

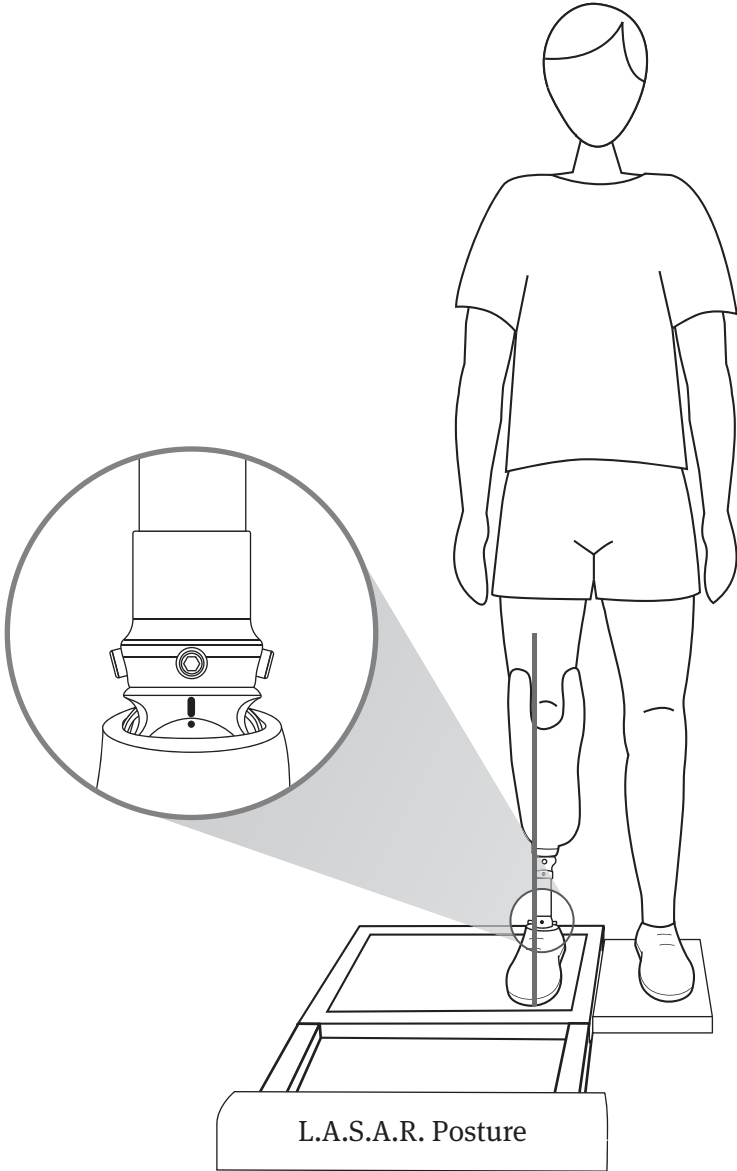
1C68 Triton side flex



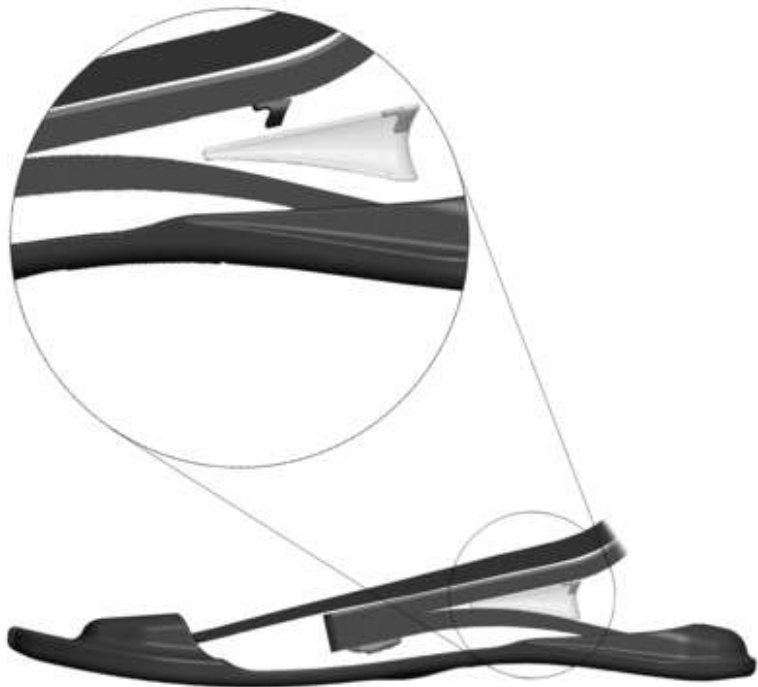
ES Instrucciones de uso

1





3



INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-12

- ▶ 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 eversión) 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:

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

Combinación con articulaciones de rodilla protésica mecatrónicas

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

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.

		Rigidez del resorte							
Peso corporal [kg]	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

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10 °C a +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 10).

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

Almacenamiento y transporte
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

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

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 6).

PRECAUCIÓN

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		
Materiales necesarios: 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:		
Plano sagital		
①	Altura del tacón: altura efectiva del tacón (altura del tacón del zapato – grosor de la suela en la zona del antepié) + 5 mm	
②	La rotación externa del pie no debería exceder los 5° . En caso contrario, la inversión/eversión del pie protésico podría afectar al comportamiento al adelantar 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:	
	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.	
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: flexión individual del muñón + 5°	
Plano frontal		
⑥	Línea de alineamiento del pie protésico: entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie Línea de alineamiento del encaje protésico: a lo largo del borde lateral de la rótula	
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	1025	
Peso corporal máx. [kg]		100			125						
Grado de movilidad		3 y 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