

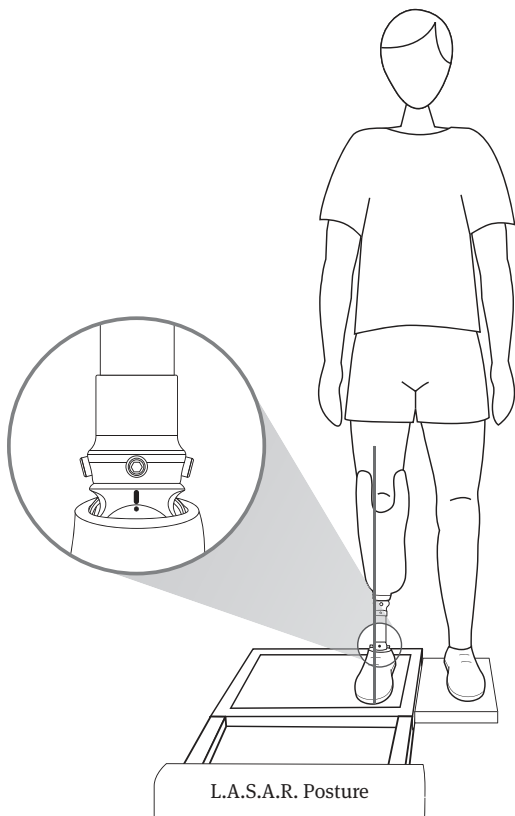
## 1C68 Triton side flex



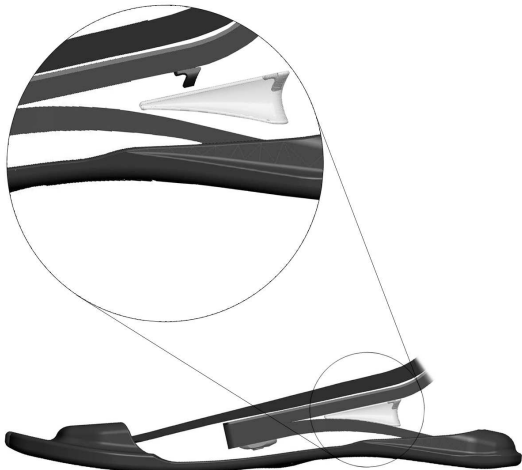
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b>	Instructions for use .....	14
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	24
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	34
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	44
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	54
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	64
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	74
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	83
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	93
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	102
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	112
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	122
<b>CS</b>	Návod k použití .....	131
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare .....	141
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	151
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	160
<b>SK</b>	Návod na používanie .....	170
<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	179
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	189
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	198
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	209
<b>JA</b>	取扱説明書 .....	220
<b>ZH</b>	使用说明书 .....	229
<b>KO</b>	사용 설명서 .....	237

1





3



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-03

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

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß 1C68 Triton side flex passt sich an unebene Untergründe an und ermöglicht auch beim schrägen Aufsetzen des Fußes einen vollflächigen Bodenkontakt. Er verfügt über eine m-l Einheit (medial-lateral) mit einer Drehstabfeder aus Titan, die eine seitliche Neigung des Fußes (Inversion und Eversion) von bis zu 10° ermöglicht. Zusätzliche Puffer dämpfen den Anschlag dabei sanft ab. Durch diese Flexibilität werden deutlich weniger Kippmomente und seitliche Druckkräfte in den Stumpf eingeleitet. Daraus resultieren eine Stabilisierung, ein höherer Komfort und eine natürlichere Anpassung an den Untergrund.

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

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

#### Unzulässige Kombinationsmöglichkeiten

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

## Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

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

<b>Körpergewicht [kg]</b>	bis 55	bis 75		bis 100		bis 125
<b>Fußgröße [cm]</b>	bis 26	bis 28	ab 29	bis 28	ab 29	bis 30
<b>Gewichtsfreigabe Strukturteil [kg]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

### Kombination mit mechatronischen Prothesenkniegelenken

<b>Für Federsteifigkeit 4 ab Größe 27</b>	Kontaktieren Sie den Ottobock Kundenservice vor der Kombination mit einem mechatronischen Prothesenkniegelenk.
---	--

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

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



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

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

Körpergewicht [kg]	Federsteifigkeit									
	Fußgröße [cm]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
<b>bis 55</b>	1					-				
<b>56 bis 75</b>						2				
<b>76 bis 100</b>						3				
<b>101 bis 125</b>	-					4				

## 2.3 Umgebungsbedingungen

<b>Zulässige Umgebungsbedingungen</b>
<b>Temperaturbereich:</b> -10 °C bis +45 °C
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
<b>Feuchtigkeit:</b> Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
<b>Feststoffe:</b> Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
<b>Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 13).</b>
<b>Unzulässige Umgebungsbedingungen</b>
<b>Feststoffe:</b> Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien
<b>Lagerung und Transport</b>
Temperaturbereich -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

## 2.4 Nutzungsdauer

### Prothesenfuß



Die Nutzungsdauer des Produkts beträgt, abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten, 2 bis 3 Jahre.

### Fußhülle, Schutzsocke


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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten</b>
Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts
► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

#### **VORSICHT**

##### **Überbeanspruchung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 6).

#### **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.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

#### **VORSICHT**

##### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ 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**

##### **Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ 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.
- ▶ 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 (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Carbonfeder sind Anzeichen von Funktionsverlust. Ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

## 4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke (schwarz)	SL=Spectra-Sock-7
1	Fersenkeil-Set (weich, hart)	2F60*

### Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Fußhülle	2C6*
Anschlusskappe	2C19*, 2C20*
Schutzsocke (weiß)	SL=Spectra-Sock

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

## HINWEIS

### Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- ▶ Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

## 5.1 Aufbau

### INFORMATION

Am proximalen Anschluss des Prothesenfußes befindet sich ein Adapterschutz 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.

### INFORMATION

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

### 5.1.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

#### INFORMATION

- ▶ Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
  - ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.
- ▶ Die Fußhülle aufziehen oder entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

### 5.1.2 Grundaufbau

#### Grundaufbau TT

##### Ablauf des Grundaufbaus

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

Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:

##### Sagittalebene

①

Absatzhöhe: **Effektive Absatzhöhe** (Absatzhöhe Schuh – Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm

<b>Ablauf des Grundaufbaus</b>									
<b>2</b>	Die Fuß-Außenrotation sollte <b>5°</b> nicht überschreiten. Sonst könnte die Inversion/Eversion des Prothesenfußes das Abrollverhalten und die frontale Kniestabilität in der Standphase beeinflussen.								
<b>3</b>	a-p Positionierung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Fußgröße [cm]:</th> <th style="text-align: left;">Vorverlagerung der Fußmitte zur Aufbaulinie [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22 bis 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>26 bis 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>29 bis 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Fußgröße [cm]:	Vorverlagerung der Fußmitte zur Aufbaulinie [mm]:	22 bis 25	25	26 bis 28	30	29 bis 30	35
Fußgröße [cm]:	Vorverlagerung der Fußmitte zur Aufbaulinie [mm]:								
22 bis 25	25								
26 bis 28	30								
29 bis 30	35								
<b>4</b>	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit den ausgewählten Adaptern verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.								
<b>5</b>	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schaffflexion: <b>Individuelle Stumpfflexion + 5°</b>								
<b>Frontalebene</b>									
<b>6</b>	Aufbaulinie Prothesenfuß: <b>Zwischen Großzeh und zweitem Zeh</b> Aufbaulinie Prothesenschaft: <b>Entlang der lateralen Patellakante</b>								
<b>7</b>	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.								

## Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

### 5.1.3 Statischer Aufbau

#### INFORMATION

**Frontalebene, hüftbreiter Stand:** Bauen Sie die Prothese so auf, dass sich die m-l Einheit in Neutralposition befindet (siehe Abb. 2). So kann der komplette Bewegungsspielraum für die Inversion und Eversion genutzt werden.

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

### 5.1.4 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.

- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß nach medial verschieben. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.
- Den Adapterschutz des Prothesenfußes nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen entfernen.

#### 5.1.4.1 Fersencharakteristik optimieren

Die Fersencharakteristik wird durch den Einsatz von Fersenkeilen optimiert. Wenn der Fersenauftritt oder der Fersenkontakt während der mittleren Standphase zu weich ist, kann die Ferse mit einem Fersenkeil versteift werden.

Es stehen zwei Fersenkeile zur Auswahl (transparent=weich, schwarz=hart). Ottobock empfiehlt mit dem transparenten Fersenkeil zu beginnen.

- 1) Die Aussparung des Fersenkeils nach proximal und posterior ausrichten.
- 2) Den Fersenkeil zwischen Anschlussfeder und Fersenfeder schieben, bis der Fersenkeil einrastet (siehe Abb. 3).
- 3) Um den Fersenkeil zu entfernen, den Fersenkeil seitlich herausdrücken.

#### 5.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

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

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

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

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

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

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

- 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
- 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
- 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
- 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
- 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
- 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
- 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
- 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

## 6 Reinigung

- > **Zulässiges Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
- 1) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die zulässigen Reinigungsmittel, um Produktschäden zu vermeiden.**  
Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen. Dabei die Fußhülle so oft ausspülen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

## 7 Wartung

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

## 8 Entsorgung

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

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 Haftung

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

### 9.2 CE-Konformität

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

## 10 Technische Daten

1C68 Triton side flex											
Größen [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	15 ± 5						-			
	Systemhöhe [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	Gewicht [g]	620	690	720	770	785	835	-			
Mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	-		10 ± 5							
	Systemhöhe [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78	
	Gewicht [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25	
Max. Körpergewicht [kg]		100				125					
Mobilitätsgrad		3 und 4									

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-07-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.

- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

## 1.1 Construction and Function

The 1C68 Triton side flex prosthetic foot adapts to uneven surfaces and enables full-surface ground contact even when the foot is not set down straight. It has an m-l unit (medial-lateral) with a titanium torsion bar spring that allows the foot to tilt sideways (inversion and eversion) by up to 10°. Additional buffers gently dampen the stop. Much lower moments of tilt and lateral compression forces are transferred to the residual limb thanks to this flexibility. This results in stabilisation, improved comfort and more natural adaptation to the ground.

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

## 1.2 Combination possibilities

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

### Prohibited combination possibilities

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Limited combination options for Ottobock components

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

<b>Body weight [kg]</b>	up to 55	up to 75		up to 100		up to 125
<b>Foot size [cm]</b>	up to 26	up to 28	from 29	up to 28	from 29	up to 30
<b>Structural component weight limit [kg]</b>	<b>≥75</b>	<b>≥100</b>	<b>≥125</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

### Combination with mechatronic prosthetic knee joints

<b>For spring stiffness 4 from size 27</b>	Contact Ottobock Customer Service before making a combination with a mechatronic prosthetic knee joint.
--	---

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

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



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

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

		Spring stiffness								
		Foot size [cm]								
Body weight [kg]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
up to 55		1				-				
56 to 75		2								
76 to 100		3								
101 to 125		-			4					

### 2.3 Environmental conditions

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



## 2.4 Service life

### Prosthetic foot


Depending on the patient's level of activity, the service life of the product is 2 to 3 years.

### Footshell, protective sock

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

#### 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 for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

 **CAUTION**

#### Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 16).

 **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.
- ▶ Only use the product on a single patient.

**⚠ CAUTION**

**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ 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**

**Mechanical overload**

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ 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.
- ▶ 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 (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the carbon spring are indications of loss of functionality. Unusual noises can indicate a loss of functionality.

## 4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock (black)	SL=Spectra-Sock-7
1	Heel wedge kit (soft, hard)	2F60*

### Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)

Designation	Reference number
Footshell	2C6*
Connection cap	2C19*, 2C20*
Protective sock (white)	SL=Spectra-Sock

## 5 Preparing the product for use

### CAUTION

#### **Incorrect alignment, assembly or adjustment**

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

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

### NOTICE

#### **Grinding the prosthetic foot or footshell**

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not grind the prosthetic foot or footshell.

### 5.1 Alignment

#### INFORMATION

There is a plastic 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.

#### INFORMATION

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

## 5.1.1 Applying/removing the footshell

### INFORMATION

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

## 5.1.2 Bench Alignment

### TT bench alignment

Bench alignment process		
<b>Required materials:</b> 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring device, 743A80 50:50 gauge, alignment tool (e. g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)		
Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment tool according to the following specifications:		
<b>Sagittal plane</b>		
①	Heel height: <b>Effective heel height</b> (shoe heel height – sole thickness of fore-foot) + <b>5 mm</b>	
②	Exterior foot rotation should not exceed <b>5°</b> . Otherwise the inversion/eversion of the prosthetic foot could influence the rollover behaviour and the frontal knee stability in the stance phase.	
③	a-p positioning, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line:	
	<b>Foot size [cm]:</b>	<b>Anterior placement, middle of foot to alignment reference line [mm]:</b>
	22 to 25	25
	26 to 28	30
29 to 30	35	
④	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket to the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.	
⑤	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: <b>individual residual limb flexion + 5°</b>	
<b>Frontal plane</b>		
⑥	Alignment reference line of prosthetic foot: <b>between big toe and second toe</b> Alignment reference line of prosthetic socket: <b>along the lateral patella edge</b>	
⑦	Observe the abduction or adduction position.	

## TF bench alignment

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

### 5.1.3 Static Alignment

#### INFORMATION

**Frontal plane, hip width stance:** Align the prosthesis so that the m-l unit is in the neutral position (see fig. 2). Thus the entire available movement range can be used for inversion and eversion.

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

### 5.1.4 Dynamic Trial Fitting

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

#### 5.1.4.1 Optimising the heel characteristics

The heel characteristics are optimised by using heel wedges. In case the heel strike or heel contact is too soft during the mid-stance phase, the heel can be stiffened by means of a heel wedge.

Two heel wedges are available (transparent=soft, black=hard). Ottobock recommends starting with the transparent heel wedge.

- 1) Align the recesses in the heel wedge, in the proximal and posterior directions.
- 2) Slide the heel wedge into position between the attachment spring and heel spring until it engages (see fig. 3).
- 3) To remove the heel wedge, push it out to the side.

## 5.2 Optional: Installing the foam cover

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

- > **Required materials:** degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive
- 1) Measure the length of the foam cover on the prosthesis and add the length allowance.  
**TT prostheses:** Distal allowance for movement of the prosthetic foot.  
**TF prostheses:** Allowance proximal of the knee rotation point for flexion of the prosthetic knee joint and distal allowance for movement of the prosthetic foot.
  - 2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.
  - 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
  - 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.
  - 5) Install the prosthetic foot on the prosthesis.
  - 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
  - 7) Disassemble the prosthetic foot and remove the connecting element.
  - 8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
  - 9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
  - 10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
  - 11) Install the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic shape. Take into account compression caused by cosmetic stockings or SuperSkin.

## 6 Cleaning

- > **Allowable cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) **NOTICE! To avoid product damage, only use the allowable cleaning agents.**  
Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.

- 2) Rinse the soap away with clear fresh water. In doing so, rinse the footshell until all dirt has been removed.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

## 7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal

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

## 9 Legal information

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

### 9.1 Liability

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

### 9.2 CE conformity

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

## 10 Technical data

1C68 Triton side flex										
Sizes [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
With slim footshell	Heel height [mm]	15 ± 5						-		
	System height [mm]	57	57	58	63	63	68	-		

1C68 Triton side flex										
Sizes [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
With slim footshell	Weight [g]	620	690	720	770	785	835	-		
With normal footshell	Heel height [mm]	-		10 ± 5						
	System height [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Weight [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25
Max. body weight [kg]		100			125					
Mobility grade		3 and 4								

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-03

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

### 1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique Triton side flex 1C68 s'adapte aux surfaces irrégulières et permet également un contact au sol complet lors de la pose inclinée du pied. Il dispose d'une unité m-l (médiale-latérale) et d'une lame en titane à barre de torsion, qui permet une inclinaison latérale du pied (inversion et éversion) de 10° maximum. Des tampons supplémentaires amortissent alors en douceur la butée. Cette souplesse permet de nettement réduire les couples de basculement et les forces de pression latérales dans le moignon. Avec pour résultat une stabilisation, un confort accru et une adaptation plus naturelle au sol.

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



## 1.2 Combinaisons possibles

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

### Combinaisons non autorisées

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

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

<b>Poids du patient [kg]</b>	Jusqu'à 55	Jusqu'à 75		Jusqu'à 100		Jusqu'à 125
<b>Taille de pied [cm]</b>	Jusqu'à 26	Jusqu'à 28	À partir de 29	Jusqu'à 28	À partir de 29	Jusqu'à 30
<b>Poids autorisé pièce structurale [kg]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

#### Combinaison avec articulations de genou prothétiques mécatroniques

<b>Pour une rigidité de lame 4 à partir de la taille 27</b>	Si vous souhaitez combiner le pied prothétique avec une articulation de genou prothétique mécatronique, veuillez au préalable contacter le service après-vente d'Ottobock.
---	--

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



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

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient et de la taille du pied prothétique.

Rigidité de la lame		Rigidité de la lame									
		Taille de pied [cm]									
Poids du patient [kg]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
		Jusqu'à 55		1					-		
56 à 75							2				
76 à 100							3				
101 à 125		-				4					

## 2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
<b>Plage de températures :</b> -10 °C à +45 °C
<b>Produits chimiques/liquides :</b> eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
<b>Humidité :</b> immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
<b>Particules solides :</b> poussière, contact occasionnel avec du sable
<b>Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 33).</b>
Conditions d'environnement non autorisées
<b>Particules solides :</b> particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable
<b>Produits chimiques/liquides :</b> acides, utilisation durable dans des fluides liquides
Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

## 2.4 Durée d'utilisation

### Pied prothétique



La durée d'utilisation du produit est de 2 à 3 ans en fonction du niveau d'activité du patient.

### Enveloppe de pied, chaussette de protection


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


## 3 Sécurité


### 3.1 Signification des symboles de mise en garde


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

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Combinaison non autorisée des composants prothétiques</b>
Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.</li><li>▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive du produit</b>
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 25).</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient</b>
Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.</li><li>▶ Veillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dégradation mécanique du produit</b>
Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Manipulez le produit avec précaution.</li><li>▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.</li></ul>

- ▶ 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

##### **Surcharge mécanique**

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ 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.
- ▶ 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 (par ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame en carbone sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité. Des bruits inhabituels peuvent indiquer une perte de fonctionnalité.

#### **4 Contenu de la livraison**

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–

Quantité	Désignation	Référence
1	Chaussette de protection (noire)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kit de cales de talon (souples, rigides)	2F60*

#### Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Désignation	Référence
Enveloppe de pied	2C6*
Plaque d'attache	2C19*, 2C20*
Chaussette de protection (blanche)	SL=chaussette Spectra

## 5 Mise en service du produit

### PRUDENCE

#### Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

### AVIS

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

Usure précoce due à une dégradation du produit

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

### 5.1 Alignement

#### INFORMATION

Une protection 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.

#### INFORMATION

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

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

### INFORMATION

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

## 5.1.2 Alignement de base

### Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base									
<b>Matériel nécessaire</b> : 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 au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :									
<b>Plan sagittal</b>									
①	Hauteur de talon : <b>hauteur de talon effective</b> (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + <b>5 mm</b>								
②	La rotation externe du pied ne doit pas dépasser <b>5°</b> . Si cette valeur n'est pas respectée, l'inversion/l'éversion du pied prothétique peut influencer le déroulé du pied et la stabilité frontale du genou pendant la phase d'appui.								
③	Position a-p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement :								
	<table border="1"><thead><tr><th>Taille de pied [cm] :</th><th>Décalage vers l'avant du milieu du pied par rapport à la ligne d'alignement [mm] :</th></tr></thead><tbody><tr><td>22 à 25</td><td>25</td></tr><tr><td>26 à 28</td><td>30</td></tr><tr><td>29 à 30</td><td>35</td></tr></tbody></table>	Taille de pied [cm] :	Décalage vers l'avant du milieu du pied par rapport à la ligne d'alignement [mm] :	22 à 25	25	26 à 28	30	29 à 30	35
Taille de pied [cm] :	Décalage vers l'avant du milieu du pied par rapport à la ligne d'alignement [mm] :								
22 à 25	25								
26 à 28	30								
29 à 30	35								
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture à l'aide des adaptateurs choisis. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.								
⑤	Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : <b>flexion du moignon individuelle + 5°</b>								
<b>Plan frontal</b>									
⑥	Ligne d'alignement du pied prothétique : <b>entre le gros orteil et le deuxième orteil</b> Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : <b>le long de l'arête latérale de la rotule</b>								
⑦	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.								

## Alignement de base TF

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

### 5.1.3 Alignement statique

#### INFORMATION

**Plan frontal, position debout avec pieds écartés de la largeur des hanches :** alignez la prothèse de sorte que l'unité m-l se trouve sur la position neutre (voir ill. 2). L'amplitude complète du mouvement d'inversion et d'éversion peut ainsi être utilisée.

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

### 5.1.4 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.
- **Appareillages TT :** veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.
- Enlever la protection de l'adaptateur du pied prothétique à la fin de l'essai dynamique et des exercices de marche.

#### 5.1.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

Les caractéristiques du talon sont optimisées grâce à l'utilisation de cales de talon. Si la pose du talon ou le contact du talon au milieu de la phase d'appui sont trop mous, le talon peut être raidi à l'aide d'une cale de talon. Deux cales de talon sont disponibles au choix (transparente=souple, noire=rigide). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon transparente.

- 1) Orienter l'ouverture de la cale de talon vers le côté proximal et le côté postérieur.

- 2) Introduire la cale de talon entre la lame de raccordement et la lame de talon jusqu'à ce que la cale de talon s'enclenche (voir ill. 3).
- 3) Pour retirer la cale de talon, appuyez dessus pour la sortir sur le côté.

## 5.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

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

> **Matériaux requis** : dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle synthétique 636W17

- 1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.

**Prothèses TT** : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

**Prothèses TF** : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

- 2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
- 3) Placez la mousse sur la prothèse.
- 4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
- 5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.
- 6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
- 7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
- 8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
- 10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).
- 11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.



## 6 Nettoyage

- > **Nettoyant autorisé** : savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **AVIS! Utilisez uniquement les nettoyants autorisés pour éviter toute détérioration du produit.**  
Nettoyez le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
  - 2) Rincez les restes de savon à l'eau douce. Nettoyez alors l'enveloppe de pied jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
  - 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
  - 4) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

## 7 Maintenance

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

## 8 Mise au rebut

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

## 9 Informations légales

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

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Conformité CE

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

## 10 Caratteristiche tecniche

1C68 Triton side flex										
Tailles [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Avec enve- loppe de pied mince	Hauteur de ta- lon [mm]	15 ± 5						-		
	Hauteur du système [mm]	57	57	58	63	63	68	-		
	Poids [g]	620	690	720	770	785	835	-		
Avec enve- loppe de pied normale	Hauteur de ta- lon [mm]	-		10 ± 5						
	Hauteur du système [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Poids [g]	-		730	780	805	845	870	990	10- 25
Poids max. du patient [kg]		100				125				
Niveau de mobilité		3 et 4								

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-03

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

### 1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico 1C68 Triton side flex si adegua ai terreni irregolari e consente un contatto al suolo con tutta la pianta anche se il piede poggia obliquamente. È dotato di un'unità m-l (mediale-laterale) con una molla a barra di torsione in titanio che consente un'inclinazione laterale del piede (inversione ed eversione) fino a 10°. Tamponi aggiuntivi ammortizzano dolcemente la battuta al suolo. Grazie a questa flessibilità i momenti di torsione e le forze di pressione laterali convogliati al moncone si riducono considerevolmente.

mente. Ne derivano una stabilizzazione, un maggiore comfort e un adeguamento più naturale al suolo.

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

## 1.2 Possibilità di combinazione

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

### Possibilità di combinazione non ammesse

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

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

<b>Peso corporeo [kg]</b>	fino a 55	fino a 75		fino a 100		fino a 125
<b>Misura piede [cm]</b>	fino a 26	fino a 28	a partire da 29	fino a 28	a partire da 29	fino a 30
<b>Peso omologato componente strutturale [kg]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

### Combinazione con articolazioni di ginocchio protesiche meccatroniche

<b>Per rigidità elemento elastico 4 a partire dalla misura 27</b>	Prima di combinare questo piede protesico con un'articolazione di ginocchio meccatronica contattare il Servizio Clienti di Ottobock.
---	--

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità,

identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



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

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

Rigidità elemento elastico										
Peso corporeo [kg]	Misura piede [cm]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
fino a 55	1					-				
da 56 a 75						2				
da 76 a 100						3				
da 101 a 125	-				4					

### 2.3 Condizioni ambientali

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

## 2.4 Durata di utilizzo

### Piede protesico


La durata di utilizzo del prodotto è di 2-3 anni a seconda del grado di attività del paziente.

### Rivestimento cosmetico, calza protettiva

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

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

#### **Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

 **CAUTELA**

#### **Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 35).

 **CAUTELA**

#### **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 del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

 **CAUTELA**

#### **Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ 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 (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

#### AVVISO

##### **Sovraccarico meccanico**

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ 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.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza 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 (ad es. una minore resistenza dell'avampiede o un comportamento di rollover diverso) o una delaminazione della molla al carbonio sono indizi di perdita di funzionalità. Rumori insoliti possono essere segno di perdita di funzionalità.

## 4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva (nera)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set cunei per il tallone (morbido, rigido)	2F60*

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Rivestimento cosmetico	2C6*
Cappuccio di collegamento	2C19*, 2C20*
Calza protettiva (bianca)	SL=Spectra-Sock

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA

#### Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

### AVVISO

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

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

- Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

### 5.1 Allineamento

#### INFORMAZIONE

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.

#### INFORMAZIONE

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

## 5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

### INFORMAZIONE

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

## 5.1.2 allineamento base

### Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base		
<b>Materiali necessari:</b> goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)		
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:		
<b>Piano sagittale</b>		
①	Altezza tacco: <b>altezza del tacco effettiva</b> (altezza tacco calzatura – spessore suola zona avampiede) <b>+ 5 mm</b>	
②	La rotazione esterna del piede non deve superare i <b>5°</b> . In caso contrario l'inversione/eversione del piede protesico può influire sul rollover del piede e sulla stabilità frontale del ginocchio nella fase statica.	
③	Posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea di allineamento:	
	<b>Misura piede [cm]:</b>	<b>Spostamento in avanti del centro del piede rispetto alla linea d'allineamento [mm]:</b>
	da 22 a 25	25
	da 26 a 28	30
da 29 a 30	35	
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante gli adattatori scelti. Rispettare le istruzioni per l'uso degli adattatori.	
⑤	Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale rispetto alla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: <b>flessione individuale del moncone + 5°</b>	
<b>Piano frontale</b>		
⑥	Linea di allineamento piede protesico: <b>tra l'alluce e il secondo dito del piede</b> Linea di allineamento dell'invasatura protesica: <b>lungo il bordo laterale della patella</b>	
⑦	Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.	



## Allineamento base TF

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

### 5.1.3 Allineamento statico

#### INFORMAZIONE

**Piano frontale, posizione eretta con gambe divaricate all'altezza dell'anca:** allineare la protesi in modo tale che l'unità m-l si trovi in posizione neutra (v. fig. 2). In questo modo è possibile usufruire dell'intero arco di movimento per l'inversione e l'eversione.

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

### 5.1.4 Prova dinamica

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

#### 5.1.4.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone

Utilizzando i cunei per il tallone si ottimizzano le caratteristiche del tallone. Se l'appoggio del tallone o il contatto del tallone al suolo nella fase di mid-stance è troppo morbido, è possibile rendere più rigido il tallone utilizzando un cuneo per il tallone.

Sono disponibili due cunei per il tallone (trasparente= morbido, nero=duro). Ottobock consiglia di iniziare sempre con il cuneo per il tallone trasparente.

- 1) Rivolgere l'incavo del cuneo per il tallone verso il lato prossimale e posteriore.

- 2) Inserire il cuneo per il tallone tra il raccordo elastico e il raccordo elastico del tallone sino a quando si incastra (v. fig. 3).
- 3) Spingere lateralmente il cuneo per il tallone per estrarlo.

## 5.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

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

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

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

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

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

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

## 6 Pulizia

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

## 7 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 9 Note legali

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

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Conformità CE

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

## 10 Dati tecnici

Triton side flex 1C68											
Misure [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Rivestimento cosmetico a pianta stretta	Altezza tacco [mm]	15 ± 5						-			
	Altezza del sistema [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	Peso [g]	620	690	720	770	785	835	-			
Rivestimento cosmetico a pianta normale	Altezza tacco [mm]	-		10 ± 5							
	Altezza del sistema [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78	
	Peso [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25	
Peso corporeo max. [kg]		100			125						
Livello di mobilità		3 e 4									

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-03

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

### 1.1 Construcción y función

El pie protésico Triton side flex 1C68 se adapta a superficies irregulares y permite el contacto pleno con el suelo también en caso de apoyar el pie inclinado. Dispone de una unidad m-l (medial-lateral) con una barra de torsión de titanio que permite una inclinación lateral del pie (inversión y everción) de hasta 10°. Amortiguadores adicionales amortiguan aquí el tope con suavidad. Gracias a esta flexibilidad se transmiten al muñón muchos menos momentos de vuelco y fuerzas de compresión laterales. Esto aporta estabilidad, un mayor confort y una adaptación más natural al suelo.

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

## 1.2 Posibilidades de combinación

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

### Posibilidades de combinación no permitidas

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

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

<b>Peso corporal [kg]</b>	Hasta 55	Hasta 75		Hasta 100		Hasta 125
<b>Tamaño del pie [cm]</b>	Hasta 26	Hasta 28	A partir de 29	Hasta 28	A partir de 29	Hasta 30
<b>Peso autorizado para el componente estructural [kg]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

### Combinación con articulaciones de rodilla protésica mecánicas

<b>Para una rigidez del resorte 4 a partir del tamaño 27</b>	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ottobock antes de realizar una combinación con una articulación de rodilla protésica mecánica.
--	--

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo de aplicación

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



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

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

Peso corporal [kg]	Rigidez del resorte									
	Tamaño del pie [cm]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Hasta 55	1					-				
56 a 75						2				
76 a 100						3				
101 a 125	-			4						

## 2.3 Condiciones ambientales

<b>Condiciones ambientales permitidas</b>
<b>Margen de temperatura:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
<b>Humedad:</b> bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
<b>Sustancias sólidas:</b> polvo, contacto ocasional con arena
<b>Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste</b> (véase la página 53).
<b>Condiciones ambientales no permitidas</b>
<b>Sustancias sólidas:</b> partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> ácidos, uso continuo en medios líquidos
<b>Almacenamiento y transporte</b>
Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

## 2.4 Vida útil

### Pie protésico

En función del grado de actividad del paciente, la vida útil del producto es de 2 a 3 años.

### Funda de pie, calcetín protector

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

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad



#### **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 autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.



#### **Sobrecarga del producto**

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 45).



#### **Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente**

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

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

## **PRECAUCIÓN**

### **Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ 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**

### **Sobrecarga mecánica**

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ 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.
- ▶ 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 (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte de carbono son signos que indican fallos en el funcionamiento. Unos ruidos inusuales pueden ser un síntoma de una pérdida de funcionalidad.

## 4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector (negro)	SL=Spectra-Sock-7
1	Juego de cuñas para el talón (blandas, duras)	2F60*

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

Denominación	Referencia
Funda de pie	2C6*
Capuchón conector	2C19*, 2C20*
Calcetín protector (blanco)	SL=Spectra-Sock

## 5 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

### AVISO

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

Desgaste prematuro por daños en el producto

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

### 5.1 Alineamiento

#### INFORMACIÓN

En 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.

### INFORMACIÓN

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

#### 5.1.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

### INFORMACIÓN

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

#### 5.1.2 Alineamiento básico

##### Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico									
<b>Materiales necesarios:</b> goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)									
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:									
<b>Plano sagital</b>									
①	Altura del tacón: <b>altura efectiva del tacón</b> (altura del tacón del zapato – grosor de la suela en la zona del antepié) + <b>5 mm</b>								
②	La rotación externa del pie no debería exceder los <b>5°</b> . En caso contrario, la inversión/eversión del pie protésico podría afectar al comportamiento al adelantarse el pie y a la estabilidad frontal de la rodilla durante la fase de apoyo.								
③	Posicionamiento a-p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento:								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño del pie [cm]:</th> <th>Desplazamiento anterior del punto medio del pie con respecto a la línea de alineamiento [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22 a 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>26 a 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>29 a 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Tamaño del pie [cm]:	Desplazamiento anterior del punto medio del pie con respecto a la línea de alineamiento [mm]:	22 a 25	25	26 a 28	30	29 a 30	35
Tamaño del pie [cm]:	Desplazamiento anterior del punto medio del pie con respecto a la línea de alineamiento [mm]:								
22 a 25	25								
26 a 28	30								
29 a 30	35								
④	Una el pie protésico y el encaje protésico con los adaptadores seleccionados. Para ello, observe las instrucciones de uso de los adaptadores.								

Proceso del alineamiento básico	
5	Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: <b>flexión individual del muñón + 5°</b>
<b>Plano frontal</b>	
6	Línea de alineamiento del pie protésico: <b>entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie</b> Línea de alineamiento del encaje protésico: <b>a lo largo del borde lateral de la rótula</b>
7	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.

## Alineamiento básico TF

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

### 5.1.3 Alineamiento estático

#### INFORMACIÓN

**Plano frontal, apoyo con los pies en línea con la cadera:** alinee la prótesis de tal modo que la unidad m-l se encuentre en posición neutra (véase fig. 2). De esta forma puede utilizarse el margen de movimiento completo para la inversión y la eversión.

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

### 5.1.4 Prueba dinámica

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

#### 5.1.4.1 Optimizar las características del talón

El empleo de cuñas para el talón optimiza las características del mismo. Se puede endurecer el talón con una cuña para el talón en caso de notar que el apoyo o el contacto del talón con el suelo es demasiado blando durante la fase media de apoyo.

Hay dos cuñas para el talón a elegir (transparente = blanda, negra = dura). Ottobock recomienda comenzar con la cuña transparente para el talón.

- 1) Sitúe el hueco de la cuña para el talón hacia la parte proximal posterior.
- 2) Inserte la cuña para el talón entre el resorte de fijación y el resorte del talón hasta que la cuña para el talón encaje (véase fig. 3).
- 3) Para retirar la cuña para el talón hay que empujarla lateralmente hacia fuera.

#### 5.2 Opcional: montar una funda de espuma

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

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

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

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

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

- 2) Recorte la espuma sin tallar y adáptela en la zona proximal al encaje protésico.
- 3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.
- 4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.
- 5) Monte el pie protésico en la prótesis.

- 6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
- 7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.
- 8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.
- 9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
- 10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).
- 11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

## 6 Limpieza

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

## 7 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

## 8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

## 9 Aviso legal

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

## 9.1 Responsabilidad

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

## 9.2 Conformidad CE

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

## 10 Datos técnicos

Triton side flex 1C68										
Tamaños [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Con funda de pie estrecha	Altura del tacón [mm]	15 ± 5						-		
	Altura del sistema [mm]	57	57	58	63	63	68	-		
	Peso [g]	620	690	720	770	785	835	-		
Con funda de pie normal	Altura del tacón [mm]	-		10 ± 5						
	Altura del sistema [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Peso [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25
Peso corporal máx. [kg]		100			125					
Grado de movilidad		3 y 4								

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-03

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

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

## 1.1 Construção e funcionamento

O pé protético Triton side flex 1C68 adapta-se a pisos irregulares, também permitindo um contato completo com o solo quando o pé é apoiado obliquamente. Dispõe de uma unidade m-l (medial-lateral) com uma barra de torção de titânio, que possibilita uma inclinação lateral do pé (inversão e eversão) de até 10°. Amortecedores adicionais reduzem suavemente o impacto no batente. Devido a essa flexibilidade, são iniciados muito menos momentos de tombamento e forças de pressão laterais no coto. O resultado disso é estabilidade, maior conforto e uma adaptação natural ao solo.

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

## 1.2 Possibilidades de combinação

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

### Possibilidades de combinação não autorizadas

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Limitações para as combinações de componentes Ottobock

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

Peso corporal [kg]	até 55		até 75		até 100		até 125
Tamanho do pé [cm]	até 26	até 28	a partir de 29	até 28	a partir de 29	até 30	
Peso aprovado para peça estrutural [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150	

### Combinação com articulações de joelho protéticas mecatrônicas

<b>Para rigidez de mola 4 a partir do tamanho 27</b>	Contate o serviço de atendimento ao cliente da Ottobock antes de efetuar uma combinação do pé protético com uma articulação de joelho protética mecatrônica.
--	--

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Área de aplicação

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



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

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

Peso corporal [kg]	Rigidez da mola									
	Tamanho do pé [cm]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
até 55	1					-				
56 a 75						2				
76 a 100						3				
101 a 125	-			4						

### 2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
<b>Faixa de temperatura:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada
<b>Umidade:</b> mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
<b>Partículas sólidas:</b> poeira, contato ocasional com areia
<b>Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos</b> (consulte a página 63).
Condições ambientais inadmissíveis
<b>Partículas sólidas:</b> partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> ácidos, uso permanente em meios líquidos



## Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

## 2.4 Vida útil

### Pé protético

A vida útil do produto é de 2 a 3 anos, dependendo do grau de atividade do paciente.

### Capa de pé, meia de proteção

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



**CUIDADO**

#### 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.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



**CUIDADO**

#### Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 56).



**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.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

## CUIDADO

### **Danificação mecânica do produto**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ 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

### **Sobrecarga mecânica**

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ 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.
- ▶ 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**

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

## 4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Pé protético	–
1	Meia de proteção (preta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Conjunto de calços de calcanhar (macio, duro)	2F60*

### Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Capa de pé	2C6*
Tampa de conexão	2C19*, 2C20*
Meia de proteção (branca)	SL=Spectra Sock

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### CUIDADO

#### Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

### INDICAÇÃO

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

Desgaste precoce devido à danificação do produto

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

### 5.1 Alinhamento

#### INFORMAÇÃO

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.

#### INFORMAÇÃO

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

## 5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

### INFORMAÇÃO

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

## 5.1.2 Alinhamento básico

### Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico		
<b>Materiais necessários:</b> goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)		
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:		
<b>Plano sagital</b>		
①	Altura do salto: <b>altura efetiva do salto</b> (altura do salto do calçado – espessura da sola na área do antepé) <b>+ 5 mm</b>	
②	A rotação lateral do pé não deve ultrapassar <b>5°</b> . Caso contrário, a inversão/eversão do pé protético pode influir no comportamento de rolamento e na estabilidade frontal do joelho na fase de apoio.	
③	Posicionamento a-p do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento:	
	<b>Tamanho do pé [cm]:</b>	<b>Deslocamento para frente do meio do pé até a linha de alinhamento [mm]:</b>
	22 a 25	25
	26 a 28	30
29 a 30	35	
④	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.	
⑤	Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: <b>flexão do coto individual + 5°</b>	
<b>Plano frontal</b>		
⑥	Linha de alinhamento do pé protético: <b>entre o hálux e o segundo dedo do pé</b> Linha de alinhamento do encaixe protético: <b>ao longo da borda lateral da patela</b>	
⑦	Observar a posição de abdução ou de adução.	

## Alinhamento básico TF

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

### 5.1.3 Alinhamento estático

#### INFORMAÇÃO

**Plano frontal, bipedestação na largura do quadril:** alinhe a prótese de tal forma que a unidade m-l fique na posição neutra (veja a fig. 2). Assim, é possível utilizar a amplitude de movimentos completa para inversão e eversão.

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

### 5.1.4 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos frontal e sagital (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar uma marcha ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho. Se a articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio, mova o pé protético no sentido medial. Se o movimento medial ocorre na segunda metade da fase de apoio, reduza a rotação lateral do pé protético.
- Remover a proteção do adaptador do pé protético após a conclusão da prova dinâmica e dos exercícios de caminhada.

#### 5.1.4.1 Otimização da característica do calcanhar

A característica do calcanhar é otimizada mediante o uso de calços de calcanhar. Se o apoio do calcanhar ou o contato do calcanhar for muito macio durante a fase de apoio central, o calcanhar pode ser reforçado com um calço.

Existem dois calços de calcanhar à disposição (transparente=macio, preto=duro). A Ottobock recomenda começar com o calço de calcanhar transparente.

- 1) Alinhar a reentrância do calço de calcanhar no sentido proximal e posterior.

- 2) Empurrar o calço de calcanhar entre a mola de conexão e a mola de calcanhar, até que encaixe (veja a fig. 3).
- 3) Para retirar o calço de calcanhar, pressioná-lo lateralmente para fora.

## 5.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

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

> **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17

- 1) Medir o comprimento do revestimento de espuma na prótese e adicionar o acréscimo no comprimento.

**Próteses transtibiais:** adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

**Próteses transfemorais:** adição no sentido proximal do ponto de rotação do joelho para a flexão da articulação de joelho protética e adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

- 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
- 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
- 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
- 5) Montar o pé protético na prótese.
- 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
- 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
- 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
- 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

## 6 Limpeza

- > **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAÇÃO! Utilize somente os detergentes permitidos para evitar danos ao produto.**  
Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
  - 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remover completamente as sujidades.
  - 3) Secar o produto com um pano macio.
  - 4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## 7 Manutenção

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

## 8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

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

## 10 Dados técnicos

1C68 Triton side flex										
Tamanhos [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Capa de pé estreita	Altura do salto [mm]	15 ± 5						-		
	Altura do sistema [mm]	57	57	58	63	63	68	-		
	Peso [g]	620	690	720	770	785	835	-		
Com capa de pé normal	Altura do salto [mm]	-		10 ± 5						
	Altura do sistema [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Peso [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25
Peso corporal máx. [kg]		100			125					
Grau de mobilidade		3 e 4								

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-03

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

### 1.1 Constructie en functie

De prothesevoet Triton side flex 1C68 past zich aan ongelijke ondergronden aan en maakt ook als de voet schuin wordt neergezet, een bodemcontact over het gehele oppervlak mogelijk. De voet is uitgerust met een m-l eenheid (mediaal-laterale eenheid) met een torsietaafveer van titanium die een schuine stand van de voet in zijwaartse richting (inversie en eversie) van maximaal 10° mogelijk maakt. In aanvulling hierop wordt de aanslag gedempt door buffers. Dankzij deze flexibiliteit worden er duidelijk minder kantelmomenten en zijdelingse drukkrachten op de stomp uitgeoefend. Dit



resulteert in stabilisatie, meer comfort en een natuurlijkere aanpassing aan de ondergrond.

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

## 1.2 Combinatiemogelijkheden

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

### Niet-toegestane combinatiemogelijkheden

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

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

Lichaamsgewicht [kg]	t/m 55	t/m 75		t/m 100		t/m 125
Voetmaat [cm]	t/m 26	t/m 28	van-af 29	t/m 28	van-af 29	t/m 30
Maximale gewichtsbelasting constructiedeel [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Combinatie met mechatronische prothesekniescharnieren	
Voor veerstijfheid 4 vanaf een lengte van 27 cm	Neem voor combinatie met een mechatronisch prothesekniescharnier contact op met de Ottobock klanten-service.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

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



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

In de onderstaande tabel kunt u vinden welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht en welke maat prothesevoet.

Lichaamsgewicht [kg]		Veerstijfheid								
		Voetmaat [cm]								
		22	23	24	25	26	27	28	29	30
t/m 55		1				-				
56 t/m 75						2				
76 t/m 100						3				
101 t/m 125		-			4					

### 2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
<b>Temperatuurgebied:</b> -10 °C tot +45 °C
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
<b>Vocht:</b> onderdempelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
<b>Vaste stoffen:</b> stof, sporadisch contact met zand
<b>Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen</b> (zie pagina 72).
Niet-toegestane omgevingscondities
<b>Vaste stoffen:</b> sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zuren, langdurig gebruik in vloeibare media
Opslag en transport
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

### 2.4 Gebruiksduur

#### Prothesevoet


Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de gebruiksduur van het product twee tot drie jaar.

## Voetovertrek, beschermsock

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

## 3 Veiligheid


### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten</b>
Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.</li><li>▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.</li></ul>

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Overbelasting van het product</b>
Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 65).</li></ul>

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt</b>
Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.</li><li>▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.</li></ul>

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Mechanische beschadiging van het product</b>
Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Ga zorgvuldig met het product om.</li></ul>

- ▶ 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

##### **Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ 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.
- ▶ 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**

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

## 4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	prothesevoet	–
1	beschermsok (zwart)	SL=Spectra-Sock-7
1	set hielwiggen (zacht, hard)	2F60*

### Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Voetovertrek	2C6*
Aansluitkap	2C19*, 2C20*
Beschermsok (wit)	SL = Spectra-sok

## 5 Gebruiksklaar maken

### **VOORZICHTIG**

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

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

### **LET OP**

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

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

### 5.1 Opbouw

#### **INFORMATIE**

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.

#### **INFORMATIE**

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

## 5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

### INFORMATIE

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

## 5.1.2 Basisopbouw

### Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw									
<b>Benodigde materialen:</b> goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)									
Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:									
<b>Sagittaal vlak</b>									
①	Hakhoogte: <b>effectieve hakhoogte</b> (hakhoogte schoen – zooldikte voorvoetgedeelte) + <b>5 mm</b>								
②	De exorotatie van de voet mag maximaal <b>5°</b> zijn. Anders kan de inversie/everisie van de prothesevoet het afdrag van de voet en de frontale kniestabiliteit in de standfase beïnvloeden.								
③	a-p-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de opbouwlijn: <table border="1"><thead><tr><th>Voetlengte [cm]:</th><th>Verplaatsing van het midden van de voet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn [mm]:</th></tr></thead><tbody><tr><td>22 t/m 25</td><td>25</td></tr><tr><td>26 t/m 28</td><td>30</td></tr><tr><td>29 t/m 30</td><td>35</td></tr></tbody></table>	Voetlengte [cm]:	Verplaatsing van het midden van de voet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn [mm]:	22 t/m 25	25	26 t/m 28	30	29 t/m 30	35
Voetlengte [cm]:	Verplaatsing van het midden van de voet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn [mm]:								
22 t/m 25	25								
26 t/m 28	30								
29 t/m 30	35								
④	Verbind de prothesevoet en de prothesekoker met de gekozen adapters. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht.								
⑤	Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: <b>individuele stomflexie + 5°</b>								
<b>Frontaal vlak</b>									
⑥	Opbouwlijn prothesevoet: <b>tussen de grote teen en de tweede teen</b> Opbouwlijn prothesekoker: <b>langs de laterale rand van de patella</b>								
⑦	Let op de abductie- of adductiestand.								

## Basisopbouw TF

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

### 5.1.3 Statische opbouw

#### INFORMATIE

**Frontale vlak, stand op heupbreedte:** Bouw de prothese zo op, dat de m-l eenheid zich in een neutrale stand bevindt (zie afb. 2). Zo kan de volledige bewegingsruimte worden gebruikt voor de inversie en eversie.

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

### 5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

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

#### 5.1.4.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

De hielkarakteristiek wordt geoptimaliseerd door het gebruik van hielwiggén. Wanneer het neerzetten van de hiel of het hielcontact halverwege de standfase te zacht is, kan de hiel met een hielwig worden verstijfd.

Er kan worden gekozen tussen twee hielwiggén (transparant = zacht, zwart = hard). Ottobock adviseert te beginnen met de transparante hielwig.

- 1) Richt de uitsparing in de hielwig uit naar proximaal en posterior.
- 2) Schuif de hielwig tussen de aansluitveer en de hielveer tot de wig vastklikt (zie afb. 3).
- 3) Om de hielwig te verwijderen, duwt u deze in zijwaartse richting naar buiten.

## 5.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

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

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

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

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

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

2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.

3) Trek de schuimstof over de prothese.

4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.

5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.

6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.

7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.

8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.

9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.

10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).

11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

## 6 Reiniging

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

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

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



- 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
- 3) Droog het product af met een zachte doek.
- 4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

## 7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 8 Afvalverwerking

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

## 9 Juridische informatie

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

### 9.1 Aansprakelijkheid

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

### 9.2 CE-conformiteit

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

## 10 Technische gegevens

1C68 Triton side flex										
Maten [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Met smalle voetovertrek	Hakhoogte [mm]	15 ± 5						-		

1C68 Triton side flex										
Maten [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Met smalle voetovertrek	Systeemhoogte [mm]	57	57	58	63	63	68	–		
	Gewicht [g]	620	690	720	770	785	835	–		
Met normale voetovertrek	Hakhoogte [mm]	–		10 ± 5						
	Systeemhoogte [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78
	Gewicht [g]	–		730	780	805	845	870	990	10-25
Max. lichaamsgewicht [kg]		100			125					
Mobiliteitsgraad		3 en 4								

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-07-03

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

### 1.1 Konstruktion och funktion

Protesfoten 1C68 Triton side flex anpassar sig efter ojämna underlag och ger foten full kontakt med golvet/marken även vid sned isättning. Den är utrustad med en m-l-enhet (medial-lateral) med torsionsstav i titan som möjliggör upp till 10° sidolutning av foten (inversion och eversion). Extra stötdämpare dämpar mjukt anslaget. Denna flexibilitet bidrar till att märkbart minska de tippmoment och tryckkrafter i sidled som förs över till stumpen. Resultatet blir stabilisering, högre komfort och naturligare anpassning efter underlaget. Tack vare fjädrande element av kolfiber och polymer säkerställer en märkbar plantarflexion vid hälsättning, en naturlig avrullningsrörelse och en effektiv energianvändning.

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

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

### Otillåtna kombinationer

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

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

<b>Kroppsvikt [kg]</b>	upp till 55	upp till 75		upp till 100		upp till 125
<b>Fotstorlek [cm]</b>	upp till 26	upp till 28	från 29	upp till 28	från 29	upp till 30
<b>Godkänd vikt för strukturdela [kg]</b>	<b>≥75</b>	<b>≥100</b>	<b>≥125</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

#### Kombination med mekatroniska protesknäleder

<b>För fjäderstyvhet 4 från storlek 27</b>	Om du ska kombinera protesfoten med en mekatronisk protesknäled ber vi dig kontakta kundservice hos Ottobock.
--	---

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Användningsområde

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



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

Nedanstående tabell anger vilken fjäderstyvhet protesfoten ska ha beroende på patientens vikt och protesfotens storlek.

Fjäderstyhvet									
Kroppsvikt [kg]	Fotstorlek [cm]								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
upp till 55	1					-			
56 till 75						2			
76 till 100						3			
101 till 125	-					4			

## 2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C till +45 °C
<b>Kemikalier/vätskor:</b> sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten
<b>Fukt:</b> nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
<b>Fasta ämnen:</b> damm, tillfällig kontakt med sand
<b>Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador</b> (se sida 82).

Otillåtna omgivningsförhållanden
<b>Fasta ämnen:</b> starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand
<b>Kemikalier/vätskor:</b> syror, längre användning i flytande medier

Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

## 2.4 Produktens livslängd

### Protesfot



Produktens livslängd är mellan 2 och 3 år, beroende på brukarens aktivitetsgrad.

### Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

## 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **OBSERVERA**

#### **Otillåten kombination av proteskomponenter**

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

### **OBSERVERA**

#### **Överbelastning av produkten**

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 75).

### **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.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

### **OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ 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 eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

### **ANVISNING**

#### **Mekanisk överbelastning**

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

#### ANVISNING

#### Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna 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 och så vidare).

#### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

## 4 | leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hälkilsats (mjuk, hård)	2F60*

#### Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Fotkosmetik	2C6*
Anslutningskåpa	2C19*, 2C20*
Skyddsstrumpa (vit)	SL=Spectra-Sock

## 5 Göra klart för användning

#### OBSERVERA

#### Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

#### ANVISNING

#### Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

Ökat slitage på produkten till följd av skador

- ▶ Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

### 5.1 Inriktning

#### INFORMATION

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

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

#### INFORMATION

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

#### 5.1.1 Ta på och av fotkosmetiken

#### INFORMATION

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

#### 5.1.2 Grundinriktning

##### Grundinriktning TT

#### Procedur för grundinriktning

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

Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:

#### Sagittalplanet

- 1 Klackhöjd: **Effektiv klackhöjd** (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) + 5 mm

Procedur för grundinriktning		
2	Fotens utåtrotation får inte överskrida 5°. Annars kan protesfotens inversion/eversion påverka avrullningsmönstret och försämra den frontala knästabiliteten i ståfasen.	
3	A/P-justering av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen:	
	<b>Fotstorlek [cm]:</b>	<b>Framåtförskjutning av fotens mitt i förhållande till referenslinjen [mm]:</b>
	22 till 25	25
	26 till 28	30
	29 till 30	35
4	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med de utvalda adaptrarna. Följ adaptrarnas bruksanvisning.	
5	Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: <b>Individuell stumpflexion + 5°</b>	
<b>Frontalplanet</b>		
6	Referenslinje protesfot: <b>mellan stortån och andra tån</b> Referenslinje proteshylsa: <b>längs den laterala patellakanten</b>	
7	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.	

## Grundinriktning TF

- Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

### 5.1.3 Statisk inriktning

#### INFORMATION

**Frontalplan, med fötterna höftbrett isär:** Rikta in protesen så att m-l-enheten befinner sig i neutralläge (se bild 2). Då kan hela rörelseomfånget användas för inversion och eversion.

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

### 5.1.4 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.



- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas medialt. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska protesfotens utåttrotation reduceras.
- Ta bort protesfotens adapterskydd efter att den dynamiska provningen och gångövningarna har avslutats.

#### 5.1.4.1 Optimera hälegenskaperna

Hälens egenskaper optimeras med hjälp av hälkilar. Om hälsättningen eller hälkontakten är för mjuk i mitten av ståfasen, så kan hälen göras styvare med en hälkil.

Det finns två hälkilar att välja mellan (transparent=mjuk, svart=hård). Ottobock rekommenderar att du börjar med den transparenta hälkilen.

- 1) Rikta in hälkilens ursparning proximalt och posteriort.
- 2) Skjut in hälkilen fram till mellan anslutningsfjäders och hälkfjäders tills hälkilen hakar fast (se bild 3).
- 3) Tryck ut hälkilen åt sidan om du vill ta bort den.

## 5.2 Valfritt: montera skumkosmetik

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

- > **Material som behövs:** Avfettande rengöringsmedel (t. ex. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mät skumöverdragets längd på protesen och lägg till den extra längden.
  - TT-proteser:** Distalt tillägg för protesfotens rörelse.
  - TF-proteser:** Proximalt tillägg av knärotationspunkten för protesknäledens böjning och distalt tillägg för protesfotens rörelse.
- 2) Kapa av skummaterialet och passa in i proteshylsans proximala område.
- 3) Trä skummaterialet över protesen.
- 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptern.
- 5) Montera protesfoten på protesen.
- 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
- 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.

- 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
- 9) Limma fast anslutningsdelen på skummaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
- 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
- 11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

## 6 Rengöring

- > **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **ANVISNING! Använd enbart godkända rengöringsmedel för att undvika produktskador.**  
Rengör produkten med rent sötvatten och pH-neutral såpa.
  - 2) Skölj av såprester med rent sötvatten. Skölj ur fotkosmetiken tills all smuts har avlägsnats.
  - 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
  - 4) Låt resterande fukt torka bort i luften.

## 7 Underhåll

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

## 8 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

## 9.2 CE-överensstämmelse

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

## 10 Tekniska uppgifter

1C68 Triton side flex										
Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med smal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	15 ± 5						-		
	Systemhöjd [mm]	57	57	58	63	63	68	-		
	Vikt [g]	620	690	720	770	785	835	-		
Med normal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	-		10 ± 5						
	Systemhöjd [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Vikt [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25
Maximal kroppsvikt [kg]	100				125					
Mobilitetsgrad	3 och 4									

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-03

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

### 1.1 Konstruktion og funktion

Protese fodden 1C68 Triton side flex tilpasser sig ujævne overflader. Hele fodden har således fuldstændig kontakt med overfladen, også når fodisættet ikke er lige. Fodden har en m-l enhed (medial-lateral) med en drejestavfjeder af

titan således, at foden også kan bøje til siden (inversion og eversion) i en vinkel på op til 10°. Ekstra puffer afdæmper samtidig anslaget blødt. Som følge af denne fleksibilitet opstår betydeligt færre vippebevægelser og trykkræfter fra siden, der ledes ind i stumpen. På den måde fås stabilitet, en større komfort og en mere naturlig tilpasning til den overflade, der går på. Fjederelementerne af karbon og polymer muliggør en mærkbar plantarfleksion ved hælissæt, en naturlig afrulning og høj energireturnering.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

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

### Ikke tilladte kombinationsmuligheder

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

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

<b>Kropsvægt [kg]</b>	op til 55	op til 75		op til 100		op til 125
<b>Fodstørrelse [cm]</b>	op til 26	op til 28	fra 29	op til 28	fra 29	op til 30
<b>Vægtfrigivelse strukturdel [kg]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

#### Kombination med mekatroniske protese-knæled

<b>Til fjederstivhed 4 fra størrelse 27</b>	Inden produktet kombineres med et mekatronisk protese-knæled, bedes du kontakte kundeservicen hos Ottobock.
---	---

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Anvendelsesområde

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



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

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

Fjederstivhed										
Kropsvægt [kg]	Fodstørrelse [cm]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
op til 55	1					-				
56 til 75						2				
76 til 100						3				
101 til 125	-			4						

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Kemikalier/væsker:</b> Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbe vand, klorvand
<b>Fugt:</b> Neddykning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
<b>Faste partikler:</b> Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
<b>Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 91).</b>
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Faste partikler:</b> Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand
<b>Kemikalier/væsker:</b> Syrer, permanent brug i flydende medier
Opbevaring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

### 2.4 Brugstid

#### Protesefod

Produktets levetid er 2 til 3 år, afhængig af patientens aktivitetsgrad.

## Fodkosmetik, beskyttelsessok

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

### 3 Sikkerhed

#### 3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

#### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



##### **Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter**

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.



##### **Overbelastning af produktet**

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 84).



##### **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.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.



##### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ 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

#### Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ 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 ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af 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, (f.eks. mindre modstand i forfod eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på karbonfjederen er tegn på funktionssvigt. Usædvalinge lyde kan være tegn på funktionssvigt.

## 4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protese fod	–
1	Beskyttelsessok (sort)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkilesæt (blød, hård)	2F60*

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik	2C6*
Tilslutningskappe	2C19*, 2C20*
Beskyttelsessok (hvid)	SL=Spectra-Sock

## 5 Indretning til brug

### FORSIGTIG

#### Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

### 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.

### INFORMATION

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

### 5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

### INFORMATION

- ▶ Træk beskyttelsessokken over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.
- ▶ Brug altid protesefoden med fodkosmetik.



- Tag fodkosmetikken på eller af, som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

### 5.1.2 Grundopbygning

#### Grundopbygning TT

<b>Fremgangsmåde ved grundopbygning</b>									
<b>Nødvendige materialer:</b> 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)									
Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:									
<b>Sagittalplan</b>									
<b>①</b>	Hælhøjde: <b>Effektiv hælhøjde</b> (hælhøjde sko – såltykkelse forfodsområde) + 5 mm								
<b>②</b>	Fodens udvendige rotation må ikke overskride <b>5°</b> . I dette tilfælde kan afrulningen og den frontale knæstabilitet i standfasen eventuelt blive påvirket af protesefodens inversion/eversion.								
<b>③</b>	a-p positionering af protesefodens midte i forhold til opbygningslinjen:								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Fodstørrelse [cm]:</th> <th style="width: 60%;">Fremadforskydning af fodens midte i forhold til opbygningslinjen [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22 til 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>26 til 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>29 til 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Fodstørrelse [cm]:	Fremadforskydning af fodens midte i forhold til opbygningslinjen [mm]:	22 til 25	25	26 til 28	30	29 til 30	35
Fodstørrelse [cm]:	Fremadforskydning af fodens midte i forhold til opbygningslinjen [mm]:								
22 til 25	25								
26 til 28	30								
29 til 30	35								
<b>④</b>	Protesefoden og protesehylsteret forbindes med de valgte adaptere. Følg brugsanvisningen til adapterne.								
<b>⑤</b>	Udregn midten af protesehylsteret med 50:50-læren. Placér protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterflexion: <b>Individuel stumpflexion + 5°</b>								
<b>Frontalplan</b>									
<b>⑥</b>	Opbygningslinje protesefod: <b>Mellem storetå og tåen ved siden af</b> Opbygningslinje protesehylster: <b>Langs den laterale patellakant</b>								
<b>⑦</b>	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.								

### Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

### 5.1.3 Statisk opbygning

#### INFORMATION

**Frontalplan, fødder i hoftebredde:** Byg protesen sådan op, at m-l enheden er i neutral position (se ill. 2). Således er det muligt at benytte det komplette bevægelsesomfang for inversion og eversion.

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

#### **5.1.4 Dynamisk afprøvning**

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.
- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hælissæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning. Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protesefoden forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protesefodens udvendige rotation reduceres.
- Protesefodens adapterbeskyttelse skal fjernes efter at den dynamiske prøvning og gåøvelserne er afsluttet.

##### **5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken**

Hælkarakteristikken optimeres ved anvendelse af hælkiller. Hvis hælissættet eller hælkontakten er for svag under den mellemste standfase, kan hælen stives af med en hælpile.

Der fås to forskellige hælkiller (transparent=blød, sort=hård). Ottobock anbefaler, at man altid starter med den transparente hælpile.

- 1) Juster hælkillens udsparring proksimalt og posterior.
- 2) Skub hælkillen ind mellem tilslutningsfjederen og hælfjederen, indtil hælkillen klikker fast (se ill. 3).
- 3) Tryk hælkillen sideværts ud for at fjerne den.

#### **5.2 Som option: Montering af skumkosmetik**

Skumovertrækket sidder mellem protesehylster og protesefod. Det tilskæres længere for at kunne udligne protesefodens og proteseknæleddets bevægelser. Under bøjningen af proteseknæleddet presses skumovertrækket sammen posterior og udvides anterior. Skumovertrækket bør udvides så lidt som muligt for at forlænge holdbarheden. På protesefoden er der et forbindelselement (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe).

- > **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktklim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).
  - TT-proteser:** Tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.
  - TF-proteser:** Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøjning af proteseknæleddet og tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.
- 2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protesehylsteret.
- 3) Træk skumovertrækket over protesen.
- 4) Sæt forbindelseselementet på fodkosmetikken eller protesefoden. Afhængig af udførelse går forbindelseselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
- 5) Montér protesefoden på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
- 7) Afmontér protesefoden og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
- 9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
- 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protesefoden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag her ved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

## 6 Rengøring

- > **Tilladt rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **BEMÆRK! Benyt kun godkendte rengøringsmidler for at undgå produktskader.**  
Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
- 2) Skyl sæberester af med rent vand. Skyl fodkosmetikken så længe, at alle urenheder er fjernet.
- 3) Tør produktet af med en blød klud.
- 4) Den resterende fugtighed lufttørres.

## 7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.

- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## 8 Bortskaffelse

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

## 9 Juridiske oplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

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

## 10 Tekniske data

1C68 Triton side flex											
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med smal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	15 ± 5						-			
	Systemhøjde [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	Vægt [g]	620	690	720	770	785	835	-			
Med normal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	-		10 ± 5							
	Systemhøjde [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78	
	Vægt [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25	
Maks. kropsvægt [kg]		100			125						

1C68 Triton side flex									
Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Mobilitetsgrad	3 og 4								

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-03

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

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

Protesefoten 1C68 Triton side flex tilpasser seg til ujevne underlag og muliggjør bakkekontakt med hele fotflaten også når foten settes ned på skrå. Den har en m-l-enhet (medial-lateral) med en torsjonsstav av titan som gjør det mulig å helle foten sideveis (inversjon og eversjon) opptil 10°. Ekstra buffere demper samtidig anslaget mykt. Takket være denne fleksibiliteten blir betydelig færre vippepunkter og sideveis trykkrefter overført til stumpen. Resultatet av dette er stabilisering, bedre komfort og en mer naturlig tilpasning til underlaget.

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

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

## Ulovlige kombinasjonsmuligheter

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

## Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

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

<b>Kroppsvekt [kg]</b>	opptil 55	opptil 75		opptil 100		opptil 125
<b>Fotstørrelse [cm]</b>	opptil 26	opptil 28	fra 29	opptil 28	fra 29	opptil 30
<b>Strukturdelt godkjent for vekt [kg]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

### Kombinasjon med mekatroniske proteseledd

<b>Til fjærstivhet 4 f.o.m. størrelse 27</b>	Kontakt Ottobocks kundeservice før kombinerings med et mekatronisk proteseledd.
--	---

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

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



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

Den følgende tabellen viser protese fotens egnede fjærstivhet som passer til brukerens kroppsvekt og protese fotens størrelse.

Kroppsvekt [kg]		Fjærstivhet									
		Fotstørrelse [cm]									
		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
opptil 55		1					-				
56 til 75							2				
76 til 100							3				
101 til 125		-					4				

## 2.3 Miljøforhold

<b>Tillatte miljøbetingelser</b>
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
<b>Fuktighet:</b> Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
<b>Faste stoffer:</b> støv, av og til kontakt med sand
<b>Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader</b> (se side 101).
<b>Ikke tillatte miljøbetingelser</b>
<b>Faste stoffer:</b> svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
<b>Kjemikalier/væsker:</b> syrer, langvarig bruk i flytende medier
<b>Lagring og transport</b>
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

## 2.4 Brukstid

### Protese fot



Produktets brukstid er 2 til 3 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

### Fotkosmetikk, beskyttelsessokk


Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

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

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Ikke-tillatt kombinasjon av protese komponenter</b>
Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet
► Produktet skal bare kombineres med protese komponenter som er godkjent for dette.
► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protese komponentene om de også kan kombineres med hverandre.

### **FORSIKTIG**

#### **Overbelastning av produktet**

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 94).

### **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.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

### **FORSIKTIG**

#### **Mekanisk skade på produktet**

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ 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**

#### **Mekanisk overbelastning**

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

### **LES DETTE**

#### **Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold**

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.



- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare 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 fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av karbonfjæren er tegn på funksjonstap. Uvanlige lyder kan være tegn på funksjonstap.

## 4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protese fot	–
1	Beskyttelsessokk (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkile-sett (myk, hard)	2F60*

### Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk	2C6*
Koblingskappe	2C19*, 2C20*
Beskyttelsessokk (hvit)	SL=Spectra-Sock

## 5 Klargjøring til bruk

### FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

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

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

### LES DETTE

#### Sliping av protese fot eller fotkosmetikk

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Slip ikke protese foten eller fotkosmetikken.

## 5.1 Oppbygging

### INFORMASJON

Protese fotens 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.

### INFORMASJON

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

### 5.1.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

#### INFORMASJON

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

### 5.1.2 Grunnoppbygging

#### Grunnoppbygging TT

Grunnoppbygging		
<b>Nødvendige materialer:</b> Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)		
Monter og posisjoner protese komponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:		
<b>Sagittalplanet</b>		
①	Hælhøyde: <b>Effektiv hælhøyde</b> (hælhøyde sko – såletrykkelse for fotområde) + 5 mm	
②	Fotens utoverrotasjon bør ikke overskride 5°. Ellers kan protese fotens inversjon/eversjon påvirke fotens rulleegenskaper og den frontale knestabiliteten i ståfasen.	
③	a-p-posisjonering av protese fotens midtpunkt i forhold til oppbyggingslinjen:	
	<b>Fotstørrelse [cm]:</b>	<b>Forskyvning fremover av midten av foten i forhold til oppbyggingslinjen [mm]:</b>
	22 til 25	25
	26 til 28	30

Grunnoppbygging		
3	29 til 30	35
4	Sett sammen protesefoten og protesehylsen med de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.	
5	Finn midten av protesehylsen med 50:50-målelære. Plasser protesehylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: <b>individuell stumpfleksjon + 5°</b>	
<b>Frontalplanet</b>		
6	Oppbyggingslinje protesefot: <b>mellom stortå og andre tå</b> Oppbyggingslinje protesehylse: <b>langs den laterale patellakanten</b>	
7	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.	

## Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

### 5.1.3 Statisk oppbygging

#### INFORMASJON

**Frontalplan, stående med hoftebreddes avstand:** Bygg opp protesen slik at m-l-enheten befinner seg i nøytralposisjon (se fig. 2). Slik kan det komplette bevegelsesspillerommet utnyttes til inversjon og eversjon.

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.
- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: **646F219\***, TT-modulære beinproteser: **646F336\***) bestilles fra Ottobock.

### 5.1.4 Dynamisk prøving

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

#### 5.1.4.1 Optimalisere hælkaraktistikk

Hælkaraktistikken optimeres ved å bruke hælkliler. Hvis hælen settes ned for mykt eller hvis hælkontakten i den midtre ståfasen er for myk, kan hælen gjøres stivere med en hælkle.

Det er to hækiler å velge mellom (transparent = myk, svart = hard). Ottobock anbefaler å begynne med den transparente hækilen.

- 1) Posisjoner utsparingen i hækilen mot proksimal og posterior.
- 2) Skyv hækilen mellom koblingsfjæren og hælfjæren til den smekker på plass (se fig. 3).
- 3) Trykk hækilen ut til siden for å fjerne den.

## 5.2 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

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

> **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.

**TT-protoser:** Tillegg distalt for bevegelse av protese foten.

**TF-protoser:** Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøyning av protese kneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protese foten.

- 2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protese hylsen.
- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
- 4) Sett forbindelseelementet på fotkosmetikken eller protese foten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseelementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protese foten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseelementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protese foten og fjern forbindelseelementet.
- 8) Rens forbindelseelementet med et avfettingsmiddel.
- 9) Lim forbindelseelementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protese foten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

## 6 Rengjøring

- > **Tillatt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) **LES DETTE! Bruk bare tillatte rengjøringsmidler for å unngå produktskader.**  
Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
  - 2) Skyll av såperestene med rent ferskvann. Skyll fotkosmetikken helt til all skitt er fjernet.
  - 3) Tørk av produktet med en myk klut.
  - 4) Restfuktigheten lufttørkes.

## 7 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

## 8 Kassering

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

## 9 Juridiske merknader

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-samsvar

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

## 10 Tekniske data

1C68 Triton side flex											
Størrelser [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med smal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	15 ± 5						–			
	Systemhøyde [mm]	57	57	58	63	63	68	–			
	Vekt [g]	620	690	720	770	785	835	–			
Med normal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	–		10 ± 5							
	Systemhøyde [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78	
	Vekt [g]	–		730	780	805	845	870	990	10-25	
Maks. kroppsvekt [kg]		100			125						
Mobilitetsgrad		3 og 4									

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-07-03

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

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterä 1C68 Triton side flex sopii epätasaisille alustoille ja mahdollistaa koko pinnan kosketuksen alustaan myös silloin, kun jalkaterä laskeaan alas vinossa. Siinä on m-l-yksikkö (mediaalinen-lateraalinen), jossa on titaaninen vääntösavujousi, joka mahdollistaa jalkaterän enintään 10°:een sivuttaiskallistuksen (inversio ja eversio). Lisäiskunvaimentimet vaimentavat iskua tällöin pehmeästi. Tämän joustavuuden ansiosta tynkään kohdistuu huomattavasti heikompi kallistusmomenteja ja sivuttaisia puristusvoimia. Se

johtaa parempaan tasapainoon ja mukavuuteen sekä luonnollisempaan mukautumiseen alustaan.

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

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

### Kielletyt yhdistelmämahdollisuudet

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

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

<b>Ruumiinpaino [kg]</b>	kork. 55	kork. 75		kork. 100		kork. 125
<b>Jalkaterän koko [cm]</b>	kork. 26	kork. 28	väh. 29	kork. 28	väh. 29	kork. 30
<b>Rakenneosan painoraja [kg]</b>	<b>≥75</b>	<b>≥100</b>	<b>≥125</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>
<b>Yhdistelmä mekatronisen proteesin polvinivelen kanssa</b>						
<b>Jousen jäykkyys 4, koko 27 tai suurempi</b>	Ota yhteyttä Ottobockin asiakaspalveluun ennen yhdistämistä mekatronisen proteesin polvinivelen kanssa.					

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

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



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

Seuraava taulukko sisältää sopivan proteesin jalkaterän jousen jäykkyyden, sopivan potilaan ruumiinpainoon ja proteesin jalkaterän kokoon.

Jousen jäykkyys									
Ruumiinpaino [kg]	Jalkaterän koko [cm]								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>kork. 55</b>	1					-			
<b>56 kork. 75</b>						2			
<b>76 kork. 100</b>						3			
<b>101 kork. 125</b>	-				4				

## 2.3 Ympäristöolosuhteet

<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>
<b>Lämpötila-alue:</b> -10 °C ... +45 °C
<b>Kemikaalit/kosteus:</b> makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualliuos, kloorivesi
<b>Kosteus:</b> upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
<b>Kiinteät aineet:</b> pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
<b>Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot</b> (katso sivu 110).
<b>Kielletyt ympäristöolosuhteet</b>
<b>Kiinteät aineet:</b> voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
<b>Kemikaalit/kosteus:</b> hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa
<b>Varastointi ja kuljetus</b>
Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

## 2.4 Käyttöikä

### Proteesin jalkaterä


Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen 2–3 vuotta.

### Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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



### 3.2 Yleiset turvaohjeet

**⚠ HUOMIO****Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla**

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

**⚠ HUOMIO****Tuotteen ylikuormitus**

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 103).

**⚠ HUOMIO****Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttökä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

**⚠ HUOMIO****Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, 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

### Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ 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.
- ▶ 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 (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai hiilikuitujousen delaminointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä. Epätavalliset äänet voivat olla merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

## 4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Proteesin jalkaterä	-
1	Suojaava sukka (musta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kantakiilarja (pehmeä, kova)	2F60*

### Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Jalan kosmetiikka	2C6*
Liitäntäkaulus	2C19*, 2C20*
Suojaava sukka (valkoinen)	SL=Spectra-Sock

## 5 Saattaminen käyttökuuntoon

### **⚠ HUOMIO**

#### **Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö**

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

### **HUOMAUTUS**

#### **Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen**

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennenaikainen kuluminen

- ▶ Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

### 5.1 Asentaminen

#### **TIEDOT**

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

- ▶ Poista adapterisuoja, ennen kuin potilas poistuu verstastilasta/sovitusalueelta.

#### **TIEDOT**

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

#### 5.1.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

#### **TIEDOT**

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

## 5.1.2 Perusasennus

### Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet		
Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80 ja asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PRO.S.A. Assembly 743A200)		
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:		
<b>Sagittaalitaso</b>		
①	Kannan korkeus: <b>kannan todellinen korkeus</b> (kengän kannan korkeus – pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) <b>+ 5 mm</b>	
②	Jalkaterän ulkokierto saa olla enintään <b>5°</b> . Muuten proteesin jalkaterän inversio/eversio saattaa vaikuttaa jalkaterän painopisteen siirtoon kantapäästä varpaille ja polven frontaaliseen vakauteen tukivaiheessa.	
③	Proteesin jalkaterän keskipisteen a–p-sijainti asennusviivaan nähden:	
	<b>Jalkaterän koko [cm]:</b>	<b>Proteesin jalkaterän keskipisteen eteenpäin-siirto asennusviivaan nähden [mm]:</b>
	22 kork. 25	25
	26 kork. 28	30
	29 kork. 30	35
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesin holkki valittujen adapterien avulla. Huomioi tällöin adapterien käyttöohje.	
⑤	Määritä proteesin holkin keskikohta 50:50-mittatulkillä. Kohdista proteesin holkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: <b>yksilöllinen tyngän fleksio 5°</b>	
<b>Frontaalitaso</b>		
⑥	Proteesin jalkaterän asennusviiva: <b>isovarpaan ja toisen varpaan välissä</b> Proteesin holkin asennusviiva: <b>patellan lateraalista reunaa pitkin</b>	
⑦	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.	

### Perusasennus TF

- Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

### 5.1.3 Staattinen asennus

#### TIEDOT

**Frontaalitaso, lantionlevyinen asento:** Asenna proteesi niin, että m-l-yksikkö on neutraaliasennossa (katso Kuva 2). Siten voidaan hyödyntää inversion ja eversion koko liikkumavaraa.

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

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

#### **5.1.4 Dynaaminen päällesovitus**

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

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

Kantapään ominaisuudet optimoidaan kantapääkiilojen käytöllä. Jos kantaisku tai kantapään kontakti on keskimmaisessä tukivaiheessa liian pehmeä, kantapään voi jäykistää kantapääkiilalla.

Valittavina on kaksi kantapääkiilaa (läpinäkyvä=pehmeä, musta=kova). Ottobock suosittelee aloittamaan läpinäkyvällä kantapääkiilalla.

- 1) Kohdista kantapääkiilan aukko proksimaaliseen ja posteriooriseen suuntaan.
- 2) Työnnä kantapääkiila liitosjousen ja kantapääjousen väliin, kunnes kantapääkiila lukkiutuu paikalleen (katso Kuva 3).
- 3) Paina kantapääkiila sivuttain ulos poistaaksesi kantapääkiilan.

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

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

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

## 6 Puhdistus

- > **Sallittu puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) **HUOMAUTUS! Tuotevaurioiden välttämiseksi käytä vain sallittuja puhdistusaineita.**  
Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä ja puhdista pH-neutraalilla saippualla.
  - 2) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä. Huuhtelee jalan kosmetiikkaa niin monta kertaa, että kaikki lika poistuu.
  - 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
  - 4) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 7 Huolto

- Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 8 Jätehuolto

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

## 9 Oikeudelliset ohjeet

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

### 9.1 Vastuu

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

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 10 Tekniset tiedot

1C68 Triton side flex										
Koot [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kapealla jalan kosmetiikalla	Kannan korkeus [mm]	15 ± 5							-	
	Järjestelmäkorkeus [mm]	57	57	58	63	63	68	-		
	Paino [g]	620	690	720	770	785	835	-		
Normaalilla jalan kosmetiikalla	Kannan korkeus [mm]	-		10 ± 5						
	Järjestelmäkorkeus [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Paino [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]		100				125				

1C68 Triton side flex									
Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Aktiivisuustaso	3 ja 4								

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-07-03

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

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopa protezowa 1C68 Triton side flex dopasowuje się do nierównego podłoża i umożliwia również przy skośnym podparciu stopy kontakt z podłożem na całej powierzchni. Jest ona wyposażona w jednostkę m-l (środkowo-boczną) z drążkiem skrętnym z tytanu, który umożliwia boczne pochylenie stopy (inwersja i ewersja) aż do 10°. Dodatkowe zderzaki łagodnie tłumią uderzenie. Poprzez tę elastyczność momenty wywracające i boczne siły naciskowe do kikutą zostają zainicjowane w znacznie mniejszym stopniu. Wynikiem tego jest stabilność, wysoki komfort i naturalne dopasowanie do podłoża.

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

### 1.2 Możliwości zestawień

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



## Dopuszczalne możliwości zestawień

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

## Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

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

Masa ciała [kg]	do 55	do 75		do 100		do 125
Rozmiar stopy [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 30
Dozwolona masa części strukturalnej [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

### Łączenie z mechatronicznymi, protezowymi przegubami kolanowymi

<b>Dla sztywności sprężyny 4 od wielkości 27</b>	Przed łączeniem z mechatronicznym, protezowym przegubem kolanowym skontaktować się z działem obsługi klienta Ottobock.
--	--

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

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



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

Poniższa tabela zawiera dane odnośnie odpowiedniej sztywności sprężyny stopy protezowej, właściwej do wagi ciała pacjenta i wielkości stopy protezowej.

Masa ciała [kg]	Wytrzymałość sprężyny										
	Rozmiar stopy [cm]										
	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
do 55	1					-					
56 do 75						2					

Wytrzymałość sprężyny									
Masa ciała [kg]	Rozmiar stopy [cm]								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
76 do 100	3								
101 do 125	-				4				

## 2.3 Warunki otoczenia

<b>Dozwolone warunki otoczenia</b>
<b>Zakres temperatury:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Chemikalia/ciecze:</b> woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
<b>Wilgoć:</b> zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
<b>Materiały stałe:</b> kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem
<b>Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 120).</b>
<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>
<b>Materiały stałe:</b> cząsteczki wodochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem
<b>Chemikalia/wilgoć:</b> kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych
<b>Przechowywanie i transport</b>
Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

## 2.4 Okres użytkowania

### Stopa protezowa



W zależności od stopnia aktywności pacjenta, okres użytkowania produktu wynosi 2 do 3 lat.

### Pokrycie stopy, skarpetka ochronna

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

## 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### PRZESTROGA

#### **Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

### PRZESTROGA

#### **Przeciążenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 113).

### PRZESTROGA

#### **Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

### PRZESTROGA

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać 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 lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

### NOTYFIKACJA

#### **Przeciążenie mechaniczne**

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ 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 stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy kontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ 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

Oznakami utraty funkcji są zmniejszona sprężystość (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmienione zachowanie przekolebania) lub delaminacja sprężyny z włókna węglowego. Nietypowe odgłosy mogą być oznaką utraty funkcji.

## 4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna (czarna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Klin piętowy-zestaw (miękki, twardy)	2F60*

#### Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Nazwa	Symbol
Pokrycie stopy	2C6*
Kapa łącząca	2C19*, 2C20*
Skarpetka ochronna (biała)	SL=Spectra Sock

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### PRZESTROGA

#### **Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie**

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

### NOTYFIKACJA

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

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

### 5.1 Osiowanie

#### INFORMACJA

Na 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 zdemontować, zanim pacjent opuści warsztat/pomieszczenia do przymiarki.

#### INFORMACJA

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

### 5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

#### INFORMACJA

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

## 5.1.2 Osiowanie podstawowe

### Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg montażu podstawy		
<b>Potrzebne materiały:</b> goniometr 662M4, miernik wysokości obcasów 743S12, sprawdzian 50:50 743A80, przyrząd składany (n p. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PRO.S.A. Assembly 743A200)		
Montaż i wyrównanie elementów protezy w przyrządzie składanym przeprowadzić według następujących wskazówek:		
<b>Płaszczyzna strzałkowa</b>		
①	Wysokość obcasa: <b>Skuteczna wysokość obcasa</b> (wysokość obcasa but - grubość podeszwy w obrębie przodostopia) <b>+ 5 mm</b>	
②	Rotacja zewnętrzna stopy nie powinna przekraczać <b>5°</b> . W przeciwnym razie inwersja/ewersja stopy protezowej mogłaby mieć wpływ na wykonywanie przez stopę ruchu toczenia oraz przednią stabilność kolana w fazie podporu.	
③	Ustawianie a-p środka stopy protezowej względem linii zakładania:	
	<b>Rozmiar stopy [cm]:</b>	<b>Przeniesienie środka stopy do przodu względem linii zakładania [mm]:</b>
	22 do 25	25
	26 do 28	30
	29 do 30	35
④	Połączyć stopę protezową i lej protezowy z wybranymi adapterami. Postępować przy tym zgodnie z instrukcją użytkowania adapterów.	
⑤	Za pomocą sprawdzianu 50:50 określić środek leja protezowego. Ustawić lej protezowy centralnie względem linii zakładania. Zginanie leja: <b>Indywidualne zginanie kikuta + 5°</b>	
<b>Płaszczyzna czołowa</b>		
⑥	Linia zakładania stopy protezowej: <b>Pomiędzy paluchem z drugim palcem</b> Linia zakładania leja protezowego: <b>Wzdłuż bocznej krawędzi rzepki</b>	
⑦	Zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub przywodzenia.	

### Osiowanie podstawowe protezy uda

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

### 5.1.3 Osiowanie statyczne

#### INFORMACJA

**Płaszczyzna czołowa, podparcie na szerokość bioder:** osiowanie protezy przeprowadzić tak, aby jednostka m-l znajdowała się w pozycji neutralnej (patrz ilustr. 2). W ten sposób może zostać wykorzystana kompletna swoboda ruchów do inwersji i ewersji.

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

#### **5.1.4 Przymiarka dynamiczna**

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu przegubu kolanowego do środka. Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, wtedy stopę protezową przesunąć do środka. Jeśli ruch w kierunku do środka występuje w drugiej połowie fazy podporu, wtedy zredukować rotację zewnętrzną stopy protezowej.
- Osłonę adaptera stopy protezowej należy zdemontować po zakończeniu przymiarki dynamicznej i ćwiczeń chodzenia.

##### **5.1.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty**

Charakterystyka pięty zostaje zoptymalizowana poprzez zastosowanie klinów piętowych. Jeśli podparcie piętą lub kontakt pięty podczas środkowej fazy podporu jest zbyt miękki, wtedy pięta może być usztywniona za pomocą klina piętowego.

Dostępne są dwa rodzaje klinów piętowych (przezroczysty=miękki, czarny=twardy). Ottobock zaleca rozpoczęcie optymalizacji przy użyciu przezroczystego klina piętowego.

- 1) Szczelinę klina piętowego należy ustawić w kierunku obrębu bliższego i do tyłu.
- 2) Klin piętowy wsunąć pomiędzy sprężynę łączącą a sprężynę piętową, aż klin piętowy zastrzaśnie się (patrz ilustr. 3).
- 3) Klin piętowy można zdemontować, wyciskając go w bok.

#### **5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego**

Pokrowiec piankowy znajduje się pomiędzy lejem protezowym a stopą protezową. Przycina się go na większą długość, aby móc wyrównać ruchy stopy protezowej i przegubu kolanowego protezy. Przy zginaniu przegubu kolanowego protezy pokrowiec piankowy spęcza się z tyłu, a rozciąga z przodu. Aby wydłużyć czas eksploatacji, pokrowiec piankowy powinien być jak naj-

mniej rozciągany. Na stopie protezowej znajduje się jeden element łączący (np. płytka łącząca, nasadka złączna, nasadka przyłączeniowa).

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

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

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

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

2) Półfabrykat piankowy przyciąć na długość i dopasować do leja protezowego w obrębie bliższym.

3) Naciągnąć półfabrykat piankowy na protezę.

4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od wersji element łączący albo zatrze się na obrzeżu, albo osadzi się na adapterze stopy.

5) Stopę protezową zamontować do protezy.

6) Odrysować zewnętrzne kontury elementu łączącego w obrębie dalszym powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego.

7) Zdemontować stopę protezową i zdjąć element łączący.

8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z odrysowanym konturem zewnętrznym.

10) Odczekać, aż wyschnie połączenie klejone (ok. **10 minut**).

11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

## 6 Czyszczenie

> **Dopuszczony środek czyszczący:** Mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)

1) **NOTYFIKACJA! Stosować tylko dopuszczone środki czyszczące, aby uniknąć uszkodzeń produktu.**

Produkt czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.

2) Resztki mydła wypłukać czystą, słodką wodą. Pokrycie stopy wypłukiwać przy tym tak, aby wszystkie zabrudzenia zostały usunięte.

3) Produkt wytrzeć miękką ścierką.

4) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.



## 7 Konserwacja

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

## 8 Utylizacja

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

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 Odpowiedzialność

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

### 9.2 Zgodność z CE

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

## 10 Dane techniczne

1C68 Triton side flex											
Rozmiary [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Z wąskim ochraniaczem stopy	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5						-			
	Wysokość sys- temowa [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	Masa [g]	620	690	720	770	785	835	-			
Ze standardo- wym ochra- niaczem sto- py	Wysokość obcasa [mm]	-		10 ± 5							
	Wysokość sys- temowa [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78	

1C68 Triton side flex										
Rozmiary [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ze standardo- wym ochra- niaczem sto- py	Masa [g]	–		730	780	805	845	870	990	10- 25
Max. masa ciała [kg]		100			125					
Stopień mobilności		3 i 4								

## 1 Termékleírás

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-07-03

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

### 1.1 Felépítés és működés

Az 1C68 Triton side flex protézisláb illeszkedik az egyenetlen talajokhoz, és még a láb ferde lehelyezésekor is lehetővé teszi a teljes felületű talajérintkezést. Titán torziósrugóval ellátott m–l egysége (medial–lateral) van, amely a láb (befelé és kifelé) oldalsó dőlését legfeljebb 10°-ig lehetővé teszi. A felütkezést további pufferek csillapítják. Ezzel a rugalmassággal lényegesen kevesebb billentő nyomaték és oldalsó nyomóerő vezetődik át a csonkra. Ebből stabilizálás fakad, jobb komfortérzet és természetes igazodás a talajhoz.

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

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis alkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működiképességét nem vizsgáltuk.

## Nem megengedett kombinációs lehetőségek

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

## Az Ottobock alkatrészek kombinációjának korlátai

A protézisláb a boka területén nagy nyomatékokat gerjeszt. Használjon magasabb súly-engedélyes szerkezeti elemeket:

Testsúly [kg]	55-ig	75-ig		100-ig		125-ig
Lábméret [cm]	26-ig	28-ig	29-től	28-ig	29-től	30-ig
Szerkezeti elem súlyengedélye [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

### Kombináció mechatronikai protézis-térdízületekkel

**A 4-es rugómerevséghez, 27-es mérettől**

Mielőtt a protézislábat kombinálná egy mechatronikus protézis-térdízülettel, vegye fel a kapcsolatot az Ottobock ügyfélszolgálatával.

## 2 Rendeltetésszerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

### 2.2 Alkalmazási terület

Az alkatrészeink optimálisak, ha alkalmas alkatrészekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek illeszkedő modulós összekötő elemekkel rendelkeznek.



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

A következő táblázat a protézisláb alkalmas, a páciens testsúlyához és a protézisláb méretéhez illő rugómerevségét tartalmazza.

Rugómerevség										
Testsúly [kg]	Lábméret [cm]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
55-ig	1					-				
56-tól 75-ig	2									
76-tól 100-ig	3									
101-től 125-ig	-					4				

## 2.3 Környezeti feltételek

<b>Megengedett környezeti körülmények</b>
<b>Hőmérséklet-tartomány:</b> -10 °C - +45 °C
<b>Vegyszerek / folyadékok:</b> Édesvíz, sósvíz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
<b>Védje a nedvességtől:</b> Bemérés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: Nincs korlátozás
<b>Szilárd anyagok:</b> Por, alkalmankénti érintkezés homokkal
<b>A terméket tisztítsa meg az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére a nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után (ld. 130 old.).</b>
<b>Nem megengedett környezeti körülmények</b>
<b>Szilárd anyagok:</b> Erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal
<b>Vegyszerek / folyadékok:</b> Savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben
<b>Tárolás és szállítás</b>
Hőmérséklet tartomány -20 °C - +60 °C, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

## 2.4 A használat időtartama

### Protézisláb



A termék használatának élettartama a páciens aktivitási fokától függően 2-3 év.

### Láborfítás, védőzokni


A termék kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 <b>ERTESÍTÉS</b>	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja</b>
Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt
► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.

- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **A termék túlterhelése**

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 123 old.).

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek**

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés 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**

##### **Mechanikus túlterhelés**

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

#### **ÉRTESÍTÉS**

##### **Használat nem megengedett környezeti körülmények között**

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétsége merül fel.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

### **Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során**

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

## **4 A szállítmány tartalma**

Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Protézisláb	–
1	Védőzokni (fekete)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sarokék készlet (lágy, kemény)	2F60*

### **Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)**

Megnevezés	Megjelölés
Láborítás	2C6*
Csatlakozó sapka	2C19*, 2C20*
Védőzokni (fehér)	SL=Spectra-zokni

## **5 Használatra kész állapot előállítása**

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás**

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protéziskomponensek sérüléseket okozhatnak.

- ▶ Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

### **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 karcolódástól.

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

### TÁJÉKOZTATÁS

**Az m-l egység ellenállását rögzítetten állítottuk be és nem módosítható. Ne vegye le az m-l egység burkolatát.**

### 5.1.1 A lábburkolat felhúzása/levétele

### TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, így kerülje el a zajokat a lábborításban.
- ▶ A protézislábat mindig lábborítással használja.
- ▶ A lábborítást úgy húzza fel vagy vegye le, ahogyan a lábborítás használati utasításában leírtuk.

### 5.1.2 Alapfelépítés

#### Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete							
<b>Szükséges anyagok:</b> 662M4 goniometer, 743S12 sarokmagasság mérőkészülék, 50:50-es 743A80 idomszer, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)							
A protézis alkatrészeket a következő adatok szerint szereljük fel és igazításuk be a felépítő készülékben:							
<b>Függőleges [szagittális] testsík</b>							
①	Sarokmagasság: <b>Hatásos sarokmagasság</b> (A cipő sarokmagassága – a lábujjak területének talpvastagsága)+ <b>5 mm</b>						
②	A láb külső elfordulása ne lépje túl az <b>5°</b> értéket. Egyébként a protézisláb befelé / kifelé fordulása befolyásolhatja a láb legördülő tulajdonságait és az állásfázisban a térd mellső stabilitását.						
③	A protézisláb közepének a-p beállítása a felépítő középvonalhoz képest:						
	<table border="1"><thead><tr><th>Lábméret [cm]:</th><th>Láb közepének előre történő elmozdulása a középvonal felé [mm]:</th></tr></thead><tbody><tr><td>22-től 25-ig</td><td>25</td></tr><tr><td>26-től 28-ig</td><td>30</td></tr></tbody></table>	Lábméret [cm]:	Láb közepének előre történő elmozdulása a középvonal felé [mm]:	22-től 25-ig	25	26-től 28-ig	30
Lábméret [cm]:	Láb közepének előre történő elmozdulása a középvonal felé [mm]:						
22-től 25-ig	25						
26-től 28-ig	30						

Az alapfelépítés menete		
3	29-től 30-ig	35
4	A kiválasztott adapterrel kösse össze a protézislábat és a tokot. Ennek során tartsa be az adapter használati utasítását.	
5	A tok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A tokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Tokbehajlás: <b>Egyéni csonkbehajlás + 5°</b>	
<b>Mellső sík</b>		
6	Protézisláb felépítő vonala: <b>A nagy és a második lábujj között</b> Tok felépítő vonala: <b>A térdkalács szélét érintő vonal mentén</b>	
7	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.	

## Alapfelépítés, TF

- ▶ Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

### 5.1.3 Statikai felépítés

#### TÁJÉKOZTATÁS

**Mellső sík, csípőszéles terpeszállás:** Úgy építse fel a protézist, hogy az m-l egység a semleges helyzetben legyen (ld. 2 ábra). Így kihasználható a teljes mozgás-játéktér a befelé- és kifelé hajláshoz.

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- 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 mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.
- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokra lépést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a függőleges és a mellső síkban. Kerülje el a térdízület középvonali mozgását. Ha a térdízület az első állásfázisban a középvonalban mozog, akkor tolja el középvonalban a protézislábat. Ha a középvonalba mozgás a második állásfázisban történik, akkor csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlatok befejeztével távolítsa el a protézisláb adaptervédelmét.



#### 5.1.4.1 Sarokkarakterisztika optimalizálása

A sarok karakterisztikáját sarokékek alkalmazásával optimalizáljuk. Ha a sarokra lépés, vagy a sarokérintkezés a középső állásfázisban túl lágy, a sarkot egy sarokékkal lehet merevíteni.

Két sarokék közül választhat (átlátszó=lágy, fekete=kemény). Az Ottobock javasolja, hogy mindig az átlátszó sarokékkal kezdjen.

- 1) A sarokék kivágását testközeli és a test mögötti irányba igazítsa be.
- 2) A sarokéket a bepattanásáig tolja be a csatlakozó rugó és a sarokrugó közé (ld. 3 ábra).
- 3) A sarokék eltávolításához oldalra nyomja ki a sarokéket.

#### 5.2 Opció: A habszivacs burkolat felszerelése

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

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

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

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

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

- 2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
- 3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
- 4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kiviteltől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadaptéren ül.
- 5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
- 6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
- 7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
- 8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
- 9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
- 10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).

- 11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin” összenyomó hatását.

## 6 Tisztítás

- > **Megengedett tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. "Derma Clean", 453H10)
- 1) **ÉRTEŚÍTÉS! A termék károsodása elkerülésére csak a megengedett tisztítószereket használja.**  
A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal kell tisztítani.
- 2) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le. Eközben a lábborítást annyiszor öblítse ki, amíg minden szennyeződés eltávozik.
- 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 4) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 7 Karbantartás

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

## 8 Ártalmatlanítás

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

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

## 10 Műszaki adatok

1C68 Triton side flex										
Méreték [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Keskeny lábborítással	Sarokmagasság [mm]	15 ± 5						–		
	Rendszermagasság [mm]	57	57	58	63	63	68	–		
	Tömeg [g]	620	690	720	770	785	835	–		
Normál lábborítással	Sarokmagasság [mm]	–		10 ± 5						
	Rendszermagasság [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78
	Tömeg [g]	–		730	780	805	845	870	990	10-25
Legnagyobb testsúly [kg]	100				125					
Mobilitási fok	3 és 4									

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-07-03

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo 1C68 Triton side flex se přizpůsobuje nerovným podkladům a umožňuje celoplošný kontakt s podložkou i při šikmém došlapu chodidla. Je vybaveno m-l (mediálně-laterální) jednotkou s titanovou torzní pružinou.

nou, která umožňuje boční sklon chodidla (inverze a everze) až 10°. Doraz je přitom měkce dotlumen přidavnými tlumiči. Díky této flexibilitě se do pahýlu přenášejí podstatně menší naklápěcí momenty a boční tlakové síly. Z toho vyplývá stabilizace, větší komfort a přirozenější přizpůsobení k podložce.

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

## 1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

### Nedovolené možnosti kombinace

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

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

Tělesná hmotnost [kg]	do 55		do 75		do 100		do 125
Velikost chodidla [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 30	
Schválená hmotnost strukturálního dílu [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150	

### Kombinace s mechatronickými kolenními klouby

<b>Pro tuhost pružiny 4 od vel. 27</b>	Před výběrem kombinace s nějakým mechatronickým kolenním kloubem kontaktujte zákaznický servis Ottobock.
--	--

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

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



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

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

Tuhost pružiny									
Tělesná hmotnost [kg]	Velikost chodidla [cm]								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
do 55	1					–			
56 až 75	2								
76 až 100	3								
101 až 125	–			4					

### 2.3 Okolní podmínky

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

### 2.4 Doba použití

#### Protézové chodidlo

Délka provozní životnosti produktu je, v závislosti na stupni aktivity pacienta, 2 až 3 let.

## Kosmetický potah chodidla, ochranná punčocha

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

### 3 Bezpečnost

#### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

#### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



##### **Nepřípustná kombinace protézových komponentů**

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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



##### **Nadměrné namáhání produktu**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 132).



##### **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.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.



##### **Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.

- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protězu 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

#### Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

### UPOZORNĚNÍ

#### Použití za nepřijatelných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřijatelným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřijatelným 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

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

## 4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška (černá)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sada patních klínů (měkké, tvrdé)	2F60*

#### Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Název	Označení
Kosmetický kryt chodidla	2C6*

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)	
Název	Označení
Podložka na chodidlo	2C19*, 2C20*
Ochranná punčoška (bílá)	SL=Spectra-Sock

## 5 Příprava k použití

### POZOR

#### Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

### UPOZORNĚNÍ

#### Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- ▶ 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.

### INFORMACE

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

### 5.1.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

#### INFORMACE

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

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



## 5.1.2 Základní stavba

### +Základní stavba TT

Průběh základní stavby		
<b>Potřebné materiály:</b> úhломěr 662M4, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12, 50:50 měřka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)		
Proveďte montáž a vyrovnaní protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:		
<b>Sagitální rovina</b>		
①	Výška podpatku: <b>efektivní výška podpatku</b> (výška podpatku boty – tloušťka podešve v oblasti přednoží) + <b>5 mm</b>	
②	Ževní rotace chodidla by neměla překročit <b>5°</b> . Jinak by mohla inverze/everze protézového chodidla ovlivnit charakteristiku odvalu chodidla a frontální nestabilitu kolene ve stejné fázi.	
③	a – p polohování středu protézového chodidla vůči stavební linii:	
	<b>Velikost chodidla [cm]:</b>	<b>Posunutí středu chodidla dopředu ke stavební linii [mm]:</b>
	22 až 25	25
	26 až 28	30
	29 až 30	35
④	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko pomocí vybraných adaptérů. Přitom je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití adaptérů.	
⑤	Pomocí měřky 50:50 určete střed pahýlového lůžka. Vyrovnejte pahýlové lůžko středově vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: <b>Individuální flexe pahýlu + 5°</b>	
<b>Frontální rovina</b>		
⑥	Stavební linie protézového chodidla: <b>Mezi palcem a druhým prstem</b> Stavební linie pahýlového lůžka: <b>Podél laterální hrany pately</b>	
⑦	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.	

### Základní stavba TF

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

### 5.1.3 Statická stavba

#### INFORMACE

**Frontální rovina, stoj rozkročný:** Proveďte stavbu protézy tak, aby m-l jednotka byla v neutrální poloze (viz obr. 2). Tak lze využít kompletní rozsah pohybu pro inverzi a everzi.

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

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

#### **5.1.4 Dynamická zkouška**

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

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

Patní charakteristika se optimalizuje pomocí patních klínů. Když je dosednutí paty nebo patní kontakt během střední stejné fáze příliš měkký, lze patu vyztžit použitím některého z patních klínů.

Na výběr jsou k dispozici dva patní klíny (transparentní=měkký, černý=tvrdý). Ottobock doporučuje začínat s transparentním patním klínem.

- 1) Vyrovnajte vybrání patního klínu v proximálním a posteriorním směru.
- 2) Zasuňte patní klín mezi připojovací pružinu a patní pružinu tak, aby došlo k aretaci patního klínu (viz obr. 3).
- 3) Patní klín se odstraní tak, že se vytlačí ze strany.

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

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

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

## 6 Čištění

- > **Schválený čisticí prostředek:** Mýdlo s neutrální hodnotou pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Použijte pouze schválené čisticí prostředky, aby se zabránilo poškození produktu.**  
Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrální hodnotou pH.
- 2) Zbytky mýdla opláchněte čistou vodou z vodovodu. Přitom vyplachujte kosmetický kryt chodidla tak dlouho, dokud není odstraněno veškeré znečištění.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

## 7 Údržba

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

## 8 Likvidace

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

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

## 10 Technické údaje

1C68 Triton side flex										
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým kosmetickým krytem	Výška podpatku [mm]	15 ± 5						-		
	Systémová výška [mm]	57	57	58	63	63	68	-		
	Hmotnost [g]	620	690	720	770	785	835	-		
S normálním kosmetickým krytem	Výška podpatku [mm]	-		10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Hmotnost [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25

1C68 Triton side flex									
Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Max. tělesná hmotnost [kg]	100			125					
Stupeň aktivity	3 a 4								

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-07-03

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

### 1.1 Construcția și modul de funcționare

Piciorul protetic 1C68 Triton side flex este adecvat la baze denivelate și facilitează un contact cu baza pe toată suprafața și la așezarea oblică a piciorului. El dispune de o unitate m-l (medial-lateral) având un arc cu tijă de torsione și eversiune) de până la 10°. Tamponane suplimentare amortizează lin opritorul în același timp. Datorită acestei flexibilități sunt inițiate în bont evident mai puține momente de basculare și forțe de presare laterale. Din aceasta rezultă o stabilizare, un confort mai înalt și o adaptare mai naturală la bază.

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

### 1.2 Posibilități de combinare

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

## Posibilități neadmise de combinare

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

## Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

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

<b>Greutate corporală [kg]</b>	până la 55	până la 75		până la 100		până la 125
<b>Mărimea piciorului [cm]</b>	până la 26	până la 28	începând cu 29	până la 28	începând cu 29	până la 30
<b>Greutate admisă piesă de structură [kg]</b>	<b>≥75</b>	<b>≥100</b>	<b>≥125</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

### Combi-nații cu articulații protetică de genunchi mecanice

<b>Pentru rigiditatea elementului arc 4 de la mărimea 27</b>	Înainte de combinația cu o articulație protetică de genunchi mecanică vă rugăm contactați serviciul relații clienți Ottobock.
--	---

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

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



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

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

Rigiditatea elementului arc									
Greutate corporală [kg]	Mărimea piciorului [cm]								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
până la 55	1					-			
56 până la 75						2			
76 până la 100						3			
101 până la 125	-					4			

## 2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
<b>Interval de temperatură:</b> -10 °C până la +45 °C
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
<b>Umiditate:</b> imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
<b>Materiale solide:</b> praf, contact ocazional cu nisip
<b>Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările</b> (vezi pagina 149).

Condiții de mediu inadmisibile
<b>Substanțe solide:</b> particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> acizi, folosire de durată în medii lichide

Depozitare și transport
Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

## 2.4 Durata de utilizare

### Labă protetică



Durata de utilizare a produsului este de la 2 până la 3 ani în funcție de gradul de activitate al pacientului.

### Înveliș cosmetic al labei protetice, ciorap de protecție

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 <b>INDICAȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

## 3.2 Indicații generale de siguranță

### ATENȚIE

#### **Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice**

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

### ATENȚIE

#### **Suprasolicitarea produsului**

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 142).

### ATENȚIE

#### **Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient**

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

### ATENȚIE

#### **Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ 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 service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

### INDICAȚIE

#### **Suprasolicitare mecanică**

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice



- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul 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.
- ▶ 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

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

## 4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție (negru)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set susținători calcanieni (moale, dur)	2F60*

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

Denumire	Cod
Înveliș cosmetic alabei protetice	2C6*
Capac de conexiune	2C19*, 2C20*
Ciorap de protecție (alb)	SL=Spectra-Sock

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Aliniere, asamblare sau reglare eronată**

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

### **INDICAȚIE**

#### **Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic**

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

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

### 5.1 Alinierea

#### **INFORMAȚIE**

La 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.

#### **INFORMAȚIE**

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

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

#### **INFORMAȚIE**

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

## 5.1.2 Alinierea structurii de bază

### Alinierea structurii de bază TT

Derularea asamblării de bază		
<b>Materiale necesare:</b> Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PRO.S.A. Assembly 743A200)		
Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de asamblare conform următoarelor date:		
<b>Planul sagital</b>		
①	Înălțimea tocului: <b>înălțimea efectivă a tocului</b> (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) <b>+ 5 mm</b>	
②	rotația exterioră a piciorului nu trebuie să depășească <b>5°</b> . În caz contrar inversiunea/eversiunea labei protetice ar putea influența în faza de stat în picioare comportamentul de rulare a piciorului și stabilitatea frontală a genunchiului.	
③	a-p poziționarea mijlocului labei protetice față de linia de referință:	
	<b>Mărimea piciorului [cm]:</b>	<b>Dislocarea în față a mijlocului labei față de linia de referință [mm]:</b>
	22 până la 25	25
	26 până la 28	30
	29 până la 30	35
④	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu adaptoarele selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului.	
⑤	Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: <b>Flexiunea individuală a bontului + 5°</b>	
<b>Planul frontal</b>		
⑥	Linia de referință a labei protetice: <b>între degetul mare și degetul următor</b> Linia de referință a cupei protetice: <b>de-a lungul marginii pateleii</b>	
⑦	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.	

### Alinierea structurii de bază TF

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

#### 5.1.3 Alinierea statică

##### INFORMAȚIE

**Plan frontal, poziție la lățimea șoldurilor:** construiți astfel proteza încât unitatea m-l să se găsească în poziție neutră (vezi fig. 2). Astfel poate fi utilizat întregul spațiu liber al mișcării pentru inversiune și eversiune.

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

#### **5.1.4 Proba dinamică**

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

##### **5.1.4.1 Optimizare caracteristici călcâi**

Caracteristica călcâiului este optimizată prin utilizarea susținătorului calcanian. Atunci când pășirea pe călcâi sau contactul călcâiului este prea moale în faza de staționare, călcâiul poate fi rigidizat cu un susținător calcanian.

Sunt la dispoziție pentru alegere doi susținători calcanieni (transparent=moale, negru=tare). Ottobock recomandă să se înceapă cu susținătorul calcanian transparent.

- 1) Aliniați degajarea susținătorului calcanian conform proxim și posterior.
- 2) Împingeți susținătorul calcanian între arcul de racordare și arcul călcâiului până când înclichetează (vezi fig. 3).
- 3) Pentru a îndepărta susținătorul calcanian îl apăsați lateral în afară.

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

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

- > **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17
- 1) Măsurați lungimea învelișul cosmetic din material expandat la proteză și adăugați adausul de lungime.  
**Proteze TT:** Adaus distal pentru mișcarea labei protetice.  
**Proteze TF:** Adaus proximal al punctului de rotație al genunchiului pentru îndoirea articulației protetice de genunchi și adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
  - 2) Tăiați semifabricatul din material expandat și adaptați în zona proximală la cupa protetică.
  - 3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.
  - 4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
  - 5) Montați laba protetică pe proteză.
  - 6) Marcați conturul exterior a elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
  - 7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
  - 8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
  - 9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
  - 10) Lăsați îmbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).
  - 11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

## 6 Curățare

- > **Agent de curățare admis:** săpun cu pH neutru (de ex. Derma Clean 453H10)
- 1) **INDICAȚIE! Utilizați numai agenți de curățare admiși pentru a evita daune la produs.**  
Curățați produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
  - 2) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede. În acest proces clătiți atât de des învelișul cosmetic până când toate impuritățile sunt îndepărtate.
  - 3) Uscați produsul cu o lavetă moale.
  - 4) Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

## 7 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

## 8 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeu menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

## 9 Informații juridice

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

### 9.1 Răspunderea juridică

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

### 9.2 Conformitate CE

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

## 10 Date tehnice

1C68 Triton side flex											
Mărimi [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5							-		
	Înălțimea sistemului [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	Greutate [g]	620	690	720	770	785	835	-			
	Înălțimea tocului [mm]	-		10 ± 5							

1C68 Triton side flex										
Mjereni [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu inveliš cosmetic nor- mal	Înălțimea sis- temului [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78
	Greutate [g]	–		730	780	805	845	870	990	10- 25
Greutatea corporală max. [kg]		100			125					
Gradul de mobilitate		3 și 4								

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-07-03

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

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo 1C68 Triton side flex prilagođava se neravnim podlogama i omogućuje kontakt s tlom čitavom površinom čak i ako se stopalo postavi ukoso. Ima m-l (medijalno-lateralnu) jedinicu s rotirajućom štapnom oprugom od titanija koja omogućuje bočno naginjanje stopala (inverziju i everziju) za do 10°. Pritom dodatni amortizeri amortiziraju graničnik. Takva fleksibilnost u bartljak uvodi znatno manje momente naginjanja i bočne pritisne sile. Rezultat je stabilizacija, veća udobnost i prirodija prilagodba podlozi.

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

### 1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

## Nedopuštene mogućnosti kombiniranja

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

## Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

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

Tjelesna masa [kg]	do 55	do 75		do 100		do 125
Duljina stopala [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 30
Dopuštena težina za strukturni dio [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

### Kombinacija s mehatroničkim protetskim zglobovima koljena

<b>Za krutost opruge 4 od veličine 27</b>	Prije kombiniranja s mehatroničkim protetskim zglobovima koljena obratite se korisničkoj službi poduzeća Ottobock.
---	--

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

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



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

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

Tjelesna masa [kg]	Krutost opruge										
	Duljina stopala [cm]										
	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
do 55	1					-					
56 do 75						2					
76 do 100						3					



Krutost opruge										
Tjelesna masa [kg]	Duljina stopala [cm]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
101 do 125	-				4					

## 2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
<b>Područje temperature:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Kemikalije/tekućine:</b> slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
<b>Vlaga:</b> uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
<b>Krute tvari:</b> prašina, povremen kontakt s pijeskom
<b>Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja</b> (vidi stranicu 159).

Nedopušteni uvjeti okoline
<b>Krute tvari:</b> jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
<b>Kemikalije/tekućine:</b> kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

## 2.4 Vijek uporabe

### Protetsko stopalo



Vrijeme uporabe proizvoda ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta iznosi 2 do 3 godina.

### Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa


Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

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

### 3.2 Opće sigurnosne napomene

 <b>OPREZ</b>
<b>Nedopuštena kombinacija komponenti proteze</b>
Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

#### **⚠ OPREZ**

##### **Preopterećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 152).

#### **⚠ OPREZ**

##### **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.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

#### **⚠ OPREZ**

##### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ 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**

##### **Mehaničko preopterećenje**

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ 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.
- ▶ 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 (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija karbonske opruge jasni su znakovi gubitka funkcije. Neuobičajeni zvukovi mogu biti znak gubitka funkcije.

## 4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa (crna)	SL=Spectra-Sock-7
1	komplet klinova za petu (mekani, tvrdi)	2F60*

### Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo	2C6*
Priključni čep	2C19*, 2C20*
Zaštitna čarapa (bijela)	SL=Spectra-Sock

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### OPREZ

#### Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

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

## NAPOMENA

### Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

## 5.1 Konstrukcija

### INFORMACIJA

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.

### INFORMACIJA

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

### 5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

#### INFORMACIJA

- ▶ Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlacima za stopalo.
- ▶ Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.

- ▶ Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

### 5.1.2 Osnovno poravnanje

#### Osnovno poravnanje za TT

##### Tijek osnovnog poravnanja

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

Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podacima:

##### Sagitalna ravnina

① Visina potpetice: **efektivna visina potpetice** (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + **5 mm**

②

Tijek osnovnog poravnanja		
	Vanjska rotacija stopala ne smije biti veća od 5°. U suprotnom bi inverzija/everzija protetskog stopala mogla utjecati na ponašanje stopala pri kotrljanju i frontalnu stabilnost koljena u fazi oslonca.	
3	a–p pozicioniranje sredine protetskog stopala prema liniji poravnanja:	
	<b>Duljina stopala [cm]:</b>	<b>Pomicanje sredine stopala prema naprijed prema liniji poravnanja [mm]:</b>
	22 do 25	25
	26 do 28	30
	29 do 30	35
4	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranih prilagodnika. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.	
5	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: <b>individualna fleksija batrljka + 5°</b>	
<b>Frontalna ravnina</b>		
6	Linija poravnanja protetskog stopala: <b>između nožnog palca i drugog nožnog prsta</b> Linija poravnanja drška proteze: <b>duž lateralnog ruba patele</b>	
7	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.	

## Osnovno poravnanje za TF

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

### 5.1.3 Statičko poravnanje

#### INFORMACIJA

**Frontalna razina, stav širine kukova:** protezu poravnajte tako da se m-l jedinica nalazi u neutralnom položaju (vidi sl. 2). Tako se može iskoristiti cjelokupan radijus pokreta za inverziju i everziju.

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

### 5.1.4 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno odvijanje koraka.

- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj razini. Izbjegavajte pomak zgloba koljena prema medijalno. Ako se u prvoj polovini faze oslonca zglob koljena pomakne prema medijalno, protetsko stopalo pomaknite medijalno. Ako se pomak dogodi u drugoj polovini faze oslonca, smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.
- Po završetku dinamičke prove i vježbi hodanja uklonite zaštitu prilagodnika protetskog stopala.

#### 5.1.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

Svojstvo pete optimizira se primjenom klinova za pete. Ako je stupanje na petu ili kontakt pete tijekom srednje faze oslonca premekan, peta se može ukurutiti klinom za petu.

Možete birati između dvaju klinova za petu (proziran=mekan, crni=tvrd). Ottobock preporučuje da počnete s prozirnim klinom za petu.

- 1) Otvor klina za petu poravnajte prema proksimalno i posteriorno.
- 2) Klin za petu gurnite između priključne opruge i opruge za petu sve dok se klin za petu ne uglavi (vidi sl. 3).
- 3) Za uklanjanje klina za petu klin za petu pritisnite bočno prema van.

#### 5.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Pjenasta navlaka stoji između drška proteze i protetskog stopala. Navlaku treba odrezati na veću duljinu kako bi se pokreti protetskog stopala i protetskog zgloba koljena mogli izjednačiti. Pri savijanju protetskog zgloba koljena pjenasta se navlaka zbija posteriorno i rasteže anteriorno. Radi povećanja trajnosti pjenasta navlaka trebala bi se rastezati što je manje moguće. Na protetskom stopalu nalazi se spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep).

> **Potreban materijal:** sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17

- 1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.  
**TT proteze:** višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.  
**TF proteze:** višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
- 2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.
- 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
- 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.

- 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
- 6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
- 10) Pustite spoj ljepljivom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

## 6 Čišćenje

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

## 7 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## 8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

## 9 Pravne napomene

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

## 9.1 Odgovornost

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

## 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

## 10 Tehnički podatci

1C68 Triton side flex										
Duljine [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	15 ± 5						-		
	Visina sustava [mm]	57	57	58	63	63	68	-		
	Masa [g]	620	690	720	770	785	835	-		
S normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	-		10 ± 5						
	Visina sustava [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Masa [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25
Maks. tjelesna masa [kg]		100			125					
Stupanj mobilnosti		3 i 4								

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-07-03

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.



## 1.1 Sestava in funkcija

Protežno stopalo 1C68 Triton side flex se prilagodi na neravno podlago in pri poševnem stopanju omogoči stik celotnega stopala s tlemi. Opremljen je z enoto m-l (medialno-lateralno) s titanovo vrtljivo palično vzmetjo, ki omogoča stranski nagib stopala (inverzija in everzija) do 10°. Dodatni blažilniki omehčajo končne točke. Ta prilagodljivost pomeni bistveno manj možnosti za prevrnitev in učinkovanje stranskih pritiskov na krn. Posledica je stabilizacija, veliko udobje in naravna prilagoditev na podlago.

Vzmetni elementi iz karbona in polimera omogočajo občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto, naraven odziv stopala in veliko vračanje energije.

## 1.2 Možnosti kombiniranja

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

### Nedovoljene možnosti kombiniranja

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Omejitev kombinacij za sestavne dele Ottobock

Protežno stopalo ustvarja visoke momente v območju gležnja. Uporabite strukturne dele, ki so odobreni za uporabo z večjimi težami:

<b>Telesna teža [kg]</b>	do 55	do 75		do 100		do 125
<b>Velikost stopala [cm]</b>	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 30
<b>Teža, za katero je odobren strukturni del [kg]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

### Kombinacija z mehatričnimi protetičnimi kolenskimi sklepi

<b>Za togost vzmeti 4 od velikosti 27</b>	Pred kombinacijo z mehatričnim protetičnim kolenskim sklepom kontaktirajte službo za pomoč strankam Ottobock.
---	---

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

Naše komponente delujejo optimalno, če so kombinirane s primernimi komponentami, izbranimi glede na telesno težo in stopnjo mobilnosti, izraženo z našo informacijo o možnostih kombiniranja MOBIS, ki imajo primerne modularne povezovalne elemente.



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 4 (neomejena hoja na prostem s posebnimi zahtevami).

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti proteznega stopala, primerno za telesno težo pacienta in velikost proteznega stopala.

Togost vzmeti									
Telesna teža [kg]	Velikost stopala [cm]								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
do 55	1					–			
56 do 75	2								
76 do 100	3								
101 do 125	–			4					

### 2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
<b>Temperaturno območje:</b> –10 °C do +45 °C
<b>Kemikalije/tekočine:</b> sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
<b>Vlaga:</b> potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev
<b>Trdne snovi:</b> prah, občasni stik s peskom
<b>Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 168).</b>
Neprimerni pogoji okolice
<b>Trdne snovi:</b> močno higroskopski delci (npr. smuček), trajni stik s peskom
<b>Kemikalije/tekočine:</b> kisline, trajna uporaba v tekočih medijih
Skladiščenje in transport
Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

### 2.4 Življenjska doba

#### Protežno stopalo

Doba koristnosti izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika od 2 do 3 let.

#### Estetska proteza, zaščitna nogavica

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

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov



Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki



#### **Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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



#### **Preobremenitev izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 161).



#### **Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku**

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.



#### **Mehanska poškodba izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ 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

##### Mehanska preobremenitev

Omejitev delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledjte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- ▶ 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.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledjte, 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 (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odziv stopala) ali razplastitev karbonske vzmeti so občutni znaki izgube funkcije. Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odziv stopala) ali razplastitev karbonske vzmeti so občutni znaki izgube funkcije. Nenavadni zvoki so lahko znak izgube funkcije.

## 4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protežno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica (črna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Komplet zagozd za peto (mehke, trde)	2F60*

#### Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Naziv	Oznaka
Estetska proteza stopala	2C6*

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	Oznaka
Povezovalni čep	2C19*, 2C20*
Zaščitna nogavica (bela)	SL=Spectra-Sock

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### POZOR

#### **Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitve**

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- ▶ Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

### OBVESTILO

#### **Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala**

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

### 5.1 Zgradba

#### INFORMACIJA

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

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

#### INFORMACIJA

**Upor enote m-l je fiksno nastavljen in se ne da spremeniti. Ne odstranjajte pokrova enote m-l.**

#### 5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

#### INFORMACIJA

- ▶ Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v proteznem stopalu.
- ▶ Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.

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

## 5.1.2 Osnovno sestavljanje

### Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja		
<b>Potrebni materiali:</b> goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)		
Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:		
<b>Sagitalna raven</b>		
①	Višina pete: <b>učinkovita višina pete</b> (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm	
②	Rotacija stopala navzven nikoli ne sme biti več od 5°. V nasprotnem primeru lahko inverzija/everzija proteznega stopala vpliva na odziv stopana in frontalno kolensko stabilnost v fazi stanja.	
③	a-p pozicioniranje sredine proteznega stopala glede na referenčno linijo za poravnavo:	
	<b>Velikost stopala [cm]:</b>	<b>Premik sredine stopala naprej proti referenčni liniji za poravnavo [mm]:</b>
	22 do 25	25
	26 do 28	30
	29 do 30	35
④	Protežno stopalo in ležišče proteze povežite z izbranimi adapterji. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.	
⑤	Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za poravnavo. Fleksija ležišča: <b>individualna fleksija krna + 5°</b>	
<b>Sprednji del</b>		
⑥	Referenčna linija za poravnavo proteznega stopala: <b>med palcem in kazalcem</b> Referenčna linija za poravnavo ležišča proteze: <b>vzdolž lateralnega roba pogačice</b>	
⑦	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.	

### Osnovno sestavljanje TF

► Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

### 5.1.3 Statično sestavljanje

#### INFORMACIJA

**Frontalna raven, stoja v širini kolkov:** protezo sestavite tako, da je enota m-l v nevtralnem položaju (glej sliko 2). Tako lahko celoten manevrski prostor za gibanje uporabite za inverzijo in everzijo.

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219\***, modularne proteze nog TT: **646F336\***) naročite pri Ottobock.

#### **5.1.4 Dinamično pomerjanje**

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa. Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno, protezno stopalo nastavite medialno. Če se medialno premika v drugi fazi stanja, zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- Zaščito adapterja proteznega stopala odstranite, ko končate dinamično pomerjanje in vadbo hoje.

##### **5.1.4.1 Optimiranje karakteristike pete**

Zagozde za peto se uporabljajo za optimiranje karakteristike pete. Če je udarec s peto ali stik s peto med srednjo fazo opore premehak, lahko peto ojačate z zagozdo za peto.

Na voljo sta dve zagozdi za peto (prozorna=mehka, črna=trda). Ottobock priporoča, da začnete s prozorno zagozdo za peto.

- 1) Odprtino zagozde za peto naravnajte proksimalno in posteriorno.
- 2) Zagozdo za peto potiskajte med priključno vzmet in vzmet pete, dokler zagozda za peto ne zaskoči (glej sliko 3).
- 3) Da bi zagozdo za peto odstranili, jo od strani potisnite navzven.

#### **5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene**

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prirezana, da bo lahko kompenzirala premike proteznega stopala in proteznega kolena. Med upogibanjem proteznega kolena se prevleka iz pene stisne na posteriorni strani in raztegne na anteriorni strani. Da bi ohranili njeno uporabnost, se mora prevleka iz pene čim manj raztezati. Na proteznem stopalu je povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep).

- > **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17
- 1) Izmerite dolžino prevleke iz pene na protezi in prištejte dodatno dolžino.  
**TT-proteze:** dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.  
**TF-proteze:** dodatek proksimalno vrtišča kolena za premikanje proteznega kolena in dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
  - 2) Odrežite peno in jo v proksimalnem delu prilagodite ležišču proteze.
  - 3) Peno povlecite čez protezo.
  - 4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
  - 5) Protezno stopalo montirajte na protezo.
  - 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
  - 7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
  - 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
  - 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
  - 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
  - 11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

## 6 Čiščenje

- > **Dopustno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **OBVESTILO! Uporabljajte samo dopuščena čistila, da preprečite škodo na izdelku.**  
Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnimi milom.
  - 2) Ostanke mila sperite s čisto vodo. Estetsko protezo izpirajte tako dolgo, da odstranite vso umazanijo.
  - 3) Izdelek osušite z mehko krpo.
  - 4) Preostalo vlago posušite na zraku.

## 7 Vzdrževanje

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



## 8 Odstranjanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjanje.

## 9 Pravni napotki

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

### 9.1 Jamstvo

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

### 9.2 Skladnost CE

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

## 10 Tehnični podatki

1C68 Triton side flex											
Velikosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Z ozko estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	15 ± 5						–			
	Sistemska višina [mm]	57	57	58	63	63	68	–			
	Teža [g]	620	690	720	770	785	835	–			
Z normalno estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	–		10 ± 5							
	Sistemska višina [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78	
	Teža [g]	–		730	780	805	845	870	990	10-25	
Najv. telesna teža [kg]		100				125					
Stopnja mobilnosti		3 in 4									

# 1 Popis výrobku

## INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-07-03

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

### 1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla 1C68 Triton side flex sa prispôsobuje nerovným podkladom a aj pri šikmom dosadnutí chodidla umožňuje celoplošný kontakt so zemou. Disponuje jednotkou m-l (mediálna-laterálna) s titánovou torznou tyčou, ktorá umožňuje bočný sklon chodidla (inverzia a everzia) až 10°. Prídavné tlmiče pritom jemne tlmia doraz. Vďaka tejto pružnosti je do kýpťa vedených výrazne menej klopných momentov a bočných tlakových síl. Z toho vyplýva stabilizácia, vyšší komfort a prirodzenejšie prispôbenie podkladu.

Karbónové a polymérové pružiacie prvky umožňujú citeľnú plantárnu flexiu pri došľape päty, prirodzený pohyb odvaľovania a vysoký návrat energie.

### 1.2 Možnosti kombinácie

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

### Nepripustné možnosti kombinácie

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Protéza chodidla generuje vysoké momenty v oblasti členka. Používajte konštrukčné diely s vyššími hmotnostnými limitmi:

<b>Telesná hmotnosť [kg]</b>	do 55	do 75		do 100		do 125
<b>Veľkosť chodidla [cm]</b>	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 30
<b>Hmotnostný limit konštrukčného dielu [kg]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

## Kombinácia s mechatronickými protézami kolenného kĺbu

**Pre tuhosť pružiny 4 od veľkosti 27**

Pred kombináciou s mechatronickou protézou kolenného kĺbu kontaktujte zákaznický servis Ottobock.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybratými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MOBIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.



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

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

Telesná hmotnosť [kg]	Tuhosť pružiny									
	Veľkosť chodidla [cm]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
do 55	1					-				
56 až 75						2				
76 až 100						3				
101 až 125	-					4				

### 2.3 Podmienky okolia

<b>Povolené podmienky okolia</b>
<b>Teplotný rozsah:</b> -10 °C až +45 °C
<b>Chemikálie/kvapaliny:</b> sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda
<b>Vlhkosť:</b> ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
<b>Pevné látky:</b> prach, príležitostný kontakt s pieskom
<b>Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 177).</b>

### Nepovolené podmienky okolia

**Pevné látky:** silne hygroskopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom

**Chemikálie/kvapaliny:** kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

### Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

## 2.4 Doba používania

### Protéza chodidla

V závislosti od stupňa aktivity pacienta je doba používania výrobku 2 až 3 rokov.

### Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

## 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**

#### Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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



**POZOR**

#### Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 171).

### **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.
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

### **POZOR**

#### **Mechanické poškodenie výrobku**

Nebezpečenstvo poranenia 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**

#### **Mechanické preťaženie**

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- ▶ 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.
- ▶ 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.).

## Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie uhlíkovej pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

## 4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Protéza chodidla	–
1	Ochranná ponožka (čierna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Súprava klinov päty (mäkké, tvrdé)	2F60*

### Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)

Pomenovanie	Označenie
Vonkajší diel chodidla	2C6*
Pripojovacia čiapka	2C19*, 2C20*
Ochranná ponožka (biela)	SL=Spectra-Sock

## 5 Spreádzzovanie

### POZOR

#### Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

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

- Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

### UPOZORNENIE

#### Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

## 5.1 Konštrukcia

### INFORMÁCIA

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.

## INFORMÁCIA

**Odpor jednotky m–l je pevne nastavený a nedá sa zmeniť. Neodstraňujte kryt jednotky m–l.**

### 5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

#### INFORMÁCIA

- ▶ Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.
- ▶ Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.
- ▶ Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na používanie vonkajšieho diela chodidla.

### 5.1.2 Základná stavba

#### Základná stavba TT

##### Priebeh základnej stavby

**Potrebné materiály:** goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)

Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:

##### Sagitálna úroveň

①	Výška opätku: <b>efektívna výška opätku</b> (výška opätku topánky – hrúbka podšvy oblasti priehlavku) <b>+ 5 mm</b>	
②	Vonkajšia rotácia chodidla by nemala prekročiť <b>5°</b> . Inak by mohla inverzia/everzia protézy chodidla ovplyvniť vlastnosti odvažovania chodidla a frontálnu stabilitu kolena v stojnej fáze.	
③	a–p umiestnenie stredu protézy chodidla k línii konštrukcie:	
	<b>Veľkosť chodidla [cm]:</b>	<b>Prestavenie dopredu stredu chodidla k línii konštrukcie [mm]:</b>
	22 až 25	25
	26 až 28	30
	29 až 30	35
④	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvolených adaptérov. Do držte pritom návod na používanie adaptérov.	
⑤	Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: <b>individuálna flexia kýpťa + 5°</b>	

##### Frontálna rovina

⑥	Línia konštrukcie protézy chodidla: <b>medzi palcom a druhým prstom</b> Línia konštrukcie násady protézy: <b>pozdĺž laterálnej hrany pately</b>
---	--

## Priebeh základnej stavby

7

Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.

### Základná stavba TF

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

#### 5.1.3 Statická konštrukcia

##### INFORMÁCIA

**Frontálna rovina, rozkročmo:** protézu skonštruujte tak, aby sa jednotka m-I nachádzala v nulovej polohe (viď obr. 2). Tak sa dá využiť kompletný rozsah pohybu pre inverziu a everziu.

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôbiť.
- V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219\***, modulárne protézy nohy TT: **646F336\***) v spoločnosti Ottobock.

#### 5.1.4 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôbte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu. Ak kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy, tak presuňte protézu chodidla mediálne. Ak dôjde k mediálnemu pohybu v druhej polovici stojnej fázy, tak znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.
- Ochranu adaptéra protézy chodidla odstráňte po ukončení dynamickej skúšky a po nácvikoch chôdze.

##### 5.1.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

Charakteristika päty sa optimalizuje použitím klinov päty. Ak je vystúpenie päty alebo kontakt päty počas strednej fázy päty príliš mäkké, môže sa päta využiť pomocou klina päty.

Na výber sú dva klíny päty (transparentný=mäkký, čierny=tvrdý). Ottobock odporúča začať s priehľadným klinom päty.

- 1) Vybratie klinu päty vyrovnajte proximálne a posteriórne.
- 2) Klin päty zasúvajte medzi prípojnú pružinu a pružinu päty, kým sa klin päty nezaistí (viď obr. 3).
- 3) Na odstránenie klinu päty ho z boku vytlačte.



## 5.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Penové pokrytie dosadá medzi násadu protézy a protézu chodidla. Odreže sa dlhšie, aby bolo možné vyrovnávať pohyby protézy chodidla a protézy kolenného kĺbu. Počas ohýbania protézy kolenného kĺbu sa penové pokrytie posteriórne stláča a anteriórne nafahuje. Na zvýšenie životnosti by sa malo penové pokrytie nafahovať čo možno najmenej. Na protéze chodidla sa nachádza spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka).

> **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17

1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.

**Protézy TT:** prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

**Protézy TF:** prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre ohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalícujte v proximálnej oblasti na násade protézy.

3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.

4) Spojovací prvok nasadíte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.

5) Namontujte protézu chodidla na protézu.

6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.

8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.

9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.

10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).

11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

## 6 Čistenie

> **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**

Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.

- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte dovedy, kým neodstránite všetky znečistenia.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

## 7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

## 8 Likvidácia

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

## 9 Právne upozornenia

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

### 9.1 Ručenie

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

### 9.2 Zhoda s CE

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

## 10 Technické údaje

1C68 Triton side flex										
Veľkosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5						-		
	Systémová výška [mm]	57	57	58	63	63	68	-		
	Hmotnosť [g]	620	690	720	770	785	835	-		

1C68 Triton side flex										
Veľkosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	-		10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Hmotnosť [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25
Max. telesná hmotnosť [kg]		100			125					
Stupeň mobility		3 a 4								

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-07-03

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

### 1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало 1C68 Triton side flex се приспособява към неравни повърхности и позволява пълен контакт със земята, дори когато стъпалото е под наклон. То разполага с m-I модул (медиално-латерален) с торсионна пружина от титан, която позволява страничен наклон на стъпалото (инверсия и еверсия) до 10°. Допълнителните буфери леко поглъщат удара. Благодарение на тази гъвкавост в чукана навлизат значително по-малко моменти на накланяне и странични компресивни сили. Това води до стабилизация, повече комфорт и по-естествено адаптиране към повърхността.

Карбоновите и полимерните пружинни елементи позволяват забележима плантарна флексия при стъпване на петата, естествено разгъване при движение и висока енергийна възвращаемост.

## 1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

### Недопустими възможности за комбиниране

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Протезното стъпало генерира високи моменти в областта на глезена. Използвайте структурни части с разрешено по-високо тегло:

Телесно тегло·[кг]	до 55	до 75		до 100		до 125
Размер на стъпалото [см]	до 26	до 28	от 29	до 28	от 29	до 30
Разрешено тегло за структурна част [кг]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

#### Комбинация с мехатронни протези за коленни стави

За твърдост 4 от размер 27	Преди комбиниране на протезното стъпало с мехатронна протеза за коленна става се свържете със сервизния център на Ottobock.
----------------------------	---

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Област на приложение

Нашите компоненти работят най-добре, когато са комбинирани с подходящи компоненти, избрани на база телесно тегло и степен на подвижност, които могат да се идентифицират с нашата информация за класифициране MOBIS и разполагат с подходящи модулни свързващи елементи.



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

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

Твърдост на пружината										
Телесно тегло-[кг]	Размер на стъпалото [см]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
до 55	1					–				
56 до 75						2				
76 до 100						3				
101 до 125	–				4					

## 2.3 Условия на околната среда

<b>Допустими условия на околната среда</b>
<b>Температурен диапазон:</b> –10 °С до +45 °С
<b>Химикали/течности:</b> сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
<b>Влага:</b> потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
<b>Твърди вещества:</b> прах, случаен контакт с пясък
<b>След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 188).</b>
<b>Недопустими условия на околната среда</b>
<b>Твърди вещества:</b> силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
<b>Химикали/течности:</b> киселини, постоянно използване в течни среди
<b>Транспортиране и съхранение</b>
Температурен диапазон: –20 °С до +60 °С, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

## 2.4 Срок на употреба

### Протезно стъпало


Срокът на употреба на продукта е от 2 до 3 години, в зависимост от степента на активност на пациента.

### Обвивка за стъпало, защитен чорап

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

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
--	---

### 3.2 Общи указания за безопасност

#### ВНИМАНИЕ

##### **Недопустима комбинация на компоненти на протезата**

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

#### ВНИМАНИЕ

##### **Претоварване на продукта**

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 180).

#### ВНИМАНИЕ

##### **Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент**

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

- ▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

#### ВНИМАНИЕ

##### **Механично увреждане на продукта**

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ 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

### Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ 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.
- ▶ 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 (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината от въглеродни влакна са признаци за загуба на функции. Необичайните шумове могат да са признаци за загуба на функции.

## 4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап (черен)	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект опори за пета (меки, твърди)	2F60*

### Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Наименование	Референтен номер
Обвивка за стъпало	2C6*
Свързваща капачка	2C19*, 2C20*

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)	
Наименование	Референтен номер
Защитен чорап (бял)	SL=Spectra Sock

## 5 Подготовка за употреба

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилна центровка, монтаж или настройка**

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Шлифоване 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.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

**Съпротивлението на m-I модула е фиксирано и не може да бъде променяно. Не премахвайте покритието на m-I модула.**

### 5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

- ▶ Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.
- ▶ Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.

- ▶ Поставете или свалете обвивката за стъпалото, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпалото.



## 5.1.2 Статична центровка

### Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка		
<b>Необходими материали:</b> гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)		
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:		
<b>Сагитална равнина</b>		
①	Височина на петата: <b>ефективна височина на петата</b> (височина на петата в обувка – дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) <b>+ 5 мм</b>	
②	Външната ротация на стъпалото не трябва да надвишава <b>5°</b> . В противен случай инверсията/еверсията на протезното стъпало може да повлияе на поведението на стъпалото при разгъване и фронталната стабилност на коляното във фазата на стоене.	
③	а–р позициониране на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия:	
	<b>Размер на стъпалото [см]:</b>	<b>Преместване напред на средата на стъпалото спрямо референтната линия: [мм]:</b>
	22 до 25	25
	26 до 28	30
	29 до 30	35
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.	
⑤	Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: <b>индивидуална флексия на чукана + 5°</b>	
<b>Фронтална равнина</b>		
⑥	Референтна линия на протезното стъпало: <b>между палеца и втория пръст на крака</b> Референтна линия на гилзата на протезата: <b>покрай страничния ръб на пателата</b>	
⑦	Спазвайте положението за абдукция или аддукция.	

### Статична центровка на трансфеморални протези

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

### 5.1.3 Статична центровка

#### ИНФОРМАЦИЯ

**Фронтална равнина, разкрасчен стоеж:** Центрирайте протезата така, че m-I модулът да бъде в неутрално положение (виж фиг. 2). По този начин целият диапазон на движение може да се използва за инверсия и еверсия.

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.
- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219\***, модулни транстибиални протези: **646F336\***).

### 5.1.4 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става. Ако през първата половина на фазата на стоеж коленната става се движи медиално, протезното стъпало трябва да се измести медиално. Ако се извършва медиално движение през втората половина на фазата на стоеж, трябва да се намали външната ротация на протезното стъпало.
- Отстранете защитата за адаптора на протезното стъпало след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

#### 5.1.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

Характеристиката на петата се оптимизира чрез използване на опори за пета. Ако стъпването на петата или контактът с нея по време на средната фаза на стоеж е твърде мек, петата може да се укрепи с опора.

На разположение са две опори за пета (прозрачна=мека, черна=твърда). Ottobock препоръчва да се започва с прозрачната опора за пета.

- 1) Подравнете гнездото на опората за пета проксимално и постериорно.
- 2) Въмкнете опората за пета между свързващата пружина и пружината на петата, докато опората щракне (виж фиг. 3).
- 3) За да премахнете опората за пета, избутайте я настрани.

## 5.2 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Козметиката на протезата застана между гилзата на протезата и протезното стъпало. Тя се изрязва по-дълга, за да може да се компенсират движенията на протезното стъпало и протезата на коленната става. При сгъване на протезата на коленната става козметиката за стъпало се компресираща постериорно и се разтяга антериорно. За да се увеличи издръжливостта, козметиката на стъпалото трябва да се разтяга възможно най-малко. На протезното стъпало има свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка).

> **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропиллов алкохол 634A58), контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17

1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.

**Транстибиални протези:** Дистална добавка за движение на протезното стъпало.

**Трансфеморални протези:** Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за сгъване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.

2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.

3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.

4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.

5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.

6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.

7) Демонтирайте протезното стъпало и свалете свързващия елемент.

8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.

9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.

10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).

11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

## 6 Почистване

- > **Разрешен почистващ препарат:** сапун с неутрално рН (напр. Derma Clean 453H10)
- 1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**  
Почистете продукта с чиста сладка вода и сапун с неутрално рН.
  - 2) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода. Изплаквайте обвивката за стъпало толкова често, докато не бъдат отстранени всички замърсявания.
  - 3) Подсушете с мека кърпа.
  - 4) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

## 7 Поддръжка

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

## 8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

## 9 Правни указания

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

### 9.1 Отговорност

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

### 9.2 СЕ съответствие

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

## 10 Технически данни

1C68 Triton side flex										
Размери [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С тясна обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	15 ± 5						–		
	Височина на системата [мм]	57	57	58	63	63	68	–		
	Тегло [г]	620	690	720	770	785	835	–		
С нормална обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	–		10 ± 5						
	Височина на системата [мм]	–		64	66	68	72	72	75	78
	Тегло [г]	–		730	780	805	845	870	990	10-25
Макс. телесно тегло [кг]		100				125				
Степен на подвижност		3 и 4								

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-07-03

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez ayak 1C68 Triton side flex, düz olmayan zeminlere uyum sağlar ve ayağın eğik şekilde yerleştirilmesi durumunda dahi tam olarak yer teması sağlar. Ayağın 10° değerinde yanal eğimini (inversiyon ve eversiyon) sağlayan, titan malzemeden çevirmeli çubuk yaylı m-l birimine (medial-lateral) sahiptir. İlave tamponlar bu esnada dayanağı hafifçe sönümler. Bu esneklik sayesinde güdüğe belirgin şekilde daha az devirme momentleri ve yan basınç kuvvetleri

uygulanır. Bunun sayesinde stabilizasyon, daha yüksek konfor ve zemine doğal bir uyarlama meydana gelir.

Karbon ve polimerden oluşan yay elemanları, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon, doğal bir yuvarlanma hareketi ve yüksek enerji geri aktarımı sağlar.

## 1.2 Kombinasyon olanakları

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

### İzin verilmeyen kombinasyon olanakları

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Protez ayak, bilek kısmında yüksek moment oluşturur. Daha yüksek ağırlık geçiriliği olan yapı parçaları kullanın:

<b>Vücut ağırlığı [kg]</b>	maks. 55	maks. 75		maks. 100		maks. 125
<b>Ayak ebadı [cm]</b>	maks. 26	maks. 28	29 itiba- rıyla	maks. 28	29 itiba- rıyla	maks. 30
<b>Yapı parçasının ağırlık geçiriliği [kg]</b>	<b>≥75</b>	<b>≥100</b>	<b>≥125</b>	<b>≥125</b>	<b>≥150</b>	<b>≥150</b>

### Mekatronik protez diz eklemleri ile kombinasyon

<b>Yay sertliği 4 için ebat 27 itibarıyla</b>	Mekatronik bir protez diz eklemiyle kombinasyon öncesinde, Ottobock müşteri servisi ile iletişime geçin.
---	--

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



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

Aşağıdaki tabela protez ayak için uygun yay sertliğini hastanın vücut ağırlığı ve protez ayağın ölçüsü ile uyumlu olarak içermektedir.

Yay sertliği		Ayak ebadı [cm]									
		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Vücut ağırlığı [kg]		1					-				
maks. 55		1					-				
56 ile 75 arası		2									
76 ile 100 arası		3									
101 ile 125 arası		-					4				

### 2.3 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
<b>Sıcaklık aralığı:</b> -10 °C ila +45 °C
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
<b>Nem:</b> Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
<b>Katı maddeler:</b> Toz, ara sıra kum ile temas
<b>Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin</b> (bkz. Sayfa 197).
İzin verilmeyen çevre şartları
<b>Katı maddeler:</b> Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım
Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

### 2.4 Kullanım süresi

#### Protez ayak

Ürünün kullanım süresi hastanın derecesine bağlı olarak 2 ile 3 yıl arasında değişir.

## Ayak kılıfı, koruma çorabı

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

### 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**

##### **Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu**

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında combine edilme durumlarını kontrol ediniz.



**DİKKAT**

##### **Ürünün aşırı zorlanması**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 190).



**DİKKAT**

##### **Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım**

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.



**DİKKAT**

##### **Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ 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

#### Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- 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.
- 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

Düşük bir yaylanma etkisi, (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) karbon yayının laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Alışılmadık sesler fonksiyon kaybına işaret edebilir.

## 4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Protez ayak	-
1	Koruma çorabı (siyah)	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti (yumuşak, sert)	2F60*

#### Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
Ayak kılıfı	2C6*

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	Ürün kodu
Bağlantı kapağı	2C19*, 2C20*
Koruma çorabı (beyaz)	SL=Spectra Sock

## 5 Kullanıma hazırlama

### ⚠ DİKKAT

#### Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

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

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

### DUYURU

#### Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması

Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

- Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

## 5.1 Yapı

### BİLGİ

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.

### BİLGİ

**m-I biriminin direnci sabit şekilde ayarlıdır ve değiştirilemez. m-I biriminin kapağını çıkarmayın.**

### 5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

### BİLGİ

- Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.
- Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.

- Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

## 5.1.2 Temel kurulum

### Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması									
<b>Gerekli malzemeler:</b> Goniometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PRO.S.A. Assembly 743A200)									
Protez bileşenlerinin kurulum cihazına montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapın:									
<b>Sagittal düzey</b>									
①	Topuk yüksekliği: <b>Efektif topuk yüksekliği</b> (Ayakkabının topuk yüksekliği – ayak ön bölümünün taban kalınlığı) + 5 mm								
②	Ayak dış rotasyonu 5°'yi aşmamalıdır. Aksi takdirde protez ayağın inversiyonu/eversiyonu yuvarlanma tutumuna ve duruş fazında frontal diz sağlamlığına etki edebilir.								
③	Protez ayağı ortasının kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması:								
	<table border="1"><thead><tr><th>Ayak ebadı [cm]:</th><th>Ayak merkezini kurulum çizgisine göre öne alma [mm]:</th></tr></thead><tbody><tr><td>22 ile 25 arası</td><td>25</td></tr><tr><td>26 ile 28 arası</td><td>30</td></tr><tr><td>29 ile 30 arası</td><td>35</td></tr></tbody></table>	Ayak ebadı [cm]:	Ayak merkezini kurulum çizgisine göre öne alma [mm]:	22 ile 25 arası	25	26 ile 28 arası	30	29 ile 30 arası	35
Ayak ebadı [cm]:	Ayak merkezini kurulum çizgisine göre öne alma [mm]:								
22 ile 25 arası	25								
26 ile 28 arası	30								
29 ile 30 arası	35								
④	Protez ayağı ve protez şaftını seçilen adaptörlerle bağlayın. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alın.								
⑤	Protez socketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez socketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştirin. Soket fleksiyonu: <b>Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°</b>								
<b>Frontal düzlem</b>									
⑥	Ayak protezinin kurulum çizgisi: <b>Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası</b> Protez şaftının kurulum çizgisi: <b>Lateral patella kenarı boyunca</b>								
⑦	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.								

### Temel kurulum TF

► Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

### 5.1.3 Statik kurulum

#### BİLGİ

**Frontal düzlem, kalça genişliğinde duruş:** Protezi, m-l birimi nötr konumda duracak şekilde kurun (bkz. Şek. 2). Böylece inversiyon ve ever-siyon için komple hareket alanı kullanılabilir.

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde ayarlanmasını önermektedir.

- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219\***, TT modüler bacak protezleri: **646F336\***) Ottobock firmasından istenebilir.

#### 5.1.4 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açılı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarımında sagittal ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz eklemi bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmelidir. Hareket ikinci duruş fazı yarısında mediale doğru gerçekleşiyorsa, bu durumda protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- Ayak protezinin adaptör koruması dinamik provadan ve yürüme denemelerinden sonra çıkarılmalıdır.

##### 5.1.4.1 Topuk karakteristiği optimizasyonu

Topuk karakteristiği, topuk kamalarının kullanımıyla en uygun duruma getirilir. Orta duruş fazı esnasında topuğa basma ya da topuk teması çok yumuşak ise topuk, bir topuk kaması ile sertleştirilebilir.

İki topuk kaması bulunmaktadır (saydam=yumuşak, siyah=sert). Ottobock saydam topuk kaması ile başlamayı önerir.

- 1) Topuk kamasının girintisi, proksimal ve posterior doğrultusunda hizalanmalıdır.
- 2) Topuk kaması bağlantı yayı ile topuk yayı arasına yerleşinceye kadar itilmelidir (bkz. Şek. 3).
- 3) Topuk kamasını çıkarmak için topuk kaması yanlardan dışarı itilmelidir.

#### 5.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf, protez soketi ve protez ayak arasında oturmaktadır. Protez ayağın ve protez diz eklemi hareketlerini dengelemek için daha uzun kesilir. Protez diz eklemi bükülmesi sırasında kozmetik kılıf posterior şekilde ezilerek genişler ve anterior şekilde uzar. Dayanım süresini uzatmak için kozmetik kılıf olabildiğince az uzatılmalıdır. Protez ayakta bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn. bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak).

> **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17

- 1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.  
**TT protezleri:** Protez ayağın hareketi için ek.  
**TF protezleri:** Protez diz eklemi hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.
- 2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.

- 3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
- 4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
- 5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
- 6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlelenmelidir.
- 7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
- 8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
- 9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
- 10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
- 11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

## 6 Temizleme

- > **İzin verilen temizleme maddesi:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**  
Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
  - 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır. Bu esnada ayak kılıfını tüm kirlilikler çıkana kadar yıkayın.
  - 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
  - 4) Kalan nem havada kurumaya bırakılmalıdır.

## 7 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## 8 İmha etme

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

## 9 Yasal talimatlar

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

### 9.1 Sorumluluk

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

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

## 10 Teknik veriler

1C68 Triton side flex											
Ölçüler [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Dar ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5						-			
	Sistem yükseklği [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	Ağırlık [g]	620	690	720	770	785	835	-			
Normal ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	-		10 ± 5							
	Sistem yükseklği [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78	
	Ağırlık [g]	-		730	780	805	845	870	990	10-25	
Maks. vücut ağırlığı [kg]		100				125					
Mobilite derecesi		3 ve 4									

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-07-03

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.

- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

## 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα Triton side flex 1C68 προσαρμόζεται σε ανομοιόμορφα υποστρώματα και επιτρέπει την πλήρη επαφή με το έδαφος ακόμη και όταν το πόδι πατά λοξά. Διαθέτει μία μεσοπλάγια μονάδα (m-l) με ράβδο στρέψης από τιτάνιο, η οποία επιτρέπει την πλευρική κλίση του πέλματος (αναστροφή και εκτροφή) έως και 10°. Συμπληρωματικοί αποσβεστήρες κάνουν τον τερματισμό πιο απαλό. Χάρη σε αυτήν την ευελιξία, μεταβιβάζονται σαφώς λιγότερες ροπές ανατροπής και πλευρικές δυνάμεις πίεσης στο κολόβωμα. Έτσι, προκύπτει σταθερότητα, αυξημένη άνεση και φυσικότερη προσαρμογή στο υπόστρωμα.

Τα στοιχεία ελατηρίων από άνθρακα και πολυμερή επιτρέπουν μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας, μια φυσική εξέλιξη της κίνησης και υψηλή ανάκτηση της ενέργειας.

## 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

### Μη επιτρεπτές δυνατότητες συνδυασμού

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Το προθετικό πέλμα παράγει υψηλές ροπές στην περιοχή του αστραγάλου. Χρησιμοποιείτε δομικά εξαρτήματα εγκεκριμένα για μεγαλύτερο βάρος:

<b>Σωματικό βάρος [kg]</b>	έως 55	έως 75		έως 100		έως 125
<b>Μέγεθος πέλματος [cm]</b>	έως 26	έως 28	από 29	έως 28	από 29	έως 30
<b>Εγκεκριμένο βάρος δομικού εξαρτήματος [kg]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

### Συνδυασμός με μηχανοτρονικές προθετικές αρθρώσεις γόνατος

<b>Για σκληρότητα ελατηρίου 4 από το μέγεθος 27</b>	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Ottobock, πριν από τον συνδυασμό με μια μηχανοτρονική προθετική άρθρωση γόνατος.
---	---

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενή και το μέγεθος του προθετικού πέλματος.

Σκληρότητα ελατηρίου										
Σωματικό βάρος [kg]	Μέγεθος πέλματος [cm]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
έως 55	1					-				
56 έως 75						2				
76 έως 100						3				
101 έως 125	-			4						

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

<b>Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
<b>Εύρος θερμοκρασίας:</b> -10 °C έως +45 °C
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
<b>Υγρασία:</b> εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
<b>Στερεές ύλες:</b> σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
<b>Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 207).</b>
<b>Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
<b>Στερεές ύλες:</b> έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα



## Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

## 2.4 Διάρκεια χρήσης

### Προθετικό πέλμα

Η διάρκεια χρήσης του προϊόντος ανέρχεται, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, σε 2 ως 3 έτη.

### Περιβλήμα πέλματος, προστατευτική κάλτσα

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



**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.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 200).

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ 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**

#### **Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση**

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ 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.
- ▶ 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 (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση των στρωμάτων στο ελατήριο άνθρακα. Ασυνήθιστοι θόρυβοι μπορεί να υποδεικνύουν απώλεια της λειτουργικότητας.

### **4 Περιεχόμενο συσκευασίας**

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλαμα	–
1	προστατευτική κάλτσα (μαύρη)	SL=Spectra-Sock-7
1	σετ σφηνών πτέρνας (μαλακή, σκληρή)	2F60*

<b>Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)</b>	
Περιγραφή	Κωδικός
Περίβλημα πέλματος	2C6*
Συνδετικό κάλυμμα	2C19*, 2C20*
Προστατευτική κάλτσα (λευκή)	SL=Spectra-Sock

### **5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση**

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην τροχίζετε το προθετικό πέλαμα 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.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Η ρύθμιση της αντίστασης για τη μεσοπλάγια μονάδα είναι σταθερή και δεν μπορεί να μεταβληθεί. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της μεσοπλάγιας μονάδας.**

### 5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλαμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλαμα πάντα με το περίβλημα.
- ▶ Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

### 5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

#### Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

##### Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

**Απαιτούμενα υλικά:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)

Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:

##### Οβελιαίο επίπεδο

①

Ύψος τακουινιού: **πραγματικό ύψος τακουινιού** (ύψος τακουινιού υποδήματος – πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) **+ 5 mm**

<b>Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης</b>		
2	Η εξωτερική περιστροφή του πέλματος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 5°. Σε διαφορετική περίπτωση, η αναστροφή/ εκστροφή του προθετικού πέλματος θα μπορούσε να επηρεάσει την εξέλιξη κίνησης του πέλματος και την εμπρόσθια σταθερότητα του γόνατος στη φάση στήριξης.	
3	Εμπροσθοπίθια τοποθέτηση του μέσου του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης:	
	<b>Μέγεθος πέλματος [cm]:</b>	<b>Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης [mm]:</b>
	22 έως 25	25
	26 έως 28	30
	29 έως 30	35
4	Συνδέστε το προθετικό πέλαμα και το στέλεχος της πρόθεσης με τους επιλεγμένους προσαρμογείς. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.	
5	Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης έτσι ώστε να βρίσκεται στο μέσον της γραμμής ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: <b>ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°</b>	
<b>Μετωπιαίο επίπεδο</b>		
6	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: <b>μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου</b> Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: <b>κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατίδας</b>	
7	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.	

### **Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού**

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

#### **5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση**

##### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Μετωπιαίο επίπεδο, στάση με ανοιχτά πόδια:** ευθυγραμμίστε την πρόθεση έτσι ώστε η μεσοπλάγια μονάδα να βρίσκεται σε ουδέτερη θέση (βλ. εικ. 2). Έτσι μπορεί να αξιοποιηθεί ολόκληρο το ελεύθερο εύρος κίνησης για την αναστροφή και την εκστροφή.

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.

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

#### **5.1.4 Δυναμική δοκιμή**

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς το μέσον. Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς το μέσον. Αν η μετακίνηση προς το μέσον εμφανίζεται στο δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ελαττώστε την εξωτερική περιστροφή του προθετικού πέλματος.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό προσαρμογέα του προθετικού πέλματος αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάδισης.

##### **5.1.4.1 Βελτιστοποίηση χαρακτηριστικών πτέρνας**

Η χρήση σφηνών πτέρνας βελτιστοποιεί τα χαρακτηριστικά της πτέρνας. Όταν το πάτημα της πτέρνας ή η επαφή της πτέρνας είναι πολύ απαλή στο μέσο της φάσης στήριξης, η πτέρνα μπορεί να ενισχυθεί με μία σφήνα.

Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε δύο σφήνες πτέρνας (διάφανη=μαλακή, μαύρη=σκληρή). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με τη διάφανη σφήνα πτέρνας.

- 1) Γυρίστε την εγκοπή της σφήνας πτέρνας προς την εγγύς πλευρά και προς τα πίσω.
- 2) Σπρώξτε τη σφήνα πτέρνας ανάμεσα στο συνδετικό ελατήριο και το ελατήριο πτέρνας, μέχρι να εφαρμόσει (βλ. εικ. 3).
- 3) Για να βγάλετε τη σφήνα πτέρνας, πιέστε την προς τα έξω από το πλάι.

#### **5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης**

Η επένδυση αφρώδους υλικού εφαρμόζει ανάμεσα στο προθετικό στέλεχος και το προθετικό πέλμα. Κόβεται σε μεγαλύτερο μέγεθος, για να μπορεί να εξισορροπεί τις κινήσεις του προθετικού πέλματος και της προθετικής άρθρωσης γόνατος. Κατά την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος, η επένδυση αφρώδους υλικού συμπιέζεται πίσω και τεντώνεται μπροστά. Για να διατηρηθεί η ανθεκτικότητα της επένδυσης αφρώδους υλικού, η επένδυση πρέπει να τεντώνεται όσο το δυνατόν λιγότερο. Στο προθετικό πέλμα

βρίσκεται ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα).

> **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.

**Διακηγμαίεις προθέσεις:** άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.

**Διαμηριαίεις προθέσεις:** εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.

2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.

3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.

4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.

5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.

6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.

7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.

8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.

9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.

10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).

11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

## 6 Καθαρισμός

> **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τα επιτρεπόμενα μέσα καθαρισμού, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.**

Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.

- 2) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό. Ξεπλένετε το περίβλημα πέλματος όσο συχνά χρειάζεται, για να απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες.
- 3) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 4) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

## 7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 8 Απόρριψη

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

## 9 Νομικές υποδείξεις

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

### 9.1 Ευθύνη

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

### 9.2 Συμμόρφωση CE

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

## 10 Τεχνικά στοιχεία

1C68 Triton side flex									
Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος τακου-νιού [mm]	15 ± 5							-	



1C68 Triton side flex										
Μεγέθη [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
Με στενό περιβλήμα πέλματος	Ύψος συστήματος [mm]	57	57	58	63	63	68	–		
	Βάρος [g]	620	690	720	770	785	835	–		
Με κανονικό περιβλήμα πέλματος	Ύψος τακουριού [mm]	–		10 ± 5						
	Ύψος συστήματος [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78
	Βάρος [g]	–		730	780	805	845	870	990	10-25
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]		100			125					
Βαθμός κινητικότητας		3 και 4								

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-07-03

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

### 1.1 Конструкция и функции

Стопа 1C68 Triton side flex адаптируется к неровным поверхностям и обеспечивает контакт по всей площади даже в случае наклонного положения стопы при касании с землей. Она располагает медиально-матеральным модулем (m-l модулем) с торсионной титановой пружиной. Этот модуль позволяет выполнять боковой наклон стопы (инверсия и эверсия) до 10°. При этом дополнительные буферы мягко демпфируют упор. Благодаря такой гибкости на культу иницируется значительно меньшее количество продольных моментов и боковых усилий сжатия. В результа-

те достигается стабилизация, более высокий комфорт и естественная адаптация к опорной поверхности.

Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают осязаемое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный пережат и высокую энергоотдачу.

## 1.2 Возможности комбинирования изделия

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

### Недопустимые возможности комбинирования изделия

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Модуль стопы образует высокие моменты в области лодыжки. Используйте элементы конструкции с более высокими значениями допуска по весу:

<b>Вес тела [кг]</b>	До 55	До 75		До 100		До 125
<b>Размер стопы [см]</b>	До 26	До 28	От 29	До 28	От 29	До 30
<b>Допуск по весу, элемент конструкции [кг]</b>	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

#### Комбинация с мехатронными коленными модулями

<b>Для жесткости пружины 4 от размера 27</b>	Перед комбинированием модуля стопы с мехатронным коленным модулем обращайтесь в сервисный центр компании Ottobock.
--	--

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

В следующей таблице содержится подходящая жесткость пружины стопы в соответствии с массой тела пациента и размером его стопы.

Вес тела [кг]	Жесткость пружины									
	Размер стопы [см]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
До 55	1					–				
От 56 до 75						2				
От 76 до 100						3				
От 101 до 125	–			4						

### 2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
<b>Температурный диапазон:</b> от –10 °С до +45 °С
<b>Химикаты/жидкости:</b> пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
<b>Влага:</b> погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
<b>Твердые вещества:</b> пыль, случайный контакт с песком
<b>Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами</b> (см. стр. 218).

Недопустимые условия применения изделия
<b>Твердые вещества:</b> сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком
<b>Химикаты/жидкости:</b> кислоты, постоянное применение в жидких средах

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от –20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

## 2.4 Срок эксплуатации

### Протезная стопа

Срок службы изделия составляет, в зависимости от уровня активности пациента, от 2 до 3 лет.

### Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов



**ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности



**ВНИМАНИЕ**

#### Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.



**ВНИМАНИЕ**

#### Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 210).



**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.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Механическое повреждение изделия**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ 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**

#### **Механическая перегрузка**

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ 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.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.

- ▶ 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 (напр., снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление карбоновой пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

## **4 Объем поставки**

<b>Количество</b>	<b>Наименование</b>	<b>Артикул</b>
1	Руководство по применению	–
1	Стопа	–
1	Защитный носок (черный)	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект пяточных клиньев (мягкие, жесткие)	2F60*

### **Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)**

<b>Наименование</b>	<b>Артикул</b>
Оболочка стопы	2C6*
Соединительная крышка	2C19*, 2C20*
Защитный носок (белый)	SL=Spectra-Sock

## **5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная сборка, монтаж или регулировка**

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Шлифование стопы или оболочки стопы**

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

## 5.1 Сборка

### ИНФОРМАЦИЯ

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.

### ИНФОРМАЦИЯ

**Сопrotивление медильно-латерального модуля имеет постоянную настройку и его невозможно изменить. Не удалять крышку медильно-латерального модуля.**

### 5.1.1 Надевание/снятие оболочки стопы

#### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.
- ▶ Используйте модуль стопы только с оболочкой стопы.
- ▶ Надеть или снять оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

### 5.1.2 Основная сборка

#### Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки					
<b>Необходимые материалы:</b> гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблук 743S12, лекало 50:50 743A80, 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:					
<b>Сагиттальная плоскость</b>					
①	Высота каблука: <b>эффективная высота каблука</b> (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) <b>+ 5 мм</b>				
②	Вращение стопы снаружи не должно превышать <b>5°</b> . В ином случае инверсия/эверсия стопы может влиять на характеристики переката и фронтальную стабильность коленного сустава в фазе опоры.				
③	а – р позиционирование центра стопы по отношению к линии сборки:				
	<table border="1"><thead><tr><th>Размер стопы [см]:</th><th>Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед [мм]:</th></tr></thead><tbody><tr><td>От 22 до 25</td><td>25</td></tr></tbody></table>	Размер стопы [см]:	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед [мм]:	От 22 до 25	25
Размер стопы [см]:	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед [мм]:				
От 22 до 25	25				

Ход базовой сборки		
3	От 26 до 28	30
	От 29 до 30	35
4	Соединить приемную гильзу и стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.	
5	<p>Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру.</p> <p>Сгибание гильзы: <b>индивидуальная величина сгибания культы + 5°</b></p>	
<b>Фронтальная плоскость</b>		
6	<p>Линия сборки стопы: <b>между большим и вторым пальцем стопы</b></p> <p>Линия сборки культеприемной гильзы: <b>вдоль латерального края коленной чашечки</b></p>	
7	Учитывать положения отведения или приведения.	

## Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

### 5.1.3 Статическая сборка

#### ИНФОРМАЦИЯ

**Фронтальная плоскость, стойка на ширине бедер:** протез собрать так, чтобы медильно-латеральный модуль находился в нейтральной позиции (см. рис. 2). Так можно использовать весь диапазон движения для инверсии и эверсии.

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219\***, модульные протезы TT: **646F336\***).

### 5.1.4 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).



- **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагитальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.
- После завершения динамической примерки и тренировки ходьбы следует удалить протектор адаптера.

#### **5.1.4.1 Оптимизация характеристик пятки**

Характеристики пятки оптимизируются в результате применения пяточного клина. Если в средней фазе опоры наступание на пятку или контакт пятки с опорной поверхностью является слишком мягким, то можно придать пятке дополнительную жесткость при помощи пяточного клина.

На выбор предлагаются два пяточных клина (прозрачный=мягкий, черный=твердый). Ottobock рекомендует начинать с прозрачного пяточного клина.

- 1) Канавку пяточного клина направить в проксимальном направлении и назад.
- 2) Пяточный клин следует задвинуть между соединительной и пяточной пружинами до его фиксации в этом положении (см. рис. 3).
- 3) Для вынимания пяточного клина его необходимо выдавить в боковом направлении.

#### **5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки**

Косметический пенопластовый чехол размещен между культеприемной гильзой и модулем стопы. Его отрезают до большей длины, чтобы можно было компенсировать движения модуля стопы и коленного узла протеза. Во время сгибания коленного узла протеза косметический пенопластовый чехол сморщивается сзади и растягивается спереди. Чтобы повысить долговечность косметического пенопластового чехла, он должен растягиваться в минимальном объеме. На модуле стопы находится соединительный элемент (например, соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

> **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.

**Транстибиальные протезы (ТТ):** припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

**Трансфеморальные протезы (ТФ):** припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.

3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.

4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.

5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.

6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.

7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.

8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.

9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.

10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).

11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

## 6 Очистка

> **Допустимое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)

1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства.

Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.

2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.

- 3) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 4) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

## 7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## 8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 10 Технические характеристики

1C68 Triton side flex										
Размеры [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С узкой обочкой стопы	Высота каблучка [мм]	15 ± 5						-		

1C68 Triton side flex										
Размеры [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
С узкой оболочкой стопы	Системная высота [мм]	57	57	58	63	63	68	-		
	Вес [г]	620	690	720	770	785	835	-		
С нормальной оболочкой стопы	Высота каблучка [мм]	-		10 ± 5						
	Системная высота [мм]	-		64	66	68	72	72	75	78
	Вес [г]	-		730	780	805	845	870	990	10-25
Макс. вес тела [кг]		100			125					
Уровень активности		3 и 4								

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2020-07-03

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 構造および機能

1C68 トリトン サイドフレックス義肢足部は、不整面にも対応し、足部を真っすぐ置けない場合にも足底を全面接地することができます。チタン製のトーションバースプリングが備えられたMLユニット（内外のユニット）により、足部を最大 10° まで横向きに傾けること（内転と外転）ができます。さらに緩衝装置によりゆるやかに停止します。この柔軟性のおかげで、断端に伝わる傾く動作や外側の圧縮力が大変小さくなります。これにより、安定性や快適さが向上し、より自然に接地できます。カーボンとポリマー製のスプリングにより踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返すと、強いしなりが生まれます。

## 1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施しておりません。

### 使用が禁止されている組み合わせ

- ・ 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

義肢足部により足首部分の可動性が増します。体重に応じた構成パーツを使用してください。

体重 (kg)	55まで		75まで		100まで		125まで	
足部サイズ (cm)	26まで		28まで	29から	28まで	29から	30まで	
構成パーツの重量制限 (kg)	≥75		≥100	≥125	≥125	≥150	≥150	

### コンピューター制御膝継手との組み合わせ

剛性4、サイズ27以上	コンピューター制御膝継手を組み合わせて使用する場合は、オットーボック社のカスタマーセンターまでご連絡ください。
-------------	---

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

以下の表に、装着者の体重と義肢足部のサイズに適した剛性を示しています。

体重 (kg)	ばね剛性									
	足部サイズ (cm)									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
55まで	1					-				

ばね剛性									
体重 (kg)	足部サイズ (cm)								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
56から75	2								
76から100	3								
101から125	-				4				

## 2.3 環境条件

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 °Cから+45 °C
化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（228 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用
保管および輸送
温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

## 2.4 耐用年数

### 義肢足部



装着者の活動レベルにもよりますが、製品の耐用年数は 2 年から 3 年です。

### フットシェル、保護ソックス

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

 <b>注意</b>	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 <b>注記</b>	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

不適切な義肢パーツを組み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、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

#### ⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（221 ページ参照）。

#### ⚠ 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。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

#### ⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 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（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

#### 注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。

- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

#### 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下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

#### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

#### 4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	義肢足部	-
1	保護ソックス（黒）	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジ・キット（ソフト、ハード）	2F60*

#### 交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）

名称	製品番号
フットシェル	2C6*
コネクションキャップ	2C19*、2C20*
保護ソックス（白）	SL=Spectra-Sock（スペクトラ・ソック）



## 5 製品使用前の準備

### △ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

### 注記

義肢足部またはフットシェルの研磨

製品の損傷による早期摩耗の危険性

- ▶ 義肢足部またはフットシェルを研磨しないでください。

### 5.1 アライメント

#### 備考

義肢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。

- ▶ 製作施設や試着室を離れて使用を開始する際にはアダプターカバーを外してください。

#### 備考

MLユニットには常に抵抗が設定され、変更することはできません。MLユニットからカバーを外さないでください。

#### 5.1.1 フットシェルの取り付けと取り外し

#### 備考

- ▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。
- ▶ 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。
- ▶ フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

## 5.1.2 ベンチアライメント

### 下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの方法		
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROSA. アッセンブリなど）		
以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアライメントと組み立てを行います。		
矢状面		
①	差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm	
②	足部は5°以上外旋させないでください。さもないと、義肢足部の内転/外転により、ロールオーバー動作や立脚相での前額面膝の安定性に影響します。	
③	前後方向、アライメント基準線に対する義肢足部の中央：	
	足部サイズ (cm)	前方位置、アライメント基準線に対する足部中央 (mm)
	22から25	25
	26から28	30
	29から30	35
④	義肢ソケットと義肢足部を選択したアダプターに接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。	
⑤	50:50 ゲージで義肢ソケットの中心を決めます。義肢ソケットをアライメント基準線の中央に配置します。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5	
前額面		
⑥	義肢足部のアライメント基準線：親指と人差し指の間 義肢ソケットのアライメント基準線：外側膝蓋骨端部に沿わせませ	
⑦	外転または内転位置を確認します。	

### 大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

### 5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

<b>備考</b>
前額面、腰幅で立つ：義肢のアライメントを行うことで、MLユニットがニュートラルポジションになります（画像参照 2）。こうすることで、内転・外転の際に利用できる全範囲で動作できます。

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。

- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219\*、モジュラー下腿義肢：646F336\*）。

#### 5.1.4 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアラインメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。
- ・ 試歩行や歩行訓練が終わったら、義肢足部からアダプターカバーを外してください。

##### 5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

ヒールウェッジを使ってヒールの硬さを最適化します。立脚中期のヒールの蹴り返しまたは踵接地が柔らかい場合、ヒールウェッジを使用し、ヒールの硬さを強くすることができます。

ヒールウェッジは 2 つ同梱されています（透明＝ソフト、黒＝ハード）オットーボック社では透明なヒールウェッジから使用し始めることを推奨しています。

- 1) ヒールウェッジのくぼみの向きを近位後方に整えます。
- 2) 取り付けスプリングとヒールスプリングの間にヒールウェッジをスライドさせて固定します（画像参照 3）。
- 3) ヒールウェッジを外すには、横方向に押してください。

#### 5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

➢ 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤

- 1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。  
下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。  
大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
- 2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。

- 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
- 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
- 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
- 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
- 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
- 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
- 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
- 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
- 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

## 6 お手入れ方法

- > 使用可能な洗剤：中性洗剤（日本では453H10 ダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）
- 1) 注記！ 製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。  
中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
- 2) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このそき、汚れが完全に取り除かれるまでフットシェルをすすいでください。
- 3) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 4) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 10 テクニカル データ

1C68 トリトン サイドフレックス											
サイズ (cm)		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
スリムフット シェル装着時	差高 (mm)	15 ± 5						-			
	システムハイ (mm)	57	57	58	63	63	68	-			
	重量 (g)	620	690	720	770	785	835	-			
標準フット シェル	差高 (mm)	-		10 ± 5							
	システムハイ (mm)	-		64	66	68	72	72	75	78	
	重量 (g)	-		730	780	805	845	870	990	10- 25	
体重制限 (kg)	100				125						
モビリティグレード	3および4										

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期: 2020-07-03

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

## 1.1 设计构造和功能

假脚1C68 Triton side flex对于不平整的地面自行进行调整，即使是在假脚倾斜着地的情况下，也能确保完整的地面附着。假脚具备一个m-I（内侧-外侧）单元，该单元中有一个钛金属制成的扭杆弹簧，以此实现假脚的侧面倾斜（内翻和外翻），最大倾斜角度可达10°。额外的缓冲机制吸收此时所产生的冲击。由于具备这一灵活性，残肢所受的倾斜力矩和侧面压力将明显减小。由此在地面上实现稳定、高舒适度、自然的调节。由碳纤和聚合物制成的弹簧部件在足跟着地时实现可明显感觉到的跖屈，并形成自然的迈步动作和较高的能量回馈。

## 1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

### 不允许的组合方式

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### 奥托博克组件的组合限制

假脚在踝关节部位产生高力矩。请使用允许较高重量的结构件：

体重 [kg]	最大 55	最大 75		最大 100		最大 125
足长 [cm]	最大 26	最大 28	自 29 起	最大 28	自 29 起	最大 30
结构件的允许重量 [kg]	≥ 75	≥ 100	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150

### 与机电一体式假肢膝关节的组合使用

对于弹簧刚度4，自尺寸27起	与机电一体式假肢膝关节组合使用之前，请同奥托博克客户服务联系。
----------------	---------------------------------

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

以下表格根据患者体重和假脚尺寸，列出假脚合适的弹簧刚度。

弹簧刚度		足长 [cm]							
		22	23	24	25	26	27	28	29
体重 [kg]	最大 55	1				-			
	56 至 75					2			
	76 至 100					3			
	101 至 125	-				4			

## 2.3 环境条件

允许的环境条件
温度范围：-10 °C 至 +45 °C
化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护：浸入水中：最长1 小时，3 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物：粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 236 页）。
不允许的环境条件
颗粒物：强吸湿性粉末（例如滑石粉），持久与沙粒接触
化学物质/液体：酸液，在液体介质中持久使用
储存和运输
温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

## 2.4 使用期限

### 假脚

视患者的运动等级不同，该产品的使用期限为2至3年。

### 足套，保护袜

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

	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

#### 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。

### 小心

#### 产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 230 页）。

### 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经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

### 小心

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 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）。

### 注意

#### 机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。



### 注意

#### 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。
- ▶ 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（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者碳纤弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。异常噪音也可能是功能丧失的征兆。

## 4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	假脚	-
1	保护袜（黑色）	SL=Spectra-Sock-7
1	足跟楔垫组套（软，硬）	2F60*

#### 备件/配件（不包括在供货范围内）

名称	标识
足套	2C6*
连接帽	2C19*, 2C20*
保护袜（白色）	SL=Spectra-Sock

## 5 使用准备

### ⚠ 小心

#### 错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

### 注意

#### 假脚或足套的打磨

由于产品损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨假脚或足套。

## 5.1 对线

### 信息

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。

### 信息

m-I单元的阻力为固定设置，无法更改。请勿将m-I单元的盖罩去除。

### 5.1.1 套上/取下足套

#### 信息

- ▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。
  - ▶ 使用假脚时应始终佩戴足套。
- ▶ 按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

### 5.1.2 工作台对线

#### 工作台对线 TT

工作台对线过程									
所需材料：测角仪 662M4、鞋跟高度计 743S12、50:50 量规 743A80、对线仪（例如 L.A.S.A.R. Assembly 743L200 或 PRO.S.A. Assembly 743A200）									
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：									
矢状面									
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	足外旋不应超过 5°。否则假脚的内翻/外翻会影响其迈步动作的特性和站立期中膝关节的正面稳定性。								
③	a-p 假脚中点与对线参考线之间的定位： <table border="1"><thead><tr><th>足长 [cm]:</th><th>假脚中点相对于对线参考线的前移 [mm]:</th></tr></thead><tbody><tr><td>22 至 25</td><td>25</td></tr><tr><td>26 至 28</td><td>30</td></tr><tr><td>29 至 30</td><td>35</td></tr></tbody></table>	足长 [cm]:	假脚中点相对于对线参考线的前移 [mm]:	22 至 25	25	26 至 28	30	29 至 30	35
足长 [cm]:	假脚中点相对于对线参考线的前移 [mm]:								
22 至 25	25								
26 至 28	30								
29 至 30	35								
④	使用选定的适配件将假脚和假肢接受腔连接起来。此时，请参阅连接件的使用说明书。								
⑤	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：患者个人的残肢屈曲 + 5°								
额状面									
⑥	假脚对线参考线：大脚趾与第二个脚趾之间 假肢接受腔对线参考线：沿着外侧髌骨边沿								
⑦	注意外展或内收姿态。								

## 工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

### 5.1.3 静态对线

#### 信息

**额状面，与髋部等宽站立：**假肢的对线做到让m-I单元位于中点位置（见图2）。这样可以完整的运动余地用于内翻和外翻。

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219\***、TT-模块式腿部假肢：**646F336\***）。

### 5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT 配置：**在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。
- 在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。

#### 5.1.4.1 优化足跟特性

足跟特性通过足跟楔垫的使用进行优化。如果在中间站立期中足跟着地或足跟接触过软，可以使用一个足跟楔垫加固足跟。

有两个足跟楔垫可供选择（透明=软，黑色=硬）。奥托博克推荐在开始时候使用透明的足跟楔垫。

- 1) 将足跟楔垫的镂空处向近端和后方对齐。
- 2) 将足跟楔垫推入连接弹簧和足跟弹簧之间，直至足跟楔垫卡止（见图3）。
- 3) 如需取出足跟楔垫，请将其从侧面推出。

## 5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫装饰套位于假肢接受腔和假脚之间。采用较长的方式对其进行裁剪，以便能够平衡假脚和假肢膝关节的运动。在假肢膝关节屈曲期间，泡沫装饰套会向后压紧并向前伸长。为了能够提高耐久性，泡沫装饰套的拉伸应尽可能小。假脚上有一个连接组件（例如：连接片、接合帽和连接帽）。

> **所需材料：**脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17

- 1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。

**TT 假肢：**针对假脚运动远端添加富余量。

**TF 假肢：**针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。

- 2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
- 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
- 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
- 5) 将假脚安装在假肢上。
- 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
- 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
- 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 10) 待粘胶连接干燥（约**10分钟**）。
- 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

## 6 清洁

- > **允许使用的清洁剂：**pH中性皂液（例如Derma Clean 453H10）
- 1) **注意！仅可使用允许的清洁剂，以免造成产品受损。**  
使用清洁的淡水和pH中性皂液清洁产品。
- 2) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。须将足套一直冲洗，直至所有的脏污均去除为止。
- 3) 用软布将产品擦干。
- 4) 剩余湿渍在空气中晾干。

## 7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 9.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

## 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。

## 10 技术数据

1C68 Triton side flex											
尺寸 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
配窄足套	跟高 [mm]	15 ± 5						-			
	系统高度 [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	重量 [g]	620	690	720	770	785	835	-			
配常规足套	跟高 [mm]	-		10 ± 5						-	
	系统高度 [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78	
	重量 [g]	-		730	780	805	845	870	990	1025	
最大体重 [kg]		100				125					
运动等级		3 和 4									

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2020-07-03

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

의족 발 1C68 Triton side flex는 고르지 않은 지면 보행 시 그에 맞게 유연하게 조정되며 발을 비스듬하게 디딜 때에도 발바닥 전면 접지가 가능하게 해줍니다. 이 의족 발에는 티타늄 소재의 회전 토션 바가 달린 m - I(내측-외측) 유닛이 있어서 발의 측면 경사(내반과 외반)가 최대 10도까지 가능합니다. 추가 버퍼는 이때 충격을 부드럽게 완화시켜 줍니다. 이러한 유연성으로 인해, 톨팅 모멘트 및 측방향 압축력이 절단부 쪽으로 현저하게 적게 작용하게 됩니다. 그 결과 안정감, 편안함 증가 및 자연스러운 지면 적응력이 생깁니다.

탄소와 폴리머 스프링 요소 덕분에 뒤꿈치에서 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 롤링 동작 그리고 높은 에너지 반환이 가능합니다.

## 1.2 조합 방법

이 의지 부분은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

### 허용되지 않는 조합 방법

3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

### 오토복 구성품의 조합 제한

의족 발은 발목부에 높은 모멘트를 생성합니다. 더 높은 허용 중량의 구조 부품을 사용하십시오.

체중 [kg]	최대 55까지	최대 75까지	최대 100까지	최대 125까지
발 크기[cm]	최대 26까지	최대 28까지	29 이상 최대 28까지	29 이상 최대 30까지
구조 부품 허용 중량 [kg]	≥ 75	≥ 100	≥ 125	≥ 150

### 메카트로닉스 의지 무릎 관절과의 조합

사이즈 27 이상 스프링 강성 4용	의족 발을 메카트로닉스 의지 무릎 관절과 결합할 때에는 오토복 고객센터 센터에 먼저 연락하시기 바랍니다.
---------------------	--

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)과 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

다음 표에는 환자의 체중 및 의족 발의 사이즈에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

스프링 강성									
체중 [kg]	발 크기[cm]								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
최대 55까지	1					-			
56 ~ 75						2			
76 ~ 100						3			
101 ~ 125	-					4			

### 2.3 주변 조건

<b>허용된 주변 조건</b>
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1 시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (244 페이지를 참조하십시오.).

<b>허용되지 않는 주변조건</b>
고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

<b>운송과 보관</b>
온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

### 2.4 사용 기간

#### 의족

제품 사용 기간은 환자의 활동도에 따라 달라지며 2년에서 3년입니다.

#### 풋셀, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

<b>⚠ 주의</b>	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
<b>주의 사항</b>	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

<b>⚠ 주의</b>
<b>의지 부품의 허용되지 않는 조합</b>
제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

### ⚠ 주의

#### 제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(238 페이지를 참조하십시오).

### ⚠ 주의

#### 사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

### ⚠ 주의

#### 제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

### 주의 사항

#### 기계적 과부하가 있는 경우

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 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.



- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

### 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지 발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 탄소 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

## 4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말(검은색)	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트(연질, 경질)	2F60*

### 예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	표시
풋셀	2C6*
연결 캡	2C19*, 2C20*
보호 양말(흰색)	SL=Spectra Sock

## 5 사용 준비 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

- ▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

### 주의 사항

#### 풋셀이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족이나 풋셀을 연마하지 마십시오.

## 5.1 장착

### 정보

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.

### 정보

m-I 유닛의 저항은 고정되어 있으며 변경할 수 없습니다. m-I 유닛의 덮개를 제거하지 마십시오.

### 5.1.1 풋셀 씌우기/제거

### 정보

- ▶ 풋셀에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.
- ▶ 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.

- ▶ 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우거나 제거하십시오.

### 5.1.2 기본 장착

#### TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계									
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROSA. 어셈블리 743A200)									
다음 사양에 따라 장착장치에서 의지 부품을 조립하고 정렬하십시오.									
시상면									
①	뒤꿈치 높이: 유효한 뒤꿈치 높이(신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm								
②	발 외회전이 5° 를 초과해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 의족 발 내반/외반이 발의 굴림 동작과 입각기의 관상 무릎 안정성에 영향을 줄 수 있습니다.								
③	정렬 기준선 방향으로 의족 중심의 a - p 위치 설정:								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>발 크기 [cm]:</th> <th>정렬 기준선 방향으로 발 중심의 예비 위치 설정 [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22 ~ 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>26 ~ 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>29 ~ 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	발 크기 [cm]:	정렬 기준선 방향으로 발 중심의 예비 위치 설정 [mm]:	22 ~ 25	25	26 ~ 28	30	29 ~ 30	35
발 크기 [cm]:	정렬 기준선 방향으로 발 중심의 예비 위치 설정 [mm]:								
22 ~ 25	25								
26 ~ 28	30								
29 ~ 30	35								
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.								

기본 장착의 진행 단계	
5	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 정렬 기준선 쪽으로 배열하십시오. 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5°
관상면	
6	의족 발 정렬 기준선: <b>엄지발가락과 두 번째 발가락 사이</b> 의지 소켓 정렬 기준선: <b>외측 무릎뼈 가장자리를 따라</b>
7	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

## TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

### 5.1.3 정역학적 장착

#### 정보

관상면, 엉덩이 너비로 벌리고 섰을 때: m-l 유닛이 중립 위치에 있도록 의지를 조립하십시오.(그림 2 참조). 이렇게 해서 전체 동작 범위를 내반과 외반에 이용할 수 있습니다.

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219\*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336\*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

### 5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

**TT 의지:** 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

움직이면서 시험 착용해 보고 보행 연습을 해본 다음에는 의족의 보호 어댑터를 제거하십시오.

#### 5.1.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

힐 특성이 힐 웨지 사용으로 최적화됩니다. 중간 입각기에서 발꿈치 접촉이나 발꿈치 충격이 너무 약하면 힐 웨지로 발꿈치를 보강할 수 있습니다.

두 개의 힐 웨지를 선택할 수 있습니다(투명 = 연질, 검은색 = 경질). 오토복에서는 투명한 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

- 1) 힐 웨지의 홈이 근위와 후방으로 향하도록 합니다.
- 2) 연결 스프링과 힐 스프링 사이에서 힐 웨지가 맞물릴 때까지 힐 웨지를 밀어 넣습니다(그림 3 참조).

3) 힐 웨지를 제거하기 위해서는 힐 웨지를 옆으로 밀어내십시오.

## 5.2 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임에 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접착부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.

**TT 의지:** 족부 의족의 움직임에 위한 원위 추가.

**TF 의지:** 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.

2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.

3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.

4) 연결 요소를 풋셸이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.

5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.

6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.

7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.

8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.

9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.

10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).

11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

## 6 청소

> **허용 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)

1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**

깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.

2) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 헹구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋셸을 헹구십시오.

3) 부드러운 천으로 제품을 닦아 말리십시오.

4) 남은 물기는 공기 중에서 건조하십시오.

## 7 유지보수

▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.

▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

## 9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

### 9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

### 9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

## 10 기술 데이터

1C68 Triton side flex										
사이즈 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30
좁은 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	15 ± 5							-	
	시스템 높이 [mm]	57	57	58	63	63	68	-		
	중량 [g]	620	690	720	770	785	835	-		
보통 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	-		10 ± 5						
	시스템 높이 [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78
	중량 [g]	-		730	780	805	845	870	990	1025
최대 체중 [kg]	100				125					
활동성 등급	3와 4									



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com