

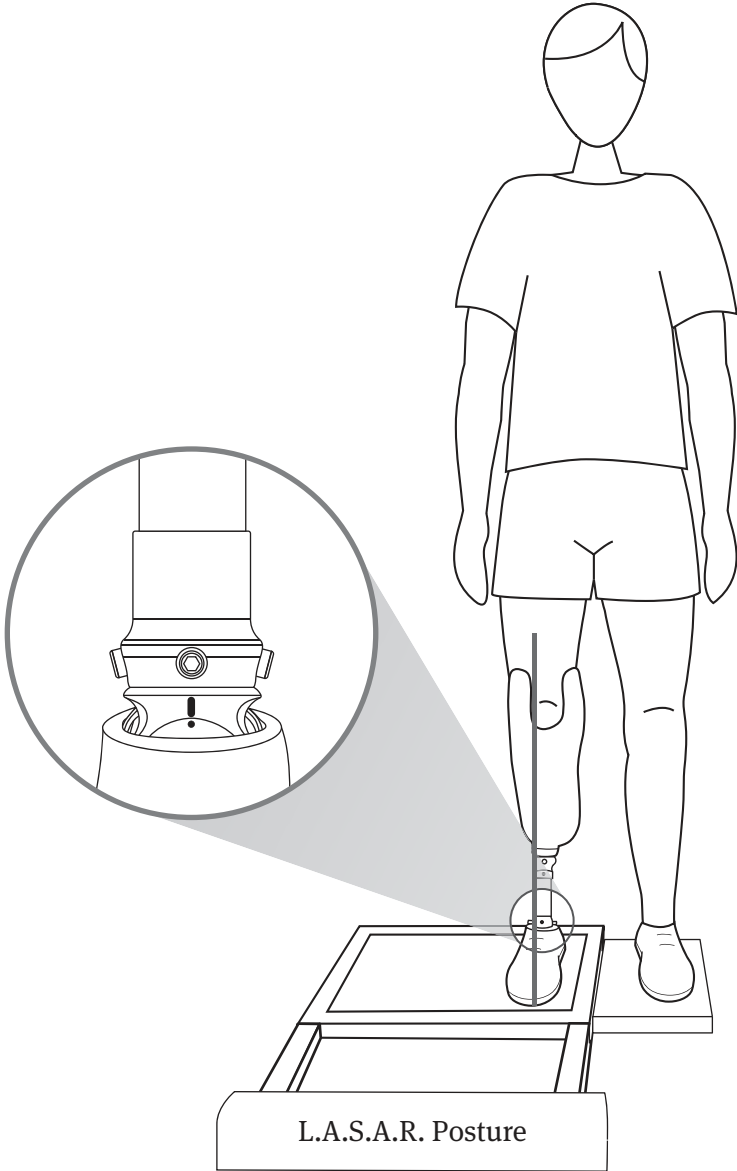
1C68 Triton side flex

CS Návod k použití

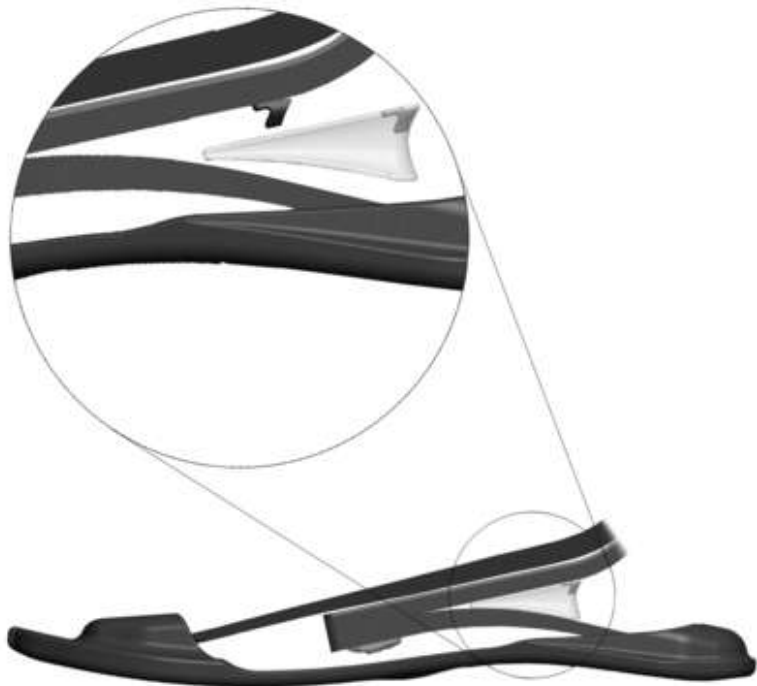


1





3



1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-12

- ▶ 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 výrobcí 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, která umožňuje boční sklon chodidla (inverze a everze) až 10°. Doraz je přitom měkce dotlumen přídatnými tlumiči. Díky této flexibilitě se do pahýlu přenáší 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

Pro tuhost pružiny 4 od vel. 27	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.

Tělesná hmotnost [kg]	Tuhost pružiny									
	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
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi, pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebením a škodám (viz též strana 10).
Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroscopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: 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 punčoška

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebením.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

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

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
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.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 5).

⚠ POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR

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 protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

UPOZORNĚNÍ

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 u 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. Nezvyklé 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*
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 zamezilo vzniku zvuků v kosmetickém krytu.
- ▶ Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem.
- ▶ Nasadte nebo sejměte kryt chodidla, jak je popsáno v návodu k použití krytu chodidla.

5.1.2 Základní stavba

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby									
Potřebné materiály: úhломěr 662M4, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)									
Provedte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcích přístrojích podle následujících údajů:									
Sagitální rovina									
①	Výška podpatku: efektivní výška podpatku (výška podpatku boty – tloušťka podešve v oblasti přednoží) + 5 mm								
②	Zevní rotace chodidla by neměla překročit 5° . Jinak by mohla inverze/everze protézového chodidla ovlivnit charakteristiku odvalu chodidla a frontální nestabilitu kolene ve stejné fázi.								
③	a – p polohování středu protézového chodidla vůči stavební linii:								
	<table border="1"><thead><tr><th>Velikost chodidla [cm]:</th><th>Posunutí středu chodidla dopředu ke stavební linii [mm]:</th></tr></thead><tbody><tr><td>22 až 25</td><td>25</td></tr><tr><td>26 až 28</td><td>30</td></tr><tr><td>29 až 30</td><td>35</td></tr></tbody></table>	Velikost chodidla [cm]:	Posunutí středu chodidla dopředu ke stavební linii [mm]:	22 až 25	25	26 až 28	30	29 až 30	35
	Velikost chodidla [cm]:	Posunutí středu chodidla dopředu ke stavební linii [mm]:							
	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 měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka. Vyrovnajte pahýlové lůžko středově vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5°								
Frontální rovina									
⑥	Stavební linie protézového chodidla: Mezi palcem a druhým prstem Stavební linie pahýlového lůžka: Podél laterální hrany paty								
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: Provedte 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 bérkové protézy: **646F336***).

5.1.4 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby 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 vyztužit 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. Přirřízne 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 připočítejte 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) Přirřízněte pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasaďte 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! Používejte 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 odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající 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	1025	
Max. tělesná hmotnost [kg]		100			125						
Stupeň aktivity		3 a 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