


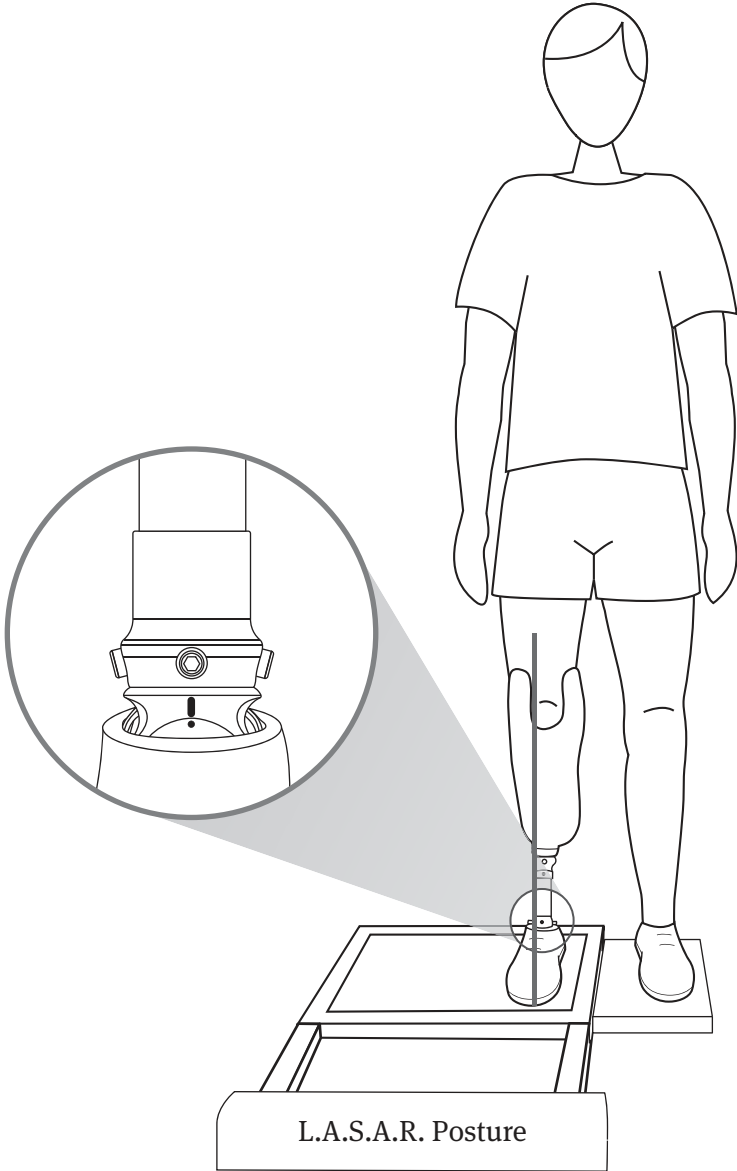
1C68 Triton side flex

 Upute za uporabu

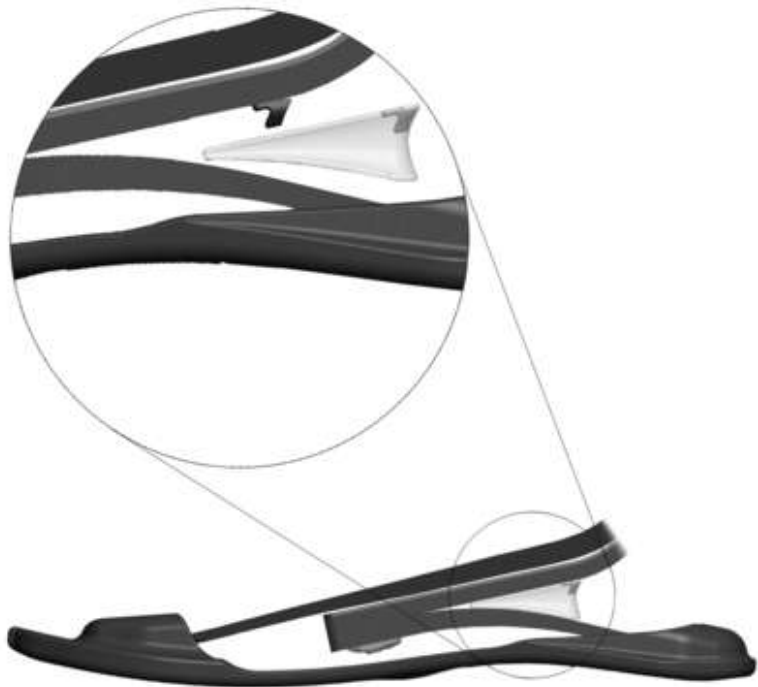


1





3



INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-02-12

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo 1C68 Triton side flex prilagođava se neravnim podlogama i omogućuje kontakt s tlom čitavom površinom čak i ako se stopalo postavi ukoso. Ima m-l (medijalno-lateralnu) jedinicu s rotirajućom štapnom oprugom od titanija koja omogućuje bočno naginjanje stopala (inverziju i everziju) za do 10°. Pritom dodatni amortizeri amortiziraju graničnik. Takva fleksibilnost u bartljak uvodi znatno manje momente naginjanja i bočne pritisne sile. Rezultat je stabilizacija, veća udobnost i prirodnija prilagodba podlozi.

Opružni elementi od karbona i polimera omogućuju osjetnu plantarnu fleksiju u trenutku oslanjanja na petu, prirodan pokret kotrljanja i visok stupanj povrata energije.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

Nedopuštene mogućnosti kombiniranja

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 4R88

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Protetsko stopalo stvara visoke momente u području gležnja. Rabite strukturne dijelove s većim dopuštenim težinama:

Tjelesna masa [kg]	do 55	do 75		do 100		do 125
Duljina stopala [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 30
Dopuštena težina za strukturni dio [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Kombinacija s mehatroničkim protetskim zglobovima koljena

Za krutost opruge 4 od veličine 27	Prije kombiniranja s mehatroničkim protetskim zglobovima koljena obratite se korisničkoj službi poduzeća Ottobock.
---	--

2 Namjenska uporaba**2.1 Svrha uporabe**

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Sljedeća tablica sadržava odgovarajuću krutost opruge protetskog stopala koja je prikladna za pacijentovu tjelesnu težinu i duljinu protetskog stopala.

Tjelesna masa [kg]	Krutost opruge										
	Duljina stopala [cm]										
	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
do 55	1					-					
56 do 75						2					
76 do 100						3					
101 do 125	-					4					

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremen kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 10).
Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima
Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

2.4 Vijek uporabe

Protetsko stopalo



Vrijeme uporabe proizvoda ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta iznosi 2 do 3 godina.

Navlaka za stopalo, zaštitna čarapa


Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Nedopuštena kombinacija komponenti proteze Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 5).

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija karbonske opruge jasni su znakovi gubitka funkcije. Neuobičajeni zvukovi mogu biti znak gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–

Količina	Naziv	Oznaka
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa (crna)	SL=Spectra-Sock-7
1	komplet klinova za petu (mekani, tvrdi)	2F60*

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)	
Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo	2C6*
Prikjučni čep	2C19*, 2C20*
Zaštitna čarapa (bijela)	SL=Spectra-Sock

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

5.1 Konstrukcija

INFORMACIJA

Na proksimalnom priključku protetskog stopala nalazi se plastična zaštita prilagodnika. Tako se područje priključivanja štiti od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe proteze.

- ▶ Zaštitu prilagodnika uklonite prije nego što pacijent napusti radionicu/prostor za probu.

INFORMACIJA

Otpor m-l jedinice fiksno je namješten i ne može se mijenjati. Ne uklanjajte poklopac m-l jedinice.

5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

- ▶ Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.
- ▶ Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.

- ▶ Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

5.1.2 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja

Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)

Tijek osnovnog poravnanja									
Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:									
Sagitalna ravnina									
①	Visina potpetice: efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + 5 mm								
②	Vanjska rotacija stopala ne smije biti veća od 5° . U suprotnom bi inverzija/everzija protetskog stopala mogla utjecati na ponašanje stopala pri kotrljanju i frontalnu stabilnost koljena u fazi oslonca.								
③	a-p pozicioniranje sredine protetskog stopala prema liniji poravnanja: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Duljina stopala [cm]:</th> <th style="width: 60%;">Pomicanje sredine stopala prema naprijed prema liniji poravnanja [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22 do 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>26 do 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>29 do 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Duljina stopala [cm]:	Pomicanje sredine stopala prema naprijed prema liniji poravnanja [mm]:	22 do 25	25	26 do 28	30	29 do 30	35
Duljina stopala [cm]:	Pomicanje sredine stopala prema naprijed prema liniji poravnanja [mm]:								
22 do 25	25								
26 do 28	30								
29 do 30	35								
④	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranih prilagodnika. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.								
⑤	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: individualna fleksija batrljka + 5°								
Frontalna ravnina									
⑥	Linija poravnanja protetskog stopala: između nožnog palca i drugog nožnog prsta Linija poravnanja drška proteze: duž lateralnog ruba patele								
⑦	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.								

Osnovno poravnanje za TF

- ▶ Pridržavajte se napomena iz uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

5.1.3 Statičko poravnanje

INFORMACIJA

Frontalna razina, stav širine kukova: protezu poravnajte tako da se m-l jedinica nalazi u neutralnom položaju (vidi sl. 2). Tako se može iskoristiti cjelokupan radijus pokreta za inverziju i everziju.

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.
- Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219***, modularna TT proteza za nogu: **646F336***).

5.1.4 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno odvijanje koraka.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj razini. Izbjegavajte pomak zgloba koljena prema medijalno. Ako se u prvoj polovini faze oslonca zglob koljena pomakne prema medijalno, protetsko stopalo pomaknite medijalno. Ako se pomak dogodi u drugoj polovini faze oslonca, smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.
- Po završetku dinamičke prove i vježbi hodanja uklonite zaštitu prilagodnika protetskog stopala.

5.1.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

Svojstvo pete optimizira se primjenom klinova za pete. Ako je stupanje na petu ili kontakt pete tijekom srednje faze oslonca premekan, peta se može ukrutiti klinom za petu.

Možete birati između dvaju klinova za petu (proziran=mekan, crni=tvrd). Ottobock preporučuje da počnete s prozirnim klinom za petu.

- 1) Otvor klina za petu poravnajte prema proksimalno i posteriorno.

- 2) Klin za petu gurnite između priključne opruge i opruge za petu sve dok se klin za petu ne ugla-
vi (vidi sl. 3).
- 3) Za uklanjanje klina za petu klin za petu pritisnite bočno prema van.

5.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Pjenasta navlaka stoji između drška proteze i protetskog stopala. Navlaku treba odrezati na veću duljinu kako bi se pokreti protetskog stopala i protetskog zgloba koljena mogli izjednačiti. Pri savijanju protetskog zgloba koljena pjenasta se navlaka zbija posteriorno i rasteže anteriorno. Radi povećanja trajnosti pjenasta navlaka trebala bi se rastezati što je manje moguće. Na protetskom stopalu nalazi se spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep).

- > **Potreban materijal:** sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17
- 1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.
TT proteze: višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
TF proteze: višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
- 2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.
- 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
- 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
- 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
- 6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
- 10) Pustite spoj ljepilom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

6 Čišćenje

- > **Dopušteno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva za čišćenje kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.**
Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
- 2) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom. Navlaku za stopalo pritom ispirite sve dok ne uklonite svu nečistoću.
- 3) Proizvod osušite mekom krpom.
- 4) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

10 Tehnički podatci

1C68 Triton side flex												
Duljine [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30		
S uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	15 ± 5						–				
	Visina sustava [mm]	57	57	58	63	63	68	–				
	Masa [g]	620	690	720	770	785	835	–				
S normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	–		10 ± 5								
	Visina sustava [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78		
	Masa [g]	–		730	780	805	845	870	990	1025		
Maks. tjelesna masa [kg]		100			125							
Stupanj mobilnosti		3 i 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