

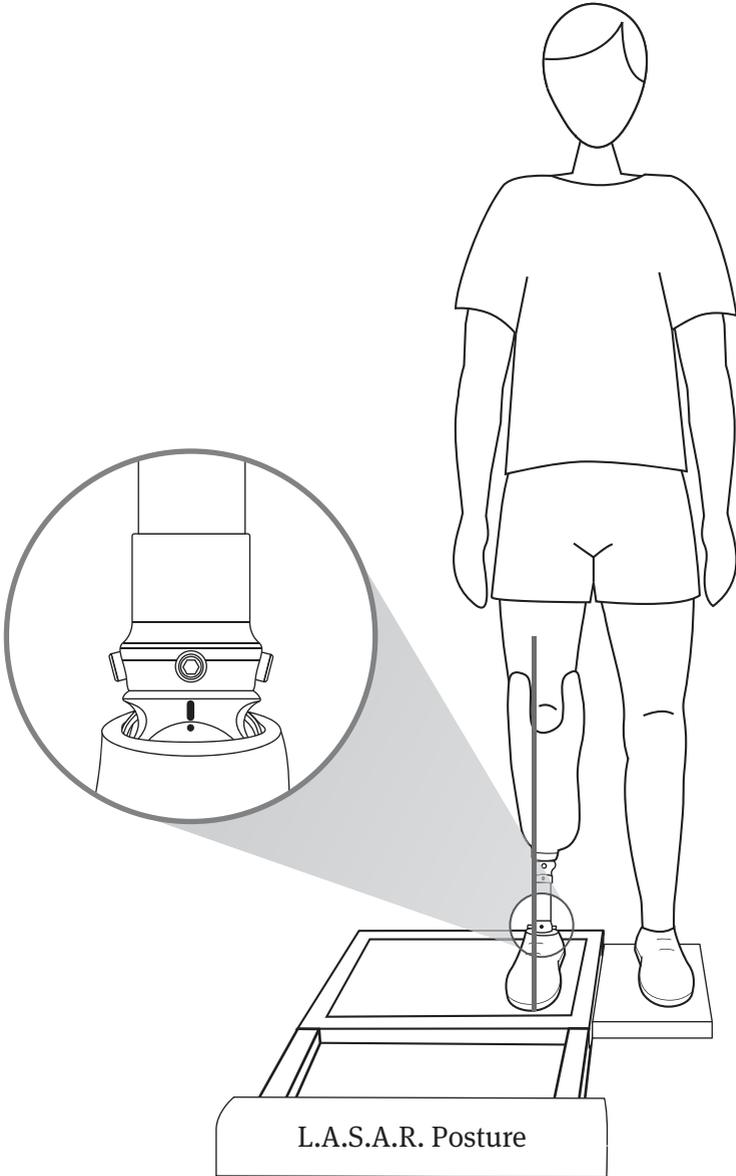
1C68 Triton side flex



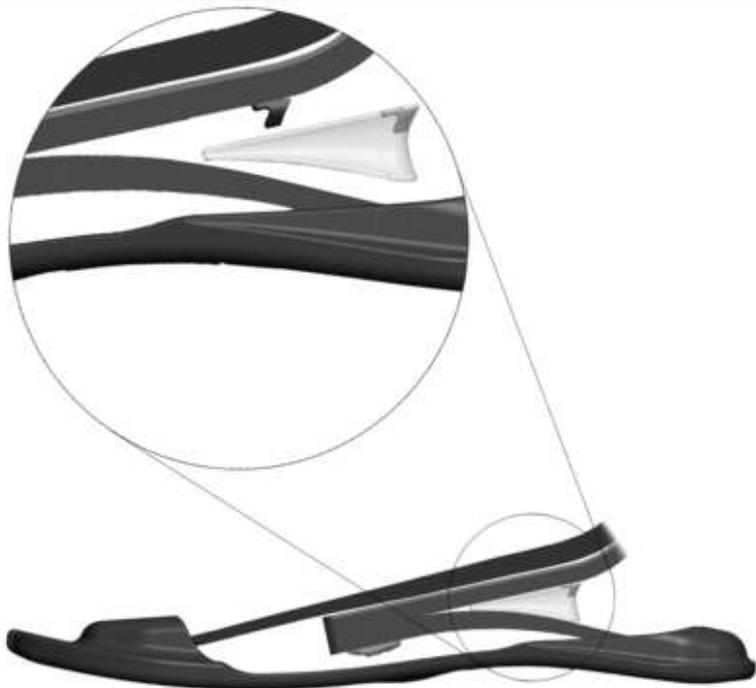
FR Instructions d'utilisation

1





3



INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-12

- ▶ 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 structurelles avec des poids autorisés élevés :

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

Combinaison avec articulations de genou prothétiques mécatroniques

Pour une rigidité de lame 4 à partir de la taille 27	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								
Poids du patient [kg]	Taille de pied [cm]									
	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
Plage de températures : -10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
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 11).

Conditions d'environnement non autorisées
Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable
Produits chimiques/liquides : 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

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

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 6).

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ 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	-
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									
Matériel nécessaire : 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 :									
Plan sagittal									
①	Hauteur de talon : hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + 5 mm								
②	La rotation externe du pied ne doit pas dépasser 5°. 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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Taille de pied [cm] :</th> <th style="text-align: left;">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 : flexion du moignon individuelle + 5°								
Plan frontal									
⑥	Ligne d'alignement du pied prothétique : entre le gros orteil et le deuxième orteil Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : le long de l'arête latérale de la rotule								
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 nettoyeurs 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 Caractéristiques techniques

1C68 Triton side flex											
Tailles [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Avec enveloppe de pied mince	Hauteur de talon [mm]	15 ± 5						-			
	Hauteur du système [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	Poids [g]	620	690	720	770	785	835	-			
Avec enveloppe de pied normale	Hauteur de talon [mm]	-		10 ± 5							
	Hauteur du système [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78	
	Poids [g]	-		730	780	805	845	870	990	1025	
Poids max. du patient [kg]		100			125						

1C68 Triton side flex										
Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Niveau de mobilité	3 et 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