


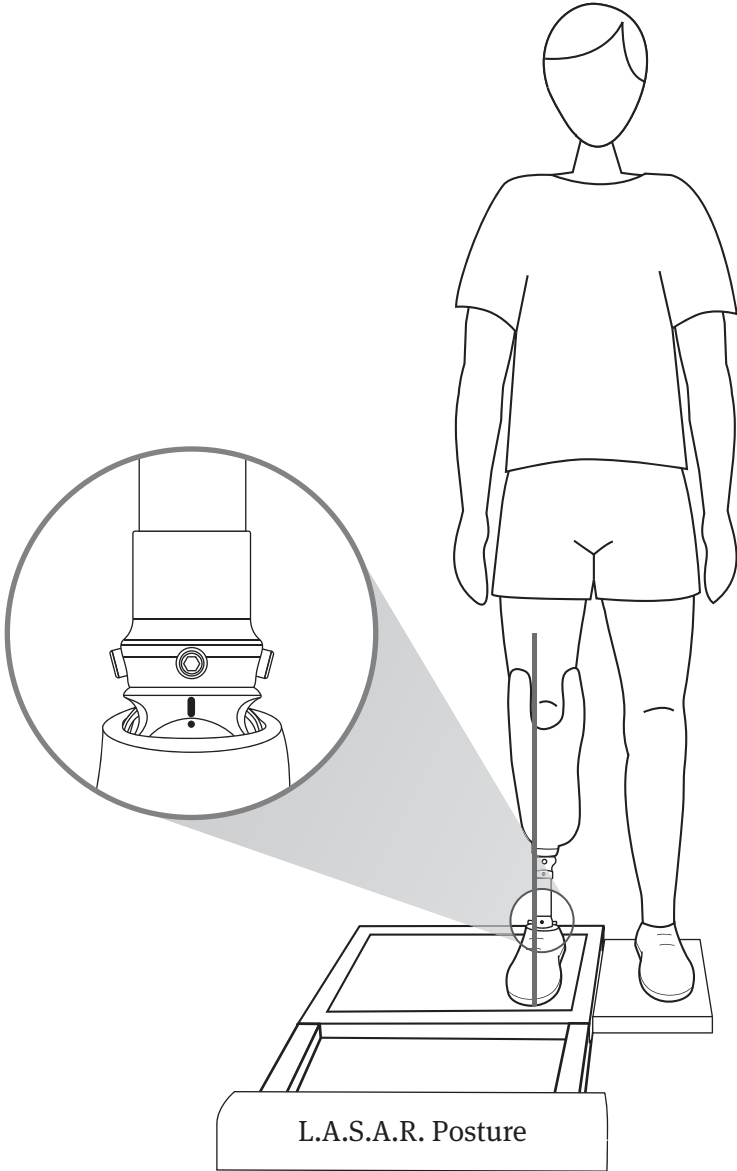
1C68 Triton side flex

 Инструкция за употреба

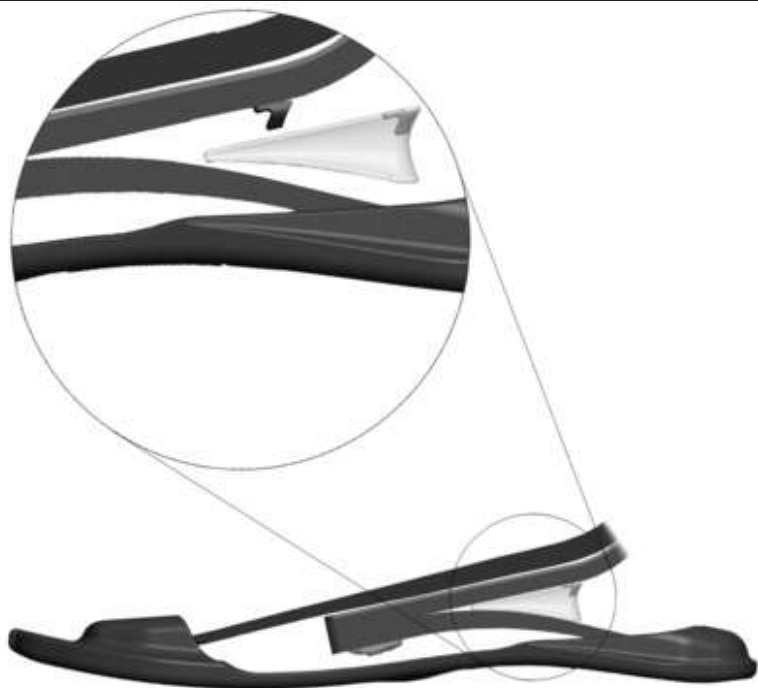


1





3



ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-02-12

- ▶ 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 на-

шата 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

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 11).

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

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: -20 °C до +60 °C, 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

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
ℹ УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

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 5).

⚠ 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*
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	
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)	
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:	
Сагитална равнина	
①	Височина на петата: ефективна височина на петата (височина на петата в обувка – дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) + 5 мм
②	Външната ротация на стъпалото не трябва да надвишава 5° . В противен случай инверсията/еверсията на протезното стъпало може да повлияе на поведението на стъпалото при разгъване и фронталната стабилност на коляното във фазата на стоеж.
③	а–р позициониране на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия:
	Размер на стъпалото [см]: Преместване напред на средата на стъпалото спрямо референтната линия: [мм]:
	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: индивидуална флексия на чукана + 5°
Фронтална равнина	
⑥	Референтна линия на протезното стъпало: между палеца и втория пръст на крака Референтна линия на гилзата на протезата: покрай страничния ръб на пателата
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, разкрячен стоеж: Центрирайте протезата така, че m–l 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) Въмъкнете 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 настрана.

5.2 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

Козметиката на протезата застáva между гилзата на протезата и протезното стъпало. Тя се изрязва по-дълга, за да може да се компенсират движенията на протезното стъпало и протезата на коленната става. При сгъване на протезата на коленната става козметиката за стъпало се компресира 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. изопропилов алкохол 634A58), контактено 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 застáva 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 453Н10)

1) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само разрешените почистващи препарати, за да избегнете повреда на продукта.**

- Почистете продукта с чиста сладка вода и сапун с неутрално рН.
- 2) 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	1025
Макс. телесно тегло [кг]		100			125					
Степен на подвижност		3 и 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