

1C10 Terion

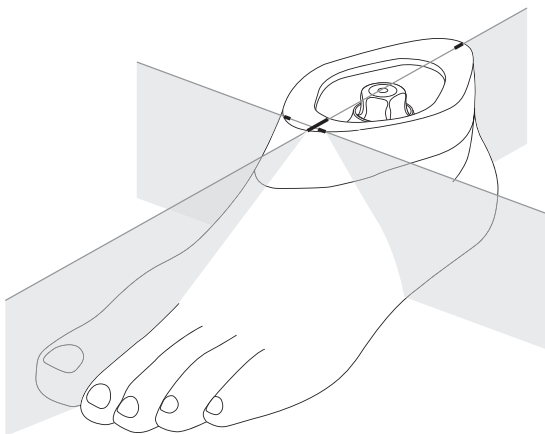


DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	5
EN	Instructions for use (qualified personnel)	12
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	19
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	27
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	35
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	43
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	50
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	58
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	65
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	72
FI	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	79
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	86
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet)	94
CS	Návod k použití (Odborný personál)	101
RO	Instrucţiuni de utilizare (Personal de specialitate)	108
HR	Upute za uporabu (Stručno osoblje)	116
SL	Navodila za uporabo (Strokovno osebje)	124
SK	Návod na používanie (Odborný personál)	131
BG	Инструкция за употреба (Специалисти)	138
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	146
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	153
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал) ...	161
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	169
ZH	使用说明书 (专业人员)	176
KO	사용 설명서 (전문기술요원)	182

1



2





7



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-08-31

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß 1C10 Terion eignet sich zum Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und in einem großen Geschwindigkeitsbereich.

Die funktionellen Eigenschaften des Prothesenfußes werden durch das Federelement aus Carbon und eine Basis aus Funktionsschaum erreicht. Der Prothesenfuß erlaubt eine spürbare Plantarflexion bei Fersenauftritt und eine natürliche Abrollbewegung. Dabei gibt das Federelement die gespeicherte Energie wieder ab.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems. Sie kann gemäß ihrer Konstruktion mit anderen Prothesenkomponenten des Modularsystems kombiniert werden. Mögliche Einschränkungen finden Sie in diesem Kapitel. Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet



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

Größe [cm]	22 bis 23	24 bis 25	26 bis 28
Max. Körpergewicht [kg]	75	100	125

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Chemikalien/Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenlauge, Schweiß, Urin
Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 11).

2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt ist vom Hersteller nach ISO 22675 auf 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT	Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“). ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
 VORSICHT	Überbeanspruchung des Produkts Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung

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

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung oder ein verringerter Vorfußwiderstand sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

1C10 Terion				
Ab- b.	Pos.	Men- ge	Benennung	Kennzeichen
–	–	1 (■)	Gebrauchsanweisung	647G972
–	–	1 (■)	Prothesenfuß	–
–	–	1 (■)	Fußhülle	2C12=*
–	–	1 (■)	Anschlusskappe	2C13=*
–	–	1 (■)	Zeheneinleger	2Z661=*
–	–	1 (■)	Schutzsocke	SL=Spectra-Sock

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

5.1 Aufbau

INFORMATION

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

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

5.1.1 Aufziehen/Entfernen der Fußhülle

Aufziehen der Fußhülle

- > **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100 für Fußhülle
- 1) Die Spektrasocke faltenfrei über den Prothesenfuß ziehen.
 - 2) Den Prothesenfuß in die Fußhülle schieben. Dabei die Carbonfeder in den Schlitz des Zeheneinlegers einstecken (siehe Abb. 4).
 - 3) Den Prothesenfuß in den Fersenbereich der Fußhülle drücken, bis er dort einrastet (siehe Abb. 6).
 - 4) Die Anschlusskappe auf die Fußhülle aufsetzen (siehe Abb. 7).

Entfernen der Fußhülle

- > **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100 für Fußhülle
- 1) Den Fersenbereich der Fußhülle nach hinten drücken und den Prothesenfuß nach oben ziehen.
 - 2) Den Prothesenfuß aus der Fußhülle entfernen.

5.1.2 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus	
	Empfohlene Werkzeuge: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)
Das Ausrichten und Montieren der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:	
①	Absatzhöhe: effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh - Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm
②	Frontale Ausrichtung: Aufbaulinie auf a-p Markierungen der Anschlusskappe/Fußhülle (siehe Abb. 2)
③	Sagittale Ausrichtung: Aufbaulinie auf m-l Markierungen der Anschlusskappe/Fußhülle (siehe Abb. 2)
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Bei der Anpassung und der Montage die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.
⑤	Sagittale Ausrichtung:

Ablauf des Grundaufbaus

	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbauelinie einordnen. Schaftflexion: Stumpfflexion des Patienten + 5°
6	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.3 Statischer Aufbau

- Die Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture anpassen, wenn verfügbar.
- Bei Bedarf können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336***) bei Ottobock angefordert werden.

5.1.4 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um den korrekten Fersenkontakt und ein optimales Überrollen sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung achten.
- Den Adapterschutz des Prothesenfußes nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen entfernen.

5.2 Optional: Montieren des Schaumstoffüberzugs

Als lösbare Verbindung zwischen Schaumstoff-Überzug und Fußhülle dient die Anschlusskappe, die passgenau im proximalen Rand einrastet.

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Isopropylalkohol 634A58, Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17

- 1) Den Schaumstoff-Rohling gemäß den Maßen des Patienten ablängen (distaler Stauchweg: ca. **1 cm** bei Unterschenkelschaum, ca. **4 cm** bei Oberschenkelschaum).
- 2) Den Schaumstoff-Rohling über die Prothese ziehen.
- 3) Die Anschlusskappe mit der Fußhülle verbinden und den Prothesenfuß montieren.
- 4) Die Außenkontur der Anschlusskappe auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoff-Rohlings anzeichnen.
- 5) Den Prothesenfuß demontieren und die Anschlusskappe von der Fußhülle entfernen.

- 6) Die Anschlusskappe mit Isopropylalkohol reinigen.
- 7) Die Anschlusskappe auf den Markierungen mit der Schnittfläche des Schaumstoff-Rohlings verkleben und die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
- 8) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

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

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien

nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

10 Technische Daten

Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Absatzhöhe [mm]	5 ±5						
Fußhülle	schmal		normal				
Systemhöhe mit Fußhülle [mm]	43				49		52
Einbauhöhe [mm]	61				67		
Produktgewicht ohne Fußhülle [g]	245		302		343		
Produktgewicht mit Fußhülle [g]	411	437	506	528	598	602	661
Max. Körpergewicht [kg]	75		100		125		
Mobilitätsgrad	2 + 3						

1 Product Description

English

INFORMATION

Last update: 2015-08-31

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

1.1 Construction and Function

The 1C10 Terion prosthetic foot is suitable for walking on various surfaces and for a large range of speeds.

The functional properties of the prosthetic foot are achieved through the carbon spring element and a functional foam base. The prosthetic foot permits perceptible plantar flexion at heel strike and a natural rollover movement. Stored energy is released by the spring element.

1.2 Combination Possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system. As a result of its design, it may be combined with other prosthetic components of the

modular system. You can find possible restrictions in this section. Contact the manufacturer with questions.

2 Application

2.1 Indications for use

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

2.2 Area of Application



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

Size [cm]	22 to 23	24 to 25	26 to 28
Max. body weight [kg]	75	100	125

2.3 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Relative humidity: no restrictions
Chemicals/moisture: fresh water, salt water, chlorine water, soapsuds, sweat, urine
Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (see Page 18).

2.4 Service Life

This product has been tested by the manufacturer with 2 million load cycles according to ISO 22675. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 2 to 3 years.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

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

3.2 General Safety Instructions

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").
- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification (see section "Area of application").

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

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

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect or decreased forefoot resistance are indications of loss of functionality.

4 Scope of Delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

1C10 Terion				
Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
–	–	1 (■)	Instructions for Use	647G972
–	–	1 (■)	Prosthetic Foot	–
–	–	1 (■)	Footshell	2C12=*
–	–	1 (■)	Connection cap	2C13=*
–	–	1 (■)	Toe insert	2Z661=*
–	–	1 (■)	Protective Sock	SL=Spectra-Sock

5 Preparation for Use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Grinding the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- Do not grind the prosthetic foot or footshell.

5.1 Alignment

INFORMATION

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

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

5.1.1 Applying/removing the footshell

Inserting the foot into the footshell

- > **Recommended tools:** 2C100 changing device for footshell
- 1) Pull the Spectra sock over the prosthetic foot, avoiding any wrinkles.
- 2) Slide the prosthetic foot into the footshell. Insert the carbon spring into the slot on the toe insert (see fig. 4).
- 3) Push the prosthetic foot into the heel area of the footshell until it locks into place (see fig. 6).
- 4) Place the connection cap on the footshell (see fig. 7).

Removing the footshell

- > **Recommended tools:** 2C100 changing device for footshell
- 1) Push the heel area of the footshell to the rear and pull the prosthetic foot up.
- 2) Remove the prosthetic foot from the footshell.

5.1.2 Bench Alignment

TT bench alignment

Bench alignment process	
	Recommended tools: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. assembly or 743A200 PROS.A. assembly)
Perform the alignment and assembly of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:	
①	Heel height: Effective heel height (shoe heel height – sole thickness of fore-foot) + 5 mm

Bench alignment process	
2	Frontal alignment: Alignment reference line on a–p markings of the connection cap/footshell (see fig. 2)
3	Sagittal alignment: Alignment reference line on m–l markings of the connection cap/footshell (see fig. 2)
4	Connect the prosthetic socket and prosthetic foot using the chosen adapters. Be sure to follow the adapter instructions for use during adjustment and installation.
5	Sagittal alignment: Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: Residual limb flexion of the patient + 5°
6	Observe the abduction or adduction position.

TF bench alignment

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

5.1.3 Static Alignment

- Use the L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimisation of the prosthesis, if available.
- If necessary, the alignment recommendations (TF modular leg prostheses: **646F219***, TT modular leg prostheses: **646F336***) may be requested from Ottobock.

5.1.4 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the setup of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) so that correct heel contact and optimal roll-over are ensured.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement is achieved after the heel makes impact and the leg begins to bear weight.
- Remove the adapter cover from the prosthetic foot after completion of the dynamic trial fitting and gait training exercises.

5.2 Optional: Installing the foam cover

The connection cap serves as a detachable connection between the cosmetic foam cover and footshell, and snaps precisely into the proximal brim of the footshell.

- > **Required materials and tools:** 634A58 Isopropyl Alcohol, 636N9 Contact Adhesive or 636W17 Plastic Adhesive
- 1) Cut the foam cover to length according to the patient's measurements, allowing for distal compression of about **1 cm** for transtibial and of about **4 cm** for transfemoral covers.
 - 2) Pull the foam cover over the prosthesis.
 - 3) Join the connection cap to the footshell and mount the prosthetic foot.
 - 4) Mark the outer contours of the connection cap on the distal face of the foam cover blank.
 - 5) Dismount the prosthetic foot and remove the connection cap from the footshell.
 - 6) Clean the connection cap with isopropyl alcohol.
 - 7) Glue the connection cap to the face of the foam cover as marked and allow the glued joint to set (approx. **10 minutes**).
 - 8) Mount the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic cover shape. Take into account compression due to cosmetic stockings or SuperSkin.

6 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

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

9 Legal Information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

10 Technical data

Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Heel height [mm]	5 ±5						
Footshell	slim		normal				
System height with foot-shell [mm]	43				49		52
Structural height [mm]	61				67		
Product weight without footshell [g]	245		302		343		
Product weight with foot-shell [g]	411	439	506	528	598	602	661
Max. body weight [kg]	75		100		125		
Mobility grade	2 + 3						

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-08-31

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

1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique Terion 1C10 convient pour la marche sur différents terrains et répond à une large plage de vitesses.

Les propriétés fonctionnelles du pied prothétique sont obtenues grâce à la lame en carbone et à une base en mousse fonctionnelle. Le pied prothétique permet une flexion plantaire perceptible à la pose du talon et un déroulé naturel. La lame en carbone restitue l'énergie emmagasinée.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire Ottobock. Selon sa construction, il peut être associé à d'autres composants prothétiques du système modulaire. Les éventuelles restrictions sont indiquées dans ce chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application



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

Taille [cm]	22 à 23	24 à 25	26 à 28
Poids max. du patient [kg]	75	100	125

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement : -10 °C à +60 °C
Humidité relative de l'air : aucune restriction
Produits chimiques/humidité : eau douce, eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, sueur, urine
Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)
Après tout contact avec des liquides, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 26).

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 22675, le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

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

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

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

 **PRUDENCE**

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).

 **PRUDENCE**

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

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

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

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

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

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

Une réduction de l'amortissement ou de la résistance de l'avant-pied sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

Terion 1C10				
III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	–	1 (■)	Instructions d'utilisation	647G972
–	–	1 (■)	Pied prothétique	–
–	–	1 (■)	Enveloppe de pied	2C12=*
–	–	1 (■)	Plaque de jonction	2C13=*
–	–	1 (■)	Insert pour orteils	2Z661=*
–	–	1 (■)	Chaussette de protection	SL=chaussette Spectra

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

AVIS

Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation du produit

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

5.1 Alignement

INFORMATION

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

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

5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

Pose de l'enveloppe de pied

- > **Outils recommandés :** outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100
- 1) Passez la chaussette Spectra sur le pied prothétique sans faire de plis.
 - 2) Placez le pied prothétique dans l'enveloppe de pied. Insérez la lame en carbone dans la fente de l'insert pour orteils (voir ill. 4).
 - 3) Appuyez le pied prothétique dans la zone du talon de l'enveloppe de pied jusqu'à ce qu'il s'y enclenche (voir ill. 6).
 - 4) Placez la plaque d'attache sur l'enveloppe de pied (voir ill. 7).

Retrait de l'enveloppe de pied

- > **Outils recommandés :** outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100
- 1) Appuyez la zone du talon de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirez le pied prothétique vers le haut.
 - 2) Retirez le pied prothétique de l'enveloppe de pied.

5.1.2 Alignement de base

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base	
	Outils recommandés : Goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)
Procédez à l'orientation et au montage des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :	
①	Hauteur de talon : hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure - épaisseur de semelle à l'avant-pied) + 5 mm
②	Orientation frontale : ligne d'alignement sur repères a-p de la plaque d'attache/l'enveloppe de pied (voir ill. 2)
③	Orientation sagittale : ligne d'alignement sur repères m-l de la plaque d'attache/l'enveloppe de pied (voir ill. 2)
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide des adaptateurs choisis.

Déroutement de l'alignement de base	
	Lors de l'ajustement et du montage, respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.
5	Orientation sagittale : Déterminez le centre de l'emboîture de la prothèse à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de la prothèse de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : flexion du moignon du patient + 5°
6	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.

Alignement de base TF

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

5.1.3 Alignement statique

- Il convient d'adapter, si possible, la prothèse à l'aide du L.A.S.A.R. Posture.
- En cas de besoin, Ottobock vous fournira les recommandations d'alignement (prothèses de jambe TF modulaires : **646F219***, prothèses de jambe TT modulaires : **646F336***).

5.1.4 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (par ex. par un déplacement angulaire ou un coulisement) afin d'assurer un contact correct du talon et un déroulement optimal du pied.
- **Appareillages TT** : veillez à un mouvement physiologique du genou suite à la pose du talon avec une charge.
- Enlever la protection de l'adaptateur du pied prothétique à la fin de l'essai dynamique et des exercices de marche.

5.2 En option : montage du revêtement en mousse

La plaque d'attache qui s'enclenche précisément dans le bord proximal sert de jonction amovible entre le revêtement en mousse synthétique et l'enveloppe de pied.

- > **Matériaux et outils requis** : alcool isopropylique 634A58, colle de contact 636N9 ou colle pour plastique 636W17
- 1) Découper la mousse à la longueur souhaitée (distance de compression au niveau distal : env. **1 cm** pour la mousse tibiale et env. **4 cm** pour la mousse fémorale).
- 2) Positionner la mousse sur la prothèse.

- 3) Relier la plaque d'attache à l'enveloppe de pied et monter le pied prothétique.
- 4) Tracer le contour extérieur de la plaque d'attache sur la surface de coupe distale de la mousse.
- 5) Démonter le pied prothétique et retirer la plaque d'attache de l'enveloppe de pied.
- 6) Nettoyer la plaque d'attache avec de l'alcool isopropylique.
- 7) Coller la plaque d'attache sur la surface de coupe de la mousse en suivant les marquages et laisser sécher (env. **10 minutes**).
- 8) Monter le pied prothétique et adapter le revêtement esthétique externe. Tenir compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hauteur de talon [mm]	5 ±5						
Enveloppe de pied	fine		normale				
Hauteur du système avec enveloppe de pied [mm]	43				49		52
Hauteur de montage [mm]	61				67		
Poids du produit sans enveloppe de pied [g]	245		302		343		
Poids du produit avec enveloppe de pied [g]	411	437	506	528	598	602	661
Poids max. du patient [kg]	75		100		125		
Niveau de mobilité	2 + 3						

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-08-31

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico Terion 1C10 è indicato per la deambulazione su sottofondi di diverso tipo e a velocità diverse.

Le caratteristiche funzionali del piede protesico sono realizzate mediante l'elemento elastico in carbonio e una base in schiuma funzionale. Il piede protesico consente una flessione plantare avvertibile durante l'appoggio del tallone e un movimento di rollover naturale. Durante questi movimenti l'elemento elastico restituisce l'energia accumulata.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock. Può essere combinato con altri componenti protesici del sistema modulare in base alla sua costruzione. In questo capitolo sono riportate le possibili limitazioni. Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego



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

Misura [cm]	da 22 a 23	da 24 a 25	da 26 a 28
Peso corporeo max. [kg]	75	100	125

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: -10 °C ... + 60 °C
Umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze chimiche/umidità: acqua dolce, acqua salmastra, acqua clorata, acqua saponata, sudore, urina
Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 34).

2.4 Durata di utilizzo

Il prodotto è stato sottoposto dal produttore a 2 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 22675. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 2 - 3 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti della protesi ammessi, riportati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se i componenti della protesi possono anche essere combinati fra loro.



Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- Utilizzare il prodotto in modo accurato.

- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta o una minore resistenza dell'avampiede è un indizio evidente di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Terion 1C10				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	–	1 (■)	Istruzioni per l'uso	647G972
–	–	1 (■)	Piede protesico	–
–	–	1 (■)	Rivestimento cosmetico	2C12=*
–	–	1 (■)	Cappuccio di collegamento	2C13=*

Terion 1C10				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	–	1 	Inserto dita del piede	2Z661=*
–	–	1 	Calza protettiva	SL=Spectra-Sock

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

AVVISO

Fresatura del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

► Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

5.1 Allineamento

INFORMAZIONE

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

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

5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

Applicazione del rivestimento cosmetico

- > **Utensili consigliati:** utensile per la sostituzione del rivestimento cosmetico 2C100
- 1) Infilare sopra il piede protesico la calza Spectra evitando la formazione di pieghe.
 - 2) Infilare il piede protesico nel rivestimento cosmetico. Infilare il raccordo elastico in carbonio nella fessura dell'inserto per le dita del piede (v. fig. 4).
 - 3) Spingere il piede protesico nella zona del tallone del rivestimento cosmetico fino a quando si blocca in quella posizione (v. fig. 6).

- 4) Applicare il cappuccio di collegamento sul rivestimento cosmetico (v. fig. 7).

Rimozione del rivestimento cosmetico

- > **Utensili consigliati:** utensile per la sostituzione del rivestimento cosmetico 2C100
- 1) Spingere all'indietro la parte del tallone del rivestimento cosmetico e tirare verso l'alto il piede protesico.
- 2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.

5.1.2 allineamento base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base	
	Utensili consigliati: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)
Eseguire la regolazione e il montaggio dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato.	
①	Altezza tacco: Altezza tacco effettiva (altezza tacco scarpa - spessore della suola nell'avampiede) + 5 mm
②	Allineamento frontale: Linea di allineamento sulle marcature a-p del cappuccio di collegamento/rivestimento cosmetico (v. fig. 2)
③	Allineamento sagittale: Linea di allineamento sulle marcature m-l del cappuccio di collegamento/rivestimento cosmetico (v. fig. 2)
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante l'attacco scelto. Per l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
⑤	Allineamento sagittale: Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale sulla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: Flessione del moncone del paziente + 5°
⑥	Osservare la posizione di abduzione e adduzione.

Allineamento base TF

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

5.1.3 Allineamento statico

- Se disponibile, adattare la protesi con l'aiuto del L.A.S.A.R. Posture.
- Se necessario, è possibile richiedere le indicazioni per l'allineamento (protesi transfemorali modulari TF: **646F219***, protesi transtibiali modulari TT: **646F336***) a Ottobock.

5.1.4 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un contatto corretto del tallone e un rollover ottimale.
- **Protesi TT:** trasferendo il carico sulla protesi dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sia fisiologico.
- Rimuovere la protezione dell'attacco del piede protesico al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

5.2 Optional: montaggio del rivestimento cosmetico in schiuma

Il cappuccio di collegamento funge da collegamento non fisso tra il rivestimento in schiuma e il rivestimento cosmetico, arrestandosi con precisione nel margine prossimale.

- > **Materiali ed utensili necessari:** alcol isopropilico 634A58, collante a contatto 636N9 o collante per materie plastiche 636W17
- 1) Accorciare il pezzo grezzo in schiuma in base alle misure del paziente (margine di compressione distale ca. **1 cm** per rivestimenti in schiuma transtibiali e ca. **4 cm** per rivestimenti in schiuma transfemorali).
- 2) Infilare il pezzo grezzo in schiuma sopra la protesi.
- 3) Collegare il cappuccio di collegamento al rivestimento cosmetico e montare il piede protesico.
- 4) Marcare il contorno esterno del cappuccio di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in schiuma.
- 5) Smontare il piede protesico e rimuovere il cappuccio di collegamento dal rivestimento cosmetico.
- 6) Pulire il cappuccio di collegamento con alcol isopropilico.
- 7) Incollare insieme sulle marcature il cappuccio di collegamento e la superficie distale del pezzo grezzo in schiuma, quindi lasciar asciugare il collante (ca. **10 minuti**).
- 8) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o dal Super-Skin.

6 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

10 Dati tecnici

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Altezza tacco [mm]	5 ±5						

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Rivestimento cosmetico	pianta stretta		pianta normale				
Altezza del sistema con rivestimento cosmetico [mm]	43				49		52
Altezza di montaggio [mm]	61				67		
Peso del prodotto senza rivestimento cosmetico [g]	245		302		343		
Peso del prodotto con rivestimento cosmetico [g]	411	437	506	528	598	602	661
Peso corporeo max. [kg]	75		100		125		
Grado di mobilità	2 + 3						

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-08-31

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

1.1 Construcción y función

El pie protésico Terion 1C10 es apropiado para caminar por distintas superficies y dentro de un amplio rango de velocidades.

Las características funcionales del pie protésico se obtienen gracias al elemento de resorte de carbono y una base de espuma funcional. El pie protésico permite realizar una flexión plantar notable al apoyar el talón y un movimiento natural hacia delante. Al hacerlo, el elemento de resorte vuelve a liberar la energía almacenada.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es parte del sistema modular de Ottobock. En función de su estructura, se puede combinar con otros componentes protésicos del sistema modular. En este capítulo encontrará más información sobre posibles limitaciones. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación



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

Tamaño [cm]	22 hasta 23	24 hasta 25	26 hasta 28
Peso máx. del usuario [kg]	75	100	125

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +60 °C
Humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias químicas/humedad: agua dulce, agua salada, agua clorada, lejía jabonosa, sudor, orina
Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 41).

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto conforme a la norma ISO 22675 con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 2 a 3 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil y reutilización en otro paciente

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

- Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

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

AVISO**Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación o una disminución de la resistencia en el antepié son signos apreciables que indican fallos en el funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Terion 1C10				
Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	1 (■)	Instrucciones de uso	647G972
–	–	1 (■)	Pie protésico	–
–	–	1 (■)	Funda de pie	2C12=*
–	–	1 (■)	Capuchón conector	2C13=*
–	–	1 (■)	Relleno para los dedos del pie	2Z661=*
–	–	1 (■)	Calcetín protector	SL=Spectra-Sock

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

AVISO

Lijado del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en el producto

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

5.1 Alineamiento

INFORMACIÓN

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

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

5.1.1 Colocación/extracción de la funda de pie

Colocación de la funda de pie

- > **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie
- 1) Cubra el pie protésico con el calcetín Spectra sin formar arrugas.
- 2) Introduzca el pie protésico en la funda de pie. Al hacerlo, inserte el resorte de carbono en la ranura del relleno para los dedos del pie (véase fig. 4).
- 3) Presione el pie protésico en la zona del talón de la funda de pie hasta que encaje ahí (véase fig. 6).
- 4) Coloque el capuchón conector sobre la funda de pie (véase fig. 7).

Extracción de la funda de pie

- > **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie
- 1) Empuje hacia atrás la zona del talón de la funda de pie y tire del pie protésico hacia arriba.
- 2) Saque el pie protésico de la funda.

5.1.2 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico	
	Herramientas recomendadas: Goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)
Oriente y monte los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:	
1	Altura del tacón: altura efectiva del tacón (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) + 5 mm
2	Orientación frontal: Línea de alineamiento sobre las marcas a-p del capuchón conector/la funda de pie (véase fig. 2)
3	Orientación sagital: Línea de alineamiento sobre las marcas m-l del capuchón conector/la funda de pie (véase fig. 2)
4	Una el pie protésico y el encaje protésico con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
5	Orientación sagital: Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: Flexión del muñón del paciente + 5°
6	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

Alineamiento básico TF

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

5.1.3 Alineamiento estático

- Adapte la prótesis con ayuda del alineador L.A.S.A.R. Posture, en caso de que disponga de uno.

- En caso necesario, puede solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineamiento (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336***).

5.1.4 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej. moviéndola o variando el ángulo) para garantizar el apoyo correcto del talón y un movimiento hacia delante óptimo.
- **Protetizaciones transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar.
- Retire el protector del adaptador del pie protésico cuando se hayan finalizado la prueba dinámica y los ejercicios de caminar.

5.2 Opcional: montar la funda de espuma

El capuchón conector, que encaja exactamente en el borde proximal, se utiliza como conexión separable entre la funda de espuma y la funda de pie.

- > **Materiales y herramientas necesarios:** alcohol isopropílico 634A58, pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17
- 1) Corte la espuma sin tallar según las medidas del paciente (recalcado distal: aprox. **1 cm** en la espuma tibial y aprox. **4 cm** en la espuma femoral).
 - 2) Coloque la espuma sin tallar sobre la prótesis.
 - 3) Una el capuchón conector con la funda de pie y monte el pie protésico.
 - 4) Marque el contorno exterior del capuchón conector sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
 - 5) Desmonte el pie protésico y saque el capuchón conector de la funda.
 - 6) Limpie el capuchón conector con alcohol isopropílico.
 - 7) Pegue el capuchón conector a la superficie de corte de la espuma sin tallar por las marcas y espere a que se seque (aprox. **10 minutos**).
 - 8) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

6 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.

- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

10 Datos técnicos

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Altura del tacón [mm]	5 ±5						
Funda de pie	estrecha		normal				
Altura del sistema con funda de pie [mm]	43				49		52
Altura de montaje [mm]	61				67		
Peso del producto sin funda de pie [g]	245		302		343		
Peso del producto con funda de pie [g]	411	437	506	528	598	602	661

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Peso máx. del usuario [kg]	75		100		125		
Grado de movilidad	2 + 3						

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-08-31

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

1.1 Construção e funcionamento

O pé protético Terion 1C10 é adequado para caminhadas em diferentes solos e em uma grande amplitude de velocidade.

As propriedades funcionais do pé protético são obtidas através do elemento de mola de carbono e de uma base de espuma funcional. O pé protético permite uma flexão plantar perceptível no momento do apoio do calcanhar e um movimento natural de rolamento. Nisso, o elemento de mola devolve a energia armazenada.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock, podendo ser combinado com outros componentes protéticos deste sistema modular com base em sua construção. Este capítulo contém as possíveis restrições. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação



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

Tamanho [cm]	22 a 23	24 a 25	26 a 28
Peso corporal máx. [kg]	75	100	125

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C
Umidade relativa do ar: sem restrições
Substâncias químicas/umidade: água doce, água salgada, água clorada, água saponácea, suor, urina
Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)
Limpe o produto após o contato com umidade/substâncias químicas/partículas sólidas, para evitar um maior desgaste e danos (consulte a página 49).

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 22675 com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (consulte o capítulo "Vida útil"). ▶ Use o produto somente em um único paciente.
 CUIDADO Carga excessiva sobre o produto Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MO-BIS (veja o capítulo "Área de aplicação").

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

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

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução do efeito elástico ou da resistência do antepé.

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

Terion 1C10				
Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	–	1 (■)	Manual de utilização	647G972
–	–	1 (■)	Pé protético	–
–	–	1 (■)	Capa de pé	2C12=*
–	–	1 (■)	Tampa de conexão	2C13=*
–	–	1 (■)	Porta-dedos	2Z661=*
–	–	1 (■)	Meia de proteção	SL=Spectra Sock

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação do produto

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

5.1 Alinhamento

INFORMAÇÃO

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

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

5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

Colocação da capa de pé

- > **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de troca para capa de pé 2C100
- 1) Colocar a meia Spektra sobre o pé protético sem deixar dobras.
 - 2) Introduzir o pé protético na capa de pé. E com isso, inserir a mola de carbono na fenda do porta-dedos (veja a fig. 4).
 - 3) Pressionar o pé protético na região do calcanhar da capa de pé, até que ele encaixe no local (veja a fig. 6).
 - 4) Colocar a tampa de conexão sobre a capa de pé (veja a fig. 7).

Remoção da capa de pé

- > **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de troca para capa de pé 2C100
- 1) Pressionar a região do calcanhar da capa de pé para trás e puxar o pé protético para cima.
 - 2) Remover o pé protético da capa de pé.

5.1.2 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico	
	Ferramentas recomendadas: Gonômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)
Efetuar o alinhamento e a montagem dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:	
①	Altura do salto: Altura efetiva do salto (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) + 5 mm
②	Alinhamento frontal: Linha de alinhamento nas marcações a-p da tampa de conexão/capa de pé (veja a fig. 2)
③	Alinhamento sagital: Linha de alinhamento nas marcações m-l da tampa de conexão/capa de pé (veja a fig. 2)
④	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos.

Procedimento do alinhamento básico	
	Observar os manuais de utilização dos adaptadores ao efetuar a adaptação e a montagem.
5	Alinhamento sagital: Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: Flexão do coto do paciente + 5°
6	Observar a posição de abdução ou de adução.

Alinhamento básico TF

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

5.1.3 Alinhamento estático

- Adaptar a prótese com o L.A.S.A.R. Posture, caso disponível.
- Se necessário, as recomendações para o alinhamento (próteses de membro inferior TF modulares: **646F219***, próteses de membro inferior TT modulares: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

5.1.4 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos sagital e frontal (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar o contato correto do calcanhar e um rolamento ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga.
- Remover a proteção do adaptador do pé protético após a conclusão da prova dinâmica e dos exercícios de caminhada.

5.2 Opcional: Montagem do revestimento de espuma

A tampa de conexão destina-se à conexão removível entre o revestimento de espuma e a capa de pé, encaixando-se justamente na borda proximal.

- > **Materiais e ferramentas necessárias:** álcool isopropílico 634A58, cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17
- 1) Cortar a peça de espuma conforme as medidas do paciente (compressão distal: aprox. **1 cm** para espuma tibial, aprox. **4 cm** para a femoral).
 - 2) Inserir a peça de espuma sobre a prótese.
 - 3) Conectar a tampa de conexão com a capa de pé e montar o pé protético.
 - 4) Delinear o contorno externo da tampa de conexão na superfície de corte distal da peça de espuma.

- 5) Desmontar o pé protético e remover a tampa de conexão da capa de pé.
- 6) Limpar a tampa de conexão com álcool isopropílico.
- 7) Colar a tampa de conexão com a superfície de corte da peça de espuma sobre as marcas e deixar secar (aprox. **10 minutos**).
- 8) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma através de meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

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

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Clas-

se I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Altura do salto [mm]	5 ±5						
Capa de pé	estreita		normal				
Altura do sistema com capa de pé [mm]	43				49		52
Altura de montagem [mm]	61				67		
Peso do produto sem capa de pé [g]	245		302		343		
Peso do produto com capa de pé [g]	411	437	506	528	598	602	661
Peso corporal máx. [kg]	75		100		125		
Grau de mobilidade	2 + 3						

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-08-31

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

1.1 Constructie en functie

De prothesevoet Terion 1C10 is geschikt om te lopen op verschillende ondergronden en in een groot snelheidsgebied.

De functionele eigenschappen van de prothesevoet zijn te danken aan het veerelement van carbon en de basis van functioneel schuim. De prothesevoet maakt een merkbare plantairflexie bij het neerzetten van de hiel en een natuurlijke afrolbeweging mogelijk. Daarbij geeft het veerelement de opgeslagen energie weer terug.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is onderdeel van het modulaire systeem van Ottobock. Dankzij de constructie kan de component met andere prothesecomponenten van het modulaire systeem worden gecombineerd. Eventuele beperkingen vindt u in dit hoofdstuk. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied



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

Maat [cm]	22 tot 23	24 tot 25	26 tot 28
Max. lichaamsgewicht [kg]	75	100	125

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Chemicaliën/vocht: zoet water, zout water, chloorwater, zeepsop, transpiratievocht, urine
Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)
Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 56).

2.4 Gebruiksduur

Het product is door de fabrikant volgens ISO 22675 getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsituaties.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.



Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").



Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.



Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- Ga zorgvuldig met het product om.

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

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Waarneembare tekenen van functieverlies zijn een verminderde veerverwerking en/of een verminderde voorvoetweerstand.

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Terion 1C10				
Af-b.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	1 (■)	gebruiksaanwijzing	647G972
–	–	1 (■)	prothesevoet	–
–	–	1 (■)	voetovertrek	2C12=*
–	–	1 (■)	aansluitkap	2C13=*
–	–	1 (■)	teeninlegger	2Z661=*

Terion 1C10				
Af-b.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	1 	beschermsock	SL = Spectra-sock

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

- Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

LET OP

Afschuren van de prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

5.1 Opbouw

INFORMATIE

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

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

5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

Voetovertrek aanbrengen

- > **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap voor voetovertrek 2C100
- 1) Breng de Spectra-sock over de prothesevoet aan. Er mogen geen plooiën in de sok zitten.
- 2) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek. Steek daarbij de carbonveer in de gleuf van de teeninlegger (zie afb. 4).
- 3) Druk de prothesevoet in het hielgedeelte van de voetovertrek tot hij daar vastklikt (zie afb. 6).
- 4) Zet de aansluitkap op de voetovertrek (zie afb. 7).

Voetovertrek verwijderen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap voor voetovertrek 2C100

- 1) Duw het hielgedeelte van de voetovertrek naar achteren en trek de prothesevoet omhoog.
- 2) Haal de prothesevoet uit de voetovertrek.

5.1.2 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
	Aanbevolen gereedschap: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)
Voer de uitlijning en montage van de prothesecomponenten in het opbouwapparaat uit volgens de volgende aanwijzingen:	
①	Hakhoogte: effectieve hakhoogte (hakhoogte schoen - zoldikte voorvoetgedeelte) + 5 mm
②	Frontale uitlijning: opbouwlijn op de a-p markeringen van de aansluitkap/voetovertrek (zie afb. 2)
③	Sagittale uitlijning: opbouwlijn op de m-l markeringen van de aansluitkap/voetovertrek (zie afb. 2)
④	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met de prothesevoet. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzingen van de adapters.
⑤	Sagittale uitlijning: Bepaal het midden van de prothesekoker met de 50:50-mal. Plaats de prothesekoker in het midden van de opbouwlijn. Kokerflexie: Stomflexie van de patiënt + 5°
⑥	Let op de abductie- of adductiepositie.

Basisopbouw TF

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

5.1.3 Statistische opbouw

- Pas de prothese zo mogelijk aan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture.
- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijvoorbeeld door verandering van de hoek of door verschuiving) zodat een goed hielcontact en een optimale afwikkeling gewaarborgd zijn.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel.
- Na beëindiging van de dynamische afstelling en de loopoefeningen moet u de adapterbescherming van de prothesevoet verwijderen.

5.2 Optioneel: monteren van de schuimstof overtrek

De aansluitkap, die precies in de proximale rand valt en kan worden losgemaakt, wordt gebruikt als verbinding tussen de schuimstofovertrek en de voetovertrek.

- > **Benodigde materialen en gereedschap:** isopropylalcohol 634A58, contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17
- 1) Kort het schuim afhankelijk van de maten van de patiënt in (distale bufferzone: ca. **1 cm** bij onderbeenschuim, ca. **4 cm** bij bovenbeenschuim).
- 2) Trek het schuim over de prothese.
- 3) Verbind de aansluitkap met de voetovertrek en monteer de prothesevoet.
- 4) Teken de buitencontour van de aansluitkap af op het distale snijvlak van het schuim.
- 5) Demonteer de prothesevoet en neem de aansluitkap van de voetovertrek.
- 6) Reinig de aansluitkap met isopropylalcohol.
- 7) Lijm de aansluitkap op de markeringen vast op het snijvlak van het schuim en laat de lijm drogen (ca. **10 minuten**).
- 8) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.

- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hakhoogte [mm]	5 ±5						
Voetovertrek	smal		normaal				
Systeemhoogte met voet-overtrek [mm]	43				49		52
Inbouwhoogte [mm]	61				67		

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Productgewicht zonder voetovertrek [g]	245		302		343		
Productgewicht met voetovertrek [g]	411	437	506	528	598	602	661
Max. lichaamsgewicht [kg]	75		100		125		
Mobiliteitsgraad	2 + 3						

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-08-31

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

1.1 Konstruktion och funktion

Protesfoten 1C10 Terion lämpar sig för att gå på olika underlag inom ett stort hastighetsomfång.

Protesfotens funktionella egenskaper erhålls genom ett fjäderelement av kolfiber och en kärna av funktionsskum. Protesfoten säkerställer en plantarflexion vid hälsättning och en naturlig upprullningsrörelse. Fjäderelementet avger då den samlade energin.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem. Beroende på dess konstruktion kan den kombineras med andra proteskomponenter från modulsystemet. Information om eventuella begränsningar finns i det här kapitlet. Kontakta tillverkaren om du har frågor.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde



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

Storlek [cm]	22 till 23	24 till 25	26 till 28
Maximal kroppsvikt [kg]	75	100	125

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning: -10 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Kemikalier/fukt: sötvatten, saltvatten, klorvatten, tvålatten, svett, urin
Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 64).

2.4 Produktens livslängd

Produkten har testats av tillverkaren enligt ISO 22675 med två miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 2 till 3 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA
Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare
Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten
► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").
► Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

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

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan och minskat framfotsmotstånd.

4 I leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

Terion 1C10				
Bil-d	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	1 (■)	Bruksanvisning	647G972
–	–	1 (■)	Protesfot	–
–	–	1 (■)	Fotkosmetik	2C12=*
–	–	1 (■)	Anslutningskåpa	2C13=*
–	–	1 (■)	Tånlägg	2Z661=*
–	–	1 (■)	Skyddsstrumpa	SL=Spectra-Sock

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

Ökat slitage på produkten till följd av skador

- Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Inriktning

INFORMATION

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

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

5.1.1 Dra på/ta av kosmetiken

Dra på fotkosmetiken

- > **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte av fotkosmetik 2C100
- 1) Dra över spectra-strumpan över protesfoten utan att det bildas veck.
 - 2) Skjut in fotkosmetiken i protesfoten. För samtidigt in kolfiberfjäders i tåinläggets öppning (se bild 4).
 - 3) Tryck in protesfoten i fotkosmetikens häldel tills den snäpper fast (se bild 6).
 - 4) Sätt fast anslutningskåpan på fotkosmetiken (se bild 7).

Ta av fotkosmetiken

- > **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte av fotkosmetik 2C100
- 1) Tryck fotkosmetikens häldel bakåt och dra protesfoten uppåt.
 - 2) Ta av protesfoten ur fotkosmetiken.

5.1.2 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning	
	Rekommenderade verktyg: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)
Rikta och montera proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:	
1	Klackhöjd: faktisk klackhöjd (klackhöjd sko - sulans tjocklek i framfoten) + 5 mm
2	Frontal justering: Inriktningslinjen på a-p anslutningskåpan/fotkosmetikens markering (se bild 2)
3	Sagittal justering: Inriktningslinjen på m-l anslutningskåpan/fotkosmetikens markering (se bild 2)
4	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassningen och monteringen.

Procedur för grundinriktning	
5	Sagittal justering: Hitta mitten på proteshysan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshysan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: Patientens stumpflexion 5°
6	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

- Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.3 Statisk inriktning

- Anpassa protesen med hjälp av L.A.S.A.R. Posture om tillgängligt.
- Vid behov kan inriktningsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219***, TT-modulära benproteser: **646F336***) beställas från Ottobock.

5.1.4 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t. ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera korrekt hälkontakt och optimal överrullning.
- **TT-försörjningar:** När belastningen övertas efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen beaktas.
- Ta bort protesfotens adapterskydd efter att den dynamiska provningen och gångövningarna har avslutats.

5.2 Valfritt: Montera skumkosmetik

Som avtagbar förbindelse mellan skumkosmetik och fotkosmetiken tjänar anslutningskåpan som passar exakt och låser fast i den proximala kanten.

- > **Material och verktyg som behövs:** Isopropylalkohol 634A58, kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Kapa skummaterialet efter patientens mått (distal kompression ca **1 cm** för underbensskum och ca **4 cm** för lårbensskum).
- 2) Dra skummaterialet över protesen.
- 3) Förbind anslutningskåpan med fotkosmetiken och montera protesfoten.
- 4) Markera anslutningskåpans yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
- 5) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningskåpan från fotkosmetiken.
- 6) Rengör anslutningskåpan med isopropylalkohol.
- 7) Limma fast anslutningskåpan på markeringarna på skummaterialets snittyta och låt limmet torka i ca **10 minuter**.

- 8) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Klackhöjd [mm]	5 ±5						
Fotkosmetik	smal		normal				

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Systemhöjd med fotkosmetik [mm]	43				49		52
Inbyggnadshöjd [mm]	61				67		
Produktvikt utan fotkosmetik [g]	245		302		343		
Produktvikt med fotkosmetik [g]	411	437	506	528	598	602	661
Maximal kroppsvikt [kg]	75		100		125		
Mobilitetsgrad	2 + 3						

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-08-31

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

1.1 Konstruktion og funktion

Protesefoden Terion 1C10 er velegnet til at gå på forskellige undergrunde og i et stort hastighedsområde.

Protesefodens funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af fjederelementet af karbon og en basis af funktionsskum. Protsefoden tillader en mærkbar plantarfleksion ved belastning af hælen og en naturlig rullebevægelse. Her afgiver fjederelementet den lagrede energi igen.

1.2 Kombinationsmuligheder

Disse protsekomponenter er del af Ottobock's modulære system. De kan iht. de pågældende konstruktion kombineres med modulsystemet's andre protsekomponenter. Mulige begrænsninger fremgår af dette kapitel. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protsebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde



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

Størrelse [cm]	22 til 23	24 til 25	26 til 28
Maks. kropsvægt [kg]	75	100	125

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +60°C
Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Kemikalier/fugt: ferskvand, saltvand, klorvand, sæbevand, sved, urin
Faste partikler: støv, sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)
Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 71).

2.4 Brugstid

Produktet er afprøvet af producenten iht. ISO 22675 med 2 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG
Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient
Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet
► Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
► Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt eller mindre modstand i forfoden er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

Terion 1C10				
Fig.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	–	1 (■)	Brugsanvisning	647G972
–	–	1 (■)	Protesefod	–
–	–	1 (■)	Fodkosmetik	2C12=*
–	–	1 (■)	Tilslutningskappe	2C13=*
–	–	1 (■)	Tåindlæg	2Z661=*
–	–	1 (■)	Beskyttelsessok	SL=Spectra-Sock

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

- Slib ikke protesefoden eller fodkosmetikken.

5.1 Opbygning

INFORMATION

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

- Fjern adapterbeskyttelsen inden patienten forlader værksteds-/prøveområdet.

5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

Påsætning af fodkosmetikken

- > **Anbefalet værktøj:** Udskiftingsværktøj 2C100 for fodkosmetikken
- 1) Træk spektrasokken uden folder over protesefoden.
 - 2) Skub protesefoden ind i fodkosmetikken. Sæt karbonfjederen ind i tåindlæggets slids (se ill. 4).
 - 3) Tryk protesefoden ind i fodkosmetikkens hælområde, til den går i indgreb (se ill. 6).
 - 4) Sæt tilslutningskappen på fodkosmetikken (se ill. 7).

Fjernelse af fodkosmetikken

- > **Anbefalet værktøj:** Udskiftingsværktøj 2C100 for fodkosmetikken
- 1) Pres fodkosmetikkens hælområde bagud og træk protesefoden opad.
 - 2) Fjern protesefoden fra fodkosmetikken.

5.1.2 Grundopbygning

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
	Anbefalet værktøj: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)
Positioneringen og monteringen af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:	
①	Hælhøjde: effektiv hælhøjde (hælhøjde sko - såltykkelse forfodsområde) + 5 mm
②	Frontal justering: Opbygningslinje på -p Markeringer på tilslutningskappen/fodkosmetikken (se ill. 2)
③	Sagittal justering: Opbygningslinje på m-l Markeringer på tilslutningskappen/fodkosmetikken (se ill. 2)
④	Protesefoden og protesehylsteret forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Ved tilpasning og montering skal adapternes brugsanvisninger overholdes.
⑤	Sagittal justering: Udregn midten af protesehylsteret med 50:50 læren.

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
	Placering af protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: Patientens stumpfleksion + 5°
6	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.1.3 Statisk opbygning

- Tilpas protesen ved hjælp af L.A.S.A.R. Posture, hvis denne er til rådighed.
- Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modulære benproteser: **646F336***) hos Ottobock.

5.1.4 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en korrekt hælkontakt og optimal overrulning.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse efter hælisæt ved overtagelse af last.
- Protese fodens adapterbeskyttelse skal fjernes efter at den dynamiske prøvning og gåøvelserne er afsluttet.

5.2 Som option: Montering af skumovertrækket

Tilslutningskappen fungerer som aftagelig forbindelse mellem skumkosmetikken og fodkosmetikken, og klikker præcist fast i den proksimale kant.

> **Nødvendigt materiale og værktøj:** Isopropylalkohol 634A58, kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Afkort skumkosmetikken iht. patientens mål (distal sammentrykning: ca. **1 cm** på underbenskosmetik, ca. **4 cm** på lårbenskosmetik).
- 2) Træk skumkosmetikken over protesen.
- 3) Forbind tilslutningskappen med fodkosmetikken og monter protese foden.
- 4) Tegn den udvendige kontur af tilslutningskappen på skumkosmetikkens distale flade.
- 5) Afmonter protese foden og fjern tilslutningskappen fra fodkosmetikken.
- 6) Rengør tilslutningskappen med isopropylalkohol.
- 7) Klæb tilslutningskappen på markeringerne på skumkosmetikkens flade og lad samlingen tørre (ca. **10 minutter**).

- 8) Monter proteseføden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag her ved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Rengøring

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

- Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hælhøjde [mm]	5 ±5						
Fodkosmetik	smal		normal				
Systemhøjde med fodkos- metik [mm]	43				49		52
Monteringshøjde [mm]	61				67		
Produktvægt uden fodkos- metik [g]	245		302		343		
Produktets vægt med fod- kosmetik [g]	411	437	506	528	598	602	661
Maks. kropsvægt [kg]	75		100		125		
Mobilitetsgrad	2 + 3						

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-08-31

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Protese foten Terion 1C10 er egnet for bruk på ulike typer underlag og for mange hastigheter.

Protese foten har et fjæringselement av karbon og en basis av skum. Protese foten gir en merkbar plantarfleksjon når man setter ned hælen og en naturlig rullende bevegelse. Fjæringselementet avgir den lagrede energien igjen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese komponenten er en del av Ottobocks modulærsystem. På grunn av sin konstruksjon kan den kombineres med andre protese komponenter fra modulærsystemet. Mulige begrensninger finner du i dette kapitlet. Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde



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

Størrelse [cm]	22 til 23	24 til 25	26 til 28
Maks. kroppsvekt [kg]	75	100	125

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde: -10 C til +60 C
Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Kjemikalier/fuktighet: fersk-, salt-, klor- og såpevann, svette, urin
Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet / kjemikalier / faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 78).

2.4 Brukstid

Produktet er testet av produsenten iht. ISO 22675 med 2 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker
Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Protesekomponentene skal brukes i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel "Kombinasjonsmuligheter".
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de kan kombineres med hverandre.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

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

LES DETTE

Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold

Skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).
- ▶ Hvis produktet er blitt utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.

- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjæreffekt eller mindre forfotmotstand er merkbare indikasjoner på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkeltdel (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):

Terion 1C10				
Fig.	Pos.	Mengde	Betegnelse	Merking
–	–	1 (■)	Bruksanvisning	647G972
–	–	1 (■)	Protesefot	–
–	–	1 (■)	Fotkosmetikk	2C12=*
–	–	1 (■)	Koblingskappe	2C13=*
–	–	1 (■)	Tåinnlegg	2Z661=*
–	–	1 (■)	Beskyttelsessokk	SL=Spectra-Sock

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE

Sliping av protesefot eller fotkosmetikk

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- Slip ikke protesefoten eller fotkosmetikken.

5.1 Oppbygging

INFORMASJON

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

- Fjern adapterbeskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1.1 Påtrekking/fjerning av fotkosmetikken

Påtrekking av fotkosmetikken:

- > **Anbefalt verktøy:** Skiftehjelp 2C100 for fotkosmetikk
- 1) Trekk Spectrasokken stramt over protesefoten, unngå folder.
 - 2) Skyv protesefoten inn i fotkosmetikken. Stikk karbonfjærene inn i slissen på tånnlegget (se fig. 4).
 - 3) Trykk protesefoten ned i hælområdet til den smekker på plass (se fig. 6).
 - 4) Sett koblingskappen på fotkosmetikken (se fig. 7).

Fjerning av fotkosmetikken

- > **Anbefalt verktøy:** Skiftehjelp 2C100 for fotkosmetikk
- 1) Trykk hælområdet bakover og trekk protesefoten oppover.
 - 2) Ta protesefoten ut av fotkosmetikken.

5.1.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp	
	Anbefalt verktøy: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)
Rett opp og monter proteselementene i oppbyggingsenheten i henhold til de følgende angivelsene:	
1	Hæl høyde: Effektiv hæl høyde (hæl høyde sko-såletrykkelse for fotområde) + 5 mm
2	Frontal posisjonering: Oppbyggingslinje på a-p-markeringene på koblingskappen/fotkosmetikken (se fig. 2)
3	Sagittal posisjonering: Oppbyggingslinje på m-l-markeringene på koblingskappen/fotkosmetikken (se fig. 2)
4	Protsefoten og protsehylsen kobles sammen ved hjelp av de valgte adapterne. Følg bruksanvisningene for adapterne ved tilpasning og montering.
5	Sagittal posisjonering: Finn midten av protsehylsen med 50:50-målelære.

Grunnoppbyggingens forløp	
	Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: Pasientens stumpfleksjon + 5°
6	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.

Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.1.3 Statisk oppbygging

- Protesen bør tilpasses ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture, hvis tilgjengelig.
- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: **646F219***, TT-modulære beinproteser: **646F336***) bestilles fra Ottobock.

5.1.4 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontal- og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre korrekt hælkontakt og optimal rullebevegelse.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i det vekten flyttes etter at hælen er satt ned.
- Fjern adapterbeskyttelsen når den dynamiske prøvingen og gåøvelsene er avsluttet.

5.2 Valgfritt: montering av skumplasttrekk

Monteringselementet fungerer som løslar forbindelse mellom skumplast-overtrekk og fotkosmetikk, og smekker nøyaktig fast i den proksimale kanten.

> **Nødvendige materialer og verktøy:** isopropylalkohol 634A58, kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Kapp til skumplastemnet tilsvarende målene til brukeren (distalt kompresjonsområde: ca. **1 cm** på leggskumstykke, ca. **4 cm** på lårsaumstykke).
- 2) Trekk skumplastemnet over protesen.
- 3) Forbind monteringselementet med fotkosmetikken og monter protese-foten.
- 4) Tegn opp den ytre konturen til monteringselementet på den distale snitt-flaten til skumplastemnet.
- 5) Demonter protese-foten og fjern monteringselementet fra fotkosmetikken.
- 6) Rengjør monteringselementet med isopropylalkohol.
- 7) Lim sammen monteringselementet med snittflaten til skumplastemnet på markeringene og la limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 8) Monter protese-foten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

- ▶ La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Hælhøyde [mm]	5 ±5						
Fotkosmetikk	smal		normal				
Systemhøyde med fotkosmetikk [mm]	43				49		52

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Monteringshøyde [mm]	61				67		
Produktvekt uten fotkosmetikk [g]	245		302		343		
Produktvekt med fotkosmetikk [g]	411	437	506	528	598	602	661
Maks. kroppsvekt [kg]	75		100		125		
Mobilitetsgrad	2 + 3						

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-08-31

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterä Terion 1C10 soveltuu kävelyyn eri alustoilla ja suurella nopeusalueella.

Proteesin jalkaterän toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan hiilikuidusta valmistetulla joustoelementillä ja funktionaalisesta vaahdotetusta muovista valmistetulla pohjalla. Proteesin jalkaterä sallii havaittavissa olevan plantaarifleksion kantauskun aikana ja luonnollisen painopisteen siirtymisen kantapäältä varpaille. Joustoelementti luovuttaa tällöin tallennetun energian takaisin.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää. Se voidaan rakenteensa mukaan yhdistää muihin modulaarisen järjestelmän proteesikomponentteihin. Tästä luvusta löydät mahdolliset rajoitukset. Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue



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

Koko [cm]	22–23	24–25	26–28
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	75	100	125

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila-alue: -10 °C...+60 °C
Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kemikaalit/kosteus: makea/suolaton vesi, suola-/merivesi, kloorivesi, saippualiuos, hiki, virtsa
Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 85).

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen ISO 22675 -standardin mukaisesti 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiivisuustason mukaan 2–3 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena ► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").

- Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku Käyttö-alue).

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Älä käytä tuotetta enää, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.

- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus ja pienentynyt etujalkaterän vastus ovat havaittavia merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappa-lemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimi-tilausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

Terion 1C10				
Ku- va	Kohta	Mää- rä	Nimi	Koodi
–	–	1 (■)	Käyttöohje	647G972
–	–	1 (■)	Proteesin jalkaterä	–
–	–	1 (■)	Jalan kosmetiikka	2C12=*
–	–	1 (■)	Liitântäkaulus	2C13=*
–	–	1 (■)	Varvassisäke	2Z661=*
–	–	1 (■)	Suojaava sukka	SL=Spectra-Sock

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennaikainen kuluminen

- Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

5.1 Asentaminen

TIEDOT

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

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

5.1.1 Jalan kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

Jalan kosmetiikan päällevetäminen

> **Suositellut työkalut:** jalan kosmetiikan vaihtoapu 2C100

- 1) Vedä Spectra-sukka poimuttomasti proteesin jalkaterän päälle.
- 2) Työnnä proteesin jalkaterä jalan kosmetiikkaan. Pistä tällöin hiilikuitujousi varvassisäkkeen aukkoon (katso Kuva 4).
- 3) Paina proteesin jalkaterää jalan kosmetiikan kantapääalueelle, kunnes se lukittuu paikalleen (katso Kuva 6).
- 4) Aseta liitäntäkaulus jalan kosmetiikan päälle (katso Kuva 7).

Jalan kosmetiikan poistaminen

> **Suositellut työkalut:** jalan kosmetiikan vaihtoapu 2C100

- 1) Paina jalan kosmetiikan kantapääaluetta taaksepäin ja vedä proteesin jalkaterää ylöspäin.
- 2) Poista proteesin jalkaterä jalan kosmetiikasta.

5.1.2 Perusasennus

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet	
	Suositellut työkalut: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittaustilaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PRO.S.A. Assembly 743A200)
Kohdistusta ja asennusta proteesin komponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:	
1	Kannan korkeus: kannan todellinen korkeus (kengän kannan korkeus - pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) + 5 mm
2	Frontaalinen kohdistus: asennusviiva kohti liitäntäkaulus / jalan kosmetiikan a-p-merkintöjä (katso Kuva 2)

Perusasennuksen vaiheet	
3	Sagittaalinen kohdistus: asennusviiva kohti liitäntäkaulus / jalan kosmetiikan m-l-merkintöjä (katso Kuva 2)
4	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Noudata sovituksessa ja asennuksessa adapterien käyttöohjeita.
5	Sagittaalinen kohdistus: Määritä proteesin holkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesin holkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: Potilaan tyngän fleksio + 5°
6	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

- Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.3 Staattinen asennus

- Sovita proteesi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla, mikäli sellainen on käytävissä.
- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuosituksia (modulaariset TF-jalkaproteesit: **646F219***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336***).

5.1.4 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kantaan oikean kosketuksen maahan ja optimaalisen painopisteen siirtymisen kantapäästä varpaille.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaan jälkeen.
- Poista proteesin jalkaterän adapterisuoja dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten päätyttyä.

5.2 Vaihtoehtoisesti: vaahtomuovipäällyksen asennus

Liitäntäkaulus, joka lukittuu tarkoin sovitusti paikoilleen proksimaaliseen reunaan, on tarkoitettu vaahtomuovipäällysteen ja jalan kosmetiikan irrotettavaksi liitokseksi.

- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** isopropyylialkoholi 634A58, kontaktiliima 636N9 ja muoviliima 636W17
- 1) Katkaise vaahtomuoviaihiota potilaan mittojen mukaisesti (distaalinen kokoonpuristumismitta n. **1 cm** säären vaahtomuoviosan ja n. **4 cm** reiden vaahtomuoviosan kohdalla).

- 2) Vedä vaahtomuoviaihiho proteesin päälle.
- 3) Yhdistä liitântäkaulus jalan kosmetiikkaan ja asenna proteesin jalkaterä.
- 4) Merkitse liitântäkaulusen ääriviiva vaahtomuoviaihihon distaaliselle leikkauspinnalle.
- 5) Ota proteesin jalkaterä pois ja irrota liitântäkaulus jalan kosmetiikasta.
- 6) Puhdista liitântäkaulus isopropyylialkoholilla.
- 7) Liimaa liitântäkaulus merkintöjen mukaisesti yhteen vaahtomuoviaihihon leikkauspinnan kanssa ja anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
- 8) Asenna jalkateräkomponentti ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama puristuspain.

6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

- Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Kannan korkeus [mm]	5 ±5						
Jalan kosmetiikka	kapea		normaali				
Järjestelmäkorkeus jalan kosmetiikan kanssa [mm]	43				49		52
Asennuskorkeus [mm]	61				67		
Tuotteen paino ilman jalan kosmetiikkaa [g]	245		302		343		
Tuotteen paino jalan kosmetiikan kanssa [g]	411	437	506	528	598	602	661
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	75		100		125		
Aktiivisuustaso	2 + 3						

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-08-31

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopa protezowa 1C10 Terion nadaje się do chodzenia po różnego rodzaju podłożach i do poruszania się w szerokim zakresie prędkości ruchu.

Funkcjonalne właściwości omawianej stopy protezowej zostają osiągnięte poprzez element sprężysty z włókna węglowego i podstawę z pianki funkcyjnej. Omawiana stopa protezowa umożliwia odczuwalne zgięcie podeszwowe

podczas podparcia pięty i naturalny ruch przekolebania. Element sprężysty wpływa przy tym na powrót nagromadzonej energii.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock. Mogą one zostać zestawione z innymi podzespołami protezowymi systemu modularnego zgodnie z ich konstrukcją. Możliwe ograniczenia są wymienione w tym rozdziale. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania



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

Wielkość [cm]	22 do 23	24 do 25	26 do 28
Maks. waga ciała [kg]	75	100	125

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatury: -10 °C do +60 °C
Relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Chemikalia/wilgotność: woda słodka, woda słona, woda chlorowana, ług mydłany, pot, mocznik
Cząstki stałe: kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)
Produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/cząstkami stałymi, aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń ().

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany według ISO 22675 pod kątem 2 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 2 do 3 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie u innego pacjenta Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania”). ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
 PRZESTROGA	Przeciążenie produktu Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych ▶ Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania”).
 PRZESTROGA	Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień”. ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.
 NOTYFIKACJA	Mechaniczne uszkodzenie produktu Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem. ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.

- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany działania lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia”).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszona sprężystość lub zmniejszony opór przodostopia.

4 Zakres dostawy

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodzi w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

1C10 Terion				
Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	1 (■)	Instrukcja użytkowania	647G972
–	–	1 (■)	Stopa protezowa	–
–	–	1 (■)	Pokrycie stopy	2C12=*
–	–	1 (■)	Złączka	2C13=*
–	–	1 (■)	Wkładka w obrębie paluchów	2Z661=*
–	–	1 (■)	Skarpetka ochronna	SL=Spectra Sock

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

- Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

5.1 Osiowanie

INFORMACJA

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

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

5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

Montaż pokrycia stopy

> **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany pokrycia stopy 2C100

- 1) Skarpetkę Spektro należy naciągnąć bez zagnieceń na stopę protezową.
- 2) Stopę protezową należy wsunąć do pokrycia. Sprężynę z włókna węglowego należy przy tym wsunąć do szczeliny wkładki paluchów (patrz ilustr. 4).
- 3) Stopę protezową należy wcisnąć w obrębie pięty pokrycia stopy tak, aby została zablokowana (patrz ilustr. 6).
- 4) Złącze należy nałożyć na pokrycie stopy (patrz ilustr. 7).

Demontaż pokrycia stopy

> **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany pokrycia stopy 2C100

- 1) Piętę należy przycisnąć do tyłu i stopę protezową pociągnąć do góry.
- 2) Stopę protezową należy wyjąć z pokrycia.

5.1.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego	
	Wymagane narzędzia: Goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)
Pozycjonowanie i montaż komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych:	
❶	Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa (wysokość obcasa grubość obuwia i podeszwy obręb przodostopia) + 5 mm
❷	Ustawienie w płaszczyźnie czołowej: Linia osiowania przebiega na oznakowaniu a-p złącza/pokrycia stopy (patrz ilustr. 2)
❸	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: Linia osiowania przebiega na oznakowaniu m-l złącza/pokrycia stopy (patrz ilustr. 2)
❹	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Podczas dopasowywania i montażu należy przestrzegać instrukcji użytkowania adaptera.
❺	Ustawienie w płaszczyźnie strzałkowej: Należy określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Lej protezowy należy przyporządkować środkowo w stosunku do linii osiowania. Zgięcie leja: Zgięcie kikutu pacjenta + 5°
❻	Należy zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.

Osiowanie podstawowe protezy uda

- Należy przestrzegać danych zawartych w instrukcji użytkowania protezowego przegubu kolanowego.

5.1.3 Osiowanie statyczne

- Protezę prosimy dopasować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture, jeśli jest on dostępny.

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

5.1.4 Przymiarka dynamiczna

- Należy dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (n p. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie), aby zapewnić prawidłowe podparcie pięty i optymalne przekolebanie.
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana.
- Osłonę adaptera stopy protezowej należy zdemontować po zakończeniu przymiarki dynamicznej i ćwiczeń chodzenia.

5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia kosmetycznego

Do rozłączalnego łączenia kosmetyki z pokryciem stopy służy kapa łącząca, która dokładnie zatrzaskuje się do krawędzi w obrębie bliższym.

- > **Wymagane materiały i narzędzia:** Alkohol izopropylowy 634A58, klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17
- 1) Pokrycie piankowe należy przyciąć odpowiednio do wymiarów pacjenta (zapas kompensacyjny w obrębie dalszym: ok. **1 cm** w przypadku pianki podudzia, ok. **4 cm** w przypadku pianki uda).
 - 2) Piankę należy naciągnąć na protezę.
 - 3) Prosimy połączyć kapę łączącą z pokryciem stopy i zamontować stopę protezową.
 - 4) Prosimy narysować zewnętrzny zarys kapy łączącej na powierzchni cięcia pianki w obrębie dalszym.
 - 5) Stopę protezową należy zdemontować i kapę łączącą zdjąć z pokrycia.
 - 6) Kapę łączącą należy wyczyścić za pomocą alkoholu izopropylowego.
 - 7) Kapę łączącą należy skleić z powierzchnią cięcia pianki na oznakowaniach i sklejenie pozostawić do wysuszenia (ok. **10 minut**).
 - 8) Prosimy zamontować stopę protezową i dopasować kosmetyczny kształt zewnętrzny. Przy czym należy uwzględnić nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub metodę SuperSkin.

6 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Dane techniczne

Wielkości [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Wysokość obcasa [mm]	5 ±5						
Pokrycie stopy	wąskie		znormalizowane				
Wysokość systemowa z pokryciem stopy [mm]	43				49		52
Wysokość montażowa [mm]	61				67		
Ciężar produktu bez pokrycia [g]	245		302		343		

Wielkości [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Ciężar produktu z pokryciem [g]	411	437	506	528	598	602	661
Maks. waga ciała [kg]	75		100		125		
Stopień mobilności	2 + 3						

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-08-31

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

1.1 Felépítés és működés

Az 1C10 Terion protézisláb különféle talajokon és nagy sebességtartományban alkalmas a járásra.

A protézisláb funkcionális tulajdonságait a szénszálas rugós elemmel és a funkciók habbal érjük el. A protézisláb a sarokra lépéskor lehetővé teszi az érezhető talp irányú kinyújtást és a természetes legördülő mozgást. Eközben a rugós elem a tárolt energiát adja vissza.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész az Ottobock modulrendszer része. A konstrukciójával kombinálható a modulrendszer más protézis alkatrészeivel. A lehetséges korlátozásokat ebben a fejezetben találja. Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület



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

Méret [cm]	22-től 23-ig	24-től 25-ig	26-től 28-ig
Legnagyobb testsúly [kg]	75	100	125

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C° - +60°C
Relatív páratartalom: nincs korlátozás
Vegyszerek/nedvesség: édesvíz, sós víz, klóros víz, szappanlúg, izzadság, vizelet
Szilárd anyagok Por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)
A terméket tisztítsa meg az erősebb elhasználódás elkerülésére a nedvesség-gel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal történt érintkezés után (ld. 100 old.).

2.4 A használat időtartama

A terméket a gyártó az ISO 22675 előírásai szerint 2 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a paciens aktivitási fokától függően 2-3 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik paciensnek Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjk túl (lásd "A használat időtartama"). ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.
 VIGYÁZAT A termék túlterhelése Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ Ne tegye ki a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A csökkent rugóhatás vagy a láb első része ellenállásának csökkenése a funkcióvesztés érezhető jelei.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben találhatók, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a

legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomagként (●):

1C10 Terion protézisláb				
Áb-ra	Tétel	Men-nyi-ség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1 (■)	Használati utasítás	647G972
–	–	1 (■)	Protézisláb	–
–	–	1 (■)	Láborítás	2C12=*
–	–	1 (■)	Csatlakozósapka	2C13=*
–	–	1 (■)	Lábujjbetét	2Z661=*
–	–	1 (■)	Védőzokni	SL=Spectra-Sock [védőzokni]

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megromlására miatt

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb vagy a láborítás megcsiszolása

A termék idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

- Ne csiszolja be a protézislábat vagy a láborítást.

5.1 Felépítés

TÁJÉKOZTATÁS

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

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

5.1.1 A lábburkolat felhúzása/eltávolítása

A lábborítás felhúzása

- > **Ajánlott szerszámok:** 2C100 cseresegéd a lábborításhoz
- 1) Gyűrődés nélkül húzza fel a Spektra zoknit a protézislábra.
 - 2) Tolja be protézislábat a lábburkolatba. Eközben tolja be a szénszál as rugót az ujjbetét kivágásába (ld. 4 ábra).
 - 3) Nyomja a protézislábat a sarok területén a lábborításba, egészen a be-kattanásig (ld. 6 ábra).
 - 4) Tegye fel a csatlakozó sapkát a lábborításra (ld. 7 ábra).

A lábburkolat levétele

- > **Ajánlott szerszámok:** 2C100 cseresegéd a lábborításhoz
- 1) Nyomja hátrafelé a lábborítás sarok területét és húzza felfelé a protézislábat.
 - 2) Vegye ki a protézislábat a lábburkolatból.

5.1.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete	
	Ajánlott szerszámok: Goniometer 662M4, sarok magasságmérő készülék 743S12, 50:50-es idomszer 743A80, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)
A protézis alkatrészeinek beigazítását és összeszerelését végezze a felépítő készülékben a következő adatok szerint:	
1	Sarokmagasság: hatásos sarokmagasság (A cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + 5 mm
2	Mellső beigazítás: A felépítés vonala a csatlakozósapka / lábborítás a-p jelölésin (ld. 2 ábra)
3	A test középvonala szerinti beigazítás: A felépítés vonala a csatlakozósapka / lábborítás m-l jelölésin (ld. 2 ábra)
4	Kösse össze a protézistokot és a protézislábat a kiválasztott adapterrel. Beigazításnál és szerelés közben vegye figyelembe az adapter használati utasítását.
5	A test középvonala szerinti beigazítás:

Az alapfelépítés menete	
	A protézistok középvonalát az 50:50 idomszerrel állapítsa meg. A protézistokat a felépítés középvonala szerint középre rendezze be. A tok behajlítás meghatározása A páciens csontk behajlítása + 5°
6	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.1.3 Statikai felépítés

- A protézist igazítsa be, a L.A.S.A.R. Posture segítségével, ha van.
- A felépítési ajánlásokat szükség szerint be lehet szerezni az Ottobock-nál (TF-modulos lábszár protézisek: **646F219**, TT-modulos lábszár protézisek: **646F336**).

5.1.4 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellő síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen a korrekt sarok érintkezés és az optimális átgördülés.
- **Térd alatti ellátásnál:** Ügyeljen arra, hogy a sarokra lépés után, a testsúly áthelyeződésekor létrejöjjön a fiziológiás térdhajlás.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlatok befejeztével távolítsa el a protézisláb adaptervédelmét.

5.2 Opció: A habzivacs bevonat felszerelése

A habzivacs bevonat és a lábborítás oldható kapcsolatának megteremtésére szolgál a csatlakozó sapka, amely méretpontosan bepattan a testközeli perem alá.

> **Szükséges anyagok és szerszámok:** Izopropilalkohol 634A58, kontaktragasztó 636N9 vagy műanyagragasztó 636W17

- 1) A habzivacs nyersdarab hosszát vágja le a páciens méreteinek megfelelően (a testközéptől távoli tömörödési út hossza a lábszárhabon kb. **1 cm**, a combhabon kb. **4 cm**).
- 2) A nyersdarabot húzza fel a protézisre.
- 3) Kösse össze a csatlakozó sapkát a lábburkolattal és szerelje fel a lábfej protézisre.
- 4) Jelölje meg a csatlakozó sapka külső kontúrját a habzivacs nyersdarab testtől távoli vágás-felületére.
- 5) Szerelje le a lábfej protézist és vegye le a csatlakozó sapkát a lábburkolatról.

- 6) Izopropilalkohollal tisztítsa meg a csatlakozó sapkát.
- 7) Ragassza össze a csatlakozó sapkát a jelölések mentén a habszivacs nyersdarab testtől távoli vágásfelületével, és szárítsa meg a ragasztást **(kb. 10 percig)**.
- 8) Szerelje össze a lábfej protézist és illessze hozzá a kozmetika külső formáját. Közben vegye figyelembe a védőharisnya vagy a SuperSkin általi komprimálást (összenyomást).

6 Tisztítás

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgesse szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba so-

rozták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függetlenségének megfelelően.

10 Műszaki adatok

Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Sarokmagasság [mm]	5 ±5						
Lábborítás	keskeny		normál				
Rendszermagasság lábborítással (mm)	43				49		52
Beépítési magasság [mm]	61				67		
A termék súlya lábborítás nélkül [g]	245		302		343		
A termék súlya lábborítással [g]	411	437	506	528	598	602	661
Legnagyobb testsúly [kg]	75		100		125		
Mobilitás fok	2 + 3						

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-08-31

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Ušchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1C10 Terion je vhodné k chůzi na různém povrchu a ve velkém rozsahu rychlostí.

Funkcionální vlastnosti tohoto protézového chodidla jsou dosaženy díky pružinovému elementu z karbonu a základně z funkční pěny. Protézové chodidlo umožňuje znatelnou plantární flexi při došlapu paty a přirozený odval. Přitom pružinový element uvolní naakumulovanou energii.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock. Podle typu konstrukce jej lze kombinovat s jinými protézovými komponenty modulárního systému. Možná omezení najdete v této kapitole. V případě dotazů se obraťte na výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití



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

Velikost [cm]	22 až 23	24 až 25	26 až 28
Max. tělesná hmotnost [kg]	75	100	125

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití: -10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Chemikálie/vlhkost: sladká voda, slaná voda, chlorovaná voda, roztok mýdla, pot, moč
Pevné látky: prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi, pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 107).

2.4 Doba použití

Produkt byl podroben výrobcem zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 22675. Výsledek odpovídá předpokládané provozní životnosti 2 až 3 roky podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

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

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).

POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Zřetelnými projevy ztráty funkčnosti jsou snížení účinnosti planžety nebo snížení odporu přednoží.

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednávat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

1C10 Terion				
Ob- r.	Poz.	Množ- ství	Název	Označení
–	–	1 (■)	Návod k použití	647G972
–	–	1 (■)	Protézové chodidlo	–
–	–	1 (■)	Kosmetický kryt chodidla	2C12=*
–	–	1 (■)	Podložka na chodidlo	2C13=*
–	–	1 (■)	Prstová vložka	2Z661=*
–	–	1 (■)	Ochranný návlek	SL=Spectra-Sock

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- ▶ Protézového chodidlo nebo kosmetický kryt chodidla nezbrušujte.

5.1 Konstrukce

INFORMACE

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

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

5.1.1 Nasazení a sejmutí krytu chodidla

Nasazení krytu chodidla

- > **Doporučené nástroje:** 2C100 Pomůcka pro výměnu kosmetického krytu chodidla
- 1) Natáhněte punčošku Spektra na protézové chodidlo tak, aby nevytáhla sklady.
- 2) Vložte protézové chodidlo do kosmetického krytu chodidla. Přitom zasuňte karbonovou pružinu do výřezu v prstové vložce (viz obr. 4).
- 3) Zatlačte protézové chodidlo do patní oblasti kosmetického krytu tak, aby tam došlo k jeho zaaretování (viz obr. 6).
- 4) Nasadte připojovací podložku na kosmetický kryt chodidla (viz obr. 7).

Sejmutí krytu chodidla

- > **Doporučené nástroje:** 2C100 Pomůcka pro výměnu kosmetického krytu chodidla
- 1) Zatlačte patní oblast kosmetického krytu dozadu a táhněte protézové chodidlo směrem nahoru.
- 2) Vyjměte protézové chodidlo z kosmetického krytu chodidla.

5.1.2 Základní stavba

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby

Doporučené nástroje:

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

Průběh základní stavby	
Provedte vyrovnání a montáž komponent protézy ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:	
1	Výška podpatku: efektivní výška podpatku (výška podpatku obuvi - tloušťka stélky v oblasti přednoží) + 5 mm
2	Frontální vyrovnání: Stavěcí linie na a-p značkách připojovací podložky na chodidlo/kosmetického krytu chodidla (viz obr. 2)
3	Sagitální vyrovnání: Stavěcí linie na m-l značkách připojovací podložky na chodidlo/kosmetického krytu chodidla (viz obr. 2)
4	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Při seřizování a montáži dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.
5	Sagitální vyrovnání: Určete střed pahýlového lůžka pomocí měrky 50:50. Začleňte prostorově pahýlové lůžko tak, aby bylo vystředěné vůči stavěcí linii. Flexe pahýlového lůžka: Flexe pahýlu pacienta + 5°
6	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.

Základní stavba TF

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

5.1.3 Statická stavba

- Stavbu protézy seřizujeme pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture, pokud je k dispozici.
- V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protézy: **646F219***, modulární bérkové protézy: **646F336***).

5.1.4 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty a optimální odval chodidla.
- **TT vybavení:** Když dojde po došlapu paty k přenesení váhy a zatížení protézy, dbejte na fyziologický pohyb kolene.

- Po ukončení dynamické zkoušky a nácviku chůze sejměte ochranu adaptéru protézového chodidla.

5.2 Volitelné příslušenství: Montáž pěnového krytu

Jako rozebíratelné spojení pěnové kosmetiky a kosmetického krytu chodidla slouží připojovací podložka na chodidlo, která do jeho proximálního okraje zapadne pomocí zoubků.

- > **Potřebné materiály a nářadí:** isopropylalkohol 634A58, kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17
- 1) Pěnový polotovar zkrátíme podle měř pacienta (distální komprese: cca **1 cm** u bérčové pěnové kosmetiky, cca **4 cm** u stehenní pěnové kosmetiky).
- 2) Natáhneme pěnový polotovar na protézu.
- 3) Spojíme připojovací podložku s krytem chodidla a namontujeme protézové chodidlo.
- 4) Vyznačíme si vnější konturu připojovací podložky na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 5) Odmontujeme protézové chodidlo a sejmeme připojovací podložku z krytu.
- 6) Vyčistíme připojovací podložku izopropylalkoholem.
- 7) Slepíme připojovací podložku podle značek s plochou řezu pěnového polotovaru a necháme slepený spoj uschnout (cca **10 minut**).
- 8) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte kosmetický vnější tvar. Dbáme při tom na kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

6 Čištění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele,

může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Technické údaje

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Výška podpatku [mm]	5 ±5						
Kosmetický kryt chodidla	úzké		normální				
Systémová výška s kosmetickým krytem chodidla [mm]	43				49		52
Stavební výška [mm]	61				67		
Hmotnost produktu bez kosmetického krytu chodidla [g]	245		302		343		
Hmotnost produktu s kosmetickým krytem chodidla [g]	411	437	506	528	598	602	661
Max. tělesná hmotnost [kg]	75		100		125		
Stupeň aktivity	2 + 3						

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-08-31

► Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Laba protetică Terion 1C10 este adecvată pentru mersul pe diferite suprafețe și într-un domeniu larg de viteze.

Caracteristicile funcționale ale labei protetice se realizează printr-un element arc din carbon și o bază din material expandat funcțional. Laba protetică permite o flexiune plantară sensibilă la pășirea pe călcâi și o mișcare naturală de rulare. La această mișcare elementul arc cedează din nou energia înmagazinată.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este parte a sistemului modular Ottobock. Ea poate fi combinată conform construcției sale cu alte componente de proteză ale sistemului modular. Limitările posibile le găsiți în acest capitol. În caz de întrebări contactați producătorul.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior).

Mărimea [cm]	22 până la 23	24 până la 25	26 până la 28
Greutatea corporală max. [kg]	75	100	125

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare: -10 °C până la +60 °C
Umiditatea relativă a aerului: fără limitări
Substanțe chimice/umiditate: apă dulce, apă sărată, apă clorurată, leșie de săpun, transpirație, urină

Condiții de mediu admisibile

Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 115).

2.4 Durata de utilizare

Produsul a fost testat de către producător conform ISO 22675 la 2 milioane de cicluri de încărcare. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 2 până la 3 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.



ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).



ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”.

- Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

INDICAȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

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

INDICAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Elasticitatea redusă sau reducerea rezistenței antepiciorului constituie semne ale pierderii perceptibile a funcționalității.

4 Conținutul livrării

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

Terion 1C10				
Fig.	Poz.	Can- titate	Denumire	Cod
–	–	1 (■)	Instrucțiuni de utilizare	647G972
–	–	1 (■)	Laba protetică	–
–	–	1 (■)	Înveliș cosmetic pentru la- ba protetică	2C12=*
–	–	1 (■)	Capac de conexiune	2C13=*
–	–	1 (■)	Suport pentru degetele piciorului	2Z661=*
–	–	1 (■)	Ciorap de protecție	SL=Spectra-Sock

5 Stabilirea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

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

5.1 Alinierea

INFORMAȚIE

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

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

5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Aplicarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

- > **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C100 pentru învelișul cosmetic
- 1) Trageți șoseta Spectra fără cute peste laba protetică.
 - 2) Împingeți laba protetică în învelișul cosmetic. La această operație introduceți arcul carbonic în fanta suportului pentru degetele piciorului (vezi fig. 4).
 - 3) Apăsați laba protetică în zona călcâiului învelișului cosmetic până când înclichetează acolo (vezi fig. 6).
 - 4) Așezați placa de conexiune pe învelișul cosmetic (vezi fig. 7).

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

- > **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C100 pentru învelișul cosmetic
- 1) Apăsați în spate zona călcâiului învelișului cosmetic și trageți în sus laba protetică.
 - 2) Scoateți laba protetică din învelișul cosmetic.

5.1.2 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

Desfășurarea alinierii structurii de bază	
	Scule recomandate: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)
Realizați orientarea și montarea componentelor protezei în dispozitivul pentru aliniere, conform următoarelor indicații:	
①	Înălțimea tocului: Înălțimea efectivă a tocului (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) + 5 mm
②	Orientarea frontală: Linia de referință la marcasele a-p ale plăcii de conexiune/înveliș cosmetic (vezi fig. 2)
③	Orientarea sagitală: Linia de referință la marcasele m-l ale plăcii de conexiune/înveliș cosmetic (vezi fig. 2)
④	Îmbinați laba protetică și cupa protezei cu ajutorul dispozitivelor de

Desfășurarea alinierii structurii de bază	
	adaptare alese. La ajustare și montaj respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.
5	Orientarea sagitală: Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei: Flexiunea bontului pacientului + 5°
6	Respectați poziția de abducție și poziția de adducție.

Alinierea structurii de bază TF

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

5.1.3 Alinierea statică

- Proteza se va adapta cu ajutorul dispozitivului de aliniere L.A.S.A.R. Posture, dacă acesta este disponibil.
- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219***, proteze de picior modulare TT: **646F336***) pot fi solicitate la firma Ottobock.

5.1.4 Proba dinamică

- Reglați alinierea protezei în planul frontal și planul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau prin deplasare), pentru a asigura contactul corect al călcâiului cu solul și o rulare optimă a tălpii.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe sol, aveți grijă la o mișcare fiziologică a genunchiului.
- Îndepărtați protecția adaptorului labei protetice după încheierea testării dinamice și a exercițiilor de mers.

5.2 Opțional: Montarea învelișului din material expandat

Placa de conexiune servește ca element detașabil de conexiune dintre învelișul de material expandat și învelișul cosmetic, care înclichetează perfect în marginea proximă.

- > **Materiale și instrumente necesare:** alcool izopropilic 634A58, adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17
- 1) Tăiați semifabricatul din material expandat la lungimea impusă de mărimea pacientului (compresie distală: cca. **1 cm** în cazul învelișului din material expandat al gambei, cca. **4 cm** cel al învelișului din material expandat al coapsei).
- 2) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.

- 3) Conectați placa de conexiune de învelișul cosmetic și montați laba proteică.
- 4) Marcați conturul exterior al plăcii de conexiune pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 5) Demontați laba protetică și detașați placa de conexiune de la învelișul cosmetic.
- 6) Curățați placa de conexiune cu alcool izopropilic.
- 7) Lipiți placa de conexiune pe marcajele cu suprafața de tăiere a semifabricatului din material expandat și lăsați lipitura să se usuce (cca. **10 minute**).
- 8) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Date tehnice

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Înălțimea tocului [mm]	5 ±5						
Înveliș cosmetic pentru laba protetică	îngustă			normală			
Înălțimea sistemului cu învelișul cosmetic al labei protetice [mm]	43				49		52
Înălțimea de montare [mm]	61				67		
Greutatea produsului fără înveliș cosmetic [g]	245		302		343		
Greutatea produsului cu înveliș cosmetic [g]	411	437	506	528	598	602	661
Greutate corporală max. [kg]	75		100		125		
Gradul de mobilitate	2 + 3						

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-08-31

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo Terion 1C10 prikladno je za hodanje po različitim podlogama i u velikom rasponu brzina.

Funkcionalna svojstva protetskog stopala postignuta su elastičnim elementom od karbona i osnovom od funkcijske pjene. Protetsko stopalo omogućava osjetnu plantarnu fleksiju u trenutku oslanjanja na petu i prirodan pokret kotrljanja. Pritom elastični element vraća pohranjenu energiju.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock. Zbog svoje konstrukcije može se kombinirati s drugim komponentama proteze modularnog sustava. Moguća ograničenja navedena su u ovom poglavlju. U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Duljina [cm]	22 do 23	24 do 25	26 do 28
Maks. tjelesna težina [kg]	75	100	125

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu: -10 °C do +60 °C
Relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Kemikalije/vlažnost: slatka voda, slana voda, klorirana voda, sapunica, znoj, urin
Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom/kemikalijama/krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 122).

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovaj proizvod ispitao s 2 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.



Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MO-BIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).

- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost ili smanjeni otpor prednjeg dijela stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

Terion 1C10				
Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1 (■)	Upute za uporabu	647G972
–	–	1 (■)	Protetsko stopalo	–
–	–	1 (■)	Navlaka za stopalo	2C12=*
–	–	1 (■)	Priključni čep	2C13=*
–	–	1 (■)	Umetak za nožne prste	2Z661=*
–	–	1 (■)	Zaštitna čarapa	SL=Spectra-Sock

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevretno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

5.1 Konstrukcija

INFORMACIJA

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

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

5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

Navlačenje navlake za stopalo

- > **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100 za navlaku za stopalo
- 1) Čarape Spectra bez nabora navucite na protetsko stopalo.
- 2) Protetsko stopalo gurnite u navlaku za stopalo. Pritom karbonsku oprugu utaknite u prorez umetka za nožne prste (vidi sl. 4).
- 3) Protetsko stopalo pritišćite u područje pete na navlaci za stopalo sve dok se tamo ne uglavi (vidi sl. 6).
- 4) Priključni čep postavite na navlaku za stopalo (vidi sl. 7).

Uklanjanje navlake za stopalo

- > **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100 za navlaku za stopalo
- 1) Područje pete na navlaci za stopalo pritisnite prema natrag, a protetsko stopalo povucite prema gore.
- 2) Izvadite protetsko stopalo iz navlake za stopalo.

5.1.2 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja	
	Preporučeni alati: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)
Poravnanje i montažu komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:	
①	Visina potpetice: efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele – debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + 5 mm
②	Frontalna centriranost: linija poravnanja na oznakama a-p priključnog čepa/navlake za stopalo (vidi sl. 2)
③	Sagitalna centriranost: linija poravnanja na oznakama m-l priključnog čepa/navlake za stopalo (vidi sl. 2)
④	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se uputa za uporabu prilagodnika.
⑤	Sagitalna centriranost: Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: fleksija pacijentova batrljka + 5°
⑥	Obratite pažnju na abdukcijski i adukcijski položaj.

Osnovno poravnanje za TF

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

5.1.3 Statičko poravnanje

- Protezu prilagodite s pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture, ako vam je na raspolaganju.
- Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219***, modularna TT proteza za nogu: **646F336***).

5.1.4 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali pravilan kontakt s petom i lako gaženje.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pozornost na fiziološki pomak koljena.
- Po završetku dinamičke prove i vježbi hodanja uklonite zaštitu prilagodnička protetskog stopala.

5.2 Opcija: montaža navlake od pjenastog materijala

Priključni čep služi kao odvojivi spoj između pjenaste navlake i navlake za stopalo te se može precizno uklopiti u proksimalni rub.

> **Potreban materijal i alat:** izopropilni alkohol 634A58, kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17

- 1) Neobrađeni komad pjene odrežite u skladu s pacijentovim mjerama (distalni put zbijanja: pribl. **1 cm** kod pjene za potkoljenicu, pribl. **4 cm** kod pjene za natkoljenicu).
- 2) Neobrađeni komad pjene povucite preko proteze.
- 3) Priključni čep spojite s navlakom za stopalo i montirajte protetsko stopalo.
- 4) Na distalnu površinu reza neobrađenog dijela pjene iscrtajte vanjski obris priključnog čepa.
- 5) Demontirajte protetsko stopalo i priključni čep uklonite s navlake za stopalo.
- 6) Priključni čep očistite izopropilnim alkoholom.
- 7) Priključni čep zalijepite s površinom reza neobrađenog dijela pjene u skladu s oznakama i pustite da se ljepilo osuši (pribl. **10 minuta**).
- 8) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkin.

6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.

- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Tehnički podatci

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Visina potpetice [mm]	5 ±5						
Navlaka za stopalo	usko		normalno				
Visina sustava s navlakom za stopalo [mm]	43				49		52
Visina ugradnje [mm]	61				67		
Težina proizvoda bez navlake za stopalo [g]	245		302		343		
Težina proizvoda s navlakom za stopalo [g]	411	437	506	528	598	602	661
Maks. tjelesna težina [kg]	75		100		125		
Stupanj mobilnosti	2 + 3						

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-08-31

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

1.1 Sestava in funkcija

Protežno stopalo Terion 1C10 je primerno za hojo na različnih podlagah in v velikem razponu hitrosti.

Funkcijske lastnosti proteznega stopala zagotavljata vzmetni element iz karbona in osnova iz funkcijske pene. Protežno stopalo omogoča občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto in naraven odziv stopala. Pri tem vzmetni element znova odda shranjeno energijo.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je del modularnega sistema Ottobock. V skladu z njeno konstrukcijo jo je mogoče kombinirati z drugimi proteznimi komponentami modularnega sistema. Morebitne omejitve so opisane v tem poglavju. Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem).

Velikost [cm]	22 do 23	24 do 25	26 do 28
Najv. telesna teža [kg]	75	100	125

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +60 °C

Primerni pogoji okolice
Relativna zračna vlaga: ni omejitvev
Kemikalije/vlaga: sladka voda, slana voda, klorirana voda, milnica, pot, urin
Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 129).

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek v skladu s standardom ISO 22675 preizkusil za 2 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 2 do 3 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 POZOR
Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku
Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku
► Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glejte razdelek "Življenjska doba").
► Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

 POZOR
Preobremenitev izdelka
Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov
► Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").

 POZOR
Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze
Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

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

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

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

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja ali manjši upor sprednjega dela stopala sta obična znaka izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Naslednji posamezni deli in deli opreme so v navedenih količinah del obsega dobave in jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezen del (■), posamezen del z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲) ali kot komplet posameznih delov (●):

Terion 1C10				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1 (■)	Navodila za uporabo	647G972
–	–	1 (■)	Protezno stopalo	–
–	–	1 (■)	Estetska proteza	2C12=*
–	–	1 (■)	Povezovalni čep	2C13=*
–	–	1 (■)	Vložek za prste	2Z661=*
–	–	1 (■)	Zaščitna nogavica	SL=Spectra-Sock

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

5.1 Zgradba

INFORMACIJA

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

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

5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze

Nameščanje estetske proteze

- > **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C100 za estetsko protezo stopala
- 1) Nogavico povlecite čez protezno stopalo.
- 2) Protezno stopalo potisnite v estetsko protezo stopala. Pri tem karbonsko vzmet vstavite v režo vložka za prste (glej sliko 4).

- 3) Protezno stopalo potisnite v peto estetske proteze stopala, da zaskoči (glej sliko 6).
- 4) Na estetsko protezo stopala namestite povezovalni čep (glej sliko 7).

Odstranjevanje estetske proteze

- > **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C100 za estetsko protezo stopala
- 1) Peto estetske proteze stopala potisnite nazaj in povlecite protezno stopalo navzgor.
 - 2) Vzemite protezno stopalo iz estetske proteze.

5.1.2 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja	
	Priporočena orodja: Goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)
Komponente proteze poravnajte in montirajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:	
1	Višina pete: učinkovita višina pete (višina pete čevlja - debelina podplata sprednjega dela podplata) + 5 mm
2	Frontalna poravnava: referenčna linija za sestavljanje na oznake a-p povezovalnega čepa/estetske proteze stopala (glej sliko 2)
3	Sagitalna poravnava: referenčna linija za sestavljanje na oznake m-l povezovalnega čepa/estetske proteze stopala (glej sliko 2)
4	Protezno stopalo in ležišče proteze povežite s pomočjo izbranih adapterjev. Pri poravnavanju in montaži upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.
5	Sagitalna poravnava: Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Upogibanje ležišča: Upogibanje krna bolnika + 5°

Potek osnovnega sestavljanja

6

Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.

Osnovno sestavljanje TF

- Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.3 Statično sestavljanje

- Protezo poravnajte s pomočjo naprave L.A.S.A.R. Posture, če je ta na voljo.
- Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219***, modularne proteze nog TT: **646F336***) naročite pri Ottobock.

5.1.4 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili ustrezen stik pete in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na leto pazite na fiziološko premikanje kolena.
- Zaščito adapterja proteznega stopala odstranite, ko končate dinamično pomerjanje in vadbo hoje.

5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Kot ločljiva povezava med prevleko iz pene in estetsko protezo se uporablja priključni čep, ki se prilega v proksimalni rob.

> **Potrebni materiali in orodja:** izopropilni alkohol 634A58, kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17

- 1) Peno prirežite glede na mere bolnika (distalno krčenje: pribl. **1 cm** pri peni za golen, pribl. **4 cm** pri peni za stegno).
- 2) Peno povlecite čez protezo.
- 3) Priključni čep povežite z estetsko protezo in namestite protežno stopalo.
- 4) Zunanji rob priključnega čepa zarišite na distalni površini pene.
- 5) Odstranite protežno stopalo in priključni čep snemite z estetske proteze.
- 6) Očistite priključni čep z izopropil alkoholom.
- 7) Priključni čep prilepite na površino pene v skladu z oznakami in počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
- 8) Namestite protežno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

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

8 Odstranjevanje

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

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

10 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Višina pete [mm]	5 ±5						
Estetska proteza	ozko		normalno				
Višina sistema z estetsko protezo stopala [mm]	43				49		52
Vgradna višina [mm]	61				67		
Teža izdelka brez estetske proteze stopala [g]	245		302		343		
Teža izdelka z estetsko protezo stopala [g]	411	437	506	528	598	602	661
Najv. telesna teža [kg]	75		100		125		
Stopnja mobilnosti	2 + 3						

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-08-31

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla Terion 1C10 je vhodná na chôdzu po rozličných podkladoch a vo veľkom rozsahu rýchlostí.

Funkčné vlastnosti protézy chodidla sa dosahujú prostredníctvom pružinového prvku z karbónu a základne z funkčnej peny. Protéza chodidla dovoľuje citelnú plantárnu flexiu pri výstupe päty a prirodzený pohyb odvažovania. Pružný prvok pri tom opäť odovzdáva uloženú energiu.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je súčasťou modulárneho systému Ottobock. Komponent je možné kombinovať podľa jeho konštrukcie s inými komponentmi protézy modulárneho systému. Možné obmedzenia nájdete v tejto kapitole. V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzení chodci v exteriéri) a stupeň mobility 3 (neobmedzení chodci v exteriéri).

Veľkosť [cm]	22 až 23	24 až 25	26 až 28
Max. telesná hmotnosť [kg]	75	100	125

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Chemikálie/vlhkosť: sladká voda, slaná voda, chlórová voda, mydlový lúh, pot, moč
Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 137).

2.4 Doba používania

Výrobok je podľa normy ISO 22675 výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 2 až 3 roky.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

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

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR	Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku ► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“). ► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
 POZOR	Nadmerné zaťaženie výrobku Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov ► Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

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

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia alebo znížený odpor priehlavku sú citelnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a dajú sa dodatočne objednať ako jednotlivý

díel (■), jednotlivý díel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých díelov (●):

Terion 1C10				
Ob- r.	Poz.	Množ- stvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	1 (■)	Návod na používanie	647G972
–	–	1 (■)	Protéza chodidla	–
–	–	1 (■)	Vonkajší díel chodidla	2C12=*
–	–	1 (■)	Pripojovacia čiapočka	2C13=*
–	–	1 (■)	Prstový vkladací díel	2Z661=*
–	–	1 (■)	Ochranná ponožka	SL=ponožka Spectra (Spectra- Sock)

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

► Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

5.1 Konštrukcia

INFORMÁCIA

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

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

5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

Natiahnutie vonkajšieho dielu chodidla

- > **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 2C100 pre vonkajší diel chodidla
- 1) Ponožku Spectra natiahnite bez záhybov na protézu chodidla.
 - 2) Protézu chodidla zasunúť do vonkajšieho dielu chodidla. Karbónovú pružinu pri tom zastrčte do drážky prstového vkladacieho dielu (viď obr. 4).
 - 3) Protézu chodidla tlačte do oblasti päty vonkajšieho dielu chodidla, kým sa tam nezaistí (viď obr. 6).
 - 4) Pripojovaciu čiapočku nasadíte na vonkajší diel chodidla (viď obr. 7).

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

- > **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 2C100 pre vonkajší diel chodidla
- 1) Oblasť päty vonkajšieho dielu chodidla tlačte dozadu a protézu chodidla ťahajte nahor.
 - 2) Protézu chodidla odstráňte z vonkajšieho dielu chodidla.

5.1.2 Základná stavba

Základná stavba TT

Pribeh základnej stavby	
	Odporúčané náradie: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätka 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)
Prispôsobenie a montáž komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:	
①	Výška opätka: efektívna výška opätka (výška opätka topánky - hrúbka podošvy oblasti priehlavku) + 5 mm
②	Frontálne vyrovnanie: Línia konštrukcie na označeniach a–p pripojovacej čiapočky/vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 2)
③	Sagitálne vyrovnanie: Línia konštrukcie na označeniach m–l pripojovacej čiapočky/vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 2)
④	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvoleného adaptéra.

Priebeh základnej stavby	
	Pri prispôsobovaní a montáži dodržiavajte návody na používanie adaptérov.
5	Sagitálne vyrovnanie: Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: flexia kýpťa pacienta + 5°
6	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

Základná stavba TF

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

5.1.3 Statická konštrukcia

- Protézu prispôsobte pomocou zariadenia L.A.S.A.R. Posture, ak je k dispozícii.
- V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219***, modulárne protézy nohy TT: **646F336***) v spoločnosti Ottobock.

5.1.4 Dynamické vyskúšanie

- Konštrukciu protézy prispôsobte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo presunutím) tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty a optimálny odval.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po výstupe päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena.
- Ochranu adaptéra protézy chodidla odstráňte po ukončení dynamickej skúšky a po nácvikoch chôdze.

5.2 Voliteľne: montáž penového prevleku

Pripojovacia hlavica, ktorá sa veľmi presne zaistí v proximálnej oblasti, slúži ako rozpojiteľný spoj medzi penovým pokrytím a vonkajším dielom chodidla.

> **Potrebné materiály a nástroje:** izopropylalkohol 634A58, kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17

- 1) Neobrobenú penovú časť odrežte podľa rozmerov pacienta (distálna dráha stlačenia: cca **1 cm** pri pene predkolenia, cca **4 cm** pri pene stehna).
- 2) Neobrobenú penovú časť natiahnite cez protézu.
- 3) Pripojovaciu hlavicu spojte s vonkajším dielom chodidla a namontujte protézu chodidla.
- 4) Vonkajší obrys pripojovacej hlavice naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

- 5) Demontujte protézu chodidla a pripojovaciu hlavicu odstráňte z vonkajšieho dielu chodidla.
- 6) Pripojovaciu hlavicu očistite pomocou izopropylalkoholu.
- 7) Pripojovaciu hlavicu zlepte na označeniach s distálnou plochou rezu neobrobenej penovej časti a spoj nechajte zaschnúť (cca **10 minút**).
- 8) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode

preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

10 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Výška opätku [mm]	5 ±5						
Vonkajší diel chodidla	úzky		normálny				
Systémová výška s vonkajším dielom chodidla [mm]	43				49		52
Montážna výška [mm]	61				67		
Hmotnosť výrobku bez vonkajšieho dielu chodidla [g]	245		302		343		
Hmotnosť výrobku s vonkajším dielom chodidla [g]	411	437	506	528	598	602	661
Max. telesná hmotnosť [kg]	75		100		125		
Stupeň mobility	2 + 3						

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-08-31

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

1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало 1C10 Terion е предназначено за ходене по различни повърхности с широк обхват от скорости.

Функционалните качества на протезното стъпало се постигат с помощта на пружинен елемент от карбон и основа от функционална пяна. Протезното стъпало позволява осезаема плантарна флексия при стъпване на петата и естествено разгъване при движение. Тук пружинният елемент отдава съхранената енергия.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock. Според конструкцията си той може да се комбинира с други компоненти на протезата от модулната система. В тази глава ще намерите евентуалните ограничения. При въпроси се свържете с производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 2 (на пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства) и степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства).

Размер [см]	22 до 23	24 до 25	26 до 28
Макс. телесно тегло [кг]	75	100	125

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване: от -10 °C до +60 °C
Относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Химикали/влага: сладка вода, солена вода, хлорна вода, сапунена вода, пот, урина
Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр . талк)
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 144).

2.4 Срок на употреба

Продуктът е изпитан от производителя съгласно ISO 22675 за 2 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 2 до 3 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
--	---

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

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

- ▶ Погрижете се за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Срок на употреба“).
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Поставайте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).

ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

УКАЗАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

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

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината или намаленото съпротивление в предната част на стъпалото са осезаеми признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

Terion 1C10				
Ф-иг.	Поз.	Кол-ичество	Наименование	Референтен номер
–	–	1 (■)	Инструкция за употреба	647G972
–	–	1 (■)	Протезно стъпало	–
–	–	1 (■)	Обвивка за стъпало	2C12=*
–	–	1 (■)	Свързваща капачка	2C13=*
–	–	1 (■)	Вложка за пръсти	2Z661=*
–	–	1 (■)	Защитен чорап	SL=Spectra Sock

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Шлифване на протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

5.1 Конструкция

ИНФОРМАЦИЯ

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

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

5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

Поставяне на обвивката за стъпало

- > **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна на обвивка за стъпало 2C100
- 1) Нахлузете защитния чорап без гънки върху протезното стъпало.
- 2) Вкарайте протезното стъпало в обвивката, а карбоновата пружина в процепа на вложката за пръстите (виж фиг. 4).
- 3) Натиснете протезното стъпало към петата на обвивката, докато се фиксира вътре (виж фиг. 6).
- 4) Сложете свързващата капачка на обвивката за стъпало (виж фиг. 7).

Отстраняване на обвивката за стъпало

- > **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна на обвивка за стъпало 2C100
- 1) Натиснете петата на обвивката назад и изтеглете протезното стъпало нагоре.
- 2) Отстранете протезното стъпало от обвивката.

5.1.2 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка	
	Препоръчителни инструменти: гониометър 662М4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)
Подравнете и монтирайте компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
①	Височина на петата: ефективна височина на петата (височина на петата в обувка - дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) + 5 мм
②	Фронтално подравняване: Референтна линия на маркировки а-р на свързващата капачка/обвивката за стъпало (виж фиг. 2)
③	Сагитално подравняване: Референтна линия на маркировки m-l на свързващата капачка/обвивката за стъпало (виж фиг. 2)
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. При напасването и монтажа спазвайте инструкциите за употреба на адапторите.
⑤	Сагитално подравняване: Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: Флексия на чукана на пациента + 5°
⑥	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

Статична центровка на трансфеморални протези

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

5.1.3 Статична центровка

- Сглобете протезата с помощта на L.A.S.A.R. Posture, ако разполагате с него.

- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219***, модулни транстибиални протези: **646F336***).

5.1.4 Динамична проба

- Центровайте протезата в сагиталната и фронталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите правилен контакт на петата и оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното.
- Отстранете защитата за адаптора на протезното стъпало след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

5.2 Опция: Монтиране на пенопластовото покритие

За подвижно съединение между пенопластовото покритие и обвивката за стъпалото служи свързващата капачка, която се фиксира плътно в проксималния край.

- > **Необходими материали и инструменти:** изопропилалкохол 634A58, контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17
- 1) Скъсете дължината на пенопластовата заготовка според размерите на пациента (дистална деформация: около **1 см** при пенопластова заготовка за подколянна ампутация, около **4 см** при пенопластова заготовка за бедрена ампутация).
 - 2) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
 - 3) Съединете свързващата капачка и обвивката и монтирайте протезното стъпало.
 - 4) Отбележете външния контур на свързващата капачка върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
 - 5) Демонтирайте протезното стъпало и премахнете свързващата капачка от обвивката.
 - 6) Почистете свързващата капачка с изопропилалкохол.
 - 7) Залепете свързващата капачка върху маркировките със срезната повърхност на пенопластовата заготовка и оставете да изсъхне (около **10 минути**).
 - 8) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.

- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

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

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

10 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28
Височина на петата [мм]	5 ±5						
Обвивка за стъпало	тясна		нормална				

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28
Височина на системата с обвивка за стъпало [мм]	43				49		52
Структурна височина [мм]	61				67		
Тегло на продукта без обвивка за стъпало [г]	245		302		343		
Тегло на продукта с обвивка за стъпало [г]	411	437	506	528	598	602	661
Макс. телесно тегло [кг]	75		100		125		
Степен на мобилност	2 + 3						

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-08-31

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ayak protezi 1C10 Terion farklı zeminlerde ve büyük bir hız aralığında yürümek için uygundur.

Ayak protezinin fonksiyonel özellikleri karbon malzemeden yay elemanı ve fonksiyon köpüğünden bir taban sayesinde sağlanır. Ayak protezi topuğa basmada hissedilebilir bir plantar fleksiyon ve doğal bir yuvarlanma hareketini sağlar. Bu esnada yaylı eleman depolanmış enerjiyi tekrar geri verir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır. Yapısı itibarı ile modüler sistemdeki diğer protez parçaları ile kombine edilebilir. Olası sınırlamaları bu bölümde bulabilirsiniz. Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı



Bu ürün, mobilite derecesi 2 (dış mekanlarda sınırlı yürüyen) ve mobilite derecesi 3 (mekanlarda sınırsız yürüyenler) için önerilmektedir.

Ebat [cm]	22 ile 23 arası	24 ile 25 arası	26 ile 28 arası
Maks. vücut ağırlığı [kg]	75	100	125

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10 °C'den +60 °C'ye kadar
Rölatif hava nemliliği: Sınırlama yok
Kimyasallar/nemlilik: Tatlı su, tuzlu su, klorlu su, sabun lavgası, ter, idrar
Katı madde: Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. Pudra)
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas etikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 152).

2.4 Kullanım süresi

Bu ürün ISO 22675 uyarınca 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 2 ile 3 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT
Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım
Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).
► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız ("Kullanım alanları" bölümüne bakınız).

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azalmış bir yay etkisi veya azalmış ön ayak direnci fonksiyon kaybına dair hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

1C10 Terion				
Şe-k.	Poz.	Mik-tar	Tanımlama	Ürün kodu
–	–	1 (■)	Kullanım kılavuzu	647G972
–	–	1 (■)	Protez ayak	–
–	–	1 (■)	Ayak kılıfı	2C12=*
–	–	1 (■)	Bağlantı kapağı	2C13=*
–	–	1 (■)	Ayak parmağı astarı	2Z661=*
–	–	1 (■)	Koruma çorabı	SL=Spectra Sock

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması

Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

► Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

5.1 Yapı

BİLGİ

Ayak protezinin proksimal bağlantısında plastik malzemeden adaptör koruması bulunur. Böylece bağlantı bölgesi protezin yapılmasında ve provasında çizilmeye karşı korunur.

- Hasta atölyeyi/prova bölgesini terk etmeden önce adaptör korumasını çıkarınız.

5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkarılması

Ayak kılıfının takılması

> **Önerilen aletler:** Ayak kılıfı için değiştirme yardımı 2C100

- 1) Spektra çorabını kat izi olmadan ayak protezine giydiriniz.
- 2) Ayak protezi ayak kılıfının içine itilmelidir. Burada karbon yayı ayak parmağı astarının yarığı içine sokulmalıdır (bkz. Şek. 4).
- 3) Ayak protezi ayak kılıfının topuk bölgesine burada yerine oturana kadar bastırılmalıdır (bkz. Şek. 6).
- 4) Bağlantı kapağı ayak kılıfının üzerine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 7).

Ayak kılıfının çıkarılması

> **Önerilen aletler:** Ayak kılıfı için değiştirme yardımı 2C100

- 1) Ayak kılıfının topuk bölgesi arkaya bastırılmalı ve ayak protezi yukarı doğru çekilmelidir.
- 2) Protez ayağı, ayak kılıfından çıkarınız.

5.1.2 Temel kurulum

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması	
	Önerilen Aletler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 master 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)
Protez bileşenlerinin ek cihaza ayarlanmasını ve montajını, aşağıdaki veriler doğrultusunda yürütünüz:	
1	Topuk yüksekliği: Etkin topuk yüksekliği (Topuk yüksekliği ayakkabı - ön ayak bölümü taban kalınlığı) + 5 mm
2	Ön doğrultu ayarı: Bağlantı kapağının/ayak kılıfının a-p işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (bkz. Şek. 2)
3	Sagittal doğrultu ayarı: Bağlantı kapağının/ayak kılıfının m-l işaretleri üzerinde kurulum çizgisi (bkz. Şek. 2)
4	Protez ayağı ve protez şaftını seçilen adaptör yardımıyla bağlayınız. Ayarlama ve montaj işlemleri için adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.

Temel kurulumun yapılması	
5	Sagittal doğrultu ayarı: Protez şaftının orta noktasını 50:50 mastarı ile belirleyiniz. Protez şaftını, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Şaft fleksiyonu: Hastanın güdük fleksiyonu + 5°
6	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat ediniz.

Temel kurulum TF

► Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.3 Statik kurulum

- Protez eğer mevcut ise, L.A.S.A.R. postür yardımıyla ayarlanmalıdır.
- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.

5.1.4 Dinamik prova

- Protezin kurulumu doğru topuk temasını ve optimum yuvarlanmayı sağlamak için frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn. açış, kapanış veya kaydırma ile).
- **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir.
- Ayak protezinin adaptör koruması dinamik provadan ve yürüme denemelerinden sonra çıkarılmalıdır.

5.2 Opsiyonel: Köpük kaplamanın montajı

Sünger kılıf ile ayak kılıfı arasındaki çıkarılabilir bağlantıyı, proksimal kenara tam olarak yerleşen bağlantı kapağı sağlar.

> **Gerekli olan malzemeler ve gereçler:** izopropil alkol 634A58, kontak yapıştırıcısı 636N9 veya plastik yapıştırıcısı 636W17

- 1) Sünger parçası, hastanın ölçülerine göre kısaltılmalıdır (distal kompresyon mesafesi: diz altı kozmetik süngerinde yakl. **1 cm**, diz üstü süngerinde yakl. **4 cm**)
- 2) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
- 3) Bağlantı kapağı ayak kılıfı ile bağlanmalı ve protez ayak monte edilmelidir.
- 4) Bağlantı kapağının dış kontürü kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
- 5) Protez ayak sökülmeli ve bağlantı kapağı ayak kılıfından çıkarılmalıdır.
- 6) Bağlantı kapağı izopropil alkol ile temizlenmelidir.

- 7) Bağlantı kapağı, sünger parçasının kesim alanı üzerindeki işaretlemelerden yapıştırılmalı ve yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
- 8) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon hesaba katılmalıdır.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

10 Teknik veriler

Ölçüler [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Topuk yüksekliği [mm]	5 ±5						
Ayak kılıfı	ince		normal				
Ayak kılıfı ile birlikte sistem yüksekliği [mm]	43				49		52
Montaj yüksekliği [mm]	61				67		
Ayak kılıfı olmadan ürünün ağırlığı [g]	245		302		343		
Ayak kılıflı ürün ağırlığı [g]	411	437	506	528	598	602	661
Maks. vücut ağırlığı [kg]	75		100		125		
Mobilite derecesi	2 + 3						

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-08-31

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα Terion 1C10 ενδείκνυται για τη βάδιση σε διάφορα υποστρώματα με μεγάλο εύρος ταχυτήτων.

Οι λειτουργικές ιδιότητες του προθετικού πέλματος επιτυγχάνονται χάρη στο στοιχείο ελατηρίου από άνθρακα και μια βάση από λειτουργικό αφρό. Το προθετικό πέλμα επιτρέπει μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας και μια φυσική εξέλιξη της κίνησης. Στο πλαίσιο αυτό, το στοιχείο ελατηρίου εκλύει εκ νέου την αποθηκευμένη ενέργεια.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα αποτελεί μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος της Ottobock. Ανάλογα με την κατασκευή του μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προθετικά εξαρτήματα του δομοστοιχειωτού συστήματος. Πιθανούς περιορισμούς θα βρείτε σε αυτήν την ενότητα. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγεθος [cm]	22 έως 23	24 έως 25	26 έως 28
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	75	100	125

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Χημικές ουσίες/ υγρασία: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, χλωριωμένο νερό, διάλυμα σαπουνιού, ιδρώτας, ούρα
Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 159).

2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 22675 με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου ή η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγωγής (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

1C10 Terion				
Εικ.	Στοιχείο	Πο- σότη- τα	Περιγραφή	Κωδικός
–	–	1 (■)	οδηγίες χρήσης	647G972
–	–	1 (■)	προθετικό πέλμα	–
–	–	1 (■)	περίβλημα πέλματος	2C12=*
–	–	1 (■)	συνδετικό κάλυμμα	2C13=*
–	–	1 (■)	ενίσχυση δακτύλων	2Z661=*
–	–	1 (■)	προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

5.1 Ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην εγγύς σύνδεση του προθετικού πέλματος υπάρχει ένα πλαστικό προστατευτικό προσαρμογέα. Με τον τρόπο αυτό, προστατεύεται η περιοχή σύνδεσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή της πρόθεσης.

- Αφαιρείτε το προστατευτικό προσαρμογέα προτού ο ασθενής φύγει από το εργαστήριο/ το χώρο δοκιμής.

5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

- > **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C100 για περίβλημα πέλματος
- 1) Περάστε την κάλσα Spektra στο προθετικό πέλμα χωρίς πτυχώσεις.
- 2) Σπρώξτε το προθετικό πέλμα στο περίβλημα. Βάλτε το ελατήριο άνθρακα μέσα στη σχισμή της ενίσχυσης δακτύλων (βλ. εικ. 4).
- 3) Πιέστε το προθετικό πέλμα στην περιοχή της πτέρνας του περιβλήματος πέλματος, μέχρι να εφαρμόσει στο συγκεκριμένο σημείο (βλ. εικ. 6).
- 4) Τοποθετήστε το συνδετικό κάλυμμα στο περίβλημα πέλματος (βλ. εικ. 7).

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

- > **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C100 για περίβλημα πέλματος
- 1) Πιέστε την περιοχή της πτέρνας του περιβλήματος πέλματος προς τα πίσω και τραβήξτε το προθετικό πέλμα προς τα πάνω.
- 2) Αφαιρέστε το προθετικό πέλμα από το περίβλημα.

5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
	Συνιστώμενα εργαλεία: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουνιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)
Εκτελέστε τη διευθέτηση και τη συναρμολόγηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:	
❶	Υψος τακουνιού: πραγματικό ύψος τακουνιού (ύψος τακουνιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) + 5 mm
❷	Μετωπιαίος προσανατολισμός: γραμμή ευθυγράμμισης στα προσθιοπίσθια σημάδια του συνδετικού καλύμματος/ περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 2)
❸	Οβελιαίος προσανατολισμός: γραμμή ευθυγράμμισης στα μεσοπλάγια σημάδια του συνδετικού καλύμματος/ περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 2)
❹	Συνδέστε το προθετικό πέλμα με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον επιλεγμένο προσαρμογέα. Κατά την προσαρμογή και τη συναρμολόγηση προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα.
❺	Οβελιαίος προσανατολισμός: Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: Κάμψη κολοβώματος ασθενή + 5°
❻	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

- ▶ Λάβετε υπόψη τα στοιχεία στις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Προσαρμόστε την πρόθεση με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture, εφόσον είναι διαθέσιμο.

- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.1.4 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας και την ιδανική μετάβαση από τη μία φάση της βάρδισης στην άλλη.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος μετά το πάτημα της πτέρνας.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό προσαρμογέα του προθετικού πέλματος αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάρδισης.

5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση της επένδυσης αφρώδους υλικού

Για να μπορεί να λυθεί η σύνδεση μεταξύ αφρώδους επένδυσης και περιβλήματος πέλματος χρησιμοποιείται το συνδετικό κάλυμμα, το οποίο εφαρμόζει ακριβώς στο εγγύς άκρο.

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

- 1) Προσαρμόστε την επένδυση αφρώδους υλικού σύμφωνα με τις διαστάσεις του ασθενούς (συμπίεση στην απομακρυσμένη πλευρά περίπου **1 cm** για το αφρώδες υλικό της κνήμης και περίπου **4 cm** για το μηρό).
- 2) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
- 3) Ενώστε το συνδετικό κάλυμμα με το περίβλημα πέλματος και το προθετικό πέλμα.
- 4) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού καλύμματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
- 5) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και αφαιρέστε το συνδετικό κάλυμμα από το περίβλημα.
- 6) Καθαρίστε το συνδετικό κάλυμμα με ισοπροπυλική αλκοόλη.
- 7) Συγκολλήστε το συνδετικό κάλυμμα σύμφωνα με τα σημάδια με την επιφάνεια κοπής της επένδυσης αφρώδους υλικού και αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περίπου **10 λεπτά**).
- 8) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.

- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

10 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Ύψος τακουινιού [mm]	5 ±5						
Περίβλημα πέλματος	στενό		κανονικό				

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28
Ύψος συστήματος με περιβλήμα πέλματος [mm]	43				49		52
Ύψος κατασκευής [mm]	61				67		
Βάρος προϊόντος χωρίς περιβλήμα πέλματος [g]	245		302		343		
Βάρος προϊόντος με περιβλήμα πέλματος [g]	411	437	506	528	598	602	661
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	75		100		125		
Βαθμός κινητικότητας	2 + 3						

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-08-31

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Стопа 1C10 Terion подходит для ходьбы в широком диапазоне скоростей по различным типам поверхности.

Функциональные характеристики стопы обеспечиваются за счет применения упругого элемента из карбона и основы из функционального вспененного материала. Стопа позволяет выполнять ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекал. При этом упругий элемент аккумулирует энергию и отдает ее при выполнении движений.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот протезный компонент является частью модульной системы Ottobock. В соответствии с его конструкцией данный компонент можно комбинировать с другими компонентами модульных систем. Возможные ограничения Вы найдете в этом разделе. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 3-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Размер [см]	от 22 до 23	от 24 до 25	от 26 до 28
Макс. вес тела [кг]	75	100	125

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения: от -10 °C до +60 °C
Относительная влажность воздуха: без ограничений
Химикаты/влажность: пресная, морская и хлорированная вода, мыльной раствор, пот, соча
Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)
Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 168).

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный продукт прошел испытания на соблюдение 2-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).

- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации или понижение сопротивления переднего отдела стопы являются явными признаками утраты функций.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Terion 1C10				
Ри-с.	Поз.	Ко-личество	Наименование	Артикул
–	–	1 (■)	Руководство по применению	647G972
–	–	1 (■)	Стопа	–
–	–	1 (■)	Оболочка стопы	2C12=*
–	–	1 (■)	Соединительная крышка	2C13=*
–	–	1 (■)	Шаблон-вставка в область пальцев	2Z661=*

Terion 1C10				
Ри-с.	Поз.	Ко-личе-ство	Наименование	Артикул
–	–	1 	Защитный носок	SL=Spectra-Sock

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

► Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

5.1 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

В месте проксимального соединения стопы расположен пластиковый протектор адаптера. Это позволяет защитить место соединения от царапин во время сборки и примерки протеза.

► Протектор адаптера следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

5.1.1 Надевание/снятие оболочки

Надевание оболочки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической оболочки 2C100

- 1) Носок Spectra следует натянуть на стопу без образования складок.
- 2) Вставить стопу в оболочку стопы. Карбоновую пружину при этом следует вставить в паз шаблона-вставки в область пальцев (см. рис. 4).
- 3) Нажать на стопу при размещении в пяточной области оболочки до ее полной фиксации (см. рис. 6).
- 4) Установить на оболочку стопы соединительную крышку (см. рис. 7).

Снятие оболочки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической оболочки 2C100

- 1) Надавить на пяточную область оболочки стопы в направлении назад и вытянуть стопу вверх.
- 2) Извлечь стопу из оболочки стопы.

5.1.2 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки	
	Рекомендуемые инструменты: Гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, шаблон 743A80 50:50, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:	
1	Высота каблука: эффективная высота каблука (высота каблука обуви - толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм
2	Выверка во фронтальном направлении: Линия сборки совпадает с маркировками a-p на соединительной крышке/оболочке стопы (см. рис. 2)
3	Выверка в сагиттальном направлении: Линия сборки совпадает с маркировками m-l на соединительной крышке/оболочке стопы (см. рис. 2)
4	Соединить приемную гильзу и протезную стопу при помощи выбранных PCY. При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению PCY.
5	Выверка в сагиттальном направлении: Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: Сгибание культи пациента + 5°
6	Учитывать положения отведения или приведения.

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

- Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.3 Статическая сборка

- При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture следует произвести статическую коррективку используя прибор.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).

5.1.4 Динамическая примерка

- При сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной плоскости (напр. , за счет изменения и/или смещения угла) таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки и оптимальный перекач.
- **Транстибиальные протезы:** Следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки.
- После завершения динамической примерки и тренировки ходьбы следует удалить протектор адаптера.

5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

В качестве разъемного соединения между оболочкой из вспененного материала и оболочкой стопы служит соединительная крышка, которая очень точно фиксируется в области проксимального края.

- > **Необходимые материалы и инструменты:** изопропиловый спирт 634A58, контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17
- 1) Отмерить заготовку оболочки из вспененного материала согласно размерам пациента (дистальная усадка: примерно **1 см** в области голени, примерно **4 см** в области бедра).
- 2) Натянуть заготовку из вспененного материала на протез.
- 3) Соединить соединительную крышку с оболочкой стопы и смонтировать стопу.
- 4) Отметить наружный контур соединительной крышки на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала.
- 5) Демонтировать стопу и снять соединительную крышку с оболочки стопы.
- 6) Очистить соединительную крышку изопропиловым спиртом.
- 7) Склеить соединительную крышку с дистальной стороной среза заготовки из вспененного материала, ориентируясь на маркировку; дать высохнуть месту склеивания (около **10 минут**).

- 8) Смонтировать стопу и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28
Высота каблука [мм]	5 ±5						
Оболочка стопы	узк.		норм.				
Системная высота с оболочкой стопы [мм]	43				49		52
Монтажная высота [мм]	61				67		
Вес изделия без оболочки стопы [г]	245		302		343		
Вес изделия с оболочкой стопы [г]	411	437	506	528	598	602	661
Макс. вес тела [кг]	75		100		125		
Уровень активности	2 + 3						

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2015-08-31

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

義足足部（以下足部）1C10 テリオンは、ゆっくりから普通歩きの歩行スピードに対応し、不整路面の歩行にも適しています。

カーボンのしなりやクッション材により、快適で滑らかに歩くことができます。踵接地時に底屈し、滑らかな踏み返しへと移行します。カーボンのしなりにより蓄積されたエネルギーが効率よく放出されます。

1.2 可能な組合せ

本義肢コンポーネントはオットーボック・モジュラー義肢システムの一部です。それぞれの接続部に合わせ、他の義肢コンポーネントと接続することができます。使用上の制限については以下でご説明します。ご質問は、義肢製作施設までお問い合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲



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）またはモビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）に適しています。

サイズ (cm)	22から23	24から25	26から28
装着者の体重制限 (kg)	75	100	125

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用温度範囲: $-10^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
相対湿度: 制限なし
化学物質/湿気: 真水、塩水、塩素水、石けん水、汗、尿
固形物: 埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行ってください (175 ページ参照)。

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 22675に従い200万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにもよりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の記載内容を参照してください)。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

注意

製品に過度な負荷を与えた場合に発生する危険性

負荷により義足パーツが損傷し、転倒するおそれがあります。

- ▶ MOBIS® (オットーボック・モビリティシステム モービス)のクラス分けに従い、義足パーツを使用してください (「適用範囲」の記載内容を参照)。

注意

不適切な部品を組合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品には、「可能な組合わせ」に記載されている義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 各義足パーツの取扱説明書を参照し、組合わせ可能かどうかを確認してください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください (「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内容を参照してください)。
- ▶ 修理や交換、オットーボック社 (オットーボック・ジャパン) のテクニカルサービスによる検査など、必要に応じて適切な対応を行ってください。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合には、製品に損傷がないか確認してください。
- ▶ 明らかな損傷が見られたり損傷が疑われる場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少や踏返し時の支持性の減少が挙げられます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のバックで発注いただく部品(▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。

1C10 テリオン				
図	項目	数量	名称	製品番号
—	—	1 (■)	取扱説明書	647G972
—	—	1 (■)	足部	—
—	—	1 (■)	フットシェル	2C12=*
—	—	1 (■)	コネクションキャップ	2C13=*
—	—	1 (■)	トウインサート	2Z661=*
—	—	1 (■)	保護ソックス	SL=Spectra-Sock (スペクトラ・ソック)

5 使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組立てにより発生する危険性

義足パーツの損傷により、負傷するおそれがあります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

注記

足部またはフットシェルの研磨
製品の損傷による早期摩耗の危険性

▶ 足部またはフットシェルの研磨しないでください。

5.1 アライメント

備考

足部の近位接続部にはプラスチック製のアダプターカバー（ドームプロテクター）がついています。これにより、アライメント調整中や試歩行の際に接続部に傷が付かないよう保護されます。

▶ 義肢製作施設や試着室を離れて使用を開始するにはアダプターカバーを外してください。

5.1.1 フットシェルの取付と取外し

フットシェルへの挿入

➤ 推奨するツール：2C100 フットシェル着脱用ツール

- 1) 足部の上からスペクトラソックスを被せ、しわが寄らないようしっかり伸ばしてください。
- 2) 足部をフットシェルに滑り込ませるように挿入します。トウインサートの開口部に、本体のカーボンスプリングを挿入します（画像参照 4）。
- 3) ヒール部分を押し、フットシェルの所定の位置にしっかり固定します（画像参照 6）。
- 4) コネクションキャップをフットシェルの上に取付けます（画像参照 7）。

フットシェルの取外し

➤ 推奨するツール：2C100 フットシェル着脱用ツール

- 1) フットシェルのヒール突起部を後方に押し、足部を持ち上げます。
- 2) フットシェルから足部を外します。

5.1.2 ベンチアライメント

下腿義足のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順

必要なツール

662M4 ゴニオメーター、743S12 差高板、743A80 50:50ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R.アッセンブリまたは 743A200 PROS.A.アッセンブリなど）

ベンチアライメントの手順

以下の手順に従ってアラインメント治具内で義足コンポーネントのアラインメントおよび組立を行います。

①	差高： 効果的な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ） + 5 mm
②	前額面のアラインメント： コネクションキャップ/フットシェルのA-P線に対するアラインメント基準線（画像参照 2）
③	矢状面のアラインメント： コネクションキャップ/フットシェルのM-L線に対するアラインメント基準線（画像参照 2）
④	選択したアダプターを使用して義足ソケット（以下、ソケット）と足部を接続します。 アダプターの取付および調整は、それぞれ取扱説明書に従って行なってください。
⑤	矢状面のアラインメント： 50:50 ゲージを使ってソケットの中心点を決定します。 アラインメント基準線に対して中央にソケットを位置させます。 ソケットの屈曲： 断端の屈曲位 + 5°
⑥	内外転の角度を確認します。

大腿義足のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.3 スタティックアライメント

- ・ 可能であれば L.A.S.A.R. ポスチャーを使用して義足のスタティックアライメントを最適化してください。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義足：646F219*、モジュラー下腿義足：646F336*）。

5.1.4 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節による前額面および矢状面での義足のアラインメントを最適化することで、正しい踵接地と最適な踏み返しが得られます。
- ・ 下腿義足への装着：踵接地時に衝撃を受け脚に負荷がかかる際に、膝が生理学的に動作することを確認してください。
- ・ 試歩行や歩行訓練が終わったら足部からアダプターカバーを外してください。

5.2 オプション：フォームカバーの取付け

コネクションキャップによりフォームカバーとフットシェルを接続、および着脱することが可能です。また、フットシェルの近位縁にきっちり留めることができます。

- ▶ **必要な材料と工具：** イソプロピルアルコール 634A58、接着剤 636N9またはプラスチック接着剤 636W17（以上は日本での取扱いがございませんので、代替品についてはオットーボック・ジャパンにお問合せください。）
- 1) 装着者の足の長さに合わせてフォームカバーの先端の圧縮部分が下腿義足の場合は約1 cm、大腿義足の場合は約4 cmになるよう裁断してください。
- 2) 義足の上からフォームカバーを被せます。
- 3) コネクションキャップをフットシェルに被せて足部に取付けます。
- 4) コネクションキャップの外側の形状通りに無地のフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
- 5) 足部を外してフットシェルからコネクションキャップを取外します。
- 6) アルコールなどでコネクションキャップをきれいに拭きます。
- 7) 印に合わせてコネクションキャップとフォームカバーの遠位面を接着し、接着面を固定します（約10分）。
- 8) 足部を取付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮して外観を仕上げてください。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義足パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28
差高 (mm)	5 ± 5						
フットシェル	幅狭		標準				
フットシェル装着時のシステムハイ (mm)	43				49		52
構造高さ (mm)	61				67		
フットシェルを除いた製品重量 (g)	245		302		343		
フットシェルを含めた製品重量 (g)	411	439	506	528	598	602	661
装着者の体重制限 (kg)	75		100		125		
モビリティグレード	2 + 3						

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2015-08-31

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

Terion假脚1C10适用于在不同地面类型上进行行走，具有较大的步速范围。通过碳纤维弹簧部件和功能泡沫塑料制成的基底，实现该假脚的功能属性。假脚在足跟着地时可明显感觉到跖屈，并形成自然的迈步动作。此时弹簧部件将所储存的能量重新释放。

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分。它们可视其构造同模块式假肢系统的其他组件组合。可能出现的限制在本章节中描述。如有问题，请同生产商联系。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）和运动等级 3（不受限户外步行者）。

尺寸[cm]	22至23	24至25	26至28
最大体重[kg]	75	100	125

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围：-10 ° C至+60 ° C
相对湿度：无限制
化学物质/水分：淡水、咸水、氯水、皂液、汗液、尿液
颗粒物：粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）
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 181 页）。

2.4 使用期限

制造商对该产品根据 ISO 22675 标准进行了2百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达2至3年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知



小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。



小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。



小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。



产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。



在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低或前脚阻力减小是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

Terion假脚1C10				
图	位置	数量	名称	标识
—	—	1 (■)	使用说明书	647G972
—	—	1 (■)	假脚	—
—	—	1 (■)	足套	2C12=*
—	—	1 (■)	连接帽	2C13=*
—	—	1 (■)	脚趾嵌块	2Z661=*
—	—	1 (■)	保护袜	SL=Spectra-Sock

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

► 请务必注意对线和组装须知。



注意

假脚或足套的打磨

由于产品损坏造成过早磨损

► 请勿打磨假脚或足套。

5.1 对线



信息

假脚的近端连接点上有一个塑料的接头保护装置。这样在假肢的对线和试戴过程中就可保护接头部位免受刮擦。

► 在患者离开工作室/试戴区域之前，请将接头保护装置去除。

5.1.1 套上/取下足套：

佩戴足套

> **建议的工具：**足套更换辅助工具2C100

- 1) 将Spectra袜平滑无褶皱地套在假脚上。
- 2) 将假脚推入足套中。此时将碳纤弹簧插入到脚趾嵌块的槽口中（见图4）。
- 3) 将假脚压入足套的足跟部位内，直至其在此位置扣合（见图6）。
- 4) 将连接帽置于足套之上（见图7）。

摘除足套

> **建议的工具：**足套更换辅助工具2C100

- 1) 将足套的足跟部位向后推压，并将假脚向上提起。
- 2) 将假脚从足套中取出。

5.1.2 工作台对线

工作台对线 TT

工作台对线的过程	
	建议的工具： 测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）
假肢组件的对齐和安装在对线仪中按照以下描述进行：	
①	跟高： 鞋跟的有效高度 （鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度）+ 5 mm
②	额状面对齐： 对线参考线 位于连接帽/足套的 a-p 标记上（见图2）
③	矢状面对齐： 对线参考线 位于连接帽/足套的 m-l 标记上（见图2）
④	借助选定的接头将假脚和假肢接受腔连接起来。 在调整和安装时应务必注意管接头的使用说明书。
⑤	矢状面对齐： 通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。 将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲： 患者的残肢屈曲 + 5°
⑥	注意外展或内收姿态。

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.3 静态对线

- 应借助 L.A.S.A.R. Posture 激光对线仪进行对线。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保足跟的正确接触和足部最佳状态的伸展。
- **TT配置**：在足跟着地后的负载接受过程中注意膝关节运动符合生理学特性。
- 在动态试戴和行走练习完成之后，将假脚的接头保护装置去除。

5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫塑料外套与假脚用连接帽连接（可拆卸），连接帽在近端边缘精确扣合。

> **所需材料和工具**：异丙醇 634A58、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17

- 1) 依据患者尺寸裁剪泡沫塑料坯件（远端镢锻长度：针对小腿假肢约 **1 cm**，针对大腿假肢约 **4 cm**）。
- 2) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
- 3) 将连接帽同足套连接，安装假脚。
- 4) 将连接帽的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 5) 将假脚卸下，并将连接帽从足套上取下。
- 6) 用异丙醇清洁连接帽。
- 7) 依据标记将连接帽与泡沫塑料坯件截面粘合并且等待粘合处干燥（约**10分钟**）。
- 8) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- 每年进行安全检测。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

10 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28
跟高[mm]	5 ± 5						
足套	窄		普通				
带足套的系统高度[mm]	43				49		52
安装高度[mm]	61				67		
不含足套的产品重量[g]	245		302		343		
含足套的产品重量[g]	411	437	506	528	598	602	661
最大体重[kg]	75		100		125		
运动等级	2 + 3						

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-08-31

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

의족 1C10 Terion은 여러 지면에서 다양한 속도로 보행하기에 적합합니다.

의족의 기능적 특성은 기능성 폼 베이스와 카본 스프링 요소를 통해 구현됩니다. 의족은 뒤꿈치 충격 시 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 굴림 동작이 가능합니다. 이때 스프링 요소는 저장된 에너지를 다시 방출합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템의 일부입니다. 이 의지 부품은 구조에 따라 모듈 시스템의 다른 의지 부품과 조합할 수 있습니다. 있을 수 있는 제한은 이 단원에 나와 있습니다. 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야



이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자) 및 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않은 보행자)용으로 권장됩니다.

사이즈[cm]	22 ~ 23	24 ~ 25	26 ~ 28
최대 체중[kg]	75	100	125

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위: -10 °C ~ +60 °C
상대 습도: 제한 없음
화학물질/습기: 담수, 소금물, 염소수, 비눗물, 땀, 소변
고체: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)
마모와 손상을 방지하기 위해서는 습기/화학물질/고체 접촉 후 제품을 세척하십시오 (188 페이지를 참조하십시오.).

2.4 사용 기간

본 제품은 제조사가 ISO 22675에 따라 2백만 부하 주기로 검사했습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 2년에서 3년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

주의

사용기간 초과 및 다른 환자에 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).

주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.

- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소 또는 의지발 앞부분 의 저항 감소가 느껴질 경우 기능 손실이 의심됩니다.

4 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품은 제시된 수량으로 인도 품목에 포함되어 있으며, 개별 부품이나(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 패키지(●)로 추가 주문할 수 있습니다.

1C10 Terion				
그립	항목	수량	명칭	표시
-	-	1 (■)	사용 설명서	647G972
-	-	1 (■)	의족	-
-	-	1 (■)	풋셀	2C12=*
-	-	1 (■)	연결 캡	2C13=*
-	-	1 (■)	발가락 삽입부	2Z661=*
-	-	1 (■)	보호 양말	SL=Spectra Sock

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족이나 풋셀을 연마하지 마십시오.

5.1 장착

정보

의족의 중심 연결부에는 플라스틱 소재의 보호 어댑터가 있습니다. 이 어댑터는 의족을 장착해서 시험 착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호해줍니다.

▶ 환자가 작업장/시범 보행 영역을 떠나기 전에 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.1.1 풋셀 씌우기/제거

풋셀 씌우기

> **권장 공구:** 풋셀용 교환 보조장치 2C100

- 1) 보호 양말을 주름이 잡히지 않도록 의족에 씌우십시오.
- 2) 풋셀에 의족을 밀어 넣으십시오. 이때 발가락 삽입부의 슬릿 부분에 카본 스프링을 꽂으십시오(그림 4 참조).
- 3) 의지가 맞물릴 때까지 풋셀의 발가락 부분에 의지를 밀어 넣으십시오(그림 6 참조).
- 4) 연결 캡을 풋셀에 끼우십시오(그림 7 참조).

풋셀 제거

> **권장 공구:** 풋셀용 교환 보조장치 2C100

- 1) 풋셀의 발가락 부분을 뒤로 밀고 의족을 위로 당기십시오.
- 2) 풋셀에서 의족을 제거하십시오.

5.1.2 기본 장착

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
	권장 공구: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정기 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROS.A. 어셈블리 743A200)
다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.	
①	뒤꿈치 높이: 효과적인 뒷굽 높이 (신발 뒷굽 높이 - 앞발 부분 신발바닥 두께) + 5 mm
②	전두면 정렬: 연결 캡/풋셀의 a-p 표시에 장착 라인(그림 2 참조)
③	시상면 정렬: 연결 캡/풋셀의 m-l 표시에 장착 라인(그림 2 참조)

기본 장착의 진행 단계	
④	의족과 의지 소켓을 선택한 어댑터를 사용하여 연결합니다. 조정 및 조립 시 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.
⑤	시상면 정렬: 의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 장착 라인에 중앙으로 배열하십시오. 소켓의 굴절: 환자의 절단부 굴절 + 5 °
⑥	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.3 정역학적 장착

가능한 경우 L.A.S.A.R. Posture를 이용하여 의지를 맞추십시오.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: **646F219***, TT-모듈형-하지 의지: **646F336***)을 오토북 사에 요청할 수 있습니다.

5.1.4 시험 보행

뒤꿈치가 정확하게 접촉하고 최적의 발구름이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 공급: 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오.

움직이면서 시험 착용해 보고 보행 연습을 해본 다음에는 의족의 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.2 선택 사항: 폼 커버 조립

폼 커버와 풋셀 간에 분리할 수 있는 연결을 위해 근위 가장자리에서 정확히 맞도록 고정되는 연결 캡이 사용됩니다.

> **필요한 재료 및 도구:** 아이소프로필알코올 634A58, 접착 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

- 1) 폼 재료를 환자의 치수에 맞게 자르십시오(말단 좌굴거리: 하퇴부 폼에서 약 1 cm, 대퇴부 폼에서 약 4 cm).
- 2) 폼 재료를 의지 위에 씌우십시오.
- 3) 연결 캡을 풋셀과 연결하고 의족을 조립하십시오.
- 4) 연결 캡의 외부 윤곽을 폼 재료의 말단 절단면에 표시하십시오.
- 5) 의족을 분리하고 풋셀로부터 연결 캡을 제거하십시오.
- 6) 연결 캡을 아이소프로필알코올로 세척하십시오.
- 7) 연결 캡을 표시에 따라 폼 재료의 절단면과 접착하고 접착부를 건조하십시오(약 10 분).

- 8) 의족을 조립하고 미관상 외부 형태를 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

10 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28
뒤꿈치 높이 [mm]	5 ± 5						
풋셀	좁은 발볼			보통 발볼			
풋셀을 포함한 시스템 높이[mm]	43				49		52

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28
설치 높이 [mm]	61				67		
풋셀을 제외한 제품 중량[g]	245		302		343		
풋셀을 포함한 제품 중량[g]	411	437	506	528	598	602	661
최대 체중[kg]	75		100		125		
활동성 등급	2 + 3						

[illegible]



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.