

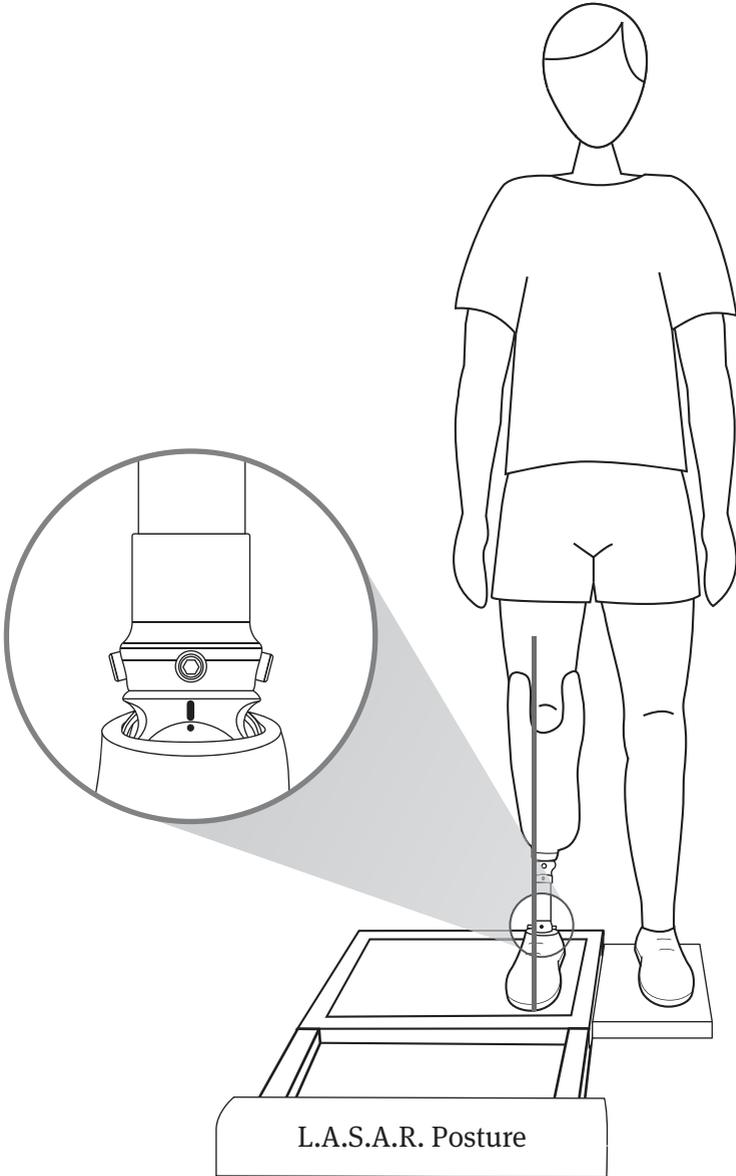
# 1C68 Triton side flex



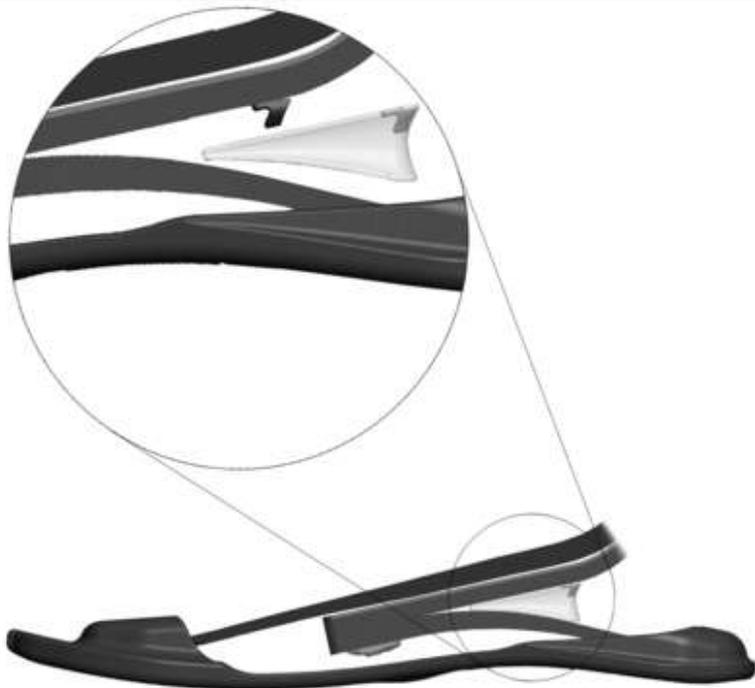
**DE** Gebrauchsanweisung ..... 5

1





3



**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-12

- ▶ 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 kompatible 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**

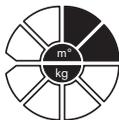
**2.1 Verwendungszweck**

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.

		Federsteifigkeit							
Körpergewicht [kg]		Fußgröße [cm]							
		22	23	24	25	26	27	28	29
bis 55		1				–			
56 bis 75						2			
76 bis 100						3			
101 bis 125		–			4				

## 2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
<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</b> (siehe Seite 10).

Unzulässige Umgebungsbedingungen
<b>Feststoffe:</b> Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

Lagerung und Transport
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

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

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 5).

#### **⚠ 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-I Einheit ist fest eingestellt und kann nicht verändert werden. Entfernen Sie die Abdeckung der m-I 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

<b>Ablauf des Grundaufbaus</b>									
<b>Benötigte Materialien:</b> 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:									
<b>Sagittalebene</b>									
①	Absatzhöhe: <b>Effektive Absatzhöhe</b> (Absatzhöhe Schuh – Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm								
②	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.								
③	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								
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit den ausgewählten Adaptern verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.								
⑤	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>									
⑥	Aufbaulinie Prothesenfuß: <b>Zwischen Großzeh und zweitem Zeh</b> Aufbaulinie Prothesenschaft: <b>Entlang der lateralen Patellakante</b>								
⑦	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. Verbindungplatte, 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	1025	
Max. Körpergewicht [kg]	100				125						
Mobilitätsgrad					3 und 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