). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με την προεγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.

- 1) Ανοίξτε ελαφρώς το προθετικό πέλμα και βγάλτε την υπάρχουσα σφήνα πτέρνας.
- 2) Ευθυγραμμίστε την άλλη σφήνα πτέρνας έτσι ώστε το λογότυπο Ottobock να φαίνεται σωστά και η κορυφή να δείχνει προς τα εμπρός.
- 3) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 2).

#### **5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης**

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

- > **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17
- 1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.  
**Διακνημιαίες προθέσεις:** άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.  
**Διαμηριαίες προθέσεις:** εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
  - 2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.
  - 3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
  - 4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
  - 5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
  - 6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
  - 7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
  - 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
  - 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
  - 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
  - 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

## 6 Καθαρισμός

- > **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα επιτρεπόμενα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**  
Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
  - 2) **Αν υπάρχουν:** αφαιρέστε τους ρύπους από το πλαίσιο απομάκρυνσης νερού με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε.

- 3) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλένετε το περίβλημα 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 την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. 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

1C58 Taleo Side Flex									
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	15 ± 5				-				

1C58 Taleo Side Flex											
Μεγέθη [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Με στενό περιβλήμα πέλματος	Ύψος τακουνιού [mm]										
	Ύψος συστήματος [mm]	58	59	62	62	-					
	Ύψος συναρμολόγησης [mm]	76	77	80	80	-					
	Βάρος [g]	640	670	720	760	-					
Με κανονικό περιβλήμα πέλματος	Ύψος τακουνιού [mm]	-			10 ± 5						
	Ύψος συστήματος [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77	
	Ύψος συναρμολόγησης [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95	
	Βάρος [g]	-		740	780	790	810	850	900	940	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	88	100		115		130					
Βαθμός κινητικότητας						3, 4					

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-09-09

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



## 1.1 Конструкция и функции

Модуль стопы 1C58 Taleo Side Flex адаптируется к неровной поверхности и обеспечивает контакт по всей площади с опорой даже при косом наступании стопой. Он оснащен медиально-латеральным (m-l) блоком с титановой торсионной пружиной, которая обеспечивает боковой наклон стопы (инверсию и эверсию) до 10°. При этом дополнительные буферы мягко демпфируют упор. Благодаря такой гибкости на культу инициируется значительно меньшее количество продольных моментов и боковых усилий сжатия. В результате достигается стабилизация, более высокий комфорт и естественная адаптация к опорной поверхности. Наступание на пятку амортизируется за счет большого, заменяемого пяточного клина.

Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают ощущаемое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекал и высокую энергоотдачу.

## 1.2 Возможности комбинирования изделия

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

### Недопустимые возможности комбинирования изделия

- 4R88

### Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Модуль стопы образует высокие моменты в области лодыжки. Используйте элементы конструкции с более высокими значениями допуска по весу:

Вес тела [кг]	От 88 до 100		До 115	До 130
Размер стопы [см]	От 27	30	От 29	От 26
Допуск по весу, элемент конструкции [кг]	≥125	≥150	≥150	≥150

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности,

компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

В следующей таблице приведены значения соответствующей жесткости пружины стопы в зависимости от веса тела пациента и его активности.

<b>Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня активности</b>		
<b>Вес тела [кг]</b>	<b>Нормальная активность</b>	<b>Высокая активность</b>
<b>До 51</b>	1	2
<b>От 52 до 58</b>	2	3
<b>От 59 до 67</b>	3	4
<b>От 68 до 77</b>	4	5
<b>От 78 до 88</b>	5	6
<b>От 89 до 100</b>	6	7
<b>От 101 до 115</b>	7	8
<b>От 116 до 130</b>	8	–

### 2.3 Условия применения изделия

<b>Допустимые условия применения изделия</b>
<b>Температурный диапазон:</b> от –10 °С до +45 °С
<b>Химикаты/жидкости:</b> пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
<b>Влага:</b> погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
<b>Твердые вещества:</b> пыль, случайный контакт с песком
<b>Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 209).</b>
<b>Недопустимые условия применения изделия</b>
<b>Твердые вещества:</b> сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком
<b>Химикаты/жидкости:</b> кислоты, постоянное применение в жидких средах

### **Хранение и транспортировка**

Температурный диапазон от –20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

## **2.4 Срок 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 Безопасность**

### **3.1 Значение предупреждающих символов**



**ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### **3.2 Общие указания по технике безопасности**



**ВНИМАНИЕ!**

#### **Опасность травмирования и опасность повреждения изделия**

- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 201).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.

- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

### УВЕДОМЛЕНИЕ!

#### Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Изделие запрещено применять в случае ограничения его функций. Следует предпринять подходящие меры: (например, провести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской)
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

#### 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. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

## 4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Стопа	–
1	Защитный носок	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект пяточных клиньев	2F50*

#### Дополнительные комплектующие/запасные части (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Оболочка стопы	2C15*
Соединительная крышка	2C19*, 2C20*

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная сборка, монтаж или регулировка**

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Шлифование стопы или оболочки стопы**

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

### 5.1 Сборка

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

На юстировочной пирамидке изделия установлен пластиковый протектор. Он защищает место соединения от царапин во время сборки и примерки протеза.

- ▶ Протектор следует снять перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

**Сопrotивление медильно-латерального модуля имеет постоянную настройку и его невозможно изменить. Не удалять крышку медильно-латерального модуля.**

#### 5.1.1 Надевание/снятие оболочки стопы

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.
  - ▶ Используйте модуль стопы только с оболочкой стопы.
- ▶ Надеть или снять оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

## 5.1.2 Основная сборка

### ИНФОРМАЦИЯ

Вращение стопы кнаружи не должно превышать 5°. В ином случае боковая подвижность стопы может влиять на характеристики переката и фронтальную стабильность коленного сустава в фазе опоры.

## Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

### Ход базовой сборки

**Необходимые материалы:** гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)

Выполнить монтаж и выверку компонентов протеза в соответствии со следующими указаниями:

1	Высота каблука: <b>эффективная высота каблука</b> (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) <b>+ 5 мм</b>
2	Выверка в сагиттальном направлении: <b>линия сборки совпадает с маркировками a–p на оболочке стопы (см. рис. 5)</b>
3	Выверка в фронтальном направлении: <b>линия сборки совпадает с маркировками m–l на оболочке стопы (см. рис. 5)</b>
4	Соединить приемную гильзу и стопу при помощи выбранных РСУ. При этом следует соблюдать указания руководства по применению РСУ.
5	Выверка в сагиттальном направлении: Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: <b>индивидуальная величина сгибания культе + 5°</b>
6	Учитывать положения отведения или приведения.

## Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

### 5.1.3 Статическая сборка

#### ИНФОРМАЦИЯ

**Фронтальная плоскость, стойка на ширине бедер:** протез собрать так, чтобы медильно-латеральный модуль находился в нейтральной позиции (см. рис. 6). Так можно использовать весь диапазон движения для инверсии и эверсии.

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

### 5.1.4 Динамическая примерка

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

#### 5.1.4.1 Оптимизация характеристик пятки

Поведение модуля стопы при наступании на пятку и при пяточном контакте во время средней фазы опоры можно скорректировать, заменив пяточный клин. В комплект поставки входят пяточные клинья с различной степенью жесткости.

**Степень жесткости пяточного клина:** цвет пяточного клина обозначает его степень жесткости (см. рис. 4). Ottobock рекомендует начинать с заранее установленного пяточного клина.

- 1) Слегка растянуть модуль стопы и вынуть имеющийся пяточный клин.
- 2) Расположить другой пяточный клин так, чтобы надпись Ottobock находилась в вертикальном положении и носок указывал вперед.

- 3) Установить пяточный клин в модуль стопы (см. рис. 2).

## 5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

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

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

- 1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.

**Транстибиальные протезы (ТТ):** припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

**Трансфеморальные протезы (ТФ):** припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

- 2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
- 3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
- 4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
- 5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
- 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
- 7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.
- 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
- 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
- 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).



- 11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической обложки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

## 6 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (например, Derma Clean 453H10)
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства.**  
Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью pH-нейтрального мыла.
- 2) **При наличии:** для смывания воды при помощи зубочистки освободить контуры от загрязнений и промыть.
- 3) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
- 4) Изделие следует вытереть досуха с помощью мягкой ткани.
- 5) Остаточную влагу следует сушить на воздухе.

## 7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## 8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными 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

1C58 Taleo Side Flex										
Размеры [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С узкой оболочкой стопы	Высота каблука [мм]	15 ± 5				-				
	Системная высота [мм]	58	59	62	62	-				
	Монтажная высота [мм]	76	77	80	80	-				
	Вес [г]	640	670	720	760	-				
С нормальной оболочкой стопы	Высота каблука [мм]	-		10 ± 5						
	Системная высота [мм]	-		67	67	67	72	72	77	77
	Монтажная высота [мм]	-		85	85	85	90	90	95	95
	Вес [г]	-		740	780	790	810	850	900	940
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: 2021-09-09

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。

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

## 1.1 構造および機能

1C58 Taleo サイドフレックス義肢足部は、不整面にも対応し、足部を真っすぐ置けない場合にも足底を全面接地することができます。チタン製のトーションバースプリングが備えられ内外ユニットにより、足部を最大10°まで横向きに傾けること（内反および外反）ができます。緩衝器が追加されているため、このプロセスでは停止が緩やかになります。この柔軟性のおかげで、断端にかかる傾斜モーメントと側圧が大幅に減少します。これにより、安定性や快適さが向上し、より自然に接地できます。交換可能な大型のヒールウェッジが踵接地の衝撃をしっかりと吸収します。カーボンとポリマー製のスプリングにより踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返しと、強いしなりが生まれます。

## 1.2 可能な組み合わせ

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

### 使用が禁止されている組み合わせ

- ・ 4R88

### オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

義肢足部により足首部分の可動性が増します。体重に応じた構成パーツを使用してください。

体重 (kg)	88から100		115まで	130まで
足部サイズ (cm)	27以上	30	29以上	26以上
構成パーツの重量制限 (kg)	≥125	≥150	≥150	≥150

## 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

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクタが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

以下の表に、装着者の体重と活動性に適した義肢足部の剛性を示しています。

体重と活動レベルに応じたスプリング剛性		
体重 (kg)	標準の活動レベル	高い活動レベル
51まで	1	2
52から58	2	3
59から67	3	4
68から77	4	5
78から88	5	6
89から100	6	7
101から115	7	8
116から130	8	-

## 2.3 環境条件

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° Cから+45 ° C
化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩擦や故障を防ぐために手入れを行なってください（218 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用
保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

## 2.4 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 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項

#### **△ 注意**

#### 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 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。
- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(212 ページ参照)。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

#### **注記**

#### 製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 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。

- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

#### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

## 4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	義肢足部	-
1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジ・キット	2F50*

#### 追加付属品/交換部品（納品内容には含まれていません）

名称	製造番号
フットシェル	2C15*
コネクションキャップ	2C19*, 2C20*

## 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研磨

製品の損傷による早期摩耗の危険性

- ▶ 義肢足部またはフットシェルを研磨しないでください。

## 5.1 アライメント

### 備考

本製品のピラミッドにはプラスチック製プロテクターが取り付けられています。これは義肢のアライメントを調整する際、および装着時の接続部位に傷がつかないように保護します。

- ▶ 患者が医療用品会社や試着室を離れて使用を開始する際にはプロテクターを外してください。

### 備考

MLユニットには常に抵抗が設定され、変更することはできません。MLユニットからカバーを外さないでください。

### 5.1.1 フットシェルを取り付と取り外し

#### 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。
- ▶ 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。
- ▶ フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

### 5.1.2 ベンチアライメント

#### 備考

足部は5°以上外旋させないでください。そうしない場合、義肢足部の内転/外転により、ロールオーバー動作や立脚相での前額面膝の安定性に影響を及ぼします。

### 下腿義肢のベンチアライメント

#### ベンチアライメントの手順

必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは743A200 PRO.S.A. アッセンブリ）

以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアライメントおよび組み立てを行います。

- ① 差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
- ② 矢状面のアライメント：フットシェルのA-P線に対するアライメント基準線（画像参照 5）

ベンチアライメントの手順	
③	前額面のアライメント：フットシェルのM-L線に対するアライメント基準線（画像参照 5）
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書に従ってください。
⑤	矢状面のアライメント： 50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アライメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
⑥	内外転の角度を確認します。

## 大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

### 5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

#### 備考

前額面、腰幅で立つ：義肢のアライメントを行うことで、MLユニットがニュートラルポジションになります（画像参照 6）。こうすることで、内転・外転の際に利用できる全範囲で動作できます。

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

### 5.1.4 試歩行

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

#### 5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

立脚相中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は、ヒールウェッジを交換することにより、適合できます。納品時に異なる硬度のヒールウェッジが同梱されています。



**ヒールウェッジ硬度：**硬度はヒールウェッジの色で識別することができます（画像参照 4）。OttoBock社では既に取り付けられているヒールウェッジから使用開始することを推奨しています。

- 1) 義肢足部をわずかに引き離し、既存のヒールウェッジを外します。
- 2) OttoBockという表示を上向きにして先端が前に向くように、もう片方のヒールウェッジを揃えます。
- 3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（画像参照 2）。

## 5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

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

- × 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤
- 1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。  
下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。  
大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
  - 2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
  - 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
  - 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。  
バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
  - 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
  - 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
  - 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
  - 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
  - 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
  - 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
  - 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

## 6 お手入れ方法

- ＞ 使用可能な洗剤：中性洗剤（日本では453H10 Derma Cleanなどの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）
- 1) 注記! 製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。  
中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
  - 2) 該当する場合: 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。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。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

		1C58 Taleo Side Flex									
サイズ (cm)		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
スリムフット シェル装着時	差高 (mm)	15 ± 5				-					
	システムハイ (mm)	58	59	62	62	-					
	全体高さ (mm)	76	77	80	80	-					
	重量 (g)	640	670	720	760	-					
標準フット シェル	差高 (mm)	-		10 ± 5							
	システムハイ (mm)	-		67	67	67	72	72	77	77	
	全体高さ (mm)	-		85	85	85	90	90	95	95	
	重量 (g)	-		740	780	790	810	850	900	940	
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

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-09-09

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

### 1.1 设计构造和功能

假脚 1C58 Taleo Side Flex 对于不平整的地面自行进行调整, 即使是在假脚倾斜着地的情况下, 也能确保完整的地面附着。假脚具备一个 m-l (内侧-外侧) 单元, 该单元中有一个钛金属制成的扭杆弹簧, 以此实现假脚的侧面倾斜 (内翻和外翻), 最大倾斜角度可达  $10^{\circ}$ 。额外的缓冲机制吸收此时所产生的冲击。通过这一灵活性显著降低了引入残肢内的倾斜力矩和侧向压力。由此在地面上实现稳定、高舒适度、自然的调节。通过可更换的大足跟楔垫对足跟着地时进行缓冲减震。

由碳纤和聚合物制成的弹簧部件在足跟着地时实现可明显感觉到的跖屈, 并形成自然的迈步动作和较高的能量回馈。

## 1.2 组合方式

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

### 不允许的组合方式

- 4R88

### 奥托博克组件的组合限制

假脚在踝关节部位产生高力矩。请使用允许较高重量的结构件：

体重 [kg]	88至100		最大 115	最大 130
足长 [cm]	自 27 起	30	自 29 起	自 26 起
结构件的允许重量 [kg]	≥ 125	≥ 150	≥ 150	≥ 150

## 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

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

根据患者体重和运动程度，在下表中列出了假脚合适的弹簧刚度。

取决于体重和运动程度的弹簧刚度		
体重 [kg]	普通运动	高强度运动
至 51	1	2
52 至 58	2	3
59 至 67	3	4
68 至 77	4	5
78 至 88	5	6
89 至 100	6	7
101 至 115	7	8
116 至 130	8	-

### 2.3 环境条件

允许的环境条件
温度范围：-10 °C 至 +45 °C
化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水

<b>允许的环境条件</b>
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 225 页）。
<b>不允许的环境条件</b>
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
<b>储存和运输</b>
温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

## 2.4 使用寿命

### 假脚



视患者的运动等级不同，该产品的使用寿命最长 3 年。

### 足套，保护袜

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 <b>小心</b>	警告可能出现的事故和人身伤害。
 <b>注意</b>	警告可能出现的技术故障。

### 3.2 一般性安全须知

#### **小心！**

#### 受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 220 页）。
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

#### **注意！**

## 产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

## 使用时出现功能变化或丧失的征兆

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。异常噪音也可能是功能丧失的征兆。

## 4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	假脚	-
1	保护袜	SL=Spectra-Sock-7
1	足跟楔垫套件	2F50*

### 其他配件/备件（不在供货范围内）

名称	标识
足套	2C15*
连接帽	2C19*, 2C20*

## 5 使用准备

### 小心

#### 错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

### 注意

#### 假脚或足套的打磨

由于产品损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨假脚或足套。

## 5.1 对线

### 信息

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

► 在患者离开工作室/试戴区域之前，请去除保护装置。

### 信息

m-I单元的阻力为固定设置，无法更改。请勿将m-I单元的盖罩去除。

### 5.1.1 套上/取下足套

#### 信息

► 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。

► 使用假脚时应始终佩戴足套。

► 按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

### 5.1.2 工作台对线

#### 信息

足外旋不应超过  $5^\circ$ 。否则假脚的内翻/外翻会影响其迈步动作的特性和站立期中膝关节的正面稳定性。

## 工作台对线 TT

### 工作台对线的过程

所需材料：测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200 或 PROS.A. Assembly 743A200）

按下述说明将假肢组件安装在对线仪中并对齐：

- |   |  |
|---|--|
| ① | 跟高：鞋跟的有效高度（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm  |
| ② | 矢状面对齐：对线参考线位于足套的 a-p 标记上（见图 5）   |
| ③ | 额状面对齐：对线参考线位于足套的 m-I 标记上（见图 5）   |
| ④ | 使用选定的适配件将假脚和假肢接受腔连接起来。连接时务必参考适配件的使用说明书。  |
| ⑤ | 矢状面对齐：<br>通过 50:50 量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。<br>接受腔屈曲：患者个人的残肢屈曲 + $5^\circ$ |
| ⑥ | 注意外展或内收姿态。   |

## 工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

### 5.1.3 静态对线

#### 信息

**额状面，与髋部等宽站立：**假肢的对线做到让m-I单元位于中点位置（见图6）。这样可以完整的运动余地用于内翻和外翻。

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

### 5.1.4 动态试戴

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

#### 5.1.4.1 优化足跟特性

可通过更换足跟楔垫，调整假脚在中间站立期期间足跟着地和接触足跟时的特性。供货范围包括不同硬度的足跟楔垫。

**足跟楔垫硬度：**足跟楔垫通过颜色区分硬度（见图4）。Ottobock 建议一开始时使用预安装的足跟楔垫。

- 1) 稍稍拉开假脚，取出已提供的足跟楔垫。
- 2) 对齐另一个足跟楔垫，让 Ottobock 字样直立且尖部指向前方。
- 3) 将足跟楔垫装入假脚中（见图2）。

## 5.2 可选：安装泡沫装饰套

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

> **所需材料：**脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17

- 1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。  
**TT 假肢：**针对假脚运动远端添加富余量。  
**TF 假肢：**针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。
- 2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。



- 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
- 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
- 5) 将假脚安装在假肢上。
- 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
- 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
- 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 10) 待粘胶连接干燥（约**10分钟**）。
- 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

## 6 清洁

- > **允许使用的清洁剂：** pH 中性皂液（例如：Derma Clean 453H10）
- 1) **注意！** 仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。  
使用清洁的淡水和 pH 中性皂液清洁产品。
- 2) **如有：** 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。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。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

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

## 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 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

1C58 Taleo Side Flex											
尺寸 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
配窄足套	跟高 [mm]	15 ± 5				-					
	系统高度 [mm]	58	59	62	62	-					
	安装高度 [mm]	76	77	80	80	-					
	重量 [g]	640	670	720	760	-					
配常规足套	跟高 [mm]	-			10 ± 5						
	系统高度 [mm]	-		67	67	67	72	72	77	77	
	安装高度 [mm]	-		85	85	85	90	90	95	95	
	重量 [g]	-		740	780	790	810	850	900	940	
最大体重 [kg]		88	100		115	130					
运动等级		3, 4									

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2021-09-09

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

의족 발 1C58 Triton side flex는 고르지 않은 지면 보행 시 그에 맞게 유연하게 조정되며 발을 비스듬하게 디딜 때에도 발바닥 전면 접지가 가능하게 해줍니다. 이 의족 발에는 티타늄 소재의 회전 토션 바가 달린 m-I(내측-외측) 유닛이 있어서 발의 측면 경사(내변과 외변)가 최대

10도까지 가능합니다. 추가 버퍼는 이때 충격을 부드럽게 완화시켜 줍니다. 이러한 유연성으로 인해, 톨팅 모멘트 및 측방향 압축력이 절단부 쪽으로 현저하게 적게 작용하게 됩니다. 그 결과 안정성과 착용감 향상, 지면에 자연스러운 적응이 가능합니다. 대형 힐 웨지가 발꿈치 딥기 충격을 완화시킵니다.

탄소와 폴리머 스프링 요소 덕택에 뒤꿈치에서 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 롤링 동작 그리고 높은 에너지 반환이 가능합니다.

## 1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

### 허용되지 않는 조합 방법

4R88

### 오토복 구성품의 조합 제한

의족 발은 발목부에 높은 모멘트를 생성합니다. 더 높은 허용 중량의 구조 부품을 사용하십시오.

체중 [kg]	88 ~ 100		최대 115까지	최대 130까지
발 크기[cm]	27 이상	30	29 이상	26 이상
구조 부품 허용 중량 [kg]	≥ 125	≥ 150	≥ 150	≥ 150

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)과 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

다음 표에는 환자의 체중과 활동성에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

체중과 활동성 레벨에 따른 스프링 강성		
체중 [kg]	일반 활동성	높은 활동성
최대 51까지	1	2

체중과 활동성 레벨에 따른 스프링 강성		
체중 [kg]	일반 활동성	높은 활동성
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 주변 조건

허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1 시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (233 페이지를 참조하십시오.).
허용되지 않는 주변조건
고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용
운송과 보관
온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

## 2.4 수명

### 의족



제품 수명은 환자의 활동도에 따라 달라지며 최대 3년입니다.

### 풋셀, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

#### **⚠ 주의!**

##### 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(227 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

#### **주의 사항!**

##### 제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우, 제품을 계속 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

##### 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지 발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

### 4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말	SL=Spectra-Sock-7

수량	명칭	식별번호
1	힐 웨지 세트	2F50*

추가 액세서리/예비 부품(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	식별번호
풋셀	2C15*
연결 캡	2C19*, 2C20*

## 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

#### 풋셀이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족이나 풋셀을 연마하지 마십시오.

## 5.1 장착

### 정보

플라스틱 소재의 보호장치가 제품의 조정 코어에 있습니다. 이 보호장치는 의족을 장착해서 시착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호합니다.

- ▶ 환자가 작업장/시험 보행 영역을 떠나기 전에 보호장치를 제거하십시오.

### 정보

m-l 유닛의 저항은 고정되어 있으며 변경할 수 없습니다. m-l 유닛의 덮개를 제거하지 마십시오.

### 5.1.1 풋셀 씌우기/제거

### 정보

- ▶ 풋셀에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.
- ▶ 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.

- ▶ 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우거나 제거하십시오.

## 5.1.2 기본 장착

### 정보

발 외회전이 5°를 초과해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 의족 발 내번/외번이 발의 굴림 동작과 입각기의 관상 무릎 안정성에 영향을 줄 수 있습니다.

## TT 기본 장착

### 기본 장착의 진행 단계

**필요한 재료:** 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PRO.S.A. 어셈블리 743A200)

다음 설명에 따라 의지 부품을 장착장치에 조립하고 정렬:

①	뒤꿈치 높이: <b>유효한 뒤꿈치 높이</b> (신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm
②	시상면 정렬: <b>풋셀의 a-p 표시에 정렬 기준선(그림 5 참조)</b>
③	전두면 정렬: <b>풋셀의 m-l 표시에 정렬 기준선(그림 5 참조)</b>
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서를 따릅니다.
⑤	시상면 정렬: 의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 정렬 기준선 쪽으로 배열하십시오. 소켓 굴절: <b>개별 절단부 굴절 + 5°</b>
⑥	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

## TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

## 5.1.3 정역학적 장착

### 정보

**관상면, 엉덩이 너비로 벌리고 있을 때:** m-l 유닛이 중립 위치에 있도록 의지를 조립하십시오.(그림 6 참조). 이렇게 해서 전체 동작 범위를 내반과 외반에 이용할 수 있습니다.

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219\*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336\*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

### 5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

**TT 의지:** 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

시착용과 보행 연습을 완료한 후 조정 코어에서 플라스틱 보호장치를 제거하십시오.

#### 5.1.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

발꿈치를 딛을 때와 중간 입각기 동안 발꿈치가 닿을 때 의족 발의 동작은 힐 웨지를 교체함으로써 조정할 수 있습니다. 다양한 경도의 힐 웨지가 제품 구성에 포함되어 있습니다.

**힐 웨지 경도:** 힐 웨지의 색상은 경도를 나타냅니다(그림 4 참조). Ottobock에서는 내장되어 있는 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

- 1) 의족 발을 살짝 벌려서 기존 힐 웨지를 빼냅니다.
- 2) Ottobock 상표가 보이게 바로 세우고 뾰족한 부분이 앞을 향하도록 다른 힐 웨지의 방향을 맞춥니다.
- 3) 의족 발에 힐 웨지를 삽입합니다(그림 2 참조).

### 5.2 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접착부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

- 1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.  
**TT 의지:** 족부 의족의 움직임을 위한 원위 추가.  
**TF 의지:** 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.
- 2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
- 3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
- 4) 연결 요소를 풋셀이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
- 5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.
- 6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
- 7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
- 8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.



- 9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
- 10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).
- 11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

## 6 청소

- > **허용 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)
- 1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**  
깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
- 2) **존재하는 경우:** 이쑤시개로 배수구 윤곽의 오염물을 제거하고 씻어냅니다.
- 3) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 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 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 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

1C58 Taleo Side Flex										
사이즈[cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
좁은 풋셀 장착	뒷굽 높이[mm]	15 ± 5				-				
	시스템 높이[mm]	58	59	62	62	-				
	장착 높이[mm]	76	77	80	80	-				
	중량[g]	640	670	720	760	-				
보통 풋셀 장착	뒷굽 높이[mm]	-		10 ± 5						
	시스템 높이[mm]	-		67	67	67	72	72	77	77
	장착 높이[mm]	-		85	85	85	90	90	95	95
	중량[g]	-		740	780	790	810	850	900	940
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