

1C50 Taleo, 1C53 Taleo LP



DE	Gebruuchsanweisung	6
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	21
IT	Istruzioni per l'uso	29
ES	Instrucciones de uso	37
PT	Instruções de utilização	45
NL	Gebruiksaanwijzing	53
SV	Bruksanvisning	61
DA	Brugsanvisning	68
NO	Bruksanvisning	75
FI	Käyttöohje	82
PL	Instrukcja użytkowania	90
HU	Használati útmutató	98
CS	Návod k použití	105
RO	Instrucţiuni de utilizare	113
HR	Upute za uporabu	121
SL	Navodila za uporabo	128
SK	Návod na použitie	135
BG	Инструкция за употреба	143
TR	Kullanım kılavuzu	151
EL	Οδηγίες χρήσης	159
RU	Руководство по применению	167
UK	Інструкція щодо використання	176
JA	取扱説明書	185
ZH	使用说明书	192
KO	사용 설명서	198

ISO 10328 - P n - m kg*)

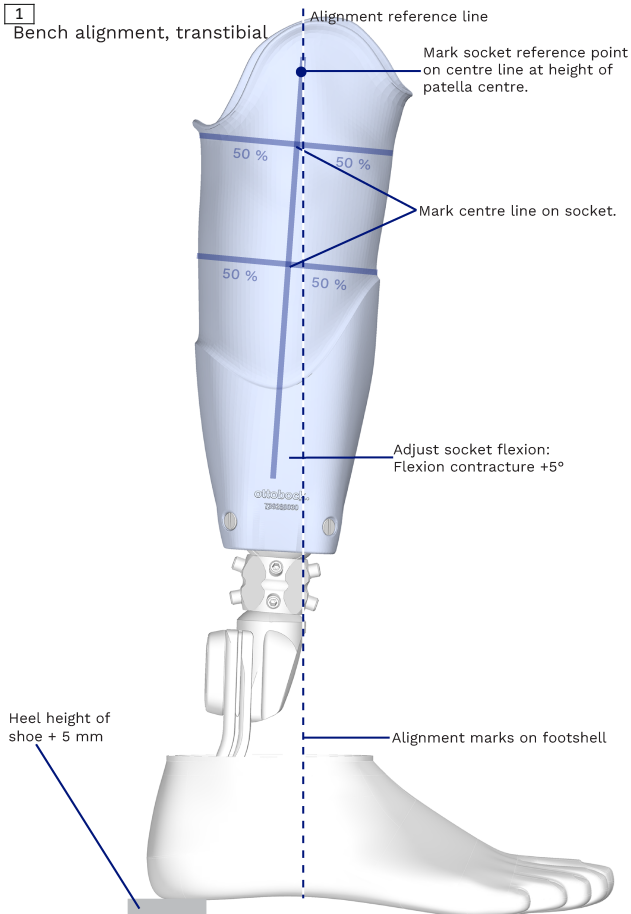
*) Body mass limit not to be exceeded!

Stiffness	Weight [kg]	Label text
1	51	ISO 10328-P3-51-kg
2	58	ISO 10328-P3-58-kg
3	67	ISO 10328-P3-67-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	115	ISO 10328-P5-115-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	150	ISO 10328-P7-150-kg

*Actual test load reflect maximum body mass.

1

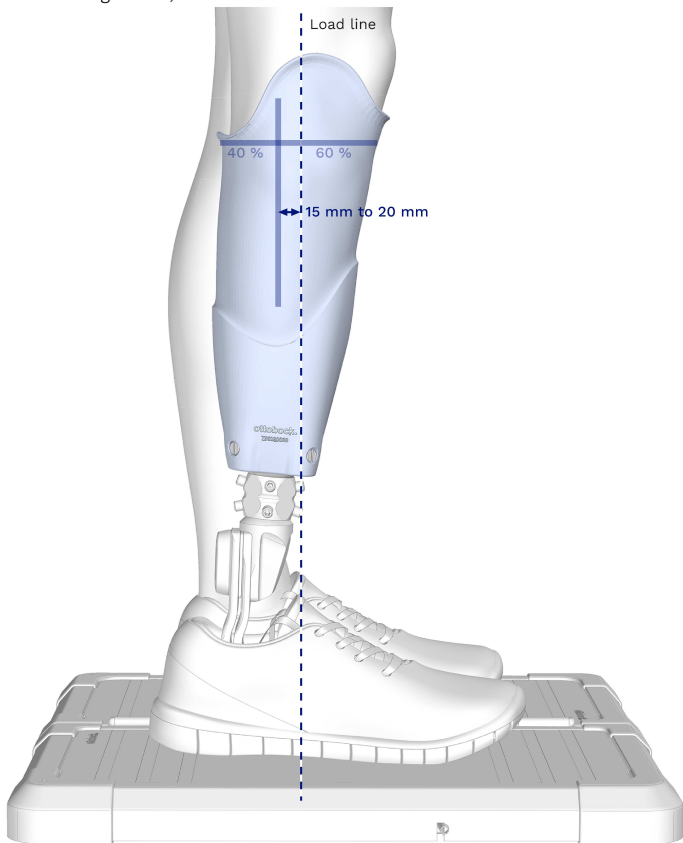
Bench alignment, transtibial

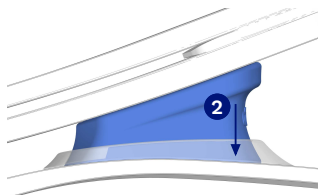
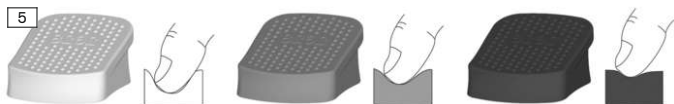
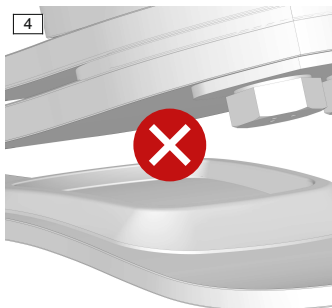
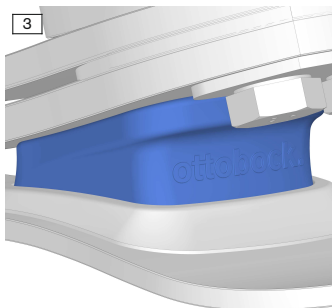


Transfemoral or knee disarticulation prosthesis: Check the instructions for use of the prosthetic knee joint.

2

Static alignment, transtibial





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-02-11

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

Die Prothesenfüße Taleo 1C50 und Taleo Low Profile 1C53 eignen sich zum Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und in einem großen Geschwindigkeitsbereich.

Federelemente aus Carbon und Polymer ermöglichen eine spürbare Plantarflexion, natürliches Abrollen und eine hohe Energierückgabe. Ein austauschbarer Fersenkeil dämpft den Fersenauftritt.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 8).
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 7).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 7).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Lassen Sie das Produkt vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.

- Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt und darf nicht von anderen Personen wiederverwendet werden.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder das Delaminieren (Ablösen von Schichten) der Feder sind Anzeichen von Funktionsverlust. Ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wird empfohlen für:

- Mobilitätsgrad 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 4: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen

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

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

3.3 Umgebungsbedingungen

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

Zulässige Umgebungsbedingungen
Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 11).
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

3.4 Produktkombinationen

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

3.5 Lebensdauer

Prothesenfuß

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

Fußhülle, Schutzsocke

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Fersenkeil-Set	2F50=*
1	Schutzsocke	Bis Größe 24: 2U3=1-7 Ab Größe 25: 2U3=2-7 Ab Größe 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Zubehör

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Fußhülle	2C8=*, 2C15=*

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Anschlusskappe	Für 2C15=* (normal): 2C19=* Für 2C15=* (schmal): 2C20=* Für 2C8=* (normal): 2C21=*
Schraubenabdeckung für 1C50	2F51=*
Schraubenabdeckung für 1C53	2F52=*

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

6.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

VORSICHT! Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Schutzsocke und Fußhülle.

- 1) Die Schutzsocke über den Prothesenfuß ziehen, um den Prothesenfuß vor abrasiven Partikeln zu schützen und Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
- 2) Die Fußhülle aufziehen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

Fußhülle entfernen

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

6.2 Grundaufbau

INFORMATION: Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit installiertem Fersenkeil.

INFORMATION: Wenn der Anwender mehr Stabilität möchte: Schieben Sie den Prothesenfuß ca. 1 cm weiter nach anterior. Das verlängert den Vorfuß und erhöht die kniesichernde Wirkung.

- Abbildung zum Grundaufbau: siehe Abb. 1

- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Oberschenkelprothese oder Knieexartikulationsprothese:** Die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.
 - 1) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät platzieren.
 - **Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe des Alltagsschuhs + 5 mm**
 - 2) **Sagittalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Die Aufbaulinie auf den Markierungen der Fußhülle platzieren.
 - 3) **Frontalebene:** Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Die Aufbaulinie auf den Markierungen der Fußhülle platzieren: **Außenrotation ca. 5°**
 - 4) Die Strukturteile zwischen Prothesenfuß und Prothesenschaft montieren.
 - 5) **Sagittalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre ermitteln und die Mittellinie einzeichnen.
 - Den Schaftreferenzpunkt auf der Mittellinie einzeichnen: **Bei Unterschenkelprothesen auf Höhe Patellamitte.** Die Aufbaulinie verläuft senkrecht durch den Schaftreferenzpunkt.
 - Die Schaftflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion + 5°**
 - 6) **Frontalebene:** Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung berücksichtigen.

6.3 Statischer Aufbau

- **Abbildung zum statischen Aufbau: siehe Abb. 2**
 - Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des 3D-L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und anzupassen.
- Optional können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219=***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336=***) bei Ottobock angefordert werden.

6.4 Dynamische Anprobe

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

- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden.
 - Das Kniegelenk bewegt sich in der ersten Standphasenhälfte nach medial: Den Prothesenfuß nach medial verschieben.

→ Das Kniegelenk bewegt sich in der zweiten Standphasenhälfte nach medial: Die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

- **Nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen:** Entfernen Sie das Kunststoffteil, das den Bereich unter dem Justierkern während der Anprobe vor Kratzern schützt.

6.4.1 Fersencharakteristik optimieren

HINWEIS

Verändern von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- Verändern Sie weder Prothesenfuß noch Fußhülle.

INFORMATION: Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit installiertem Fersenkeil.

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

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

- 1) Die Feder an der Ferse des Prothesenfußes ein wenig aufbiegen und den eingebauten Fersenkeil entnehmen.
- 2) Den anderen Fersenkeil so ausrichten, dass der Ottobock Schriftzug aufrecht steht und die Spitze nach anterior zeigt.
- 3) Den Fersenkeil in den Prothesenfuß einsetzen (siehe Abb. 6). Zuerst die Spitze des Fersenkeils in den Halter einsetzen ❶, dann hinten herunterdrücken ❷.

7 Reinigung

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

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

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

- 2) Konturen zum Wasserablauf mit einem Zahnstocher von Schmutz befreien und ausspülen.
- 3) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Die Fußhülle ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
- 4) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.

- 5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

- **Nach den ersten 30 Tagen Gebrauch:** Führen Sie eine Sichtprüfung und Funktionsprüfung des Produkts und der Prothese durch.
- **Alle 12 Monate:** Kontrollieren Sie die Funktion des Produkts und der Prothese und achten Sie auf Abnutzungserscheinungen.

9 Entsorgung

Das Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung schadet der Umwelt und der Gesundheit. Die Vorgaben der örtlichen Behörde zu Rückgabe, Sammlung und Entsorgung beachten.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 CE-Konformität

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

10.3 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

11 Technische Daten

1C50 Taleo										
Größen [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Mit schmaler Fußhülle (2C15)	Absatzhöhe [mm]	15 ± 5								
	Einbauhöhe [mm]	136	137	140	141					

1C50 Taleo											
Größen [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Mit schmaler Fußhülle (2C15)	Gewicht [g]	485	500	565	590						
Mit normaler Fußhülle (2C15)	Absatzhöhe [mm]				10 ± 5						
	Einbauhöhe [mm]				145		150	159		172	
	Gewicht [g]				585	610	690	720	745	800	865
Max. Körpergewicht [kg]		88	100		115	130	150				
Mobilitätsgrad		2, 3, 4									

1C53 Taleo LP											
Größen [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Mit schmaler Fußhülle (2C15)	Absatzhöhe [mm]	15 ± 5									
	Einbauhöhe [mm]	52	52	55	56						
	Gewicht [g]	421	458	474	519						
Mit normaler Fußhülle (2C15)	Absatzhöhe [mm]				10 ± 5						
	Einbauhöhe [mm]				60		65			70	
	Gewicht [g]				493	536	584	589	632	680	720
Max. Körpergewicht [kg]		88	100		115	130	150				
Mobilitätsgrad		2, 3, 4									

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2026-02-11

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

The 1C50 Taleo and 1C53 Taleo Low Profile prosthetic feet are suitable for walking on various surfaces and at a wide cadence range.

Carbon and polymer spring elements enable perceptible plantar flexion, a natural rollover and high energy return. An exchangeable heel wedge provides absorption at heel strike.

2 Safety-related information

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product (see page 15).
- ▶ Observe the product's operating conditions (see page 14).
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions (see page 15).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or if you are not sure whether it is working properly. Have the product inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.
- ▶ The product is intended for use by one person only and may not be reused by other persons.

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover) or delamination (detachment of layers) of the spring are indications of loss of functionality. Unusual noises can indicate a loss of functionality.

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Operating conditions

The product is recommended for:

- Mobility grade 2: restricted outdoor walker
- Mobility grade 3: unrestricted outdoor walker
- Mobility grade 4: unrestricted outdoor walker with particularly high demands

The table below shows the suitable spring stiffness of the prosthetic foot for the user's body weight and activity level.

Spring stiffness relative to body weight and load level		
Body weight [kg]	Normal load	High load
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	9
131 to 150	9	–

3.3 Environmental conditions

Storage and transport
Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
Temperature during use: -10 °C to +45 °C
Chemicals/liquids: Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: Dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 19).
Prohibited environmental conditions
Solids: Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

3.4 Product combinations

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.

3.5 Lifetime

Prosthetic foot

Depending on the user'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.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Heel wedge set	2F50=*
1	Protective sock	Up to size 24: 2U3=1-7 From size 25: 2U3=2-7 From size 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Accessories

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Footshell	2C8=*, 2C15=*
Connection cover	For 2C15=* (normal): 2C19=*
	For 2C15=* (slim): 2C20=*
	For 2C8=* (normal): 2C21=*
Screw cover for 1C50	2F51=*
Screw cover for 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Applying/removing the footshell

CAUTION! Always use the prosthetic foot with a protective sock and footshell.

- 1) Pull the protective sock over the prosthetic foot to protect the prosthetic foot against abrasive particles and prevent noises in the footshell.
- 2) Apply the footshell as described in the footshell instructions for use.

Removing the footshell

- Remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

6.2 Bench Alignment

INFORMATION: Use the prosthetic foot only with an installed heel wedge.

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

- **Illustration of bench alignment:** see fig. 1

- > **Required materials and tools:** 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring device, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743A220 PROS.A. Assembly)
- > **Transfemoral prosthesis or knee disarticulation prosthesis:** Observe the instructions for use for the prosthetic knee joint.
- 1) Position the prosthetic foot in the alignment apparatus.
 - **Heel height: effective heel height of everyday shoe + 5 mm**
- 2) **Sagittal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
 - Position the alignment reference line on the markings of the footshell.
- 3) **Frontal plane:** Align the prosthetic foot with the alignment reference line.
 - Position the alignment reference line on the markings of the footshell: **external rotation approx. 5°**
- 4) Install the structural components between the prosthetic foot and prosthetic socket.
- 5) **Sagittal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
 - Determine the centre of the prosthetic socket proximally and distally with the 50:50 gauge and mark the centre line.
 - Mark the socket reference point on the centre line: **For transtibial prostheses, at the height of the centre of the patella.** The alignment reference line runs vertically through the socket reference point.
 - Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion + 5°**
- 6) **Frontal plane:** Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
 - Take the abduction or adduction of the residual limb into account.

6.3 Static Alignment

► Illustration of static alignment: see fig. 2

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the 3D L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.

Optionally, the alignment recommendations (transfemoral modular leg prostheses: **646F219=***, transtibial modular leg prostheses: **646F336=***) can be requested from Ottobock as needed.

6.4 Dynamic Trial Fitting

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

► TT fittings: Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal planes is achieved after the leg begins to bear weight following the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint.

- If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction.
- If the knee joint moves in the medial direction in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.

► After completing the dynamic fitting and the walking exercises: Remove the plastic part that protects the area under the pyramid from scratching during the fitting.

6.4.1 Optimising the heel characteristics

NOTICE

Altering the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- Do not alter the prosthetic foot or footshell.

INFORMATION: Use the prosthetic foot only with an installed heel wedge.

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

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

- 1) Slightly bend open the spring at the heel of the prosthetic foot and remove the installed heel wedge.

- 2) Align the other heel wedge so the Ottobock lettering is right side up and the tip points in the anterior direction.
- 3) Insert the heel wedge into the prosthetic foot (see fig. 6). First insert the tip of the heel wedge into the holder ❶ , then push down at the back ❷ .

7 Cleaning

- > **Permissible cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the permissible cleaning agents.**
Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
- 2) Remove dirt from water drainage contours using a toothpick and rinse.
- 3) Rinse the soap away with clear fresh water. Rinse the footshell 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.

8 Maintenance

- **After the first 30 days of use:** Perform a visual inspection and functional test of the product and the prosthesis.
- **Every 12 months:** Check the function of the product and the prosthesis and inspect for signs of wear.

9 Disposal

Do not dispose of the product in household waste. Improper disposal is harmful to health and the environment. Observe the instructions of the local authority regarding return, collection and disposal.

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE conformity

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

10.3 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

11 Technical data

1C50 Taleo										
Sizes [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
With slim footshell (2C15)	Heel height [mm]	15 ± 5								
	Build height [mm]	136	137	140	141					
	Weight [g]	485	500	565	590					
With normal footshell (2C15)	Heel height [mm]			10 ± 5						
	Build height [mm]			145		150	159		172	
	Weight [g]			585	610	690	720	745	800	865
Max. body weight [kg]		88	100		115	130	150			
Mobility grade		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Sizes [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
With slim footshell (2C15)	Heel height [mm]	15 ± 5								
	Build height [mm]	52	52	55	56					
	Weight [g]	421	458	474	519					
With normal footshell (2C15)	Heel height [mm]			10 ± 5						
	Build height [mm]			60		65			70	
	Weight [g]			493	536	584	589	632	680	720
Max. body weight [kg]		88	100		115	130	150			
Mobility grade		2, 3, 4								

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-02-11

- ▶ 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.

Les pieds prothétiques Taleo 1C50 et Taleo Low Profile 1C53 conviennent à la marche sur différents terrains et dans une large variation de cadence.

Les éléments releveurs en carbone et en polymère permettent une flexion plantaire perceptible, un déroulé de pas naturel et une restitution élevée de l'énergie. Un coin talonnier interchangeable amortit la pose du talon.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ▶ Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 23).
- ▶ Respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 22).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 22).
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être garanti qu'il fonctionne correctement. Faire vérifier, réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.
- ▶ Le produit est destiné à être utilisé par une seule personne et ne doit pas être réutilisé par d'autres personnes.

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

Une réduction de l'amortissement (p. ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du déroulé de pas) ou une délamination (séparation des couches) de l'amorti sont des signes précurseurs d'une perte de fonctionnalité. Des bruits inhabituels peuvent indiquer une perte de fonctionnalité.

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit est recommandé pour :

- Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur
- Niveau de mobilité 3 : marcheur illimité en extérieur
- 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 de l'utilisateur.

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

3.3 Conditions d'environnement

Stockage et transport
Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs
Conditions environnementales autorisées
Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée

Conditions environnementales autorisées
Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 27).
Conditions d'environnement non autorisées
Solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable
Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

3.4 Combinaisons de produits

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.

3.5 Durée de vie

Pied prothétique

La durée de vie du produit est de **trois ans maximum** en fonction du niveau d'activité de l'utilisateur.

Enveloppe de pied, chaussette de protection

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Kit de coins talonniers	2F50=*
1	Chaussette de protection	Jusqu'à la taille 24 : 2U3=1-7 À partir de la taille 25 : 2U3=2-7 À partir de la taille 28 : SL=Spectra-Sock-7

5 Accessoires

Pièces de rechange/accessoires	
Désignation	Référence
Enveloppe de pied	2C8=*, 2C15=*

Pièces de rechange/accessoires	
Désignation	Référence
Plaque de jonction	Pour 2C15=* (normal) : 2C19=* Pour 2C15=* (étroit) : 2C20=* Pour 2C8=* (normal) : 2C21=*
Protection des vis pour 1C50	2F51=*
Protection des vis pour 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

PRUDENCE! Toujours utiliser le pied prothétique avec une chaussette de protection et une enveloppe de pied.

- 1) Tirer la chaussette de protection sur le pied prothétique pour protéger le pied prothétique des particules abrasives et éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- 2) Poser l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

Retrait de l'enveloppe de pied

- Retirer l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.

6.2 Alignement de base

INFORMATION: Utiliser le pied prothétique uniquement avec un coin talonnier monté.

INFORMATION: Si l'utilisateur veut plus de stabilité : pousser le pied prothétique d'environ 1 cm plus loin dans le sens antérieur. Cela allonge l'avant-pied et augmente l'effet de protection du genou.

- Illustration de l'alignement de base : voir ill. 1

- > **Matériel et outils nécessaires :** goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50:50 743A80, dispositif d'alignement (p. ex. PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Prothèse transfémorale ou prothèse pour désarticulation de genou :** respecter la notice d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.
 - 1) Placer le pied prothétique dans le dispositif d'alignement.
 - **Hauteur du talon : hauteur du talon effective de la chaussure de tous les jours + 5 mm**
 - 2) **Plan sagittal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Placer la ligne d'alignement sur les repères de l'enveloppe de pied.
 - 3) **Plan frontal :** aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement.
 - Placer la ligne d'alignement sur les repères de l'enveloppe de pied : **rotation externe d'environ 5°.**
 - 4) Assembler les composants structurels entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse.
 - 5) **Plan sagittal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Déterminer le centre de l'emboîture de prothèse proximale et distale à l'aide du gabarit 50:50 et tracer la ligne médiane.
 - Tracer le point de référence de la tige sur la ligne médiane : **pour les prothèses transtibiales, au niveau du milieu de la patella.** La ligne d'alignement passe perpendiculairement au point de référence de l'emboîture.
 - Régler la flexion de l'emboîture en tournant autour du point de référence de l'emboîture : **flexion du membre résiduel individuelle + 5°**
 - 6) **Plan frontal :** aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Tenir compte de la position en abduction ou en adduction.

6.3 Alignement statique

► Illustration de l'alignement statique : voir ill. 2

- Ottobock recommande de contrôler et d'ajuster l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture 3D.

En option, les recommandations d'alignement (prothèses de jambes modulaires transfémorales (TF) : **646F219=***, prothèses de jambes modulaires transtibiales (TT) : **646F336=***) peuvent être demandées à Ottobock.

6.4 Essai dynamique

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

- ▶ **Appareillages TT :** veiller à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Éviter tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial.
 - L'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui : décaler le pied prothétique vers le sens médial.
 - L'articulation du genou se déplace dans le sens médial pendant la seconde moitié de la phase d'appui : réduire la rotation externe du pied prothétique.
- ▶ **Après l'essayage dynamique et les exercices de marche :** retirer la partie plastique qui protège la zone sous la pyramide pendant l'essayage.

6.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

AVIS

Modification du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à la détérioration du produit

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

INFORMATION: Utiliser le pied prothétique uniquement avec un coin talonnier monté.

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

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

- 1) Plier légèrement le ressort au niveau du talon du pied prothétique et retirer le coin talonnier intégré.
- 2) Positionner l'autre coin talonnier de sorte que l'inscription Ottobock soit droite et que la pointe soit orientée vers le côté antérieur.
- 3) Insérer le coin talonnier dans le pied prothétique (voir ill. 6). Insérer d'abord la pointe du coin talonnier dans le support ❶, puis appuyer à l'arrière ❷.

7 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) 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. Rincer l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
 - 4) Sécher le produit avec un chiffon doux.
 - 5) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

8 Maintenance

- ▶ **Après les 30 premiers jours d'utilisation :** effectuer une inspection visuelle et fonctionnelle du produit et de la prothèse.
- ▶ **Tous les 12 mois :** vérifier le fonctionnement du produit et de la prothèse et rechercher les signes d'usure.

9 Mise au rebut

Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Une élimination incorrecte nuit à l'environnement et à la santé. Respecter les consignes de l'autorité locale en matière de retour, de collecte et d'élimination.

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

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

10.3 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

11 Caractéristiques techniques

1C50 Taleo												
Tailles [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Avec enve- loppe de pied mince (2C15)	Hauteur de talon [mm]	15 ± 5										
	Hauteur de montage [mm]	136	137	140	141							
	Poids [g]	485	500	565	590							
Avec enve- loppe de pied normale (2C15)	Hauteur de talon [mm]					10 ± 5						
	Hauteur de montage [mm]					145		150	159		172	
	Poids [g]					585	610	690	720	745	800	865
Poids corporel max. [kg]		88	100		115	130	150					
Niveau de mobilité		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP											
Tailles [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Avec enve- loppe de pied mince (2C15)	Hauteur de talon [mm]	15 ± 5									
	Hauteur de montage [mm]	52	52	55	56						
	Poids [g]	421	458	474	519						
Avec enve- loppe de pied normale (2C15)	Hauteur de talon [mm]					10 ± 5					
	Hauteur de montage [mm]					60		65		70	
	Poids [g]					493	536	584	589	632	680
Poids corporel max. [kg]		88	100		115	130	150				
Niveau de mobilité		2, 3, 4									

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-02-11

- ▶ 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.

I piedi protesici Taleo 1C50 e Taleo Low Profile 1C53 sono indicati per la deambulazione su fondi di diverso tipo e a velocità diverse.

Elementi elastici in carbonio e polimero consentono una plantarflessione percepibile, un rotolamento naturale e un'elevata restituzione di energia. Un cuneo del tallone sostituibile ammortizza l'impatto del tallone.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ▶ Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 31).
- ▶ Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 30).
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (v. pagina 30).
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o se non si è sicuri del suo corretto funzionamento. Far controllare, riparare o sostituire il prodotto dal fabbricante o da un'officina specializzata.
- ▶ Il prodotto deve essere utilizzato da una sola persona e non deve essere riutilizzato da altre persone.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Una riduzione dell'effetto elastico (ad es. minore resistenza dell'avampiede o comportamento di rotolamento modificato) oppure la delaminazione (distacco degli strati) della molla sono segnali di perdita di funzionalità. Rumori insoliti possono essere segno di perdita di funzionalità.

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è consigliato per:

- Grado di mobilità 2: paziente con limitate capacità motorie in ambienti esterni
- Grado di mobilità 3: paziente con capacità motorie illimitate in ambienti esterni
- Grado di mobilità 4: paziente con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali

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

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

3.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni o urti

Condizioni ambientali consentite
Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 35).
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

3.4 Combinazioni di prodotti

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.

3.5 Vita utile

Piede protesico

La vita utile del prodotto è di **massimo 3 anni**, a seconda del grado di attività dell'utilizzatore.

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Set cunei per il tallone	2F50=*
1	Calza protettiva	Fino alla misura 24: 2U3=1-7 A partire dalla misura 25: 2U3=2-7 A partire dalla misura 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Accessori

Ricambi/Accessori	
Denominazione	Codice di identificazione
Rivestimento cosmetico	2C8=*, 2C15=*
Cappuccio di collegamento	Per 2C15=* (normale): 2C19=*
	Per 2C15=* (stretto): 2C20=*
	Per 2C8=* (normale): 2C21=*
Copertura delle viti per 1C50	2F51=*
Copertura delle viti per 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

CAUTELA! Utilizzare il piede protesico sempre con la calza protettiva e il rivestimento cosmetico.

- 1) Tirare la calza protettiva sopra il piede protesico per proteggere il piede protesico dalle particelle abrasive ed evitare rumori nel rivestimento cosmetico.
- 2) Applicare o rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso, fornite insieme al rivestimento stesso.

Rimozione del rivestimento cosmetico

- Rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso, fornite insieme al rivestimento stesso.

6.2 Allineamento di base

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

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

► **Immagine dell'allineamento di base: v. fig. 1**

- > **Materiali e utensili necessari:** goniometro 662M4, misuratore altezza tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, dispositivo di allineamento (p. es. PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Protesi transfemorale o protesi per disarticolazione di ginocchio:** seguire le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio protesica.
- 1) Posizionare il piede protesico nel dispositivo di allineamento.
 - **Altezza tacco: altezza effettiva del tacco della scarpa utilizzata quotidianamente + 5 mm**
- 2) **Piano sagittale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Posizionare la linea di allineamento sulle marcature del rivestimento cosmetico.
- 3) **Piano frontale:** allineare il piede protesico alla linea di allineamento.
 - Posizionare la linea di allineamento sulle marcature del rivestimento cosmetico: **rotazione esterna di circa 5°**
- 4) Montare le parti strutturali tra piede protesico e invasatura.
- 5) **Piano sagittale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Individuare il centro dell'invasatura protesica prossimale e distale con il calibro 50:50 e tracciare la linea mediana.
 - Segnare il punto di riferimento dell'invasatura sulla linea mediana: **per le protesi transtibiali, al livello del centro della patella.** La linea di allineamento passa perpendicolarmente al punto di riferimento dell'invasatura.
 - Regolare la flessione dell'invasatura ruotando intorno al punto di riferimento dell'invasatura stessa: **flessione individuale del moncone + 5°**
- 6) **Piano frontale:** allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.

6.3 Allineamento statico

► **Immagine dell'allineamento statico: v. fig. 2**

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento 3D L.A.S.A.R. Posture e correggerlo.

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

6.4 Prova dinamica

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

- ▶ **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo, verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale.
 - Se nella prima metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: spostare il piede protesico in direzione mediale.
 - Se nella seconda metà della fase statica, l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale: ridurre la rotazione esterna del piede protesico.
- ▶ **Al termine della prova dinamica e degli esercizi:** rimuovere la parte in plastica che protegge l'area sotto la piramide di registrazione dai grafici durante la prova.

6.4.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone

AVVISO

Modifiche del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura prematura dovuta a danneggiamento del prodotto

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

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

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

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

- 1) Piegare leggermente verso l'alto la molla in corrispondenza del tallone del piede protesico e rimuovere il cuneo per il tallone integrato.
- 2) Posizionare il nuovo cuneo per il tallone in modo tale che la scritta Ottobock sia dritta e la punta rivolta in avanti.
- 3) Collocare il cuneo per il tallone nel piede protesico (v. fig. 6). Inserire dapprima la punta del cuneo per il tallone nel supporto ❶, quindi premere verso il basso posteriormente ❷.

7 Pulizia

> **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (p. es. Derma Clean 453H10)

- 1) **AVVISO! Utilizzare soltanto i detergenti consentiti per evitare danni al prodotto.**

Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.

- 2) Rimuovere la sporcizia dai contorni per lo scarico dell'acqua con uno stuzzicadenti e sciacquare.
- 3) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita. Risciacquare 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.

8 Manutenzione

- **Dopo i primi 30 giorni di utilizzo:** eseguire un controllo visivo e un controllo del funzionamento del prodotto e della protesi.
- **Ogni 12 mesi:** controllare il funzionamento del prodotto e della protesi e verificare la presenza di eventuali segni di usura.

9 Smaltimento

Non gettare il prodotto nei rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Rispettare le disposizioni dell'autorità locale in materia di restituzione, raccolta e smaltimento.

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

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

10.2 Conformità CE

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

10.3 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

11 Dati tecnici

1C50 Taleo												
Misure [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Con rivesti- mento co- smetico a pianta stretta (2C15)	Altezza tac- co [mm]	15 ± 5										
	Altezza di montaggio [mm]	136	137	140	141							
	Peso [g]	485	500	565	590							
Con rivesti- mento co- smetico a pianta nor- male (2C15)	Altezza tac- co [mm]					10 ± 5						
	Altezza di montaggio [mm]					145		150	159		172	
	Peso [g]					585	610	690	720	745	800	865
Peso corporeo max. [kg]		88	100		115	130	150					
Grado di mobilità		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP										
Misure [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Con rivestimento cosmetico a pianta stretta (2C15)	Altezza tacco [mm]	15 ± 5								
	Altezza di montaggio [mm]	52	52	55	56					
	Peso [g]	421	458	474	519					
Con rivestimento co-	Altezza tacco [mm]					10 ± 5				
						60	65	70		

1C53 Taleo LP										
Misure [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
smetico a pianta nor- male (2C15)	Altezza di montaggio [mm]									
	Peso [g]									
Peso corporeo max. [kg]		88	100		115	130	150			
Grado di mobilità		2, 3, 4								

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-02-11

- 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.

Los pies protésicos Taleo 1C50 y Taleo Low Profile 1C53 son apropiados para caminar por distintas superficies y dentro de un amplio rango de cadencia.

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

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 39).
- Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 38).
- No exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 39).

- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o no está seguro de que funciona correctamente. Encomiende al fabricante o a un taller especializado la comprobación, reparación o sustitución del producto.
- ▶ El producto está destinado exclusivamente para ser utilizado por una sola persona y no debe ser reutilizado por otras personas.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación (p. ej.: una disminución de la resistencia de la puntera o una alteración del comportamiento del movimiento natural hacia delante) o la deslaminación (desprendimiento de capas) del resorte son signos que indican pérdida de funcionalidad. Unos ruidos inusuales pueden ser un signo de una pérdida de funcionalidad.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

3.2 Condiciones de uso

El producto se recomienda para:

- Grado de movilidad 2: usuario con limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 3: usuario sin limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 4: usuario sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente elevadas

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

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

3.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C, humedad relativa del aire: 20 % al 90 %, sin vibraciones ni impactos
Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 43).
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

3.4 Combinaciones de productos

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.

3.5 Vida útil

Pie protésico

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

Funda de pie, calcetín protector

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Juego de cuñas para talón	2F50=*
1	Calcetín protector	Hasta la talla 24: 2U3=1-7 A partir de la talla 25: 2U3=2-7

Canti- dad	Denominación	Referencia
		A partir de la talla 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Accesorios

Piezas de repuesto/accesorios	
Denominación	Referencia
Funda de pie	2C8=*, 2C15=*
Capuchón conector	Para 2C15=* (normal): 2C19=*
	Para 2C15=* (estrecho): 2C20=*
	Para 2C8=* (normal): 2C21=*
Cubierta de tornillos para 1C50	2F51=*
Cubierta de tornillos para 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Ponerse/quitar la funda de pie

¡PRECAUCIÓN! Utilice siempre el pie protésico con un calcetín protector y una funda de pie.

- 1) Cubra el pie protésico con el calcetín protector para proteger el pie protésico de partículas abrasivas y evitar ruidos en la funda de pie.
- 2) Ponga la funda de pie conforme al modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

Retirar la funda de pie

- Retire la funda de pie conforme al modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

6.2 Alineación básico

INFORMACIÓN: Utilice el pie protésico únicamente con una cuña para talón instalada.

INFORMACIÓN: Si el usuario desea más estabilidad: desplace el pie protésico aprox. 1 cm más hacia la parte anterior. Esto alarga la puntera y aumenta el efecto de apoyo de la rodilla.

► **Figura de la alineación básica: véase fig. 1**

> **Herramientas y materiales necesarios:** goniómetro 662M4, medidor de altura del tacón 743S12, calibre 50:50 743A80, alineador (p. ej.: PROS.A. Assembly 743A220)

> **Prótesis transfemoral o prótesis para desarticulación de rodilla:** observe las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

1) Coloque el pie protésico en el alineador.

→ **Altura del tacón: altura efectiva del tacón del zapato habitual + 5 mm**

2) **Plano sagital:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.

→ Coloque la línea de alineación en las marcas de la funda de pie.

3) **Plano frontal:** alinee el pie protésico con la línea de alineación.

→ Coloque la línea de alineación en las marcas de la funda de pie: **rotación exterior de aprox. 5°.**

4) Monte los componentes estructurales entre el pie protésico y el encaje protésico.

5) **Plano sagital:** alinee el encaje protésico con la línea de alineación.

→ Determine el centro del encaje protésico de manera proximal y distal con el calibre 50:50 y trace la línea central.

→ Trace el punto de referencia del encaje en la línea central: **en el caso de la prótesis transtibial, a la altura del centro de la rótula.** La línea de alineación pasa perpendicularmente por el punto de referencia del encaje.

→ Ajuste la flexión del encaje girando alrededor del punto de referencia del encaje: **flexión individual del muñón + 5°**

6) **Plano frontal:** alinee el encaje protésico con la línea de alineación.

→ Tenga en cuenta la posición de abducción o la posición de aducción.

6.3 Alineación estático

► **Figura de la alineación estática: véase fig. 2**

• Ottobock recomienda controlar y ajustar la alineación de la prótesis empleando el 3D L.A.S.A.R. Posture.

Opcionalmente se pueden solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineación (prótesis de pierna modular transfemoral: **646F219=***, prótesis de pierna modular transtibial: **646F336=***).

6.4 Prueba dinámica

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

- ▶ **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar en el plano sagital y frontal. Evite el movimiento de la articulación de rodilla hacia medial.
 - Si la articulación de rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico hacia medial.
 - La articulación de rodilla se mueve en la segunda mitad de la fase de apoyo a medial: reduzca la rotación externa del pie protésico.
- ▶ **Tras concluir la prueba dinámica y los ejercicios de marcha:** retire la pieza de plástico que ha protegido de arañazos la zona situada debajo del núcleo de ajuste durante la prueba.

6.4.1 Optimizar las características del talón

AVISO

Cambio del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro debido a daños en el producto

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

INFORMACIÓN: Utilice el pie protésico únicamente con una cuña para talón instalada.

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

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

- 1) Doble ligeramente el resorte en el talón del pie protésico y retire la cuña para talón montada.
- 2) Oriente la otra cuña para talón de tal forma que la inscripción Ottobock quede en posición vertical y que la punta mire hacia anterior.

- 3) Inserte la cuña para talón en el pie protésico (véase fig. 6). Primero inserte la punta de la cuña para talón ❶, después presione hacia atrás ❷.

7 Limpieza

- > **Producto de limpieza autorizado:** jabón de pH neutro (p. ej.: Derma Clean 453H10)
- 1) **¡AVISO! Utilice exclusivamente los productos de limpieza autorizados para evitar daños en el producto.**
Limpie el producto con agua dulce limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Para que drene el agua retire la suciedad de los contornos con un palillo de dientes y aclárelos con agua.
- 3) Aclare los restos de jabón con agua dulce limpia. Para ello, aclare con agua la funda de pie 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.

8 Mantenimiento

- **Después de los primeros 30 días de uso:** lleve a cabo una comprobación visual y de funcionamiento del producto y de la prótesis.
- **Cada 12 meses:** controle el funcionamiento del producto y de la prótesis, y observe si existen signos de desgaste.

9 Eliminación

No elimine el producto junto con la basura doméstica. La eliminación inadecuada es perjudicial para el medio ambiente y la salud. Siga las instrucciones de las autoridades locales sobre la devolución, la recogida y la eliminación.

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Conformidad CE

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

10.3 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

11 Datos técnicos

Taleo 1C50											
Tamaños [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Con funda de pie estrecha (2C15)	Altura del tacón [mm]	15 ± 5									
	Altura de montaje [mm]	136	137	140	141						
	Peso [g]	485	500	565	590						
Con funda de pie normal (2C15)	Altura del tacón [mm]				10 ± 5						
	Altura de montaje [mm]				145		150	159		172	
	Peso [g]				585	610	690	720	745	800	865
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130	150				
Grado de movilidad		2, 3, 4									

Taleo LP 1C53										
Tamaños [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Con funda de pie estrecha (2C15)	Altura del tacón [mm]	15 ± 5								
	Altura de montaje [mm]	52	52	55	56					
	Peso [g]	421	458	474	519					
Con funda de pie normal (2C15)	Altura del tacón [mm]					10 ± 5				
	Altura de montaje [mm]					60	65	70		
	Peso [g]					493	536	584	589	632 680 720

Taleo LP 1C53									
Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Peso corporal máx. [kg]	88	100		115	130	150			
Grado de movilidad	2, 3, 4								

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-02-11

- ▶ 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.

Os pés protéticos Taleo 1C50 e Taleo Low Profile 1C53 são adequados para caminhadas em diferentes solos e em uma ampla faixa de velocidade.

Elementos de mola feitos de carbono e polímero permitem uma flexão plantar perceptível, um desenrolamento natural e uma alta recuperação de energia. Uma cunha de calcanhar substituível amortece o apoio do calcanhar.

2 Informações relacionadas à segurança

CAUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 47).
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 46).
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 47).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.

- ▶ Não use o produto se ele estiver danificado ou se você não tiver certeza de que ele está funcionando corretamente. Solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir o produto.
- ▶ O produto é para uso individual e não deve ser reutilizado por outras pessoas.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

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

3.2 Condições de uso

O produto é recomendado para:

- Grau de mobilidade 2: Usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores
- Grau de mobilidade 3: Usuário sem limitações de deslocamento em exteriores
- Grau de mobilidade 4: Usuário com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais

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

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

3.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Temperatura de armazenamento: -20 °C até +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % até 90 %, sem vibrações ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 51).
Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

3.4 Combinações de produtos

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.

3.5 Vida útil

Pé protético

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

Capa de pé, meia de proteção

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

4 Material fornecido

Quantidade	Designação	Código
1	Instruções de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Conjunto de cunhas de calcanhar	2F50=*
1	Meia protetora	Até o tamanho 24: 2U3=1-7 A partir do tamanho 25: 2U3=2-7 A partir do tamanho 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Acessórios

Peças de reposição/Acessórios	
Designação	Código
Capa de pé	2C8=*, 2C15=*
Tampa de conexão	Para 2C15=* (normal): 2C19=*
	Para 2C15=* (estreito): 2C20=*
	Para 2C8=* (normal): 2C21=*
Cobertura do parafuso para 1C50	2F51=*
Cobertura do parafuso para 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Colocação/remoção da capa de pé

CUIDADO! Utilize o pé protético sempre com meias protetoras e a capa de pé.

- 1) Vista a meia protetora sobre o pé protético para proteger o pé protético contra partículas abrasivas e evitar ruídos na capa de pé.
- 2) Colocar a capa de pé como descrito nas instruções de utilização da capa de pé.

Remover a capa de pé

- Remover a capa de pé como descrito nas instruções de utilização da capa de pé.

6.2 Alinhamento básico

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

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

- Ilustração da estrutura de base: veja a fig. 1

- > **Materiais e ferramentas necessários:** goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (p. ex., PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Prótese transfemural ou prótese para desarticulação de joelho:** Consulte as instruções de utilização da articulação de joelho protética.
- 1) Colocar o pé protético no dispositivo de alinhamento.
 - **Altura do salto: altura efetiva do salto do sapato habitual + 5 mm**
- 2) **Plano sagital:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Colocar a linha de referência para alinhamento nas marcações da capa de pé.
- 3) **Plano frontal:** alinhar o pé protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Posicionar a linha de referência para alinhamento nas marcações da capa de pé: **rotação exterior aprox. 5°**
- 4) Montar as partes estruturais entre o pé protético e o encaixe protético.
- 5) **Plano sagital:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Determinar o centro do encaixe protético proximal e distal com o calibre 50:50 e desenhe a linha central.
 - Assinalar o ponto de referência do encaixe na linha central: **para próteses transtibiais ao nível do centro da patela.** A linha de referência para alinhamento corre verticalmente através do ponto de referência do encaixe.
 - Ajustar a flexão do encaixe rodando em torno do ponto de referência do encaixe: **flexão do coto individual + 5°**
- 6) **Plano frontal:** alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
 - Prestar atenção quanto a posição de abdução ou de adução.

6.3 Alinhamento estático

► Ilustração da estrutura estática: veja a fig. 2

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do 3D L.A.S.A.R. Posture, para controlar e adaptar.

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

6.4 Prova dinâmica

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

- ▶ **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho.
 - A articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio: mover o pé protético no sentido medial.
 - A articulação de joelho move-se medialmente na segunda metade da fase de apoio: reduzir a rotação externa do pé protético.
- ▶ **Após a conclusão da prova dinâmica e dos exercícios:** Remover a parte de plástico que protege a área sob o núcleo de ajuste de riscos durante a prova.

6.4.1 Otimização da característica do calcanhar

INDICAÇÃO

Alteração do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido a danos no produto

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

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

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

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

- 1) Dobre ligeiramente a mola no calcanhar do pé protético e retire a cunha de calcanhar incorporada.
- 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. 6). Primeiro, insira a ponta da cunha do calcanhar no suporte ❶ e, em seguida, empurre-a para baixo ❷.

7 Limpeza

- > **Produto de limpeza permitido:** sabão de pH neutro (p. ex., Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAÇÃO! Use somente produtos de limpeza permitidos para evitar danos ao produto.**
Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) Com um palito de dentes, remover a sujeira dos contornos para escoamento da água e lavar.
- 3) Remova os resíduos de sabão com água limpa e fresca. Para isso, lave a capa de pé mais vezes até remover toda a sujeira.
- 4) Seque o produto com um pano macio.
- 5) Deixe secar ao ar livre para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção

- ▶ **Após os primeiros 30 dias de uso:** Inspeção visualmente e verifique a função do produto e da prótese.
- ▶ **A cada 12 meses:** Verifique o funcionamento do produto e da prótese e preste atenção a sinais de desgaste.

9 Eliminação

Não descartar o produto no lixo doméstico. A eliminação inadequada é prejudicial para o ambiente e para a saúde. Respeitar as determinações das autoridades locais relativas à devolução, coleta e eliminação.

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Conformidade CE

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

10.3 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

11 Dados técnicos

1C50 Taleo										
Tamanhos [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Com capa de pé estreita (2C15)	Altura do salto [mm]	15 ± 5								
	Altura de montagem [mm]	136	137	140	141					
	Peso [g]	485	500	565	590					
Com capa de pé normal (2C15)	Altura do salto [mm]			10 ± 5						
	Altura de montagem [mm]			145		150	159		172	
	Peso [g]			585	610	690	720	745	800	865
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130	150			
Grau de mobilidade		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP											
Tamanhos [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Com capa de pé estreita (2C15)	Altura do salto [mm]	15 ± 5									
	Altura de montagem [mm]	52	52	55	56						
	Peso [g]	421	458	474	519						
Com capa de pé normal (2C15)	Altura do salto [mm]					10 ± 5					
	Altura de montagem [mm]					60		65		70	
	Peso [g]					493	536	584	589	632	680
Peso corporal máx. [kg]		88	100		115	130	150				
Grau de mobilidade		2, 3, 4									

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-02-11

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

De prothesevoeten 1C50 Taleo en 1C53 Taleo LP zijn geschikt om op verschillende ondergronden te lopen en beslaan een groot cadansbereik.

De veerelementen van carbon en polymeer zorgen voor een voelbare plantaire flexie, een natuurlijke afrol en een hoge energieruggave. Een verwisselbare hielwig dempt het neerzetten van de hiel.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 55).
- ▶ Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 54).
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie pagina 54).
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet als het beschadigd is of als je niet zeker weet of het correct werkt. Laat het product door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats controleren, repareren of vervangen.
- ▶ Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon en mag niet opnieuw worden gebruikt door andere personen.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product wordt aanbevolen voor:

- Mobiliteitsgraad 2: personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 3: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 4: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen

In de onderstaande tabel vind je welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht en welke mate van activiteit van de gebruiker.

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

3.3 Omgevingscondities

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

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdempelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 59).
Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

3.4 Productcombinaties

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.

3.5 Levensduur

Prothesevoet

De levensduur van het product is, afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker, **maximaal 3 jaar**.

Voetovertrek, beschermsock

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Benaming	Referentienummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Prothesevoet	–
1	Hielwiggenset	2F50=*
1	Beschermsock	Tot maat 24: 2U3=1-7 Vanaf maat 25: 2U3=2-7 Vanaf maat 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Accessoires

Onderdelen/toebehooren	
Benaming	Referentienummer
Voetovertrek	2C8=*, 2C15=*
Aansluitkap	Voor 2C15=* (normaal): 2C19=*
	Voor 2C15=* (smal): 2C20=*
	Voor 2C8=* (normaal): 2C21=*
Schroefafdekking voor 1C50	2F51=*
Schroefafdekking voor 1C53	2F52=*

6 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructions in acht.

6.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

VOORZICHTIG! Gebruik de prothesevoet altijd met beschermsock en voetovertrek.

- 1) Trek de beschermsock over de prothesevoet heen om de prothesevoet tegen schurende deeltjes te beschermen en geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
- 2) Breng de voetovertrek aan zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

Voetovertrek verwijderen

- Verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

6.2 Basisopbouw

INFORMATIE: Gebruik de prothesevoet alleen met een geïnstalleerde hielwig.

INFORMATIE: Als de gebruiker behoefte heeft aan meer stabiliteit: schuif de prothesevoet ongeveer 1 cm verder naar anterior. Zo wordt de voorvoet verlengd en de kniebeschermende werking verhoogd.

► **Figuur van de basisstructuur: zie afb. 1**

- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** goniometer 662M4, hakhoogtemeter 743S12, 50:50- mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Transfemorale prothese of knie-exarticulatieprothese:** raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het prothesekniescharnier.
- 1) Plaats de prothesevoet in het opbouwapparaat.
 - **Hakhoogte: effectieve hakhoogte van de dagelijkse schoen + 5 mm**
- 2) **Sagittaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
 - Plaats de opbouwlijn op de markeringen van de voetovertrek.
- 3) **Frontaal vlak:** stel de prothesevoet af op de opbouwlijn.
 - Plaats de opbouwlijn op de markeringen van de voetovertrek: **buitenrotatie ongeveer 5°**.
- 4) Monteer de structurele onderdelen tussen de prothesevoet en de prothesekoker.
- 5) **Sagittaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
 - Bepaal het midden van de prothesekoker proximaal en distaal met de 50:50-mal en teken de middellijn.
 - Identificeer het kokerreferentiepunt op de middellijn: **bij transtibiale prothesen ter hoogte van het midden van de patella**. De opbouwlijn loopt loodrecht door het referentiepunt van de koker.
 - Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie + 5°**
- 6) **Frontaal vlak:** stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
 - Houd rekening met de abductie- of adductiestand.

6.3 Statische opbouw

► **Figuur van de statische structuur: zie afb. 2**

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de 3D L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.

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

6.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

- ▶ **TT-prothesen:** let bij het overnemen van de belasting na het neerzetten van de hiel op een fysiologische kniebeweging in het sagittale en het frontale vlak. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden.
 - Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt: verschuif de prothesevoet naar mediaal.
 - Het kniegewricht beweegt in de tweede helft van de standfase naar mediaal: verminder de exorotatie van de prothesevoet.
- ▶ **Na afloop van de dynamische beproeving en de opwaartse beweging:** verwijder het plastic gedeelte dat de zone onder de afstelkern tijdens de beproeving beschermt tegen krassen.

6.4.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

LET OP

Wijzigen van prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- ▶ Wijzig noch de prothesevoet, noch de voetovertrek.

INFORMATIE: Gebruik de prothesevoet alleen met een geïnstalleerde hielwig.

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

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

- 1) Buig de veer bij de hiel van de prothesevoet een beetje op en verwijder de ingebouwde hielwig.
- 2) Lijn de andere hielwig zodanig uit dat het logo van Ottobock rechtop staat en de punt naar anterior wijst.

- 3) Plaats de hielwig in de prothesevoet (zie afb. 6). Steek eerst de punt van de hielwig in de houder ❶, en druk dan de achterkant naar beneden ❷.

7 Reiniging

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

8 Onderhoud

- **Na de eerste 30 dagen gebruik:** voer een visuele en functionele controle van het product en van de prothese uit.
- **Om de 12 maanden:** controleer de werking van het product en de prothese en let op tekenen van slijtage.

9 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met het huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering is schadelijk voor het milieu en de gezondheid. Volg de instructies van de lokale overheid voor retournering, inzameling en verwijdering.

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 CE-conformiteit

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

10.3 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

11 Technische gegevens

1C50 Taleo												
Maten [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Met smalle voetovertrek (2C15)	Hakhoogte [mm]	15 ± 5										
	Inbouw-hoogte [mm]	136	137	140	141							
	Gewicht [g]	485	500	565	590							
Met normale voetovertrek (2C15)	Hakhoogte [mm]					10 ± 5						
	Inbouw-hoogte [mm]					145		150	159		172	
	Gewicht [g]					585	610	690	720	745	800	865
Max. lichaamsgewicht [kg]		88	100		115	130	150					
Mobiliteitsgraad		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP											
Maten [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Met smalle voetovertrek (2C15)	Hakhoogte [mm]	15 ± 5									
	Inbouw-hoogte [mm]	52	52	55	56						
	Gewicht [g]	421	458	474	519						
Met normale voetovertrek (2C15)	Hakhoogte [mm]					10 ± 5					
	Inbouw-hoogte [mm]					60		65		70	
	Gewicht [g]					493	536	584	589	632	680
Max. lichaamsgewicht [kg]		88	100		115	130	150				
Mobiliteitsgraad		2, 3, 4									

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-02-11

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

Protesfötterna 1C50 Taleo och 1C53 Taleo Low Profile lämpar sig för att gå på olika underlag inom ett stort gångtaktsintervall.

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

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- ▶ Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd (se sida 63).
- ▶ Följ produktens användningsvillkor (se sida 62).
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 62).
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska. Låt tillverkaren eller fackpersonal kontrollera, reparera eller byta ut produkten.
- ▶ Produkten får bara användas av en person och får inte återanvändas av andra personer.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Tecken på funktionsförlust är försämrade fjädringseffekt (t.ex. minskat framförmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering (avskalning av lager) av fjädern. Ovanliga ljud kan vara tecken på försämrade funktion.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användningen

Produkten rekommenderas för:

- Mobilitetsgrad 2: Begränsade utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 3: Obegränsad utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 4: Obegränsad utomhusbrukare med extra höga krav

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

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

3.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
Förvaringstemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga vibrationer eller stötar
Tillåtna omgivningsförhållanden
Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand

Tillåtna omgivningsförhållanden
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fast ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 66).
Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

3.4 Produktkombinationer

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.

3.5 Livslängd

Protesfot

Produktens livslängd är, beroende på användarens aktivitetsgrad, **maximalt 3 år**.

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

4 I leveransen

Antal	Beteckning	Referensnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Hälkilsats	2F50=*
1	Skyddsstrumpa	Upp till storlek 24: 2U3=1-7 Från storlek 25: 2U3=2-7 Från storlek 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Tillbehör

Reservdelar/tillbehör	
Beteckning	Referensnummer
Fotkosmetik	2C8=*, 2C15=*
Anslutningskåpa	För 2C15=* (normal): 2C19=* För 2C15=* (smal): 2C20=* För 2C8=* (normal): 2C21=*
Skruvlock för 1C50	2F51=*
Skruvlock för 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Ta på och av fotkosmetiken

OBSERVERA! Använd alltid protesfoten tillsammans med en skyddsstrumpa och fotkosmetik.

- 1) Dra skyddsstrumpan över protesfoten för att skydda protesfoten från nötande partiklar och för att dämpa oljud i fotkosmetiken.
- 2) Ta på fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

Ta bort fotkosmetiken

- Ta bort fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

6.2 Grundinriktning

INFORMATION: Använd bara protesfoten tillsammans med en installerad hälkil.

INFORMATION: Om användaren vill ha mer stabilitet: Skjut protesfoten ytterligare ca 1 cm framåt. Då förlängs framfoten och knäåsningseffekten ökar.

► Diagram över grundinriktningen: se bild 1

- > **Material och verktyg som behövs:** Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjden 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Transfemural protes eller knädisartikulationsprotes:** Följ bruksanvisningen för protesknäleden.
 - 1) Placera protesfoten på inriktningsapparaten.
 - **Klackhöjd: Vardagsskons faktiska klackhöjd + 5 mm**
 - 2) **Sagittalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
 - Placera referenslinjen på markeringarna på fotkosmetiken.
 - 3) **Frontalplan:** Rikta in protesfoten på referenslinjen.
 - Placera referenslinjen på markeringarna på fotkosmetiken: **ytterrotation ca 5°**
 - 4) Montera konstruktionsdelarna mellan protesfoten och proteshylsan.

- 5) **Sagittalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
- Hitta mitten på proteshylsan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen och rita upp mittlinjen.
 - Rita upp hylsreferenspunkten på mittlinjen: **På transtibiala proteser, i höjd med knäskålens mitt.** Referenslinjen löper lodrätt genom hylsreferenspunkten.
 - Ställ in hylsflexionen genom att vrida runt hylsreferenspunkten: **individuell stumpflexion + 5°**
- 6) **Frontalplan:** Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
- Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

6.3 Statisk inriktning

► Diagram över statisk inriktning: se bild 2

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och anpassas med hjälp av 3D L.A.S.A.R. Posture.

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

6.4 Dynamisk provning

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

- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden.
 - Knäleden rör sig i medial riktning under den första hälften av ståfasen: förskjut protesfoten medalt.
 - Knäleden rör sig i medial riktning under den andra hälften av ståfasen: minska protesfotens utåtrotation.
- **När den dynamiska provtagningen och gångövningarna har avslutats:** Ta bort plastdelen som har skyddat området under pyramidkopplingen från repor under monteringen.

6.4.1 Optimera hälegenskaperna

ANVISNING

Ändra på protesfoten eller fotkosmetiken

Förtida slitage p.g.a. skador på produkten

- Gör inga ändringar på varken protesfoten eller fotkosmetiken.

INFORMATION: Använd bara protesfoten tillsammans med en installerad hälkil.

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

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

- 1) Böj fjädern något vid protesfotens häl och ta bort den installerade 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 6). Sätt först in hälkilens spets i hållaren ❶ och tryck sedan ner den baktill ❷.

7 Rengöring

> **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral tvål (t.ex. Derma Clean 453H10)

- 1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika skador på produkten.**

Rengör produkten med rent sötvatten och pH-neutral tvål.

- 2) Avlägsna smuts från konturerna med en tandpetare och spola rent.
- 3) Skölj av tvålrester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
- 4) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 5) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

8 Underhåll

- **Efter de första 30 dagarnas användning:** Utför en visuell kontroll och funktionskontroll av produkten och protesen.
- **Var 12:e månad:** Kontrollera produktens och protesens funktion och var uppmärksam på tecken på slitage.

9 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Felaktig avfallshantering skadar miljön och hälsan. Beakta föreskrifterna om återlämning, insamling och avfallshantering från de lokala myndigheterna.

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-överensstämmelse

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

10.3 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

11 Tekniska uppgifter

1C50 Taleo												
Storlek [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Med smal fotkosmetik (2C15)	Klackhöjd [mm]	15 ± 5										
	Inbygggnads-höjd [mm]	136	137	140	141							
	Vikt [g]	485	500	565	590							
Med normal fotkosmetik (2C15)	Klackhöjd [mm]					10 ± 5						
	Inbygggnads-höjd [mm]					145		150	159		172	
	Vikt [g]					585	610	690	720	745	800	865
Maximal kroppsvikt [kg]		88	100		115	130	150					
Mobilitetsgrad		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP										
Storlek [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetik (2C15)	Klackhöjd [mm]	15 ± 5								
	Inbygggnads-höjd [mm]	52	52	55	56					
	Vikt [g]	421	458	474	519					
Med normal fotkosmetik (2C15)	Klackhöjd [mm]					10 ± 5				
	Inbygggnads-höjd [mm]					60	65	70		
	Vikt [g]					493	536	584	589	632
						680	720			

1C53 Taleo LP									
Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Maximal kroppsvikt [kg]	88	100		115	130	150			
Mobilitetsgrad	2, 3, 4								

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-02-11

- ▶ 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.

Protesefødderne Taleo 1C50 og Taleo Low Profile 1C53 er velegnede til at gå på forskellige overflader og inden for et stort kadenceområde.

Fjederelementer af karbon og polymer muliggør en mærkbar plantarfleksion, naturlig afrulning og høj energireturnering. En hækile, der kan udskiftes, dæmper hælens kontakt med underlaget.

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- ▶ Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produkternes brugsanvisninger.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid (se side 70).
- ▶ Overhold betingelserne for anvendelse af produktet (se side 69).
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 69).
- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis du er usikker på, om det virker korrekt. Få om nødvendigt produktet kontrolleret, repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.

- Produktet må kun anvendes af én person og må ikke genbruges af andre.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen (løsning af lagene) på fjederen er tegn på funktionssvigt. Usædvalinge lyde kan være tegn på funktionssvigt.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotoser på de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet anbefales til:

- Anbefaling til mobilitetsgrad 2: Begrænset udendørs gang
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrænset udendørs gang
- Mobilitetsgrad 4: Ubegrænset udendørsganger med særligt høje krav

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

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

3.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand

Tilladte omgivelsesbetingelser
Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 73).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), vedvarende kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Syrer, vedvarende brug i flydende medier

3.4 Produktkombinationer

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

3.5 Levetid

Protesefod

Produktets levetid er **maksimalt 3 år** afhængigt af brugerens aktivitetsgrad.

Fodkosmetik, beskyttelsessok

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Hælkilesæt	2F50=*
1	Beskyttelsessok	Op til størrelse 24: 2U3=1-7 Fra størrelse 25: 2U3=2-7 Fra størrelse 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Tilbehør

Reserve dele/tilbehør	
Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik	2C8=*, 2C15=*
Tilslutningskappe	Til 2C15=* (normalt): 2C19=*
	Til 2C15=* (smal): 2C20=*
	Til 2C8=* (normalt): 2C21=*

Reserve dele/tilbehør	
Betegnelse	Identifikation
Skrueafdækning til 1C50	2F51=*
Skrueafdækning til 1C53	2F52=*

6 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

6.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

FORSIGTIG! Brug altid protesefoden med beskyttelsessok og fodkosmetik.

- 1) Beskyttelsessokken trækkes over protesefoden for at beskytte protesefoden mod slidende partikler undgå støj i fodkosmetikken.
- 2) Tag fodkosmetikken på som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

Fjernelse af fodkosmetikken

- Fjern fodkosmetikken som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

6.2 Grundopbygning

INFORMATION: Protesefoden må kun anvendes, når hælken er monteret.

INFORMATION: Hvis brugeren ønsker mere stabilitet: Skub protesefoden ca. 1 cm længere i anterior retning. Det forlænger forfoden og forøger den knæsikrende virkning.

► **Illustration til grundkonstruktionen: se ill. 1**

- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50-lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Lårprotese eller knæeksartikulationprotese:** Følg brugsanvisningen til proteseknæleddet.
 - 1) Anbring protesefoden i opbygningsapparatet.
 - **Hælhøjde: Hverdagsskoens effektive hælhøjde + 5 mm**
 - 2) **Sagittalplan:** Ret protesefoden ind efter opbygningslinjen.

- Placér opbygningslinjen på fodkosmetikkens markeringer.
- 3) **Frontalplan:** Ret protesefoden ind efter opbygningslinjen.
 - Anbring opbygningslinjen på fodkosmetikkens markeringer: **Ud-vendig rotation ca. 5°**
- 4) Montér strukturdelen mellem protesefoden og protesehylsteret.
- 5) **Sagittalplan:** Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren, og afmærk midterlinjen.
 - Markér hylsterets referencepunkt på midterlinjen: **på underbensproteser på højde med patellas midte**. Opbygningslinjen løber lodret gennem hylsterets referencepunkt.
 - Indstil hylsterfleksionen ved at dreje rundt om hylsterets referencepunkt: **Individuel stumpfleksion + 5°**
- 6) **Frontalplan:** Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Tag hensyn til abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

6.3 Statisk opbygning

► Figur til statisk konstruktion: se ill. 2

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. 3D-L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.
- Monteringsanbefalingerne (TF-modulære benproteser: **646F219=***, TT-modular-benproteser: **646F336=***) kan valgfrit rekvireres hos Ottobock.

6.4 Dynamisk afprøvning

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

- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet, når hælen sættes i underlaget, ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen: Forskyd protesefoden i medial retning.
 - Knæleddet bevæger sig i medial retning i den anden halvdel af standfasen: Reducer protesefodens udvendige rotation.
- **Når den dynamiske afprøvning er afsluttet,** skal man fjerne plastdelen, som beskytter området under justeringskerne mod ridser under afprøvningen.

6.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

BEMÆRK

Ændring af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig siltage på grund af beskadiget produkt

- Foretag ikke nogen ændringer på hverken protesefod eller fodkosmetik.

INFORMATION: Protesefoden må kun anvendes, når hælken er monteret.

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

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

- 1) Bøj fjederen på protesefodens hæl en smule op, og fjern den indbyggede hælke.
- 2) Tilpas den anden hælke, så Ottobocks logo står lige op, og spidsen peger i anterior retning.
- 3) Sæt hælken i protesefoden (se ill. 6). Sæt først spidsen af hælken i holderen ❶, tryk derefter ned bagpå ❷.

7 Rengøring

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

8 Vedligeholdelse

- **Efter de første 30 dages brug:** Udfør en visuel inspektion og en funktionstest af produktet og protesen.
- **Hver 12. måned:** Kontrollér funktionen af produktet og protesen, og hold øje med tegn på slitage.

9 Bortskaffelse

Bortskaf ikke produktet som husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse har en skadelig virkning på miljø og helbred. Følg de lokale myndigheders bestemmelser om tilbagelevering, samling og bortskaffelse.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

10.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

11 Tekniske data

1C50 Taleo												
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Med smal fodkosmetik (2C15)	Hælhøjde [mm]	15 ± 5										
	Monterings-højde [mm]	136	137	140	141							
	Vægt [g]	485	500	565	590							
Med normal fodkosmetik (2C15)	Hælhøjde [mm]					10 ± 5						
	Monterings-højde [mm]					145		150	159		172	
	Vægt [g]					585	610	690	720	745	800	865
Maks. kropsvægt [kg]		88	100		115	130	150					
Mobilitetsgrad		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP											
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med smal fodkosmetik (2C15)	Hælhøjde [mm]	15 ± 5									
	Monterings-højde [mm]	52	52	55	56						
	Vægt [g]	421	458	474	519						
Med normal fodkosmetik (2C15)	Hælhøjde [mm]					10 ± 5					
	Monterings-højde [mm]					60		65		70	
	Vægt [g]					493	536	584	589	632	680
Maks. kropsvægt [kg]		88	100		115	130	150				
Mobilitetsgrad		2, 3, 4									

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-02-11

- 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.

Proteseføttene Taleo 1C50 og Taleo Low Profile 1C53 egner seg til bruk på ulike typer underlag og i et stort skritthastighetsområde.

Fjærelementer av karbon og polymer gir merkbar plantarfleksjon, naturlig avrulling og høyt energiutbytte. En utskiftbar hælkle demper hælen når den settes ned.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Behandle produktet aktsomt for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Følg instruksjonene for produktkombinasjoner i produktets bruksanvisning.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid (se side 77).
- ▶ Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 76).
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se side 77).
- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller hvis du er usikker på om det fungerer som det skal. Få produktet kontrollert, reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted.
- ▶ Produktet skal kun brukes av én person og skal ikke gjenbrukes av andre personer.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering (avløsning av lag) av fjæren er tegn på funksjonstap. Uvanlige lyder kan være tegn på funksjonstap.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er anbefalt for:

- Mobilitetsgrad 2: Begrenset gangevne utendørs
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrenset gangevne utendørs
- Mobilitetsgrad 4: Ubegrenset gangevne utendørs med ekstra høye krav

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

Fjærstivhet avhengig kroppsvekt og belastningsnivå		
Kroppsvekt [kg]	Normal belastning	Høy belastning
Opptil 51	1	2
52 til 58	2	3
59 til 67	3	4
68 til 77	4	5
78 til 88	5	6

Fjærstivhet avhengig kroppsvekt og belastningsnivå		
Kroppsvekt [kg]	Normal belastning	Høy belastning
89 til 100	6	7
101 til 115	7	8
116 til 130	8	9
131 til 150	9	–

3.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Lagertemperatur –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøforhold
Brukstemperatur: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 80).
Ikke tillatte miljøforhold
Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f. eks. talkum), permanent kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

3.4 Produktkombinasjoner

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

3.5 Levetid

Protesefot

Produktets levetid er **maksimalt tre år**, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–

Antall	Betegnelse	Merking
1	Hælkile-sett	2F50=*
1	Beskyttelsessokk	Opptil størrelse 24: 2U3=1-7 Fra størrelse 25: 2U3=2-7 Størrelse 28 og oppover: SL=Spectra-Sock-7

5 Tilbehør

Reservedeler/tilbehør	
Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk	2C8=*, 2C15=*
Koblingskappe	For 2C15=* (normal): 2C19=* For 2C15=* (smal): 2C20=* For 2C8=* (normal): 2C21=*
Skruedeksel for 1C50	2F51=*
Skruedeksel for 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

FORSIKTIG! Protesefoten skal alltid brukes med beskyttende sokk og fotkosmetikk.

- 1) Trekk den beskyttende sokken over protesefoten for å beskytte foten av protese fra slipende partikler og for å unngå lyder i fotkosmetikken.
- 2) Trekk på fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

Fjerne fotkosmetikk

- Ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

6.2 Grunnoppbygging

INFORMASJON: Bruk protese foten kun med installert hæl kile.

INFORMASJON: Hvis en bruker ønsker mer stabilitet: Flytt protese foten ca. 1 cm lenger frem. Dette forlenger forfoten og øker den knestøttende effekten.

► **Illustrasjon av grunnoppbyggingen: se fig. 1**

- > **Nødvendige materialer og verktøy:** Goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Lårproteser eller kneeksartikulasjonsproteser:** Følg bruksanvisningen for protese kneledd.
- 1) Plasser protese foten i oppbyggingsenheten.
 - **Hæl høyde: effektiv hæl høyde for hverdagssko + 5 mm**
- 2) **Sagittalnivå:** Juster protese foten på oppbyggingslinjen.
 - Plasser oppbyggingslinjen på fotkosmetikkens markeringer.
- 3) **Frontalnivå:** Juster protese foten på oppbyggingslinjen.
 - Plasser oppbyggingslinjen på fotkosmetikkens markeringer: **Ytre rotasjon ca. 5°**
- 4) Monter strukturdelene mellom protese fot og protese hylse.
- 5) **Sagittalnivå:** Juster protese hylsen på oppbyggingslinjen.
 - Finn midten av protese hylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelæret, og tegn midtlinjen.
 - Tegn hylsens referansepunkt på midtlinjen: **Hos leggproteser på høyde med midten av kneskålen.** Oppbyggingslinjen forløper loddrett gjennom hylsens referansepunkt.
 - Still inn hylse fleksjon ved å dreie rundt hylsens referansepunkt: **individuell stumpfleksjon + 5°**
- 6) **Frontalnivå:** Juster protese hylsen på oppbyggingslinjen.
 - Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

6.3 Statisk oppbygging

► **Figur for statisk oppbygging: se fig. 2**

- Ottobock anbefaler å kontrollere og tilpasse oppbyggingen av protesen ved hjelp av 3D-L.A.S.A.R. Posture.

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

6.4 Dynamisk prøving

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

- ▶ **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontaltplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen: Forskyv protesefoten i medial retning.
 - Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den andre halvdel av ståfasen: Reduser utoverrotasjonen til protesefoten.
- ▶ **Etter at den dynamiske testen og øvelsene er fullført:** Fjern plastdelen som beskytter området under justeringskjernen mot riper, under testen.

6.4.1 Optimalisere hælkarakteristikk

LES DETTE

Endring av protesefot eller fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Ikke foreta endringer på protesefoten eller fotkosmetikken.

INFORMASJON: Bruk protesefoten kun med installert hælkle.

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

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

- 1) Bøy fjæren på hælen av protesefoten litt, og fjern den innebygde hælkle.
- 2) Posisjoner den andre hælkle slik at Ottobock logoen står rett og tuppen peker mot anterior.
- 3) Sett hælkle inn i protesefoten (se fig. 6). Sett først tuppen av hælkle inn i holderen ❶, og trykk deretter ned bak ❷.

7 Rengjøring

- > **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**
Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) Bruk en tannpirker til å fjerne urenheter fra konturene for vannavløp, og skyll ut.

- 3) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken flere ganger til alle urenheter er fjernet.
- 4) Tørk av produktet med en myk klut.
- 5) La den gjenværende fuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

- **Etter de første 30 dagene med bruk:** Utfør en visuell og funksjonstest av produktet og protesen.
- **Hver 12. måned:** Kontroller produktets og protesens funksjonsevne, og se etter tegn på slitasje.

9 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Ikke-forskriftsmessig kassering skader miljø og helse. Følg lokale myndigheters instruksjoner om retur, innsamling og kassering.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

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

10.3 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

11 Tekniske data

1C50 Taleo									
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	15 ± 5								

1C50 Taleo											
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med smal fotkosmetikk (2C15)	Monterings-høyde [mm]	136	137	140	141						
	Vekt [g]	485	500	565	590						
Med normal fotkosmetikk (2C15)	Hælhøyde [mm]				10 ± 5						
	Monterings-høyde [mm]				145		150	159		172	
	Vekt [g]				585	610	690	720	745	800	865
Maks. kroppsvekt [kg]		88	100		115	130	150				
Mobilitetsgrad		2, 3, 4									

1C53 Taleo LP										
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetikk (2C15)	Hælhøyde [mm]	15 ± 5								
	Monterings-høyde [mm]	52	52	55	56					
	Vekt [g]	421	458	474	519					
Med normal fotkosmetikk (2C15)	Hælhøyde [mm]			10 ± 5						
	Monterings-høyde [mm]			60		65			70	
	Vekt [g]			493	536	584	589	632	680	720
Maks. kroppsvekt [kg]		88	100		115	130	150			
Mobilitetsgrad		2, 3, 4								

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-02-11

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

Proteesin jalkaterät 1C50 Taleo ja 1C53 Taleo Low Profile soveltuvat kävelyyn eri alustoilla ja suurilla tahtirajoilla.

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

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Käsittele tuotetta varoen mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Tuotteiden käyttöohjeissa on huomioitava tuoteyhdistelmiä koskevat ohjeet.
- Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä (katso sivu 85).
- Noudata tuotteen käyttöehtoja (katso sivu 83).
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 84).
- Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein. Tarkastuta, korjauta tai vaihdata tuote tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.
- Tuote on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuotetta suositellaan:

- Aktiivisuustaso 2: Rajoitetusti ulkona liikkuja
- Aktiivisuustaso 3: Rajoittamaton liikkuminen ulkona
- Aktiivisuustaso 4: Rajoittamaton liikkuminen ulkona, erityisen vaativa

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

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

3.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila -20 °C ...+60 °C, suhteellinen ilmankosteus: 20 % ... 90 %, ei tärinää tai iskuja
Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila: -10 °C ... +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualiuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 88).

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

3.4 Tuoteyhdistelmät

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

3.5 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Tuotteen käyttöikä on **enintään 3 vuotta** käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimike	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Kantakiilasarja	2F50=*
1	Suojaava sukka	Kokoon 24 asti: 2U3=1-7 Koosta 25 alkaen: 2U3=2-7 Koosta 28 alkaen: SL=Spectra-Sock-7

5 Lisävarusteet

Varaosat/lisävarusteet			
Nimike	Koodi		
Jalan kosmetiikka	2C8=*, 2C15=*		
Liitäntäkaulus	Tuotteelle 2C15=* (normaali): 2C19=*	Tuotteelle 2C15=* (kapea): 2C20=*	Tuotteelle 2C8=* (normaali): 2C21=*
Ruuvisuojus osalle 1C50	2F51=*		
Ruuvisuojus osalle 1C53	2F52=*		

6 Saattaminen käyttökuuntoon



HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

6.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

HUOMIO! Käytä proteesin jalkaterää aina suojasukan ja jalan kosmetiikan kanssa.

- 1) Vedä suojasukka proteesin jalkaterän päälle suojaamaan proteesijalkaa hankaavilta hiukkasilta ja jotta jalkaterän kuoressa ei pääse syntymään melua.
- 2) Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Jalkaterän kosmetiikan poistaminen

- Poista jalan kosmetiikka käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

6.2 Perusasennus

TIEDOT: Käytä proteesijalkaterää vain asennetun kantapääkiilan kanssa.

TIEDOT: Jos käyttäjä haluaa enemmän tukevuutta, siirrä proteesijalkaterää noin 1 cm eteenpäin etuosaan. Tämä pidentää etujalkaterää ja lisää polven kiinnittävää vaikutusta.

► Kuva perusrakenteesta: katso Kuva 1

- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittaustaite 743S12, 50:50 -mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A220)
 - > **Reisiproteesi tai polven eksartikulaatioproteesi:** Noudata polven tekoniiven käyttöohjeita.
- 1) Aseta proteesijalkaterä asennuslaitteeseen.
 - **Koron korkeus: arkikäytössä olevan kengän tehollinen koron korkeus + 5 mm**
 - 2) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin jalkaterä asennusviivan kohdalle.
 - Aseta asennusviiva jalan kosmetiikan merkintöjen kohdalle.
 - 3) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin jalkaterä asennusviivan kohdalle.
 - Aseta asennusviiva jalan kosmetiikan merkintöjen kohdalle: **uloskierto n. 5°**
 - 4) Asenna rakenneosat proteesin jalkaterän ja proteesin holkin väliin.
 - 5) **Sagittaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.
 - Määritä proteesin holkin keskipiste proksimaalisesti ja distaalisesti 50:50-mittatulkilla ja merkitse keskilinja.
 - Merkitse holkin vertailupiste keskilinjalle: **Sääriproteeseissa patellan keskikohdan korkeudelle.** Asennuslinja kulkee pystysuoraan holkin vertailupisteen kautta.

- Säädä holkin taipumaa kiertämällä sitä holkin vertailupisteen ympäri: **yksittäisen raajan taivutus + 5°**

6) **Frontaalitaso:** Kohdista proteesin holkki asennusviivan kohdalle.

- Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

6.3 Staattinen asennus

► Kuva staattisesta rakenteesta: katso Kuva 2

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä 3D-L.A.S.A.R. Posturen avulla.

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

6.4 Dynaaminen päällesovitus

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

- **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 polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.

- **Kun dynaaminen testi ja harjoitukset on suoritettu:** poista muoviosa, joka suojaa säätytimen alla olevaa aluetta naarmuilta testin aikana.

6.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan muuttaminen

Tuotteen vaurioitumisen aiheuttama ennen aikainen kuluminen

- Älä tee muutoksia proteesin jalkaterään tai jalan kosmetiikkaan.

TIEDOT: Käytä proteesijalkaterää vain asennetun kantapääkiilan kanssa.

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

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

- 1) Taivuta proteesin jalkaterän kantapäässä olevaa joustia hieman ylöspäin ja irrota esiasennettu kantakiila.

- 2) Kohdista toinen kantakiila siten, että Ottobock-merkintä on suorassa ja kärki osoittaa anterioriseen suuntaan.
- 3) Aseta kantakiila proteesin jalkaterään (katso Kuva 6). Aseta ensin kanta-kiilan kärki pidikkeeseen ❶ ja paina sitten takaosaa alas ❷.

7 Puhdistus

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

8 Huolto

- **Ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen:** Tarkista tuote ja proteesi silmämääräisesti ja toiminnallisesti.
- **12 kuukauden välein:** Tarkista tuotteen ja proteesin toiminta ja kiinnitä huomiota kulumisen merkkeihin.

9 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä. Epäasianmukainen hävittäminen vahingoittaa ympäristöä ja terveyttä. Noudata paikallisten viranomaisten palauttamista, keräämistä ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 Vastuu

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

10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjään virallisella kielellä.

11 Tekniset tiedot

1C50 Taleo											
Koot [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Kapealla jalan kosme- tiikalla (2C15)	Kannan kor- keus [mm]	15 ± 5									
	Asennuskor- keus [mm]	136	137	140	141						
	Paino [g]	485	500	565	590						
Normaalilla jalan kosme- tiikalla (2C15)	Kannan kor- keus [mm]				10 ± 5						
	Asennuskor- keus [mm]				145		150	159		172	
	Paino [g]				585	610	690	720	745	800	865
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]		88	100		115	130	150				
Aktiivisuustaso		2, 3, 4									

1C53 Taleo LP										
Koot [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kapealla jalan kosme- tiikalla (2C15)	Kannan kor- keus [mm]	15 ± 5								
	Asennuskor- keus [mm]	52	52	55	56					
	Paino [g]	421	458	474	519					
Normaalilla jalan kosme- tiikalla (2C15)	Kannan kor- keus [mm]				10 ± 5					
	Asennuskor- keus [mm]				60		65		70	
	Paino [g]				493	536	584	589	632	680
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]		88	100		115	130	150			
Aktiivisuustaso		2, 3, 4								

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-02-11

- ▶ 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.

Stopy protezowe 1C50 Taleo oraz 1C53 Taleo LP nadają się do chodzenia po różnego rodzaju podłożach i do poruszania się w szerokim zakresie prędkości ruchu.

Elementy sprężynowe wykonane z włókna węglowego i polimerowego umożliwiają odczuwalne zgięcie podeszwy, naturalny ruch przekoślenia i wysoki powrót energii. Wymienny klin pięty tłumi podparcie pięty.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz strona 92).
- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz strona 91).
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonych warunkach otoczenia (patrz strona 91).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony lub nie ma pewności, czy działa prawidłowo. Zlecić sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
- ▶ Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytkowania przez jedną osobę i nie może być ponownie używany przez inne osoby.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

Produkt jest zalecany dla:

- stopnia mobilności 2: osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu
- stopnia mobilności 3: osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń
- 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 użytkownika.

Sztywność sprężyny w zależności od masy ciała i poziomu obciążenia		
Masa ciała [kg]	Normalne obciążenie	Wysokie obciążenie
do 51	1	2
52 do 58	2	3
59 do 67	3	4
68 do 77	4	5
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7
101 do 115	7	8
116 do 130	8	9
131 do 150	9	–

3.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji lub uderzeń
Dopuszczalne warunki otoczenia
Temperatura użytkowania: -10 °C do +45 °C

Dopuszczalne warunki otoczenia
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 96).
Niedozwolone warunki otoczenia
Ciała stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), stały kontakt z piaskiem
Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

3.4 Zestawienia produktów

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

3.5 Okres użytkowania

Stopa protezowa

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

Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Zestaw klinów piętowych	2F50=*
1	Skarpetka ochronna	Do rozmiaru 24: 2U3=1-7 Od rozmiaru 25: 2U3=2-7 Od rozmiaru 28: SL=Spectra Sock-7

5 Osprzęt

Części zamienne/wyposażenie	
Nazwa	Oznaczenie
Pokrycie stopy	2C8=*, 2C15=*

Części zamienne/wyposażenie	
Nazwa	Oznaczenie
Kapa łącząca	Do 2C15=* (normalnych): 2C19=* Do 2C15=* (wąskich): 2C20=* Do 2C8=* (normalnych): 2C21=*
Zaślepka na śrubę do 1C50	2F51=*
Zaślepka na śrubę do 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

PRZESTROGA! Stopę protezową stosować zawsze ze skarpetą ochronną i nakładką na stopę.

- 1) Wciągnąć skarpetę ochronną na stopę protezy, aby ochronić stopę przed cząstkami ściernymi i uniknąć hałasu w nakładce na stopę.
- 2) Nakładkę na stopę należy zamontować, jak opisano w instrukcji używania nakładki na stopę.

Demontaż nakładki na stopę

- Nakładkę na stopę należy usunąć, jak opisano w instrukcji używania nakładki na stopę.

6.2 Osiowanie podstawowe

INFORMACJA: Stopę protezową stosować zawsze z zainstalowanym klinem piętowym.

INFORMACJA: Jeśli użytkownik potrzebuje większej stabilności: przesunąć stopę protezową o około 1 cm dalej do przodu. Wydłużyć to przodostopie i zwiększyć efekt zabezpieczenia kolana.

- Rysunek przedstawiający osiowanie podstawowe protezy: patrz ilustr. 1

- > **Wymagane materiały i narzędzia:** goniometr 662M4, miernik wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Proteza udowa lub proteza na wyłuszczenie w stawie kolanowym:** przestrzegać instrukcji używania protezy stawu kolanowego.
- 1) Umieścić stopę protezową w urządzeniu.
 - **Wysokość obcasa: efektywna wysokość obcasa obuwia codziennego + 5 mm**
- 2) **Płaszczyzna strzałkowa:** Wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
 - Umieścić linię osiowania na oznaczeniach na nakładce na stopę.
- 3) **Płaszczyzna czołowa:** Wyrównać stopę protezową do linii osiowania.
 - Umieścić linię osiowania na oznaczeniach nakładki na stopę: **rotacja zewnętrzna ok. 5°**
- 4) Zamontować elementy konstrukcyjne pomiędzy stopą protezą a lejem protezy.
- 5) **Płaszczyzna strzałkowa:** Wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Wyznaczyć środek leja protezowego proksymalnie i dystalnie za pomocą miary 50:50 i narysować linię środkową.
 - Narysować punkt odniesienia trzonu na linii środkowej: **w przypadku protez podudziowych na wysokości środkowej rzepki.** Linia osiowania przechodzi pionowo przez punkt odniesienia leja.
 - Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: **indywidualne zgięcie kikutu + 5°**
- 6) **Płaszczyzna czołowa:** wyrównać lej protezy do linii osiowania.
 - Należy wziąć pod uwagę pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

6.3 Osiowanie statyczne

► Rysunek osiowania statycznego: patrz ilustr. 2

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą 3D L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.

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

6.4 Przymiarka dynamiczna

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

- ▶ **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu stawu kolanowego do środka.
 - Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, to należy przesunąć stopę protezową do środka.
 - Staw kolanowy porusza się w drugiej połowie fazy stojącej w kierunku przyśrodkowym: zmniejszyć zewnętrzną rotację stopy protezy.
- ▶ **Po zakończeniu dynamicznego dopasowania próbnego i ćwiczeń chodzenia:** Usunąć część z tworzywa sztucznego, która chroniła obszar poniżej adaptera piramidowego przed zarysowaniami podczas dopasowania.

6.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

NOTYFIKACJA

Modyfikacja stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie na skutek uszkodzenia produktu

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

INFORMACJA: Stopę protezową stosować zawsze z zainstalowanym klinem piętowym.

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

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

- 1) Zgiąć lekko sprężynę na pięcie stopy protezowa i wyjąć wbudowany klin pięty.
- 2) Drugi klin piętowy ustaw w taki sposób, aby napis Ottobock był ułożony prosto, a czubek był skierowany do przodu.
- 3) Klin piętowy włożyć do stopy protezowej (patrz ilustr. 6). Najpierw włożyć końcówkę klina pięty do uchwytu ❶, a następnie docisnąć do tyłu ❷.

7 Czyszczenie

- > **Dopuszczony środek czyszczący:** Mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) **NOTYFIKACJA! Należy stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**
Produkt czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
- 2) Wykałaczką usunąć zabrudzenia osiadłe na linii odpływu wody i spłukać.
- 3) Resztki mydła wypłucz czystą, słodką wodą. Nakładkę na stopę spłukać tyle razy, aż wszystkie zabrudzenia zostaną usunięte.
- 4) Wytrzeć produkt miękką ścierką.
- 5) Zostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

8 Konserwacja

- ▶ **Po pierwszych 30 dniach użytkowania:** przeprowadzić kontrolę wzrokową i funkcjonalną produktu oraz protezy.
- ▶ **Co 12 miesięcy:** sprawdzić działanie produktu i protezy, zwracając uwagę na oznaki zużycia.

9 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

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

10.2 Zgodność z CE

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

10.3 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

11 Dane techniczne

1C50 Taleo												
Rozmiary [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Z wąskim ochrania- czem stopy (2C15)	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5										
	Wysokość montażowa [mm]	136	137	140	141							
	Masa [g]	485	500	565	590							
Ze standar- dowym ochrania- czem stopy (2C15)	Wysokość obcasa [mm]					10 ± 5						
	Wysokość montażowa [mm]					145		150	159		172	
	Masa [g]					585	610	690	720	745	800	865
Maks. masa ciała [kg]		88	100		115	130	150					
Stopień mobilności		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP											
Rozmiary [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Z wąskim ochrania- czem stopy (2C15)	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5									
	Wysokość montażowa [mm]	52	52	55	56						
	Masa [g]	421	458	474	519						
Ze standar- dowym ochrania- czem stopy (2C15)	Wysokość obcasa [mm]					10 ± 5					
	Wysokość montażowa [mm]					60		65		70	
	Masa [g]					493	536	584	589	632	680
Maks. masa ciała [kg]		88	100		115	130	150				
Stopień mobilności		2, 3, 4									

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-02-11

- ▶ 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.

Az 1C50 Taleo protézisláb és az 1C53 Taleo Low Profile különféle talajokon és széles sebességtartományban alkalmas a járásra.

A karbonból és polimerből készült rugóelemek lehetővé teszik az érezhető plantárflexiót, a természetes átgördülést és a magas energia-visszanyerést. A cserélhető sarokék tompítja a sarokütést.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Óvatosan bánjon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ▶ Vegye figyelembe a termékkombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 100).
- ▶ Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 99).
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 99).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült, vagy ha Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a terméket a gyártóval vagy egy szakműhellyel.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, másoknak nem szabad újra használatba vennie.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A csökkent rugóhatás (pl. a láb első része ellenállásának csökkenése vagy módosult átgördülés), illetve a rugó rétegeinek szétválása (delaminálódása) a funkcióvesztés jele. A szokatlan zajok a funkcióvesztést jelezhetik.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

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

3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a következők számára ajánlott:

- 2. mozgékonyági szint: kültéren korlátozottan mozgás
- 3. mozgékonyági szint: korlátlan kültéri mozgás
- 4. mozgékonyági szint: különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás

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

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

3.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések
Megengedett környezeti feltételek
Használati hőmérséklet: -10 °C és +45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Nedvesség: bemelegítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

Megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal
Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 103).
Nem megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl. : talkum) tartós érintkezés homokkal
Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

3.4 Termékkombinációk

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

3.5 Élettartam

Protézisláb

A termék élettartama a felhasználó aktivitási fokától függően **maximum 3 év**.

Lábborítás, védőzokni

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megjelölés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Protézisláb	–
1	Sarokék-készlet	2F50=*
1	Védőzokni	24-es méretig: 2U3=1-7 25-ös mérettől: 2U3=2-7 28-as mérettől: SL=Spectra-zokni-7

5 Tartozék

Pótalkatrészek/tartozékok	
Megjelölés	Azonosító
Lábburok	2C8=*, 2C15=*
Csatlakozósapka	2C15=* (normál) számára: 2C19=*
	2C15=* (keskeny) számára: 2C20=*

Pótalkatrészek/tartozékok	
Megjelölés	Azonosító
	2C8=* (normál) számára: 2C21=*
Csavarfedél 1C50 termékhez	2F51=*
Csavarfedél 1C53 termékhez	2F52=*

6 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.

6.1 Lábborítás felhúzása/levétele

VIGYÁZAT! A protézislábat mindig védőzoknival és lábburokkal együtt használja.

- 1) Húzza rá a védőzoknit a protézislábra, hogy megvédje a protézislábat a koptató hatású részecskéktől, és hogy elkerülje a lábburokban keletkező zajokat.
- 2) A lábburkot a lábburok használati útmutatójában leírtaknak megfelelően húzza fel.

A lábburok levétele

- A lábburkot a lábburok használati útmutatójában leírtaknak megfelelően vegye le.

6.2 Alapfelépítés

INFORMÁCIÓ: A protézislábat mindig felszerelt sarokékkal használja.

INFORMÁCIÓ: Ha a felhasználó nagyobb stabilitást szeretne: tolja a protézislábat kb. 1 cm-rel előre felé. Ez meghosszabbítja az elülső lábfejet és növeli a térdet támogató hatást.

► **Az alapfelépítés ábrája: lásd ezt az ábrát: 1**

> **Szükséges anyagok és szerszámok:** 662M4 goniométer, 743S12 sarokmagasság-mérő készülék, 743A80 50:50-es idomszer, felépítőkészülék (pl. PROS.A. Assembly 743A220)

> **Combprotézis vagy térd exartikulációs protézis:** vegye figyelembe a protézis térdízület használati útmutatóját.

- 1) Helyezze a protézislábat a felépítőkészülékbe.

- **Sarokmagasság: a mindennapi cipő tényleges sarokmagassága + 5 mm**
- 2) **Szagittális testsík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
 - Helyezze a protézis felépítési síkját a lábburok jelöléseire.
- 3) **Elülső sík:** igazítsa a protézislábat a protézis felépítési síkjához.
 - Helyezze rá a protézis felépítési síkot a lábburok jelöléseire: **kifelé elfordulás kb. 5°**
- 4) Szerelje fel a szerkezeti részeket a protézisláb és a tok közé.
- 5) **Szagittális testsík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
 - Állapítsa meg a tok közepét proximálisan és disztálisan az 50:50-es idomszerrel, és rajzolja be a középvonalat.
 - Jelölje be a tok referenciapontját a középvonalon: **lábszár protézis esetén a térdkalács közepének magasságában**. A protézis felépítési síkja függőleges irányban metszi a tok referenciapontját.
 - A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: **egyéni csonkbehajlás + 5°**
- 6) **Elülső sík:** igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
 - Ügyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

6.3 Statikus felépítés

► A statikus felépítés ábrája: lásd ezt az ábrát: 2

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és beállítását a 3D L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.

Opcionálisan az Ottobock vállalatától megrendelhetők a felépítési javaslatok (combi moduláris lábprotézisek: **646F219=***, lábszári moduláris lábprotézisek: **646F336=***).

6.4 Dinamikus felpróbálás

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

- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokütést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje a térdízület mediális mozgatását.
 - A térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog: Tolja el mediális irányba a protézislábat.
 - A térdízület a második állásfázisban mediális irányban mozog: Csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
- **A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlások befejezése után:** távolítsa el azt a műanyag részt, amely a felpróbálás során megvédi a piramisadapter alatti területet a karcolásoktól.

6.4.1 Sarokkarakterisztika optimalizálása

TUDNIVALÓ!

A protézis láb vagy a lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

- ▶ Ne módosítsa a protézis lábat vagy a lábburkot.

INFORMÁCIÓ: A protézislábat mindig felszerelt sarokékkal használja.

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 színek kódja jelzi (lásd ezt az ábrát: 5). Az Ottobock azt javasolja, hogy mindig az előre felszerelt sarokékkal kezdjen.

- 1) Hajlítsa meg kissé a rugót a protézisláb sarkánál, és vegye ki a beépített sarokékeket.
- 2) Igazítsa be úgy a másik sarokéket, hogy az Ottobock felirat függőleges legyen és a csúcsa a test eleje felé nézzen.
- 3) Tegye be a sarokéket a protézisládba (lásd ezt az ábrát: 6). Először helyezze be a sarokék csúcsát a tartóba ❶, majd nyomja le hátul ❷.

7 Tisztítás

- > **Megengedett tisztítószer:** semleges pH-értékű szappan (pl. Derma Clean 453H10)
- 1) **TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülése érdekében csak a megengedett tisztítószeret használja.**
A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal tisztítsa.
- 2) A vízelvezetéshez szükséges kontúrokból fogpiszkálóval távolítsa el a szennyeződéseket és öblítse le.
- 3) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. A lábburkot többször öblítse ki, amíg minden szennyeződés el nem távozik.
- 4) A terméket puha törülőkendővel törölje szárazra.
- 5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

8 Karbantartás

- ▶ **Az első 30 napos használat után:** vizsgálja meg a terméket és a protézist, és ellenőrizze, hogy működik-e.
- ▶ **12 havonta:** ellenőrizze a termék és a protézis működését, és figyelje a kopás jeleit.

9 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

10 Jognyilatkozatok

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

10.1 Felelősség

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

10.2 CE-megfelelőség

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

10.3 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

11 Műszaki adatok

1C50 Taleo										
Méretek [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kis méretű láb- bútorokkal (2C15)	Sarokma- gasság [mm]	15 ± 5								
	Beszerelési magasság [mm]	136	137	140	141					
	Súly [g]	485	500	565	590					
Normál láb- bútorokkal (2C15)	Sarokma- gasság [mm]					10 ± 5				
	Beszerelési magasság [mm]					145	150	159	172	

1C50 Taleo										
Méretek [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Normál láb-burokkal (2C15)	Súly [g]			585	610	690	720	745	800	865
Legnagyobb testsúly [kg]		88	100		115	130	150			
Aktivitási szint		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Méretek [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kis méretű láb- burokkal (2C15)	Sarokma- gasság [mm]	15 ± 5								
	Beszere- lési magasság [mm]	52	52	55	56					
	Súly [g]	421	458	474	519					
Normál láb- burokkal (2C15)	Sarokma- gasság [mm]			10 ± 5						
	Beszere- lési magasság [mm]			60		65			70	
	Súly [g]			493	536	584	589	632	680	720
Legnagyobb testsúly [kg]		88	100		115	130	150			
Aktivitási szint		2, 3, 4								

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-02-11

- Před použitím produktu si pozorně přečtete 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.

Protézová chodidla Taleo 1C50 a Taleo Low Profile 1C53 jsou vhodná pro chůzi na různých typech povrchu a ve velkém rozsahu rychlostí.

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

2 Bezpečnostní informace

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- ▶ Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 108).
- ▶ Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 106).
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 107).
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, zda funguje správně. Nechte produkt zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.
- ▶ Produkt je určen pro použití pouze jednou osobou a není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený účinek pružiny (např. snížený odpor přednoží nebo změněný průběh odvalu) nebo delaminace (odlupování vrstev) pružiny jsou známkou ztráty funkce. Nezvyklé zvuky mohou být známkou ztráty funkce.

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

Produkt je doporučen pro:

- Stupeň aktivity 2: limitovaný exteriérový typ uživatele
- Stupeň aktivity 3: neomezená chůze v exteriéru
- Stupeň aktivity 4: Neomezená chůze v exteriéru se zvláště vysokými nároky

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

Tuhost pružiny v závislosti na tělesné hmotnosti a úrovni zatížení		
Tělesná hmotnost [kg]	Normální zatížení	Vysoké zatížení
do 51	1	2
52 až 58	2	3
59 až 67	3	4
68 až 77	4	5
78 až 88	5	6
89 až 100	6	7
101 až 115	7	8
116 až 130	8	9
131 až 150	9	–

3.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné vibrace nebo rázy
Přípustné okolní podmínky
Teplota použití: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 111).
Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroscopické částice (např. mastek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

3.4 Kombinace produktů

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

3.5 Provozní životnost

Protézové chodidlo

Délka provozní životnosti produktu činí **maximálně 3 roky**, v závislosti na stupni aktivity uživatele.

Kosmetický potah chodidla, ochranná punčocha

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Sada patních klínů	2F50=*
1	Ochranná punčocha	Do velikosti 24: 2U3=1-7 Od velikosti 25: 2U3=2-7 Od velikosti 28: SL = Spectra-Sock-7

5 Příslušenství

Náhradní díly / příslušenství	
Název	Označení
Kosmetický kryt chodidla	2C8=*, 2C15=*
Podložka na chodidlo	Pro 2C15=* (normální): 2C19=*
	Pro 2C15=* (úzký): 2C20=*
	Pro 2C8=* (normální): 2C21=*
Kryt šroubů pro 1C50	2F51=*
Kryt šroubů pro 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

POZOR! Protézové chodidlo používejte vždy s ochrannou punčioškou a kosmetickým krytem chodidla.

- 1) Natáhněte ochrannou punčiošku přes protézové chodidlo, aby bylo protézové chodidlo chráněno před abrazivními částicemi a zabránilo se vyvíjení zvuků v kosmetickém krytu chodidla.
- 2) Nasazujte kosmetický kryt chodidla podle popisu v návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

Sejmutí kosmetického krytu chodidla

- Sundávejte kosmetický kryt chodidla podle popisu v návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

6.2 Základní stavba

INFORMACE: Protézové chodidlo používejte jen s instalovaným patním klínem.

INFORMACE: Pokud by chtěl mít uživatel větší stabilitu: Posuňte protézové chodidlo o 1 cm dále anteriorně. Tím se prodlouží přednoží a zvýší jisticí účinek pro koleno.

► **Obrázek pro základní stavbu: viz obr. 1**

- > **Požadovaný materiál a nástroje:** Úhloměr 662M4, měřidlo výšky podpatku 743S12, měrka 50:50 743A80, Stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A220)
 - > **Stehenní protéza nebo exartikulační kolenní protéza:** Dodržujte návod k použití protézového kolenního kloubu.
- 1) Umístěte protézové chodidlo do stavěcího přístroje.
 - **Výška podpatku: Efektivní výška podpatku každodenní obuvi + 5 mm**
 - 2) **Sagitální rovina:** Vyrovnejte protézové chodidlo podle stavební linie.
 - Umístěte stavební linii na značky kosmetického krytu chodidla.
 - 3) **Frontální rovina:** Vyrovnejte protézové chodidlo podle stavební linie.
 - Umístěte stavební linii na značky kosmetického krytu chodidla: **Zevní rotace cca 5°**
 - 4) Namontujte strukturální komponenty mezi protézové chodidlo a pahýlové lůžko.
 - 5) **Sagitální rovina:** Vyrovnejte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka proximálně a distálně a zakreslete středovou linii.

- Vyznačte na středové linii referenční bod lůžka: **U bérkových protéz ve výšce středu pately**. Stavební linie probíhá svisle referenčním bodem pahýlového lůžka.
- Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu lůžka: **Individuální flexe pahýlu + 5°**

6) **Frontální rovina:** Vyrovnejte pahýlové lůžko podle stavební linie.

- Mějte na zřeteli abdukční nebo addukční postavení.

6.3 Statická stavba

► **Obrázek pro statickou stavbu: viz obr. 2**

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí přístroje 3D L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.

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

6.4 Dynamická zkouška

Během dynamické zkoušky se nastavuje optimální obraz chůze. Za tím účelem je optimalizována stavba protézy ve frontální a sagitální rovině.

- **TT vybavení:** Při přenosu zátěže po dopadu paty dbejte na fyziologický pohyb kolena v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem.

- Kolenní kloub se pohybuje v první polovině stejné fáze mediálně: Posuňte protézové chodidlo mediálně.

- Kolenní kloub se pohybuje ve druhé polovině stejné fáze mediálně: Zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.

- **Po dokončení dynamické zkoušky a cvičení:** Odstraňte plastový díl, který během zkoušky chrání oblast pod adjustační pyramidou před poškrábáním.

6.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

UPOZORNĚNÍ

Změna protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození produktu

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

INFORMACE: Protézové chodidlo používejte jen s instalovaným patním klínem.

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

Stupně tvrdosti patních klínů: Barva patního klínu udává stupeň tvrdosti (viz obr. 5). Ottobock doporučuje začít s předinstalovaným patním klínem.

- 1) Jemně ohněte pružinu na patě protézového chodidla a vyjměte vsazený patní klín.
- 2) Nový patní klín vyrovnejte tak, aby byl nápis Ottobock vodorovně a špička směřovala anteriorně.
- 3) Vsaďte patní klín do protézového chodidla (viz obr. 6). Nejprve vložte do držáku špičku patního klínu ❶, poté klín vzadu stlačte dolů ❷.

7 Čištění

> **Schválený čisticí prostředek:** Mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**

Očistěte produkt čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrálním pH.

- 2) Kontury pro odvod vody zbavte nečistot pomocí párátk a propláchněte.
- 3) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou. Proplachujte kosmetický kryt chodidla, dokud nejsou veškeré nečistoty odstraněny.
- 4) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 5) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

8 Údržba

- **Po prvních 30 dnech používání:** Provedte vizuální kontrolu a kontrolu funkce produktu a protézy.
- **Každé 12 měsíce:** Zkontrolujte funkci produktu a protézy a dejte pozor na známky opotřebení.

9 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

10 Právní ustanovení

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

10.1 Odpovědnost za výrobek

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

10.2 CE shoda

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

10.3 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

11 Technické údaje

1C50 Taleo												
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
S úzkým kos- metickým krytem (2C15)	Výška pod- patku [mm]	15 ± 5										
	Stavební výška [mm]	136	137	140	141							
	Hmotnost [g]	485	500	565	590							
S normálním kosmetickým krytem (2C15)	Výška pod- patku [mm]					10 ± 5						
	Stavební výška [mm]					145		150	159		172	
	Hmotnost [g]					585	610	690	720	745	800	865
Max. tělesná hmotnost [kg]		88	100		115	130	150					
Stupeň aktivity		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP										
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým kosmetickým krytem (2C15)	Výška podpatku [mm]	15 ± 5								
	Stavební výška [mm]	52	52	55	56					
	Hmotnost [g]	421	458	474	519					

1C53 Taleo LP										
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S normálním kosmetickým krytem (2C15)	Výška pod- patku [mm]				10 ± 5					
	Stavební výška [mm]				60		65		70	
	Hmotnost [g]				493	536	584	589	632	680
Max. tělesná hmotnost [kg]		88	100		115	130	150			
Stupeň aktivity		2, 3, 4								

1 Generalități

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-02-11

- 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.

Picioarele protetice Taleo 1C50 și Taleo Low Profile 1C53 sunt adecvate pentru mersul pe diferite suprafețe și într-un domeniu larg de viteze.

Elementele elastice din carbon și polimer permit o flexie plantară sensibilă, o rulare naturală și o recuperare înaltă a energiei. Un susținător calcanean interschimbabil amortizează atingerea călcâiului.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- Respectați specificațiile pentru combinațiile de produse din instrucțiunile de utilizare a produselor.
- Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului (vezi pagina 115).

- ▶ Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 114).
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise (vezi pagina 115).
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corespunzător. Solicitați verificarea, repararea sau înlocuirea produsului de către producător sau de către un atelier de specialitate.
- ▶ Produsul este destinat utilizării de către o singură persoană și nu trebuie reutilizat de alte persoane.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Un efect redus al arcului (de ex. o rezistență redusă a ante-piciorului sau un comportament modificat de rulare) sau delaminarea (desprinderea straturilor) arcului constituie semne ale pierderii funcționalității. Zgomotele neobișnuite pot fi semne ale unei pierderi a funcționalității.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de funcționare

Produsul este recomandat pentru:

- Gradul de mobilitate 2: Pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 3: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 4: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior, cu solicitări deosebit de ridicate

Tabelul următor conține rigiditatea adecvată a elementului arc al piciorului protetic ce se potrivește greutateii corporale și activității utilizatorului.

Rigiditatea arcului în funcție de greutatea corporală și nivelul de încărcare		
Greutate corporală [kg]	Sarcina normală	Sarcină mare
până la 51	1	2
52 până la 58	2	3
59 până la 67	3	4
68 până la 77	4	5
78 până la 88	5	6
89 până la 100	6	7

Rigiditatea arcului în funcție de greutatea corporală și nivelul de încărcare		
Greutate corporală [kg]	Sarcina normală	Sarcină mare
101 până la 115	7	8
116 până la 130	8	9
131 până la 150	9	–

3.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice
Condiții de mediu admise
Temperatura de utilizare: -10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 119).
Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide

3.4 Combinații de produs

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.

3.5 Durata de viață funcțională

Laba protetică

Durationa de viață funcțională a produsului este de **maxim 3 ani**, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului.

Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–

Cantitate	Denumire	Cod
1	Picior protetic	–
1	Set susținători calcaneeni	2F50=*
1	Ciorap de protecție	Până la mărimea 24: 2U3=1-7 De la mărimea 25: 2U3=2-7 De la mărimea 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Accesorii

Piese de schimb/accesorii	
Denumire	Cod
Înveliș cosmetic pentru piciorul protetic	2C8=*, 2C15=*
Placă de conexiune	Pentru 2C15=* (normal): 2C19=*
	Pentru 2C15=* (îngust): 2C20=*
	Pentru 2C8=* (normal): 2C21=*
Capac de șurub pentru 1C50	2F51=*
Capac de șurub pentru 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

ATENȚIE! Folosiți întotdeauna piciorul protetic cu ciorap de protecție și cu înveliș cosmetic pentru piciorul protetic.

- 1) Trageți ciorapul de protecție peste piciorul protetic pentru a proteja piciorul protetic de particulele abrazive și pentru a preveni zgometul din învelișul cosmetic pentru piciorul protetic.
- 2) Aplicați învelișul cosmetic pentru piciorul protetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic pentru piciorul protetic.

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru piciorul protetic

- Îndepărtați învelișul cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic pentru piciorul protetic.

6.2 Alinierea structurii de bază

INFORMAȚIE: Folosiți piciorul protetic numai cu susținător calcanian montat.

INFORMAȚIE: Dacă utilizatorul dorește mai multă stabilitate: Glisați piciorul protetic cu aprox. 1 cm mai în față. Acest lucru prelungește antepiciorul și majorează efectul de fixare al genunchiului.

- **Figură pentru structura de bază: vezi fig. 1**

> **Materiale și scule necesare:** Goniometru 662M4, dispozitiv de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. PROS.A. Assembly 743A220)

> **Proteză transfemurală sau proteză de dezarticulație de genunchi:** Respectați instrucțiunile de utilizare ale articulației protetice de genunchi.

- 1) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de aliniere.
 - **Înălțimea tocului: Înălțimea efectivă a tocului pantofului de zi cu zi + 5 mm**
- 2) **Plan sagital:** aliniați piciorul protetic cu linia pilonului.
 - Așezați linia de montare pe marcasele învelișului cosmetic pentru piciorul protetic.
- 3) **Plan frontal:** aliniați piciorul protetic cu linia de reglaj.
 - Așezați linia de montare pe marcasele învelișului cosmetic pentru piciorul protetic: **Rotație externă cca. 5°**
- 4) Montați părțile structurale între piciorul protetic și soclul protetic.
- 5) **Plan sagital:** aliniați tija protezei cu linia pilonului.
 - Determinați mijlocul cupei protetice proximal și distal cu ajutorul șablonul 50:50 și trasați linia mediană.
 - Desenați punctul de referință al cupei pe linia mediană: **Pentru proteze transtibiale la nivelul centrului rotulei.** Linia de montare trece pe verticală prin punctul de referință al cupei.
 - Ajustați flexiunea cupei prin rotirea acesteia în jurul punctului de referință al cupei: **flexiunea individuală a bontului + 5°**
- 6) **Plan frontal:** aliniați tija protezei cu linia pilonului.
 - Luați în considerare poziția de abducție sau de aducție.

6.3 Alinierea statică

- **Figură pentru structura statică: vezi fig. 2**

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 3D.

Opțional, recomandările de asamblare pot fi (Proteză modulară pentru picior TF: **646F219=***, proteză modulară pentru picior TT: **646F336=***) solicitate la Ottobock.

6.4 Proba dinamică

În timpul probării dinamice, se elaborează modelul optim de mers. În acest scop, construcția protezei este optimizată în planul frontal și în planul sagital.

- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordată atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial.
 - Articulația genunchiului se deplasează medial în prima jumătate a fazei de sprijin: Deplasați piciorul protetic medial.
 - Articulația genunchiului se deplasează medial în a doua jumătate a fazei de sprijin: Reduceți rotația externă a piciorului protetic.
- **După încheierea probei dinamice și a exercițiilor de pășire:** Îndepărtați partea de plastic care a protejat zona de sub miezul de ajustare de zgârieturi în timpul montării.

6.4.1 Optimizare caracteristici călcâi

INDICAȚIE

Modificarea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării produsului

- Nu aduceți modificări nici labei protetice, nici învelișului cosmetic.

INFORMAȚIE: Folosiți piciorul protetic numai cu susținător calcanian montat.

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

Duritatea susținătoarelor calcaniene: Culoarea susținătorului calcanian indică gradul de duritate (vezi fig. 5). Ottobock recomandă să începeți cu susținătorul calcanian preinstalat.

- 1) Deschideți ușor arcul de pe călcâiul piciorului protetic și scoateți susținătorul calcanian încorporat.
- 2) Aliniați celălalt susținător calcanian astfel încât inscripția Ottobock să fie dreaptă și vârful să fie orientat spre anterior.

- 3) Introduceți susținătorul calcanian în piciorul protetic (vezi fig. 6). Mai întâi introduceți vârful susținătorului calcanian în suportul ❶, apoi apăsați în jos la partea din spate ❷.

7 Curățare

- > **Agent de curățare permis:** produs de curățare 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) Cu ajutorul unei scobitori îndepărtați murdăria din contururile pentru scurgerea apei și clătiți-le.
- 3) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. Clătiți învelișul cosmetic pentru piciorul protetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
- 4) Uscați produsul cu o lavetă moale.
- 5) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

8 Întreținere

- **După primele 30 de zile de utilizare:** Efectuați o examinare vizuală și o probă funcțională a produsului și al protezei.
- **La fiecare 12 luni:** Verificați funcționarea produsului și a protezei și căutați semne de uzură.

9 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

10 Informații juridice

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

10.1 Răspunderea juridică

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

10.2 Conformitate CE

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

10.3 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

11 Date tehnice

1C50 Taleo												
Mărimi [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Cu înveliș cosmetic pentru picio- rul protetic îngust(2C15)	Înălțimea to- cului [mm]	15 ± 5										
	Înălțimea de montare [mm]	136	137	140	141							
	Greutate [g]	485	500	565	590							
Cu înveliș cosmetic pentru picio- rul protetic normal (2C15)	Înălțimea to- cului [mm]					10 ± 5						
	Înălțimea de montare [mm]					145		150	159		172	
	Greutate [g]					585	610	690	720	745	800	865
Greutate corporală max. [kg]		88	100		115	130	150					
Gradul de mobilitate		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP										
Mărimi [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu înveliș cosmetic pentru piciorul protetic îngust(2C15)	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5								
	Înălțimea de montare [mm]	52	52	55	56					
	Greutate [g]	421	458	474	519					
Cu înveliș cosmetic pentru piciorul protetic normal (2C15)	Înălțimea tocului [mm]					10 ± 5				
	Înălțimea de montare [mm]					60	65	70		
	Greutate [g]					493	536	584	589	632 680 720

1C53 Taleo LP									
Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Greutate corporală max. [kg]	88	100		115	130	150			
Gradul de mobilitate	2, 3, 4								

1 Općenito

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-02-11

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

Protetska stopala Taleo 1C50 i Taleo Low Profile 1C53 prikladna su za hodanje po različitim podlogama i u velikom rasponu brzina.

Opružni elementi od karbona i polimera omogućuju osjetnu plantarnu fleksiju i visok stupanj povrata energije. Zamjenjivi klin za petu ublažava nagaz na petu.

2 Sigurnosne informacije

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se odredbi za kombinacije proizvoda u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 123).
- ▶ Pridržavajte se uvjeta primjene proizvoda (vidi stranicu 122).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 122).
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili niste sigurni funkcionira li ispravno. Ako je potrebno, neka proizvođač ili specijalizirana radionica provjere, poprave ili zamijene proizvod.

- Proizvod je namijenjen samo za to da ga rabi jedna osoba i ne smiju ga ponovno rabiti druge osobe.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija (odvajanje slojeva) opruge znakovi su gubitka funkcije. Neuobičajeni zvukovi mogu biti znak gubitka funkcije.

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti uporabe

Proizvod se preporučuje za:

- Stupanj mobilnosti 2: osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 3: osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom
- 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 tjelesnu masu i aktivnost korisnika.

Krutost opruge ovisno o tjelesnoj težini i razini opterećenja		
Tjelesna težina [kg]	Normalno opterećenje	Visoko opterećenje
do 51	1	2
52 do 58	2	3
59 do 67	3	4
68 do 77	4	5
78 do 88	5	6
89 do 100	6	7
101 do 115	7	8
116 do 130	8	9
131 do 150	9	–

3.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez vibracija ili udaraca

Dopušteni uvjeti okoline
Temperatura uporabe: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 126).
Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

3.4 Kombinacije proizvoda

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

3.5 Vijek trajanja

Protetsko stopalo

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

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	Upute za uporabu	–
1	Protetsko stopalo	–
1	Komplet klinova za petu	2F50=*
1	Zaštitna čarapa	Do veličine 24: 2U3=1-7 Od veličine 25: 2U3=2-7 Od veličine 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Pribor

Zamjenski dijelovi / pribor	
Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo	2C8=*, 2C15=*

Zamjenski dijelovi / pribor	
Naziv	Oznaka
Priključni čep	Za 2C15=* (normalno): 2C19=* Za 2C15=* (usko): 2C20=* Za 2C8=* (normalno): 2C21=*
Poklopac za vijke za 1C50	2F51=*
Poklopac za vijke za 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

OPREZ! Uvijek upotrebljavajte protetsko stopalo sa zaštitnom čarapom i navlakom za stopalo.

- 1) Prevucite zaštitnu čarapu preko protetskog stopala kako biste zaštilili protetsko stopalo od abrazivnih čestica i izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.
- 2) Navucite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

Uklanjanje navlake za stopalo

- Uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

6.2 Osnovno poravnanje

INFORMACIJA: Protetsko stopalo rabite samo s montiranim klinom za petu.

INFORMACIJA: Ako korisnik želi veću stabilnost: gurnite protetsko stopalo cca. 1 cm više anteriorno. To produljuje prednji dio stopala i povećava učinak stabilizacije koljena.

- Prikaz osnovnog poravnanja: vidi sl. 1

- > **Potrebni materijali i alati:** goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A220)
- > **Proteza za natkoljenicu ili dezartikulacijska proteza koljena:** pridržavajte se uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.
- 1) Smjestite protetsko stopalo u uređaj za poravnanje.
 - **Visina potpetice: efektivna visina potpetice cipele za svakodnevnu upotrebu + 5 mm**
- 2) **Sagitalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo na crti poravnanja.
 - Postavite liniju poravnanja na oznake na navlaci za stopalo.
- 3) **Frontalna ravnina:** poravnajte protetsko stopalo s crtom poravnanja.
 - Postavite liniju poravnanja na oznake na navlaci stopala: **vanjska rotacija cca. 5°**
- 4) Montirajte strukturne dijelove između protetskog stopala i drška proteze.
- 5) **Sagitalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
 - Sredinu drška proteze proksimalno i distalno odredite šablonom 50:50 te ucrtajte središnjom linijom.
 - Ucrtajte referentnu točku drška na središnju liniju: **Ako je riječ o protezi potkoljenice na visini sredine patele.** Konstrukcijska linija prolazi okomito kroz referentnu točku drška.
 - Podesite fleksiju drška okretanjem oko referentne točke drška: **Individualna fleksija batrljka + 5°**
- 6) **Frontalna ravnina:** poravnajte držak proteze na crti poravnanja.
 - Obratite pozornost na abdukcijski ili adukcijski položaj.

6.3 Statičko poravnanje

► Prikaz statičkog poravnanja: vidi sl. 2

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje poduzeće Ottobock preporučuje uređaj 3D L.A.S.A.R. Posture.

Opcionalno možete od poduzeća Ottobock zatražiti preporuke za poravnanje (TF modularne proteze nogu: **646F219=***, TT modularne proteze nogu: **646F336=***).

6.4 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe razrađuje se optimalan hod. U tu se svrhu optimira poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini.

- **Opskrba TT:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj ravnini. Izbjegavajte pomak koljena u medijalnom smjeru.
 - U prvoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: pomaknite protetsko stopalo medijalno.

→ U drugoj polovini faze oslonca koljeno se pomiče u medijalnom smjeru: smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.

- **Nakon završetka dinamičke probe i vježbi hodanja:** Uklonite plastični dio koji je tijekom isprobavanja štutio područje ispod jezgre za namještanje od ogrebotina.

6.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

NAPOMENA

Preinake protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijeвременa istrošenost zbog oštećenja proizvoda

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

INFORMACIJA: Protetsko stopalo rabite samo s montiranim klinom za petu.

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

Stupnjevi tvrdoće klinova za petu: boja klina za petu prikazuje stupanj tvrdoće (vidi sl. 5). Ottobock preporučuje da počnete s unaprijed montiranim klinom za petu.

- 1) Malo savijte oprugu protetskog stopala i uklonite ugrađeni klin za petu.
- 2) Drugi klin za petu usmjerite tako da natpis Ottobock stoji okomito i da vrh pokazuje u anteriornom smjeru.
- 3) Klin za petu umetnite u protetsko stopalo (vidi sl. 6). Prvo umetnite vrh klina za petu u držač ❶, zatim ga pritisnite prema dolje straga ❷.

7 Čišćenje

> **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH vrijednošću (n pr. Derma Clean 453H10)

- 1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**

Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.

- 2) Konture za odvod vode čačalicom očistite od prašine i isperite.
- 3) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom. Navlaku za stopalo isperite više puta dok ne uklonite svu nečistoću.
- 4) Proizvod osušite mekom krpom.
- 5) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

- ▶ **Nakon prvih 30 dana uporabe:** provedite vizualnu kontrolu i provjeru rada proizvoda i proteze.
- ▶ **Svaka 12 mjeseca:** provjerite funkciju proizvoda i proteze te pazite na znakove istrošenosti.

9 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u kućanski otpad. Nepravilno odlaganje šteti okolišu i zdravlju. Slijedite odredbe lokalnih tijela u pogledu povrata, prikupljanja i odlaganja.

10 Pravne napomene

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

10.1 Odgovornost

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

10.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10.3 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

11 Tehnički podatci

1C50 Taleo										
Duljine [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S uskom navlakom za stopalo (2C15)	Visina potpetice [mm]	15 ± 5								
	Visina ugradnje [mm]	136	137	140	141					
	Težina [g]	485	500	565	590					
S normalnom navlakom za	Visina potpetice [mm]					10 ± 5				

1C50 Taleo										
Duljine [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
stopalo (2C15)	Visina ugradnje [mm]			145		150	159		172	
	Težina [g]			585	610	690	720	745	800	865
Maks. tjelesna težina [kg]		88	100		115	130	150			
Stupanj mobilnosti		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP											
Duljine [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
S uskom navlakom za stopalo (2C15)	Visina potpetice [mm]	15 ± 5									
	Visina ugradnje [mm]	52	52	55	56						
	Težina [g]	421	458	474	519						
S normalnom navlakom za stopalo (2C15)	Visina potpetice [mm]				10 ± 5						
	Visina ugradnje [mm]				60		65			70	
	Težina [g]				493	536	584	589	632	680	720
Maks. tjelesna težina [kg]		88	100		115	130	150				
Stupanj mobilnosti		2, 3, 4									

1 Splošno

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2026-02-11

- 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.

Protezni stopali Taleo 1C50 in Taleo Low Profile 1C53 sta primerni za hojo na različnih podlagah in v velikem razponu hitrosti.

Vzmetni elementi iz karbona in polimera omogočajo občutno plantarno fleksijo, naraven odziv in veliko vračanje energije. Zamenljiva petna zagozda blaži udarec s peto.

2 Varnostne informacije

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Z izdelkom ravnajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Upoštevajte navedbe glede kombinacij izdelkov v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte najdaljšo življenjsko dobo izdelka (glej stran 130).
- ▶ Upoštevajte pogoje uporabe izdelka (glej stran 129).
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte nedovoljenim okoljskim pogojem (glej stran 130).
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Ne uporabljajte izdelka, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno. Izdelek naj preveri, popravi ali zamenja proizvajalec oz. strokovna delavnica.
- ▶ Izdelek je namenjen samo za uporabo ene osebe in ga druge osebe ne smejo ponovno uporabljati.

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odziv stopala) ali razplastitev (ločitev plasti) vzmeti so občutni znaki izgube funkcije. Nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen

Izdelek je namenjen **izključno** eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

Izdelek se priporoča za:

- Stopnja mobilnosti 2: osebe z omejeno hojo na prostem
- Stopnja mobilnosti 3: neomejena hoja na prostem
- Stopnja mobilnosti 4: neomejena hoja na prostem s posebej visokimi zahtevami

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

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

3.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperatura skladiščenja: –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez vibracij ali udarcev
Primerni pogoji okolice
Temperatura za uporabo: od –10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdnine: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 134).
Neprimerni pogoji okolice
Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

3.4 Kombinacije izdelkov

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

3.5 Življenjska doba

Protežno stopalo

Življenjska doba izdelka znaša glede na stopnjo aktivnosti uporabnika **največ 3 leta**.

Estetska proteza, zaščitna nogavica

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

4 Obseg dobave

Količina	Poimenovanje	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protezno stopalo	–
1	Komplet petnih zagozd	2F50=*
1	Zaščitna nogavica	Do velikosti 24: 2U3=1-7 Velikost 25 in več: 2U3=2-7 Od velikosti 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Dodatna oprema

Nadomestni deli/dodatki	
Poimenovanje	Oznaka
Estetska proteza	2C8=*, 2C15=*
Povezovalni čep	Za 2C15=* (normalno): 2C19=*
	Za 2C15=* (ozko): 2C20=*
	Za 2C8=* (normalno): 2C21=*
Pokrov za vijak za 1C50	2F51=*
Pokrov za vijak za 1C53	2F52=*

6 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

► Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

6.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

POZOR! Protezno stopalo vedno uporabljajte z zaščitno nogavico in estetsko protezo stopala.

- 1) Zaščitno nogavico potegnite čez protezno stopalo, da jo zaščitite pred abrazivnimi delci in preprečite nastajanje zvokov v estetski protezi stopala.

- 2) Estetsko protezo namestite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

Odstranjevanje estetske proteze

- Estetsko protezo odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

6.2 Osnovno sestavljanje

INFORMACIJA: Protezno stopalo vedno uporabljajte z nameščeno petno zagozdo.

INFORMACIJA: Če uporabnik želi večjo stabilnost: protezno stopalo potisnite za približno 1 cm naprej. To podaljša sprednji del stopala in poveča učinek varovanja kolena.

- **Slika osnovne zgradbe: glej sliko 1**

- > **Potrebni materiali in orodja:** goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, šablona 50 : 50 743A80, naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A220)
 - > **Femoralna proteza ali dezartikulacijska proteza kolena:** Upoštevajte navodila za uporabo protetičnega kolenskega sklepa.
- 1) Namestite protezno stopalo v napravo za sestavljanje.
 - **Višina pete: učinkovita višina pete vsakodnevnega čevlja + 5 mm**
 - 2) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
 - Referenčno linijo namestite na oznake estetske proteze stopala.
 - 3) **Čelna ravnina:** Poravnajte protezno stopalo z referenčno linijo.
 - Referenčno linijo namestite na oznake estetske proteze stopala: **zunanja rotacija pribl. 5°**
 - 4) Montirajte strukturne dele med proteznim stopalom in ležiščem proteze.
 - 5) **Sagitalna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
 - Določite središče ležišča proteze proksimalno in distalno z uporabo šablone 50 : 50 ter označite središčnico.
 - Referenčno točko ležišča narišite na središčnici: **za proteze golenice v višini sredine pogačice**. Referenčna linija poteka pravokotno skozi referenčno točko ležišča.
 - Prilagodite upogib ležišča z vrtenjem okoli referenčne točke ležišča **individualna upogibnost krna + 5°**
 - 6) **Čelna ravnina:** Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
 - Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

6.3 Statično sestavljanje

- **Slika statične zgradbe: glej sliko 2**

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave 3D L.A.S.A.R. Posture in jo prilagodite.

Izbirno lahko priporočila za sestavljanje (TF modularne protezne noge: **646F219=***, TT modularne protezne noge: **646F336=***) zahtevate pri Ottobock.

6.4 Dinamično pomerjanje

Med dinamičnim pomerjanjem se oblikuje optimalni vzorec hoje. V ta namen je optimizirana sestava proteze v frontalni ravni in sagitalni ravni.

- ▶ **Oskrba TT:** ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa.
 - Kolenski sklep se v prvi polovici faze stanja premika medialno: protezno stopalo nastavite medialno.
 - Kolenski sklep se v drugi polovici faze stanja premika medialno: zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- ▶ **Po koncu dinamičnega pomerjanja in vadbe hoje:** odstranite del iz umetne mase, ki med preskusom ščiti območje pod nastavitvenim jedrom pred praskami.

6.4.1 Optimiranje karakteristike pete

OBVESTILO

Spreminjanje proteznega stopala ali estetske proteze

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Ne spreminjajte proteznega stopala ali estetske proteze.

INFORMACIJA: Protezno stopalo vedno uporabljajte z nameščeno petno zagozdo.

Vedenje proteznega stopala pri stopanju na peto in pri stiku s peto med srednjo fazo stanja lahko prilagodite z zamenjavo petne zagozde. Obseg dobave vključuje petne zagozde različnih trdnosti.

Stopnje trdnosti petnih zagozd: barva petne zagozde prikazuje stopnjo trdnosti (glej sliko 5). Ottobock priporoča, da začnete s prednameščeno petno zagozdo.

- 1) Vzmet na peti proteznega stopala rahlo upognite in odstranite vgrajeno petno zagozdo.
- 2) Drugo petno zagozdo izravnajte tako, da bo napis Ottobock pokončno in da gleda konica naprej.
- 3) Petno zagozdo vstavite v protezno stopalo (glej sliko 6). Najprej vstavite vrh petne zagozde v držalo ❶ in nato potisnite nazaj ❷.

7 Čiščenje

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

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

Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnimi milom.

- 2) Konture za odvajanje vode očistite z zobotrebce in jih sperite.
- 3) Ostanke mila sperite s čisto sladko vodo. Estetsko protezo izperite, dokler ni vsa umazanija odstranjena.
- 4) Izdelek posušite z mehko krpo.
- 5) Preostala vlaga naj se osuši na zraku.

8 Vzdrževanje

- ▶ **Po prvih 30 dneh uporabe:** opravite vizualni pregled in preverjanje delovanja izdelka in proteze.
- ▶ **Vsakih 12 mesecev:** preverite delovanje izdelka in proteze ter pazite na znake obrabe.

9 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke škodi okolju in zdravju. Upoštevajte navodila lokalnih oblasti glede vračanja, zbiranja in odlaganja.

10 Pravni napotki

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

10.1 Jamstvo

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

10.2 Skladnost CE

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

10.3 Lokalni pravni napotki

Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

11 Tehniční podatki

1C50 Taleo												
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Z ozko estet- sko protezo stopala (2C15)	Višina pete [mm]	15 ± 5										
	Vgradna vi- šina [mm]	136	137	140	141							
	Teža [g]	485	500	565	590							
Z normalno estetsko pro- tezo stopala (2C15)	Višina pete [mm]					10 ± 5						
	Vgradna vi- šina [mm]					145		150	159		172	
	Teža [g]					585	610	690	720	745	800	865
Najv. telesna teža [kg]		88	100		115	130	150					
Stopnja mobilnosti		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP											
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Z ozko estet- sko protezo stopala (2C15)	Višina pete [mm]	15 ± 5									
	Vgradna vi- šina [mm]	52	52	55	56						
	Teža [g]	421	458	474	519						
Z normalno estetsko pro- tezo stopala (2C15)	Višina pete [mm]					10 ± 5					
	Vgradna vi- šina [mm]					60		65		70	
	Teža [g]					493	536	584	589	632	680
Najv. telesna teža [kg]		88	100		115	130	150				
Stopnja mobilnosti		2, 3, 4									

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-02-11

- 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.

Protézy chodidla Taleo 1C50 a Taleo Low Profile 1C53 sú vhodné na chôdzu po rozličných podkladoch a vo veľkom rozsahu rýchlostí.

Pružiacie prvky vyrobené z karbónu a polyméru umožňujú citeľnú plantárnu flexiu, prirodzené odvažovanie a vysokú návratnosť energie. Vymeniteľný klin päty tlmí našľapovanie na pätu.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste predišli mechanickému poškodeniu.
- ▶ Pozrite si pokyny pre kombinácie výrobkov v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku (viď stranu 138).
- ▶ Dodržiavajte podmienky používania výrobku (viď stranu 137).
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (viď stranu 137).
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak si nie ste istý, či funguje správne. Nechajte výrobok skontrolovať, opraviť alebo vymeniť u výrobcu alebo v odbornom servise.
- ▶ Výrobok je určený na použitie iba jednou osobou a nesmú ho používať iné osoby.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvažovania) alebo delaminácia (oddeľovanie vrstiev) pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

Výrobok sa odporúča pre:

- stupeň mobility 2: obmedzený chodec v exteriéri
- stupeň mobility 3: neobmedzený chodec v exteriéri
- stupeň mobility 4: neobmedzený chodec v exteriéri s obzvlášť vysokými nárokmi

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

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

3.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne vibrácie ani nárazy
Povolené podmienky okolia
Prevádzková teplota -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 141).
Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

3.4 Kombinácie výrobkov

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

3.5 Životnosť

Protéza chodidla

V závislosti od stupňa aktivity používateľa je životnosť výrobku **maximálne 3 roky**.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Súprava klinov päty	2F50=*
1	Ochranná ponožka	Do veľkosti 24: 2U3=1-7 Od veľkosti 25: 2U3=2-7 Od veľkosti 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Príslušenstvo

Náhradné diely/príslušenstvo	
Názov	Označenie
Vonkajší diel chodidla	2C8=*, 2C15=*
Pripojovacie veko	Pre 2C15=* (normálne): 2C19=*
	Pre 2C15=* (úzke): 2C20=*
	Pre 2C8=* (normálne): 2C21=*
Kryt skrutky pre 1C50	2F51=*
Kryt skrutky pre 1C53	2F52=*

6 Spreádzkovanie



POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

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

► Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

6.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

POZOR! Protézu chodidla používajte vždy s ochrannou ponožkou a vonkajším dielom chodidla.

- 1) Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby ste ochránili protézu chodidla pred abrazívnymi časticami a zabránili zvukom vo vonkajšom diele chodidla.
- 2) Natiahnite vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na použitie vonkajšieho dielu chodidla.

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

- Odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na použitie vonkajšieho dielu chodidla.

6.2 Základná stavba

INFORMÁCIA: Protézu chodidla používajte iba s nainštalovaným klinom päty.

INFORMÁCIA: Ak si používateľ želá väčšiu stabilitu: Posuňte protézu chodidla cca 1 cm smerom dopredu. Tým sa predĺži priehlavok a zvýši sa účinok zaistujúci koleno.

► **Obrázok základnej konštrukcie: viď obr. 1**

- > **Potrebné materiály a nástroje:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, meradlo 50 : 50 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A220)
 - > **Stehenná protéza alebo protéza pre exartikuláciu kolenného kĺbu:** Dodržiavajte návod na použitie protetického kolenného kĺbu.
- 1) Umiestnite protézu chodidla do nastavovacieho zariadenia.
 - **Výška opätku: efektívna výška opätku každodennej obuvi + 5 mm**
 - 2) **Sagitálna rovina:** zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou.
 - Umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia na vonkajšom diele.
 - 3) **Frontálna rovina:** zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou.
 - Umiestnite zarovnávaciu čiaru na označenia na vonkajšom diele: **vonkajšia rotácia cca 5°.**
 - 4) Namontujte konštrukčné diely medzi protézu chodidla a násadu protézy.
 - 5) **Sagitálna rovina:** zarovnajte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
 - Pomocou meradla 50 : 50 stanovte stred násady protézy proximálne a distálne a vyznačte stredovú čiaru.
 - Označte referenčný bod násady na stredovej čiare: **pri predkolených protézach na úrovni stredu paty.** Zarovnávacía čiara prechádza vertikálne/kolmo cez referenčný bod násady.

→ Flexiu násady nastavte jej otáčaním okolo referenčného bodu: **individuálna flexia kýpťa + 5°**

6) **Frontálna rovina:** zarovnajzte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.

→ Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

6.3 Statická konštrukcia

► **Obrázok statickej konštrukcie: vid' obr. 2**

- Spoločnosť Ottobock odporúča skontrolovať a prispôbiť konštrukciu protézy pomocou 3D L.A.S.A.R. Posture.

Voliteľne si od spoločnosti Ottobock môžete vyžiadať odporúčania pre montáž (modulárne protézy nôh TF: **646F219=***, modulárne protézy nôh TT: **646F336=***).

6.4 Dynamické vyskúšanie

Počas dynamického vyskúšania sa vypracuje optimálny vzor chôdze. Na tento účel sa konštrukcia protézy optimalizuje vo frontálnej a sagitálnej rovine.

► **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu.

→ Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy: presuňte protézu chodidla mediálne.

→ Kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v druhej polovici stojnej fázy: znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.

► **Po ukončení dynamickej skúšky a nárazov:** Odstráňte plastovú časť, ktorá chráni oblasť pod nastavovacím jadrom pred poškriabaním počas skúšky.

6.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

UPOZORNENIE

Zmena protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nemeňte protézu chodidla ani vonkajší diel chodidla.

INFORMÁCIA: Protézu chodidla používajte iba s nainštalovaným klinom 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. 5). Ottobock odporúča začať s predinštalovaným klinom päty.

1) Jemne ohnite pružinu na päte protézy a odstráňte zabudovaný pätný klin.

- 2) Druhý klin päty vyrovnajte tak, aby bol nápis Ottobock vzpriamený a aby špička ukazovala anteriórne – smerom dopredu.
- 3) Klin päty nasadíte do protézy chodidla (viď obr. 6). Najprv vložte špičku pätného klinu do držiaka ❶ a potom ju zatlačte dozadu ❷.

7 Čistenie

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

8 Údržba

- **Po prvých 30 dňoch používania:** Vykonajte vizuálnu kontrolu a funkčnú skúšku výrobku a protézy.
- **Každých 12 mesiacov:** Skontrolujte funkčnosť výrobku a protézy a či nevykazujú známky opotrebovania.

9 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nesprávna likvidácia poškodzuje životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte požiadavky miestneho orgánu týkajúce sa vrátenia, zberu a likvidácie.

10 Právne upozornenia

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

10.1 Ručenie

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

10.2 Zhoda s CE

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

10.3 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

11 Technické údaje

1C50 Taleo											
Veľkosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
S úzkym vonkajším dielom chodidla (2C15)	Výška opätku [mm]	15 ± 5									
	Montážna výška [mm]	136	137	140	141						
	Hmotnosť [g]	485	500	565	590						
S normálnym vonkajším dielom chodidla (2C15)	Výška opätku [mm]				10 ± 5						
	Montážna výška [mm]				145		150	159		172	
	Hmotnosť [g]				585	610	690	720	745	800	865
Max. telesná hmotnosť [kg]		88	100		115	130	150				
Stupeň mobility		2, 3, 4									

1C53 Taleo LP										
Veľkosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkym vonkajším dielom chodidla (2C15)	Výška opätku [mm]	15 ± 5								
	Montážna výška [mm]	52	52	55	56					
	Hmotnosť [g]	421	458	474	519					
S normálnym vonkajším dielom chodidla (2C15)	Výška opätku [mm]					10 ± 5				
	Montážna výška [mm]					60	65		70	
	Hmotnosť [g]					493	536	584	589	632 680 720

1C53 Taleo LP									
Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Max. telesná hmotnosť [kg]	88	100		115	130	150			
Stupeň mobility	2, 3, 4								

1 Обща информация и насоки

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-02-11

- 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.

Протезните стъпала Taleo 1C50 и Taleo Low Profile 1C53 са подходящи за ходене по различни повърхности с широк обхват от скорости.

Карбоновите и полимерните пружинни елементи позволяват забележима плантарна флексия, естествено разгъване при движение и висока енергийна възвращаемост. Сменяема опора за пета омекотява стъпването на пета.

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- Работете внимателно с изделието, за да избегнете механични повреди.
- Спазвайте предписанията за комбиниране на изделия, дадени в инструкциите за употреба на изделията.
- Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта (виж страница 145).
- Спазвайте условията на употреба на изделието (виж страница 144).
- Не излагайте изделието на недопустими условия на околната среда (виж страница 145).
- Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.

- ▶ Не използвайте изделиято, ако то е повредено или не сте сигурни дали функционира изправно. При необходимост възложете проверка, ремонт или смяна на изделиято от производителя или специализиран сервиз.
- ▶ Продуктът е предназначен за употреба само от едно лице и не трябва да се използва повторно от други лица.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото или променено поведение при разгъване) или деляминирането (разслояване) на пружината са признаци на загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за загуба на функции.

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Продуктът се използва **единствено** за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Условия на използване

Продуктът се препоръчва за:

- Степен на подвижност 2: Пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства
- Степен на подвижност 3: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства
- Степен на подвижност 4: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено високи натоварвания

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

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло и нивото на натоварване		
Телесно тегло [кг]	Нормално натоварване	Високо натоварване
до 51	1	2
52 до 58	2	3
59 до 67	3	4
68 до 77	4	5
78 до 88	5	6
89 до 100	6	7

Твърдост на пружината в зависимост от телесното тегло и нивото на натоварване		
Телесно тегло [кг]	Нормално натоварване	Високо натоварване
101 до 115	7	8
116 до 130	8	9
131 до 150	9	–

3.3 Условия на околната среда

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

Допустими условия на околната среда
Температура на употреба: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 149).

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

3.4 Комбинации от изделия

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.

3.5 Срок на експлоатация

Протезно стъпало

В зависимост от степента на активност на потребителя срокът на експлоатация на изделието е **максимум 3 години**.

Обвивка за стъпало, защитен чорап

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

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Комплект опори за пета	2F50=*
1	Защитен чорап	До размер 24: 2U3=1-7 От размер 25: 2U3=2-7 От размер 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Принадлежности

Резервни части/принадлежности	
Название	Референтен номер
Обвивка за стъпало	2C8=*, 2C15=*
Свързваща капачка	За 2C15=* (нормално): 2C19=*
	За 2C15=* (тесен): 2C20=*
	За 2C8=* (нормално): 2C21=*
Капак на винтовете за 1C50	2F51=*
Капак на винтовете за 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ВНИМАНИЕ! Използвайте протезното стъпало винаги със защитен чорап и обвивка за стъпало.

- 1) Издърпайте защитния чорап върху протезното стъпало, за да предпазите протезното стъпало от абразивни частици и за да предотвратите шумовете в обвивката за стъпало.

- 2) Поставете обвивката за стъпало, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпало.

Отстраняване на обвивката за стъпало

- Отстранете обвивката за стъпало, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпало.

6.2 Статична центровка

ИНФОРМАЦИЯ: Използвайте протезното стъпало само с инсталирана опора за пета.

ИНФОРМАЦИЯ: Ако потребителят желае повече стабилност: измествате anteriорно протезното стъпало с още ок. 1 см. Това удължава предната част на стъпалото и увеличава ефекта на подсигуриране на коляното.

► Иллюстрация на основната центровка: виж фиг. 1

- > **Необходими материали и инструменти:** гониометър 662M4, устройство за измерване на височината на петата 743S12, 50:50 калибър за измерване 743A80, уред за монтаж (напр. PROS.A. Assembly 743A220)
 - > **Феморална протеза или колянна дисартикуляционна протеза:** Следвайте инструкцията за употреба на колянната протеза.
- 1) Поставете протезното стъпало в уреда за монтаж.
 - **Височина на петата: ефективна височина на петата на ежедневната обувка + 5 мм**
 - 2) **Сагитална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
 - Поставете линията на центровката върху маркировките на обвивката за стъпало.
 - 3) **Фронтална ориентация:** подравнете протезното стъпало към линията на центровката.
 - Поставете линията на центровката върху маркировките на обвивката за стъпало: **външна ротация ок. 5°**
 - 4) Монтирайте структурните части между протезното стъпало и гилзата на протезата.
 - 5) **Сагитална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
 - Определете центъра на гилзата на протезата проксимално и дистално с калибъра за измерване 50:50 и нанесете средната линия.

- Нанасяне на линията на центровката на гилзата върху средната линия: **при протези на подбедрицата на височината на средата на пателата**. Линията на центровката преминава перпендикулярно през референтната точка на гилзата.
 - Настройте флексията на гилзата чрез въртене около референтната точка на гилзата: **индивидуална флексия на чукана + 5°**
- 6) **Фронтална ориентация:** подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
- Съблюдавайте положението за абдукция или аддукция.

6.3 Статична центровка

► Илюстрация на статичната центровка: виж фиг. 2

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на 3D-L.A.S.A.R. Posture и да се регулира.

По избор препоръките за центровка (трансфеморални модулни протези за крака: **646F219=***, транстабиални модулни протези за крака: **646F336=***) могат да бъдат поискани от Ottobock.

6.4 Динамична проба

По време на динамичната проба се изработва оптималният модел на походката. За целта центровката на протезата е оптимизирана във фронталната и сагиталната равнини.

- **Транстибиално протезиране:** при поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става.
 - Коленната става се движи медиално през първата половина на фазата на стоеж: изместете протезното стъпало медиално.
 - Коленната става се движи медиално през втората половина на фазата на стоеж: външната ротация на протезното стъпало трябва да се намали.
- **След приключване на динамичната проба и упражненията за ходене:** отстранете пластмасовата част, която е предпазвала от надраскване зоната под адаптора с пирамида по време на пробата.

6.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

УКАЗАНИЕ

Промени на протезното стъпало или обвивката за стъпало
 Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не променяйте нито протезното стъпало, нито обвивката за стъпало.

ИНФОРМАЦИЯ: Използвайте протезното стъпало само с инсталирана опора за пета.

Поведението на протезното стъпало при стъпване на петата и контакт с петата по време на средната фаза на стоеж може да се напасва чрез смяна на опората за пета. В окомплектовката има опори за пета с различни степени на твърдост.

Степени на твърдост на опорите за пета: Цветът на опората за пета показва степента на твърдост (виж фиг. 5). Ottobock препоръчва да се започва с предварително инсталираната опора за пета.

- 1) Огънете леко пружината на петата на протезното стъпало и извадете вградената опора за пета.
- 2) Подравнете другата опора за пета така, че надписът Ottobock да е изправен и върхът да е насочен anteriорно.
- 3) Поставете опората за пета на протезното стъпало (виж фиг. 6). Първо поставете върха на опората за пета в държача ❶, след това отзад натиснете надолу ❷.

7 Почистване

- > **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално pH (напр. Derma Clean 453H10)
- 1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреди на изделието.**
Почистете изделието с чиста сладка вода и сапун с неутрално pH.
- 2) Контурите за оттичане на вода се почистват с клечка за зъби от замърсяванията и се изплакват.
- 3) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало, докато се отстранят всички замърсявания.
- 4) Подсушете изделието с мека кърпа.
- 5) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

8 Поддръжка

- ▶ **След първите 30 дни на употреба:** Извършете визуална проверка и функционален тест на продукта и протезата.
- ▶ **На всеки 12 месеца:** Проверявайте функционирането на продукта и протезата и търсете признаци на износване.

9 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте изделията с битовите отпадъци. Неправилното изхвърляне причинява вреди на околната среда и на здравето. Спазвайте предписанията на местните власти относно връщането, събирането и изхвърлянето.

10 Правни указания

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

10.1 Отговорност

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

10.2 СЕ съответствие

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

10.3 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

11 Технически данни

1C50 Taleo										
Размери [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С тясна обвивка за стъпало (2C15)	Височина на петата [мм]	15 ± 5								
	Структурна височина [мм]	136	137	140	141					
	Тегло [г]	485	500	565	590					
С нормална обвивка за стъпало (2C15)	Височина на петата [мм]					10 ± 5				
	Структурна височина [мм]					145	150	159	172	

1C50 Taleo										
Размери [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С нормална обвивка за стъпало (2C15)	Тегло [г]			585	610	690	720	745	800	865
Макс. телесно тегло [кг]		88	100		115	130	150			
Степен на подвижност		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Размери [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С тясна обвивка за стъпало (2C15)	Височина на петата [мм]	15 ± 5								
	Структурна височина [мм]	52	52	55	56					
	Тегло [г]	421	458	474	519					
С нормална обвивка за стъпало (2C15)	Височина на петата [мм]			10 ± 5						
	Структурна височина [мм]			60		65			70	
	Тегло [г]			493	536	584	589	632	680	720
	Макс. телесно тегло [кг]			88	100		115	130	150	
Степен на подвижност		2, 3, 4								

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-02-11

- 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.

1C50 Taleo ve 1C53 Taleo Low Profile protez ayaklar, farklı zeminlerde ve geniş bir hız aralığında yürümek için uygundur.

Karbon ve polimer yay elemanları, hissedilebilir bir plantar fleksiyon, doğal bir yuvarlanma ve yüksek enerji geri aktarımı mümkün kılmaktadır. Değiştirilebilir bir topuk kaması topuğun yere temasını sönümler.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörüler dikkate alın.
- Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 154) dikkate alın.
- Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 152).
- Ürünü müsaade edilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 153).
- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- Hasarlı olduğunda veya düzgün çalıştığından emin olmadığınızda ürünü kullanmayın. Ürünün üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağlayın.
- Ürün, sadece tek bir kişi tarafından kullanım için tasarlanmıştır ve başka kişiler tarafından tekrar kullanılamaz.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi (örneğin azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma) veya yayların laminasyon kaplamasının bozulması (kaplamaların çözülmesi) fonksiyon kaybının belirtileridir. Normal olmayan sesler fonksiyon kaybına işaret edebilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün, aşağıda belirtilenler için önerilir:

- Mobilite derecesi 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 3: Sınırsız dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 4: Son derece yüksek gerekliliklere sahip sınırsız dış mekan yürüyücüsü

Aşağıda sunulan tablo, kullanıcının vücut ağırlığına ve etkinliğine uyumlu protez ayağın uygun yay sertliğini içermektedir.

Vücut ağırlığına ve yüklenme seviyesine bağlı olan yay sertliği		
Vücut ağırlığı [kg]	Normal yüklenme	Yüksek yüklenme
Maks. 51	1	2
52 ile 58 arası	2	3
59 ile 67 arası	3	4
68 ile 77 arası	4	5
78 ile 88 arası	5	6
89 ile 100 arası	6	7
101 ile 115 arası	7	8
116 ile 130 arası	8	9
131 ile 150 arası	9	–

3.3 Çevre şartları

Depolanması ve taşınması
Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: %20 ile %90 arası, titreşimler veya darbeler yok
İzin verilen çevre şartları
Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 157).
İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

3.4 Ürün kombinasyonları

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

3.5 Kullanım ömrü

Protez ayak

Ürünün kullanım ömrü, kullanıcının aktivite derecesine bağlı olarak **maksimum 3 yıldır**.

Ayak kılıfı, koruma çorabı

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Topuk kaması seti	2F50=*
1	Koruma çorabı	Maks. beden 24: 2U3=1-7 Boyut 25 ve üzeri: 2U3=2-7 Boyut 28 ve üzeri: SL=Spectra-Sock-7

5 Aksesuarlar

Yedek parçalar/aksesuar	
Tanım	Tanım etiketi
Ayak kılıfı	2C8=*, 2C15=*
Bağlantı kapağı	2C15=* (normal) için: 2C19=*
	2C15=* (dar) için: 2C20=*
	2C8=* (normal) için: 2C21=*
1C50 dişli kapak	2F51=*
1C53 dişli kapak	2F52=*

6 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.

6.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

DİKKAT! Protez ayağını her zaman koruma çorabı ve ayak kılıfı ile birlikte kullanın.

- 1) Protez ayağını aşındırıcı partiküllerden korumak ve ayak kılıfında sesleri önlemek amacıyla koruma çorabını protez ayağın üzerine geçirin.
- 2) Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda öngörülen şekilde giyin.

Ayak kılıfının çıkarılması

- Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda öngörülen şekilde çıkarın.

6.2 Temel kurulum

BİLGİ: Protez ayağını, sadece monte edilmiş topuk kaması ile birlikte kullanın.

BİLGİ: Kullanıcının daha fazla stabilite istemesi durumunda: Protez ayağını yaklaşık 1 cm daha anterior yönüne doğru kaydırın. Bu konum değişikliği ön ayağı uzatır ve dizi sağlamlaştırma etkisini artırır.

► Temel kurulum resmi: bkz. Şek. 1

- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** Gonyometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 master 743A80, kurulum cihazı (örneğin PROS.A. Assembly 743A220)
 - > **Uyluk protezi veya diz dezartikülasyonu protezi:** Protez diz eklemi'nin kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- 1) Protez ayağı kurulum cihazına yerleştirin.
 - **Topuk yüksekliği: Günlük ayakkabının efektif topuk yüksekliği + 5 mm**
 - 2) **Sagittal düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisine hizalayın.
 - Kurulum çizgisini ayak kılıfındaki işaretlerin üzerine konumlandırın.
 - 3) **Frontal düzlem:** Protez ayağını kurulum çizgisinde hizalayın.
 - Kurulum çizgisini ayak kılıfının işaretleri üzerine getirin: **Dış rotasyon yaklaşık 5°**
 - 4) Protez ayak ve protez soketi arasındaki yapı parçalarını monte edin.
 - 5) **Sagittal düzlem:** Protez soketini kurulum çizgisine hizalayın.
 - Protez soketinin ortasını proksimal ve distal olarak 50:50 master ile belirleyin ve orta çizgiyi çizin.
 - Protez soketi referans noktasını orta çizgi üzerinde çizin: **Baldır protezlerinde patella ortası seviyesindedir.** Kurulum çizgisi, protez soketi referans noktasından dikey olarak geçmektedir.
 - Protez soketi fleksiyonu, protez soketi referans noktasının etrafından döndürülerek ayarlanmalıdır: **Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°**
 - 6) **Frontal düzlem:** Protez soketini kurulum çizgisine hizalayın.

→ Abdüksiyon konumunu veya addüksiyon konumunu dikkate alın.

6.3 Statik kurulum

► Statik kurulum resmi: bkz. Şek. 2

- Ottobock firması, protez kurulumunun 3D-L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.

Opsiyonel olarak kurulum önerileri (TF-modüler bacak protezleri: **646F219=***, TT-modüler bacak protezleri: **646F336=***) Ottobock firmasından talep edilebilir.

6.4 Dinamik prova

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagittal düzlemde optimize edilir.

► TT-uygulamaları: Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine sagittal ve frontal düzlemde dikkat edilmelidir. Diz eklemi- nin bir medial hareketi önlenmelidir.

→ Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyor: Protez ayak medial konuma getirilmelidir.

→ Diz eklemi ikinci duruş fazının yarısında medial hareket ediyor: Protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.

► Dinamik prova ve yürüme alıştırmaları tamamlandıktan sonra: Prova sırasında ayar çekirdeğinin altındaki kısmı çiziklere karşı koruyan plastik parçayı çıkarın.

6.4.1 Topuk karakteristiği optimizasyonu

DUYURU

Protez ayak veya ayak kılıfının değiştirilmesi

Ürünün hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı ve ayak kılıfını değiştirmeyin.

BİLGİ: Protez ayağını, sadece monte edilmiş topuk kaması ile birlikte kullanın.

Topuk basmasında ve topuk temasında protez ayağının orta duruş aşamasında davranışı topuk kamasının değiştirilmesi ile uyarlanabilir. Teslimat kapsamında değişik sertlik derecelerinde topuk kamaları bulunmaktadır.

Topuk kamalarının sertlik dereceleri: Topuk kamasının rengi sertlik derecesini gösterir (bkz. Şek. 5). Ottobock önceden kurulumu yapılmış bir topuk kaması ile başlanmasını önermektedir.

- 1) Protez ayağın topuğundaki yayları biraz bükerek açın ve monte edilmiş topuk kamasını çıkarın.

- 2) Diğer topuk kamasını, Ottobock yazısı dikey duracak şekilde ve ucu anterior yönüne bakacak şekilde hizalayın.
- 3) Topuk kamasını protez ayağına yerleştirin (bkz. Şek. 6). Önce topuk takozunun ucunu tutucuya yerleştirin ❶ , ardından arka taraftan aşağı bastırın ❷

7 Temizleme

- > **Müsaade edilen temizlik maddeleri:** pH nötr sabun (örneğin Derma Clean 453H10)
- 1) **DUYURU! Muhtemel ürün hasarlarını önlemek için sadece kullanıma müsaade edilen temizlik maddeleri kullanın.**
Ürün berrak tatlı su ve pH nötr sabun ile temizlenmelidir.
- 2) Su tahliye kenarları, bir kürdan yardımıyla temizlenmeli ve çalkalanmalıdır.
- 3) Sabun artıklarını berrak tatlı su ile durulayın. Ayak kılıfını, tüm kirler temizlenene kadar yıkayın.
- 4) Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
- 5) Kalan ıslaklığı kendiliğinden kurumaya bırakın.

8 Bakım

- **İlk 30 günlük kullanımdan sonra:** Görsel kontrol yapın ve ürünün ve protezin çalışma şeklini kontrol edin.
- **Her 12 ayda bir:** Ürünün ve protezin çalışma şeklini kontrol edin ve aşınma belirtileri olup olmadığına dikkat edin.

9 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imha şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

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

10.1 Sorumluluk

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

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

10.3 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

11 Teknik veriler

1C50 Taleo												
Boyutlar [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Dar ayak kılıfı (2C15) ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5										
	Montaj yüksekliği [mm]	136	137	140	141							
	Ağırlık [g]	485	500	565	590							
Normal ayak kılıfı (2C15) ile	Topuk yüksekliği [mm]					10 ± 5						
	Montaj yüksekliği [mm]					145		150	159		172	
	Ağırlık [g]					585	610	690	720	745	800	865
Maks. vücut ağırlığı [kg]		88	100		115	130	150					
Mobilite derecesi		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP											
Boyutlar [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Dar ayak kılıfı (2C15) ile	Topuk yük-sekliği [mm]	15 ± 5									
	Montaj yük-sekliği [mm]	52	52	55	56						
	Ağırlık [g]	421	458	474	519						
Normal ayak kılıfı (2C15) ile	Topuk yük-sekliği [mm]					10 ± 5					
	Montaj yük-sekliği [mm]					60		65		70	
	Ağırlık [g]					493	536	584	589	632	680
Maks. vücut ağırlığı [kg]		88	100		115	130	150				
Mobilite derecesi		2, 3, 4									

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-02-11

- ▶ 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.

Τα προθετικά πέλματα Taleo 1C50 και Taleo Low Profile 1C53 ενδείκνυνται για τη βάδιση σε διάφορα υποστρώματα με μεγάλο εύρος ταχυτήτων.

Τα στοιχεία ελατηρίου από ανθρακονήματα και πολυμερές επιτρέπουν μια αισθητή πελματιαία κάμψη, φυσική κύλιση και υψηλή ανάκτηση ενέργειας. Μια εναλλάξιμη σφήνα πτέρνας απορροφά τους κραδασμούς κατά το πάτημα της πτέρνας.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Προσέξτε τις προδιαγραφές για τους συνδυασμούς προϊόντων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 161).
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης του (βλ. σελίδα 160).
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 161).
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά. Αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

- Το προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση από ένα άτομο μόνο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Η μειωμένη επενέργεια του ελατηρίου (π.χ. μειωμένη αντίσταση στο μπροστινό μέρος του ποδιού ή αλλαγή στη συμπεριφορά κύλισης) ή η αποστρωματοποίηση (αποκόλληση στρωμάτων) του ελατηρίου αποτελούν ενδείξεις απώλειας της λειτουργικότητας. Οι ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί επίσης να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

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

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν συνιστάται για τις εξής περιπτώσεις:

- Βαθμός κινητικότητας 2: Άτομα με περιορισμένη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 3: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 4: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους και με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος και τη δραστηριότητα του χρήστη.

Σκληρότητα ελατηρίου σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το επίπεδο ασκούμενου φορτίου		
Σωματικό βάρος [kg]	Κανονικό φορτίο	Έντονο φορτίο
έως 51	1	2
52 έως 58	2	3
59 έως 67	3	4
68 έως 77	4	5
78 έως 88	5	6
89 έως 100	6	7
101 έως 115	7	8
116 έως 130	8	9
131 έως 150	9	–

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά	
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις	
Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C	
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό	
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς	
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο	
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 165).	
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο	
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα	

3.4 Συνδυασμοί προϊόντων

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.

3.5 Διάρκεια ζωής

Προθετικό πέλμα

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

Περίβλημα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Πο- σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Προθετικό πέλμα	–
1	Σετ σφηνών πτέρνας	2F50=*
1	Προστατευτική κάλτσα	Έως το μέγεθος 24: 2U3=1-7 Από το μέγεθος 25: 2U3=2-7

Πο- σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
		Από το μέγεθος 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Πρόσθετος εξοπλισμός

Ανταλλακτικά/Πρόσθετος εξοπλισμός	
Περιγραφή	Κωδικός
Περίβλημα πέλματος	2C8=*, 2C15=*
Συνδετικό κάλυμμα	Για το 2C15=* (κανονικό): 2C19=*
	Για το 2C15=* (στενό): 2C20=*
	Για το 2C8=* (κανονικό): 2C21=*
Κάλυμμα βίδας για 1C50	2F51=*
Κάλυμμα βίδας για 1C53	2F52=*

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προ-
θετικών εξαρτημάτων

- Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

6.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με την προ-
στατευτική κάλτσα και το περίβλημά του.

- 1) Περάστε την προστατευτική κάλτσα πάνω από το προθετικό πέλμα, για να το προστατεύσετε από επαφή με παράγοντες αποτριβής (π.χ. αιχμηρά σωματίδια) και για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
- 2) Τοποθετήστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

- ▶ Αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

6.2 Βασική ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με τοποθετημένη σφήνα πτέρνας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Εάν ο χρήστης επιθυμεί μεγαλύτερη σταθερότητα: Σύρετε το προθετικό πέλμα περίπου 1 cm πιο μπροστά. Έτσι, μεγαλώνει το μπροστινό τμήμα του πέλματος και αυξάνεται η ασφαλής επίδραση στο γόνατο.

▶ Απεικόνιση για τη βασική ευθυγράμμιση: βλ. εικ. 1

- > **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A220)
 - > **Πρόθεση μηρού ή απεξάρθρωσης γόνατος:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.
- 1) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης.
 - **Ύψος τακουνιού: Πραγματικό ύψος τακουνιού του καθημερινού παπουτσιού + 5 mm**
 - 2) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης πάνω στα σημάδια του περιβλήματος πέλματος.
 - 3) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Τοποθετήστε τη γραμμή ευθυγράμμισης επάνω στα σημάδια του περιβλήματος πέλματος: **Έξω στροφή περίπου 5°**
 - 4) Μοντάρετε τα δομικά στοιχεία μεταξύ του προθετικού πέλματος και του στελέχους της πρόθεσης.
 - 5) **Οβελιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Εξακριβώστε το μέσον του στελέχους της πρόθεσης στο εγγύς και στο άπω άκρο με το όργανο μέτρησης 50:50 και σχεδιάστε την κεντρική γραμμή.
 - Σημειώστε το σημείο αναφοράς στελέχους επάνω στην κεντρική γραμμή: **Στις κνημιαίες προθέσεις, στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας.** Η γραμμή ευθυγράμμισης διατρέχει κάθετα το σημείο αναφοράς στελέχους.

→ Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους στρέφοντας γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: **Εξατομικευμένη κάμψη κολοβώματος + 5°**

6) **Μετωπιαίο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.

→ Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

6.3 Στατική ευθυγράμμιση

► **Απεικόνιση για τη στατική ευθυγράμμιση:** βλ. **εικ. 2**

• Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το 3D L.A.S.A.R. Posture.

Εφόσον επιθυμείτε, μπορείτε να ζητήσετε από την Ottobock τις συστάσεις ευθυγράμμισης (αρθρωτές μηριαίες (TF) προθέσεις: **646F219=***, αρθρωτές κνημιαίες (TT) προθέσεις: **646F336=***).

6.4 Δυναμική δοκιμή

Κατά τη δυναμική δοκιμή υπολογίζεται το βέλτιστο προφίλ βάδισης. Για τον σκοπό αυτό βελτιστοποιείται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο.

► **Κνημιαίες εφαρμογές:** Κατά την άσκηση φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς τα μέσα.

→ Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης: Μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς τα μέσα.

→ Η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς τα μέσα κατά το δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης: Ελαττώστε την έξω περιστροφή του προθετικού πέλματος.

► **Μετά την ολοκλήρωση της δυναμικής δοκιμής και των ασκήσεων βάδισης:** Αφαιρέστε το πλαστικό τμήμα που προστατεύει την περιοχή κάτω από τον ρυθμιστικό πυρήνα από γρατζουνιές κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

6.4.1 Βελτιστοποίηση χαρακτηριστικών πτέρνας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Μην τροποποιείτε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με τοποθετημένη σφήνα πτέρνας.

Η συμπεριφορά του προθετικού πέλματος κατά το πάτημα της πτέρνας και την επαφή της πτέρνας στη μέση φάση στήριξης μπορεί να προσαρμόζεται με αντικατάσταση της σφήνας πτέρνας. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται σφήνες πτέρνας με διαφορετικούς βαθμούς σκληρότητας.

Βαθμοί σκληρότητας σφηνών πτέρνας: το χρώμα της σφήνας πτέρνας υποδεικνύει τον βαθμό σκληρότητας (βλ. εικ. 5). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με την προεγκατεστημένη σφήνα πτέρνας.

- 1) Λυγίστε ελαφρώς το ελατήριο στην περιοχή της πτέρνας του προθετικού ποδιού και αφαιρέστε την ενσωματωμένη σφήνα πτέρνας.
- 2) Ευθυγραμμίστε την άλλη σφήνα πτέρνας έτσι ώστε το λογότυπο της Ottobock να φαίνεται σωστά και η κορυφή να δείχνει προς τα εμπρός.
- 3) Τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 6). Πρώτα τοποθετήστε την κορυφή της σφήνας πτέρνας στο στήριγμα ❶ και, στη συνέχεια πιέστε προς τα κάτω το πίσω μέρος ❷.

7 Καθαρισμός

> **Εγκεκριμένο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα καθαριστικά, για να αποφύγετε ζημιές στα προϊόντα.**

Καθαρίστε το προϊόν με καθαρό νερό βρύσης και σαπούνι με ουδέτερο pH.

- 2) Καθαρίστε τα αυλάκια αποστράγγισης με μια οδοντογλυφίδα και ξεπλύνετε τα.
- 3) Ξεπλύνετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό νερό της βρύσης. Ξεπλύνετε το περίβλημα πέλματος, μέχρι να καθαρίσει τελείως.
- 4) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 5) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί φυσικά.

8 Συντήρηση

- **Μετά τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης:** Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο και δοκιμή λειτουργίας του προϊόντος και της πρόθεσης.
- **Κάθε 12 μήνες:** Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος και της πρόθεσης και αναζητήστε σημάδια φθοράς.

9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία.

Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις των αρμόδιων τοπικών αρχών για την αποκομιδή, τη συλλογή και τη διάθεση αποβλήτων.

10 Νομικές υποδείξεις

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

10.1 Ευθύνη

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

10.2 Συμμόρφωση CE

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

10.3 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

11 Τεχνικά στοιχεία

1C50 Taleo												
Μεγέθη [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Με στενό περιβλήμα πέλματος (2C15)	Ύψος τακουνιού [mm]	15 ± 5										
	Ύψος συναρμολόγησης [mm]	136	137	140	141							
	Βάρος [g]	485	500	565	590							
Με κανονικό περιβλήμα πέλματος (2C15)	Ύψος τακουνιού [mm]					10 ± 5						
	Ύψος συναρμολόγησης [mm]					145		150	159		172	
	Βάρος [g]					585	610	690	720	745	800	865
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]		88	100		115	130	150					

1C50 Taleo									
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Βαθμός κινητικότητας	2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
Μεγέθη [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Με στενό περιβλήμα πέλματος (2C15)	Ύψος τακουνιού [mm]	15 ± 5								
	Ύψος συναρμολόγησης [mm]	52	52	55	56					
	Βάρος [g]	421	458	474	519					
Με κανονικό περιβλήμα πέλματος (2C15)	Ύψος τακουνιού [mm]			10 ± 5						
	Ύψος συναρμολόγησης [mm]			60		65			70	
	Βάρος [g]			493	536	584	589	632	680	720
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]		88	100		115	130	150			
Βαθμός κινητικότητας		2, 3, 4								

1 Общая информация

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-02-11

- ▶ 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.

Модули стопы Taleo 1C50 и Taleo Low Profile 1C53 подходят для ходьбы в широком диапазоне скоростей по различным типам поверхности.

Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают ощути-
мое подошвенное сгибание, естественный пережат и высокую энергоот-
дачу. Сменный пяточный клин амортизирует наступание на пятку.

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдайте указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 170).
- ▶ Соблюдать условия эксплуатации изделия (см. стр. 168).
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. стр. 169).
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или, возможно, работает неправильно. Отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.
- ▶ Изделие предназначено для использования только одним пациентом, запрещается передавать его другим лицам для повторного применения.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (например, снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик пережат) либо расщепление (отсоединение слоев) пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

Изделие рекомендовано для:

- пациентов с уровнем активности 2: пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире

- пациентов с уровнем активности 3: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 4: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире даже при повышенных нагрузках

В следующей таблице приведены значения соответствующей жесткости пружины модуля стопы в зависимости от веса тела пользователя и его активности.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня нагрузки		
Вес тела [кг]	Нормальная нагрузка	Высокая нагрузка
до 51	1	2
от 52 до 58	2	3
от 59 до 67	3	4
от 68 до 77	4	5
от 78 до 88	5	6
от 89 до 100	6	7
от 101 до 115	7	8
от 116 до 130	8	9
от 131 до 150	9	–

3.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от –20 до +60 °С, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие вибрации или ударов
Допустимые условия применения изделия
Рабочая температура: от –10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышенного износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 174).
Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), длительный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, длительное применение в жидких средах

3.4 Указания по совместимости изделий

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

3.5 Срок службы

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет **макс. 3 года** в зависимости от уровня активности пользователя.

Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Модуль стопы	–
1	Набор пяточных клиньев	2F50=*
1	Защитный носок	До размера 24: 2U3=1-7 Начиная с размера 25: 2U3=2-7 Начиная с размера 28: SL=Spectra-Sock-7

5 Комплектующие

Запасные части/комплектующие	
Наименование	Идентификатор
Оболочка стопы	2C8=*, 2C15=*
Соединительная крышка	Для 2C15=* (норм.): 2C19=*
	Для 2C15=* (узк.): 2C20=*
	Для 2C8=* (норм.): 2C21=*
Колпачок на винт для 1C50	2F51=*
Колпачок на винт для 1C53	2F52=*

6 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.

6.1 Надевание/снятие оболочки стопы

ВНИМАНИЕ Всегда использовать модуль стопы с защитным носком и оболочкой стопы.

- 1) Для защиты модуля стопы от абразивных частиц и во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на модуль стопы защитный носок.
- 2) Надевать оболочку стопы согласно описанию в соответствующем руководстве по применению.

Снятие оболочки стопы

- ▶ Снимать оболочку стопы согласно описанию в соответствующем руководстве по применению.

6.2 Основная сборка

ИНФОРМАЦИЯ: Модуль стопы следует использовать только с установленным пяточным клином.

ИНФОРМАЦИЯ: Если у пользователя есть потребность в большей стабильности: переместите модуль стопы примерно на 1 см вперед. В результате удлиняется носок модуля стопы и повышается эффект стабилизации колена.

- ▶ **Рисунок к базовой сборке:** см. рис. 1

> **Необходимые материалы и инструменты:** угломер 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (например PROS.A. Assembly 743A220)

> **Протез бедра или протез при экзартикуляции в коленном суставе:** соблюдать руководство по применению коленного узла протеза.

- 1) Разместить модуль стопы в сборочном аппарате.

→ **Высота каблука:** эффективная высота каблука повседневной обуви + 5 мм

- 2) **Сагиттальная плоскость:** выровнять модуль стопы по линии сборки.
→ Разместить линию сборки согласно отметкам на оболочке стопы.
- 3) **Фронтальная плоскость:** выровнять модуль стопы по линии сборки.
→ Разместить линию сборки согласно отметкам на оболочке стопы: **внешняя ротация прибл. 5°**
- 4) Установить элементы конструкции между модулем стопы и культеприемной гильзой.
- 5) **Сагиттальная плоскость:** выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
→ Определить середину культеприемной гильзы в проксимальной части и в дистальной части с помощью лекала 50:50 и провести срединную линию.
→ На срединной линии отметить базовую точку культеприемной гильзы: **для протеза голени — на высоте середины коленной чашечки**. Линия сборки проходит вертикально через базовую точку культеприемной гильзы.
→ Настроить сгибание гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: **индивидуальная величина сгибания культы + 5°**
- 6) **Фронтальная плоскость:** выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
→ Учитывать положения отведения или приведения.

6.3 Статическая сборка

► Рисунок к статической сборке: см. рис. 2

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза и выполнять его подгонку с помощью L.A.S.A.R. Posture 3D.

В качестве опции можно запросить в компании Ottobock рекомендации по сборке (для трансфеморальных модульных протезов нижних конечностей: **646F219=***, для транстибиальных модульных протезов нижних конечностей: **646F336=***).

6.4 Динамическая примерка

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

- ▶ **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагитальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного сустава в медиальном направлении.
 - Коленный сустав в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: модуль стопы следует сместить в медиальном направлении.
 - Коленный сустав во второй половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении: следует уменьшить вращение модуля стопы наружу.
- ▶ **По окончании динамической примерки и упражнений в ходьбе:** удалить пластиковую деталь, которая защищает от царапин область под юстировочной пирамидкой во время примерки.

6.4.1 Оптимизация характеристик пятки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изменение модуля или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Запрещается изменять модуль или оболочку стопы.

ИНФОРМАЦИЯ: Модуль стопы следует использовать только с установленным пяточным клином.

Поведение модуля стопы при наступании на пятку и при пяточном контакте во время средней фазы опоры можно скорректировать, заменив пяточный клин. В комплект поставки входят пяточные клинья с различной степенью жесткости.

Степень жесткости пяточного клина: цвет пяточного клина обозначает его степень жесткости (см. рис. 5). Ottobock рекомендует начинать с заранее установленного пяточного клина.

- 1) Слегка согнуть пружину на пятке модуля стопы и снимите установленный пяточный клин.
- 2) Расположить другой пяточный клин так, чтобы надпись Ottobock находилась в вертикальном положении и конец указывал вперед.
- 3) Установить пяточный клин в модуль стопы (см. рис. 6). Сначала вставить конец пяточного клина в держатель ❶, затем опустить его назад ❷.

7 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) Очистить контуры от загрязнений с помощью зубочистки и промойте водой.
- 3) Для удаления остатков мыла требуется ополаскивание в чистой пресной воде. Оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
- 4) Вытереть изделие насухо мягкой салфеткой.
- 5) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- **После первых 30 дней применения:** Провести визуальную и функциональную проверку изделия и протеза.
- **Каждые 12 месяцев:** проверять функциональность изделия и протеза и следить за появлением признаков износа.

9 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

10 Правовые указания

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

10.1 Ответственность

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

10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10.3 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

11 Технические характеристики

Taleo 1C50												
Размеры [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
С узкой обочкой стопы (2C15)	Высота каблука [мм]	15 ± 5										
	Монтажная высота [мм]	136	137	140	141							
	Вес [г]	485	500	565	590							
С нормальной обочкой стопы (2C15)	Высота каблука [мм]					10 ± 5						
	Монтажная высота [мм]					145		150	159		172	
	Вес [г]					585	610	690	720	745	800	865
Макс. вес тела [кг]		88	100		115	130	150					
Уровень активности		2, 3, 4										

Taleo LP 1C53										
Размеры [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С узкой обочкой стопы (2C15)	Высота каблука [мм]	15 ± 5								
	Монтажная высота [мм]	52	52	55	56					
	Вес [г]	421	458	474	519					
С нормальной обочкой стопы (2C15)	Высота каблука [мм]			10 ± 5						
	Монтажная высота [мм]			60		65			70	
	Вес [г]			493	536	584	589	632	680	720
Макс. вес тела [кг]		88	100		115	130	150			
Уровень активности		2, 3, 4								

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2026-02-11

- ▶ Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ▶ Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ▶ З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ▶ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ▶ Зберігайте цей документ.

Протези стопи Талео 1С50 і Талео Лоу Профайл 1С53 підходять для ходіння по різних поверхнях і в широкому діапазоні швидкостей.

Вуглецеві й полімерні пружинні елементи забезпечують помітне згинання підошви, природне кочення та високу віддачу енергії. Змінний п'ятковий клин пом'якшує удар п'яти.

2 Інформація щодо безпеки

ОБЕРЕЖНО! Ризик травмування та пошкодження виробу

- ▶ Поводьтеся з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- ▶ Дотримуйтесь специфікацій щодо комбінацій продуктів, наведених в інструкціях з експлуатації продуктів.
- ▶ Дотримуйтесь максимального терміну служби виробу (див. стор. 178).
- ▶ Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 177).
- ▶ Не допускайте впливу на виріб будь-яких заборонених умов навколишнього середовища (див. стор. 177).
- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
- ▶ Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або якщо ви не впевнені, що він працює належним чином. Зверніться до виробника або спеціалізованої майстерні для перевірки, ремонту або заміни виробу.
- ▶ Виріб призначений лише для використання однією особою та не може бути використаний іншими особами.

Ознаки функціональних змін або втрати під час використання

Послаблення ефекту пружини (наприклад, зменшення опору передньої частини стопи або змінена поведінка під час перекочування) або розшарування (відшарування шарів) пружини є ознаками втрати функції. Незвичайні шуми можуть бути ознакою втрати функції.

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням

Виріб призначений **виключно** для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

Продукт рекомендований для:

- Рівня мобільності 2: Обмежене переміщення назовні
- Рівня мобільності 3: Переміщення назовні без обмежень
- Рівня мобільності 4: Необмежений прогулянковий візок з особливо високими вимогами

У таблиці нижче наведено відповідну жорсткість пружини протеза стопи залежно від маси тіла й рівня активності користувача.

Жорсткість пружини як функція ваги тіла та рівня навантаження		
Вага тіла [кг]	Нормальне навантаження	Високе навантаження
до 51	1	2
від 52 до 58	2	3
від 59 до 67	3	4
від 68 до 77	4	5
від 78 до 88	5	6
від 89 до 100	6	7
від 101 до 115	7	8
від 116 до 130	8	9
від 131 до 150	9	—

3.3 Умови навколишнього середовища

Зберігання та транспортування
Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C, відносна вологість: від 20 % до 90 %, без вібрацій та ударів
Допустимі умови навколишнього середовища
Температура використання: від -10 °C до +45 °C
Хімічні речовини/рідини: прісна вода, солоня вода, піт, сеча, мильна вода, хлорована вода

Допустимі умови навколишнього середовища
Вологість: занурення: максимум 1 год на глибині 3 м, відносна вологість: без обмежень
Тверді речовини: пил, випадковий контакт із піском
Очищуйте виріб після контакту з вологою/хімікатами/твердими речовинами, щоб запобігти підвищеному зносу й пошкодженню (див. стор. 181).
Недопустимі умови навколишнього середовища
Тверді речовини: сильно зв'язуючі рідину частинки (наприклад, тальк), постійний контакт із піском
Хімічні речовини/рідини: кислоти, постійне використання в рідких середовищах

3.4 Комбінації продуктів

Цей компонент протеза сумісний з модульною системою Ottobock. Функціональність із компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувальні елементи, не перевірялася.

3.5 Термін служби

Протез стопи

Термін служби виробу становить **максимум 3 роки**, залежно від рівня активності користувача.

Чохол для стопи, захисна шкарпетка

Виріб є зношуваною частиною, схильною до нормального зносу.

4 Комплект постачання

Кількість	Назва	Умове позначення
1	Інструкція щодо використання	–
1	Протез стопи	–
1	Набір танкеток для п'яти	2F50=*
1	Захисна шкарпетка	До розміру 24: 2U3=1-7 Від розміру 25: 2U3=2-7 Від розміру 28: SL=Спектра-Сок-7

5 Додаткове обладнання

Запасні частини/додаткове обладнання	
Назва	Умове позначення
Чохол для стопи	2C8=*, 2C15=*

Запасні частини/додаткове обладнання	
Назва	Умове позначення
З'єднувальний ковпачок	Для 2C15=* (звичайний): 2C19=* Для 2C15=* (вузький): 2C20=* Для 2C8=* (звичайний): 2C21=*
Гвинтова кришка для 1C50	2F51=*
Гвинтова кришка для 1C53	2F52=*

6 Налагодження експлуатаційної придатності

ОБЕРЕЖНО

Неправильна збірка, установка або налаштування

Травми через неправильно встановлені або налаштовані й пошкоджені компоненти протеза

- Дотримуйтесь інструкцій зі збирання, встановлення та налаштування.

6.1 Встановлення/зняття чохла для стопи

ОБЕРЕЖНО! Завжди використовуйте протез стопи із захисною шкарпеткою та чохлом для стопи.

- 1) Натягніть захисну шкарпетку на протез, щоб захистити протез від абразивних частинок і запобігти шуму в чохлі для стопи.
- 2) Встановіть чохол для стопи, як описано в інструкції з використання.

Знімання чохла для стопи

- Зніміть чохол для стопи, як описано в інструкції з використання.

6.2 Базова структура

ІНФОРМАЦІЯ: Використовуйте протез стопи тільки з встановленою п'ятковою п'ятою.

ІНФОРМАЦІЯ: Якщо користувач бажає більшої стабільності: пересуньте стопу протеза приблизно на 1 см вперед. Це подовжує передню частину стопи і збільшує ефект фіксації колін.

- Ілюстрація базової структури: див. мал. 1

- > **Необхідні матеріали й інструменти:** гоніометр 662M4, прилад для вимірювання висоти каблука 743S12, шаблон 50:50 743A80, монтажний пристрій (наприклад, ПРОС.Ей Ессемблі 743A220)
- > **Протез стегна або протез після екзартикуляції коліна:** дотримуйтесь інструкцій щодо використання протеза колінного суглоба.
 - 1) Встановіть стопу протеза в абатмент.
 - **Висота каблука: ефективна висота каблука повсякденного взуття + 5 мм**
 - 2) **Сагітальна площина:** вирівняйте стопу протеза з лінією абатмента.
 - Помістіть лінію конструкції на розмітку чохла стопи.
 - 3) **Фронтальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатменту.
 - Помістіть лінію конструкції на розмітку чохла стопи: **зовнішній поворот прибл. 5°**
 - 4) Встановіть конструктивні елементи між протезом стопи й гільзою протеза.
 - 5) **Сагітальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатмента.
 - Визначте центр протезної лунки проксимально і дистально за допомогою калібру 50:50 і позначте центральну лінію.
 - Позначте контрольну точку гнізда на центральній лінії: **для транстибіальних протезів на рівні центру надколінка**. Лінія конструкції проходить вертикально через опорну точку гільзи.
 - Відрегулюйте згинання гільзи, обертаючи навколо опорної точки гільзи: **індивідуальне згинання кукси + 5°**
 - 6) **Фронтальна площина:** вирівняйте ніжку протеза з лінією абатмента.
 - Розгляньте позицію відведення або приведення.

6.3 Статична конструкція

► Ілюстрація статичної структури: див. мал. 2

- Ottobock рекомендує використовувати 3Д-Л.А.С.А.Р. Постче, щоб перевірити вирівнювання протеза й відрегулювати його.

За необхідності, рекомендації щодо абатментів (модульні протези гомілки ТФ: **646F219=***, модульні протези гомілки ТТ: **646F336=***) можна запросити у компанії Ottobock.

6.4 Динамічне припасування

Під час динамічного припасування відпрацьовується оптимальна хода. Для цього конструкція протеза оптимізується у фронтальній та сагітальній площинах.

- **Допоміжні продукти ТТ:** під час перенесення навантаження після удару п'ятою забезпечуйте фізіологічний рух коліна в сагітальній і фронтальній площині. Уникайте рухів колінного суглоба в медіальному напрямку.
 - Колінний суглоб рухається медіально в першій половині фази стійки: перемістіть протез стопи медіально.
 - Колінний суглоб рухається медіально у другій половині фази стояння: зменште зовнішню ротацію протеза стопи.
- **Після завершення динамічної примірки і вправ на ходьбу:** зніміть пластикову частину, яка захищає область під регулювальним стрижнем від подрапин під час примірки.

6.4.1 Оптимізація характеристик п'яти

ВКАЗІВКА

Зміна протеза стопи або чохла стопи

Передчасний знос через пошкодження виробу

- Не змінюйте протез стопи або чохол стопи.

ІНФОРМАЦІЯ: Використовуйте протез стопи тільки з встановленою п'ятковою п'ятою.

Поведінку протезованої стопи під час удару п'ятою та контакту з п'ятою у фазі середньої стійки можна відрегулювати, замінивши п'ятковий клин. У комплект поставки входять п'яткові клини різного ступеня твердості.

Ступені твердості п'яткових клинів: Колір п'яткової пластини вказує на ступінь твердості (див. мал. 5). Ottobock рекомендує починати з попередньо встановленого п'яткового клину.

- 1) Трохи відігніть пружину на п'яті протеза і зніміть вбудований п'ятковий клин.
- 2) Вирівняйте інший п'ятковий клин так, щоб напис Ottobock знаходився вертикально, а кінчик був спрямований вперед.
- 3) Вставте п'ятковий клин у протезну стопу (див. мал. 6). Спочатку вставте кінчик п'яткового клину в тримач ❶, потім натисніть на нього ззаду ❷.

7 Очищення

> **Дозволений мийний засіб:** рН-нейтральне мило (наприклад, Дерма Клін 453Н10)

- 1) **ВКАЗІВКА! Використовуйте лише дозволені засоби для чищення, щоб запобігти пошкодженню виробу.**

Мийте виріб чистою прісною водою з милом із нейтральним рН.

- 2) Видаліть бруд із контурів відведення води зубочисткою і промийте.
- 3) Змийте залишки мила чистою прісною водою. Промивайте чохол для стопи, доки не видалите весь бруд.
- 4) Висушіть виріб м'якою тканиною.
- 5) Дайте залишкам вологи висохнути на повітрі.

8 Техобслуговування

- **Після перших 30 днів використання:** Проведіть візуальний огляд і функціональне тестування виробу та протеза.
- **Кожні 12 місяці:** перевірте функцію виробу та протеза і наявність ознак зносу.

9 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

10 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

10.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

10.3 Місцеві юридичні примітки

Правова інформація, що стосується виключно окремих держав, викладається офіційною мовою відповідної держави та наведена після цього розділу.

Виробник

Отто Бок Хелскейр ЛП

3820 Вест Грейт Лейкс Драйв
Солт Лейк Сіті, Юта 84120, США
Телефон: +1 800 328 4058
Факс: +1 800 655 4963

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21,
Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ:
38670845

Застосовувані символи

	Номер за каталогом
	Унікальний глобальний ідентифікатор виробу GTIN (Global Trade Item Number)
	Код партії (10)PPPPYYYYYYWW ПГЕС - завод YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску
	Серійний номер (21)YYYYWWNNN YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску NNN – порядковий номер
	Виробник
	Медичний виріб
	Маркування CE (Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами)



Знак відповідності технічним регламентам України

11 Технічні характеристики

1С50 Талео												
Розміри [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Із вузьким чохлом для стопи (2С15)	Висота каблука [мм]	15 ± 5										
	Монтажна висота [мм]	136	137	140	141							
	Вага [г]	485	500	565	590							
Зі звичайним чохлом для стопи (2С15)	Висота каблука [мм]					10 ± 5						
	Монтажна висота [мм]					145		150	159		172	
	Вага [г]					585	610	690	720	745	800	865
Макс. вага тіла [кг]		88	100		115	130	150					
Рівень мобільності		2, 3, 4										

1С53 Талео ЛП											
Розміри [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Із вузьким чохлом для стопи (2С15)	Висота каблука [мм]	15 ± 5									
	Монтажна висота [мм]	52	52	55	56						
	Вага [г]	421	458	474	519						
Зі звичайним чохлом для стопи (2С15)	Висота каблука [мм]					10 ± 5					
	Монтажна висота [мм]					60		65		70	
	Вага [г]					493	536	584	589	632	680
Макс. вага тіла [кг]		88	100		115	130	150				
Рівень мобільності		2, 3, 4									

備考

最終更新日: 2026-02-11

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

義肢足部「Taleo 1C50」と「Taleo Low Profile 1C53」は、さまざまな地面や広い速度範囲での歩行に適しています。

カーボンとポリマー製のスプリングエレメントにより、顕著な底屈、自然な踏み返しと強いしなりを実現しています。交換可能なヒールウェッジにより踵接地を和らげることができます。

2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ▶ 製品の最長耐用年数にご注意ください（187 ページ参照）。
- ▶ 製品の使用条件を遵守してください（186 ページ参照）。
- ▶ 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（186 ページ参照）。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品が損傷している、あるいは正しく動作するかわからない場合は、本製品を使用しないでください。製造業者または専門店に製品の検査、修理、または交換を依頼してください。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、クッション性の減少（前足部の支持性の減少または踏返し動作の変化など）またはスプリングの離層（層の剥がれ）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。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件

この製品は、次の場合に推奨されます：

- ・ モビリティグレード 2：移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方
- ・ モビリティグレード 3：移動距離に制限がない屋外歩行が可能な方
- ・ モビリティグレード 4：移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方

以下の表は使用者の体重および活動に適した義肢足部のばねの剛性を示しています。

体重と負荷レベルに応じたばね剛性		
体重[kg]	標準の負荷	高い負荷
51まで	1	2
52から58	2	3
59から67	3	4
68から77	4	5
78から88	5	6
89から100	6	7
101から115	7	8
116から130	8	9
131から150	9	—

3.3 環境条件

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

使用可能な環境条件
使用時の温度：-10 °C ~ +45 °C
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触

使用可能な環境条件
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（190 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

3.4 製品の組み合わせ

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

3.5 製品寿命

義肢足部

使用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。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	—
1	義肢足部	—
1	ヒールウェッジセット	2F50=*
1	保護ソックス	サイズ24まで：2U3=1-7 サイズ25から：2U3=2-7 サイズ28より：SL=Spectra-Sock-7

5 付属品

交換部品/付属品	
名称	製造番号
フットシェル	2C8=*、2C15=*
コネクションキャップ	2C15=*用（標準）：2C19=* 2C15=*用（スリム）：2C20=* 2C8=*用（標準）：2C21=*
1C50用ネジカバー	2F51=*
1C53用ネジカバー	2F52=*

6 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。

6.1 フットシェルの取り付けと取り外し

注意! 必ず保護ソックスと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。

- 1) 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。
- 2) 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を取り付けてください。

フットシェルの取り外し

- ▶ 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を取り外してください。

6.2 ペンチアライメント

備考: 義肢足部は必ずヒールウェッジを取り付けた状態で使用してください。

備考: 使用者より安定性を求める場合: 義肢足部を約1 cm前側にスライドさせます。これにより前足が伸び、膝の固定効果が高まります。

▶ ペンチアライメントの図: 画像参照 1

- 必要な材料と工具: ゴニオメーター662M4、差高計測器743S12、50:50ゲージ743A80、アライメント治具 (PROS.A.アッセンブリ 743A220など)
 - 大腿義足または膝義足: 膝継手の取扱説明書に従ってください。
- 1) 義肢足部をアライメント治具に配置します。
 - 差高: 普段履いている靴の有効差高 + 5 mm
 - 2) 矢状面: 義肢足部をアライメント基準線に合わせます。
 - フットシェルのマークにアライメント基準線を置きます。
 - 3) 前額面: 義肢足部をアライメント基準線に合わせます。
 - フットシェルのマークにアライメント基準線を置きます: 約5° 外回転
 - 4) 義肢足部と義肢ソケットの間に構造部品を取り付けます。
 - 5) 矢状面: 義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。

- 50:50ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。
- 中心線上にソケット基準点の印をつけます：下腿義足の場合には膝蓋骨中心の高さ。アライメント基準線はソケット基準点に垂直に引かれています。
- ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位 + 5°

6) 前額面：義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。

- 外転位置または内転位置を考慮します。

6.3 下腿義肢のベンチアライメント

▶ スタティックアライメントの図：画像参照 2

- ・ Ottobockでは、3D 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。

アラインメントの推奨事項（大腿切断モジュール式義足：646F219=、下腿切断モジュール式義足：646F336=）をOttobockに要求できます。

6.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

- ▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。
 - 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
 - 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。
- ▶ 動的な装着と歩行練習が終了したら：装着中にピラミッドの下部を傷から保護していたプラスチック部品を取り外してください。

6.4.1 ヒールの硬さの最適化

注記

義肢足部またはフットシェルの改造

製品の損傷による早期摩耗の危険性

- ▶ 義肢足部またはフットシェルを改造しないでください。

備考: 義肢足部は必ずヒールウェッジを取り付けた状態で使用してください。

立脚相中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は、ヒールウェッジを交換することにより、適合できます。納品時に異なる硬度のヒールウェッジが同梱されています。

ヒールウェッジ硬度：硬度はヒールウェッジの色で識別することができます（画像参照 5）。OttoBock社では既に取り付けられているヒールウェッジから使用開始することを推奨しています。

- 1) 義肢足部にあるスプリングを少し曲げて、内蔵のヒールウェッジを取り外します。
- 2) OttoBockの文字列が直立し、先端が前側を向くように、他方のヒールウェッジを合わせます。
- 3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（画像参照 6）。まず、ヒールウェッジの先端をホルダーに挿入し ❶、次に後ろを押します ❷。

7 お手入れ方法

- ✧ 使用が認められている洗剤：中性洗剤（日本ではダーマクリーン 453H10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) 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。汚れが完全に取
り除かれるまでフットシェルをすすいでください。
- 4) 柔らかい布で拭きます。
- 5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

8 メンテナンス

- ▶ 最初の30日間の使用後：製品および義肢の目視検査および機能検査を行ってください。
- ▶ 12か月毎：製品および義肢の機能を点検し、摩耗の徴候がないか注意を払ってください。

9 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

10 法的事項について

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

10.1 保証責任

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

10.2 CE 整合性

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

10.3 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

11 テクニカル データ

1C50 Taleo												
サイズ[cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
スリムフット シェル (2C15) 装着 時	差高[mm]	15 ± 5										
	全体高さ[mm]	136	137	140	141							
	重量[g]	485	500	565	590							
標準フット シェル (2C15) 装着 時	差高[mm]					10 ± 5						
	全体高さ[mm]					145		150	159		172	
	重量[g]					585	610	690	720	745	800	865
体重制限[kg]		88	100		115	130	150					
モビリティグレード		2、3、4										

1C53 Taleo LP										
サイズ[cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
スリムフット シェル (2C15) 装着 時	差高[mm]	15 ± 5								
	全体高さ[mm]	52	52	55	56					
	重量[g]	421	458	474	519					
標準フット シェル (2C15) 装着 時	差高[mm]					10 ± 5				
	全体高さ[mm]					60	65	70		
	重量[g]					493	536	584	589	632 680 720

1C53 Taleo LP									
サイズ[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
体重制限[kg]	88	100		115	130	150			
モビリティグレード	2、3、4								

1 常规说明

中文

信息

最后更新日期：2026-02-11

- ▶ 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。
- ▶ 请妥善保管本文档。

1C50 Taleo 和 1C53 Taleo Low Profile 假脚适用于在不同地面上行走且具有较大的步速范围。

由碳纤和聚合物制成的弹簧部件可以实现明显的跖屈、自然滚动和较高的能量回馈。可更换的足跟楔垫可以缓冲足跟着地时的力度。

2 安全相关信息

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品使用说明书中关于产品组合的要求。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 194 页）。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 193 页）。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 193 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 如果产品受损或不确定其是否正常工作，切勿使用产品。请让制造商或专业维修车间对产品进行检查、修理或更换。
- ▶ 该产品仅限一人使用，其他人不得重复使用。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如 前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者弹簧的压层开裂（层间剥离）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。

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

该产品推荐用于：

- 运动等级 2：受限户外步行者
- 运动等级 3：不受限户外步行者
- 运动等级 4：具有较高特殊要求的不受限室外行走者

根据用户体重和运动程度，在下表中列出了假脚合适的弹簧刚度。

与体重和负载水平相关的弹簧刚度		
体重 [kg]	正常负载	高负载
最大 51	1	2
52 至 58	2	3
59 至 67	3	4
68 至 77	4	5
78 至 88	5	6
89 至 100	6	7
101 至 115	7	8
116 至 130	8	9
131 至 150	9	—

3.3 环境条件

储存和运输
储存温度：-20 ° C 至 +60 ° C，相对空气湿度：20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞
允许的环境条件
使用温度：-10 ° C 至 +45 ° C
化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护：浸入水中：最长1 小时，3 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物：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 196 页）。
不允许的环境条件
颗粒物：强吸湿性粉末（例如滑石粉），持久与沙粒接触
化学物质/液体：酸液，在液体介质中持久使用

3.4 产品组合

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。

3.5 使用寿命

假脚

视用户的运动等级不同，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。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	假脚	—
1	足跟楔垫套件	2F50=*
1	保护袜	规格 24 及以下：2U3=1-7 从规格 25 起：2U3=2-7 从规格 28 起：SL=Spectra-Sock-7

5 配件

备件/附件	
名称	标识
足套	2C8=*, 2C15=*
连接帽	对于 2C15=* (常规)：2C19=*
	对于 2C15=* (窄型)：2C20=*
	对于 2C8=* (常规)：2C21=*
适用于 1C50 的螺栓盖	2F51=*
适用于 1C53 的螺栓盖	2F52=*

6 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。

6.1 套上/取下足套

小心！ 使用义足时应始终佩戴保护袜和足套。

- 1) 将保护袜套在义足上，以防异物颗粒磨损义足，同时避免足套内发出噪音。
- 2) 按照足套使用说明书中的描述，套上足套。

取下足套

- 按照足套使用说明书中的描述，取下足套。

6.2 工作台对线

信息： 假脚只得与已安装的足跟楔垫一同使用。

信息： 如果用户希望拥有更高的稳定性：将假脚向前移动约 1 cm。此举不仅加长了前脚掌，而且还提升了膝关节的保护效果。

► **工作台对线图示：** 见图 1

- > **所需材料和工具：** 测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A220）
- > **大腿假肢或膝关节离断假肢：** 遵守假肢膝关节的使用说明书。
- 1) 将义足放入对线仪中。
 - **鞋跟高度：** 日常用鞋的有效鞋跟高度 + 5 mm
- 2) **矢状面：** 将义足与对齐线对齐。
 - 将对齐线置于足套的标记上。
- 3) **额状面：** 将义足与对齐线对齐。
 - 将对齐线置于足套的标记上：**外旋约 5°**
- 4) 在义足和假肢接受腔之间安装结构部件。
- 5) **矢状面：** 将假肢接受腔与对齐线对齐。
 - 用 50:50 量规测出假肢接受腔近端与远端的中点，然后绘制出中心线。
 - 在中心线上标记接受腔参考点：**小腿假肢则在髌骨中点的高度处标记**。对齐线垂直穿过接受腔参考点。
 - 通过围绕接受腔参考点旋转来调节接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲 + 5°**
- 6) **额状面：** 将假肢接受腔与对齐线对齐。
 - 注意外展或内收姿态。

6.3 静态对线

► **静态对线图示：** 见图 2

- Ottobock 建议使用 3D L.A.S.A.R. Posture 检查假肢的对线，并进行调整。可以向 Ottobock 索取可选的对线建议（TF 模块式假腿：**646F219=***，TT 模块式假腿：**646F336=***）。

6.4 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。

- ▶ **TT 配置：**在脚跟着地后承受负载时，要注意矢状面和额状面中的生理性膝关节运动。避免膝关节向内侧的运动。
 - 在站立期的前半段，膝关节向内侧运动：假脚向内侧移动。
 - 在站立期的后半段，膝关节向内侧运动：减少假脚的外旋。
- ▶ **完成动态试戴和行走练习后：**取下在试戴期间保护可调四棱台下方区域免受刮擦的塑料部件。

6.4.1 优化足跟特性

注意

更改假脚或足套

因产品损坏造成过早磨损

- ▶ 不得更改假脚或足套。

信息：假脚只得与已安装的足跟楔垫一同使用。

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 5）。Ottobock 建议一开始时使用预安装的足跟楔垫。

- 1) 将假脚足跟处的弹簧稍微掰开，取出内置的足跟楔垫。
- 2) 对齐另一个足跟楔垫，使 Ottobock 字牌保持直立状态，尖端指向前方。
- 3) 将足跟楔垫装入假脚中（见图 6）。首先将足跟楔垫的尖端装入固定座 **①**，然后向后按下 **②**。

7 清洁

> **允许使用的清洁剂：**pH 中性皂液（如 Derma Clean 453H10）

- 1) **注意！**仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。
使用清洁的淡水和 pH 中性皂液清洁产品。
- 2) 在排水口处使用牙签清除轮廓上的脏污并冲洗干净。
- 3) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。请冲洗足套，直至去除所有脏污为止。
- 4) 用软布将产品擦干。
- 5) 在空气中晾干残留的水分。

8 维护

- ▶ **首次使用 30 天后：**对产品和假肢进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ **每 12 个月：**检查产品和假肢的功能，并注意磨损现象。

9 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。

10.3 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

11 技术数据

1C50 Taleo												
尺寸 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
配窄足套 (2C15)	跟高 [mm]	15 ± 5										
	安装高度 [mm]	136	137	140	141							
	重量 [g]	485	500	565	590							
配常规足套 (2C15)	跟高 [mm]					10 ± 5						
	安装高度 [mm]					145		150	159		172	
	重量 [g]					585	610	690	720	745	800	865
最大体重 [kg]		88	100		115	130	150					
运动等级		2, 3, 4										

1C53 Taleo LP										
尺寸 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
配窄足套 (2C15)	跟高 [mm]	15 ± 5								
	安装高度 [mm]	52	52	55	56					
	重量 [g]	421	458	474	519					
配常规足套 (2C15)	跟高 [mm]					10 ± 5				
	安装高度 [mm]					60	65	70		
	重量 [g]					493	536	584	589	720

1C53 Taleo LP									
尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
最大体重 [kg]	88	100		115	130	150			
运动等级	2, 3, 4								

1 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2026-02-11

- ▶ 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.

의족 발 Taleo 1C50 및 Taleo Low Profile 1C53은 여러 종류의 지면에서 다양한 속도로 보행하기에 적합합니다.

카본 및 폴리머 스프링 요소는 뚜렷한 족저굴곡 굴곡, 자연스러운 발 굴림 및 높은 에너지 반환을 가능하게 합니다. 교체형 힐 웨지는 발꿈치 딥기 충격을 완화합니다.

2 안전 관련 정보

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품이 손상되었거나 상태가 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
- ▶ 사용 설명서의 제품 조합 사양을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 주의하십시오(200 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 조건을 준수하십시오(199 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오(199 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 제대로 작동하는지 확실하지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오. 제품은 제조사 또는 전문업체에서 검사, 수리 또는 교체하십시오.
- ▶ 제품은 한 사람만 사용할 수 있으며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 효과 감소(예: 앞발 저항이 줄거나 롤링 동작이 변화) 또는 스프링 균열(층 분리)은 기능이 손실되었음을 알리는 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 사용 목적

본 제품은 하지의 보조기 **치료용**으로만 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

이 제품은 다음을 위해 권장됩니다.

활동성 등급 2: 실외 활동이 제한된 보행자

활동성 등급 3: 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

활동성 등급 4: 특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

다음 표에는 사용자의 체중과 활동성에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

체중 및 부하 수준과 관련된 스프링 강성		
체중[kg]	정상 하중	높은 하중
최대 51까지	1	2
52에서 58까지	2	3
59에서 67까지	3	4
68에서 77까지	4	5
78에서 88까지	5	6
89에서 100까지	6	7
101에서 115까지	7	8
116에서 130까지	8	9
131에서 150까지	9	-

3.3 주변 조건

운반 및 보관
보관 온도: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 진동이나 충격 없음
사용가능한 환경 조건
사용 온도: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(202 페이지를 참조하십시오.).
허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

3.4 제품 조합

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

3.5 수명

의족

제품 수명은 사용자의 활동 수준에 따라 **최대 3년**입니다.

풋셀, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	힐 웨지 세트	2F50=*
1	보호 양말	사이즈 24까지: 2U3=1-7 사이즈 25부터: 2U3=2-7 사이즈 28부터: SL=Spectra-Sock-7

5 액세서리

예비 부품 및 액세서리	
명칭	식별번호
풋셀	2C8=*, 2C15=*
연결 캡	2C15=*(보통 발볼)의 경우: 2C19=*
	2C15=*(좁은 발볼)의 경우: 2C20=*
	2C8=*(보통 발볼)의 경우: 2C21=*
1C50용 나사 커버	2F51=*
1C53용 나사 커버	2F52=*

6 사용 준비 작업

주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

6.1 풋셀 씌우기/제거

주의! 반드시 보호 양말 및 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.

- 1) 의족 발에 보호 양말을 씌워 마모성 입자로부터 보호하고 풋셀 내부의 소음을 방지할 수 있습니다.
- 2) 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우십시오.

풋셀 탈거

▶ 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 탈거하십시오.

6.2 기본 장착

정보: 반드시 내장된 힐 웨지와 함께 의족 발을 사용하십시오.

정보: 사용자가 더 많은 안정성을 원할 경우: 의족 발을 전방으로 약 1 cm 더 밀어 넣습니다. 이렇게 하면 앞발이 길어지고 무릎 고정 효과가 증가합니다.

▶ 기본 장착 그림: 그림 1 참조

- > **필요한 재료 및 공구:** 각도기 662M4, 뒷굽 높이 측정장치 743S12, 수평계 50:50 게이지 743A80, 장착장치 (예: PROSA. 어셈블리 743A220)
 - > **대퇴 의지 또는 슬관절 의지:** 의족 무릎 관절 사용 설명서에 유의하십시오.
- 1) 의족 발을 장착 장치에 배치하십시오.
 - **뒷굽 높이: 일상 신발의 유효 뒷굽 높이 + 5 mm**
 - 2) **시상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 정렬 기준선을 풋셀의 표시에 맞춰 배치하십시오.
 - 3) **관상면:** 의족 발을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 정렬 기준선을 풋셀의 표시에 맞춰 배치하십시오: **약 5° 외회전**
 - 4) 의족 발과 의지 소켓 사이에 구조 부품을 조립하십시오.
 - 5) **시상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 50:50 수평계를 사용하여 근위 및 원위 요골관절의 중심을 측정하고 의족 위에 중심선을 표시하십시오.
 - 중심선 위에 소켓 기준점을 그리십시오. **슬개골 높이의 하퇴의지인 경우에 해당합니다.** 정렬 기준선은 소켓 기준점을 지나 수직으로 이어집니다.
 - 소켓 기준점을 중심으로 회전하는 소켓의 굴절 조정: **별 절단면 굴절 + 5°**
 - 6) **관상면:** 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬하십시오.
 - 외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

6.3 정역학적 장착

▶ 정적 장착 그림: 그림 2 참조

Ottobock은 3D L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 조정할 것을 권장합니다.

선택적으로 정렬 권장 사항(대퇴골경유 모듈식 다리 의지: 646F219=*, 경골경유 모듈식 다리 의지: 646F336=*)을 Ottobock에 요청할 수 있습니다.

6.4 시험 보행

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

▶ **TT-공급:** 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 시상면과 정면에서의 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오. 내측으로 무릎관절 움직임을 피하십시오.

→ 무릎 관절은 입각기의 전반부에서 내측으로 이동합니다: 의족을 내측으로 이동합니다.

→ 무릎 관절은 입각기의 후반부에서 내측으로 움직입니다: 의족 발의 외부 회전을 줄입니다.

▶ **동적 시착용 및 보행 연습을 완료한 후:** 시착용 중 조정 코어 하부 영역을 굽힘으로부터 보호했던 플라스틱 부분을 제거하십시오.

6.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

주의 사항

의족 발 또는 풋셀 변경

제품 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족 발 또는 풋셀을 변경하지 마십시오.

정보: 반드시 내장된 힐 웨지와 함께 의족 발을 사용하십시오.

발꿈치를 딛을 때와 중간 입각기 동안 발꿈치가 닿을 때 의족 발의 동작은 힐 웨지를 교체함으로써 조정할 수 있습니다. 다양한 경도의 힐 웨지가 제품 구성에 포함되어 있습니다.

힐 웨지 경도: 힐 웨지의 색상은 경도를 나타냅니다(그림 5 참조). Ottobock에서는 내장되어 있는 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

- 1) 의족 발 뒤꿈치의 스프링을 약간 구부리고 내장된 힐 웨지를 제거합니다.
- 2) Ottobock 상표가 보이게 바로 세우고 뾰족한 부분이 전방을 향하도록 다른 힐 웨지의 방향을 맞춥니다.
- 3) 의족 발에 힐 웨지를 삽입합니다(그림 6 참조). 먼저 뒤꿈치 뺨기의 끝을 홀더에 삽입합니다 ❶, 그런 다음 뒤쪽을 아래로 눌러 고정합니다 ❷.

7 청소

> **허용된 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)

- 1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용된 세제만 사용하십시오.**
깨끗한 담수와 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
- 2) 이쑤시개로 배수구 윤곽의 오염물을 제거하고 씻어내십시오.

- 3) 깨끗한 담수로 남아있는 세제를 행구십시오. 모든 오염이 제거될 때까지 풋셀을 행구십시오.
- 4) 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 5) 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

8 유지보수

- ▶ **최초 30일 사용 후:** 제품 및 의지의 육안 검사 및 기능 검사를 수행합니다.
- ▶ **12 개월마다:** 제품 및 의지의 기능을 점검하고 마모 흔적이 있는지 확인합니다.

9 폐기

이 제품을 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경과 건강에 해롭습니다. 반환, 수거 및 폐기에 관한 해당 국가 주무관청의 규정을 준수하십시오.

10 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

10.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10.3 해당 국가의 법률적 사항

오로지 어느 한 개별적인 국가에서만 적용되는 법률적 사항은 본 장의 각 사용자 국가의 공식 언어로 작성된 부분에 수록되어 있습니다.

11 기술 데이터

1C50 Taleo										
사이즈[cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
슬림형 풋셀(2C15) 장착	뒷굽 높이[mm]	15 ± 5								
	장착 높이[mm]	136	137	140	141					
	중량[g]	485	500	565	590					

1C50 Taleo										
사이즈[cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
보통 풋셀(2C15) 장착	뒷굽 높이[mm]			10 ± 5						
	장착 높이[mm]			145		150	159		172	
	중량[g]			585	610	690	720	745	800	865
	최대 체중[kg]			88	100		115	130	150	
활동성 등급		2, 3, 4								

1C53 Taleo LP										
사이즈[cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
슬림형 풋셀(2C15) 장착	뒷굽 높이[mm]	15 ± 5								
	장착 높이[mm]	52	52	55	56					
	중량[g]	421	458	474	519					
보통 풋셀(2C15) 장착	뒷굽 높이[mm]			10 ± 5						
	장착 높이[mm]			60		65			70	
	중량[g]			493	536	584	589	632	680	720
최대 체중[kg]		88	100		115	130	150			
활동성 등급		2, 3, 4								

[illegible]

[illegible]



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