

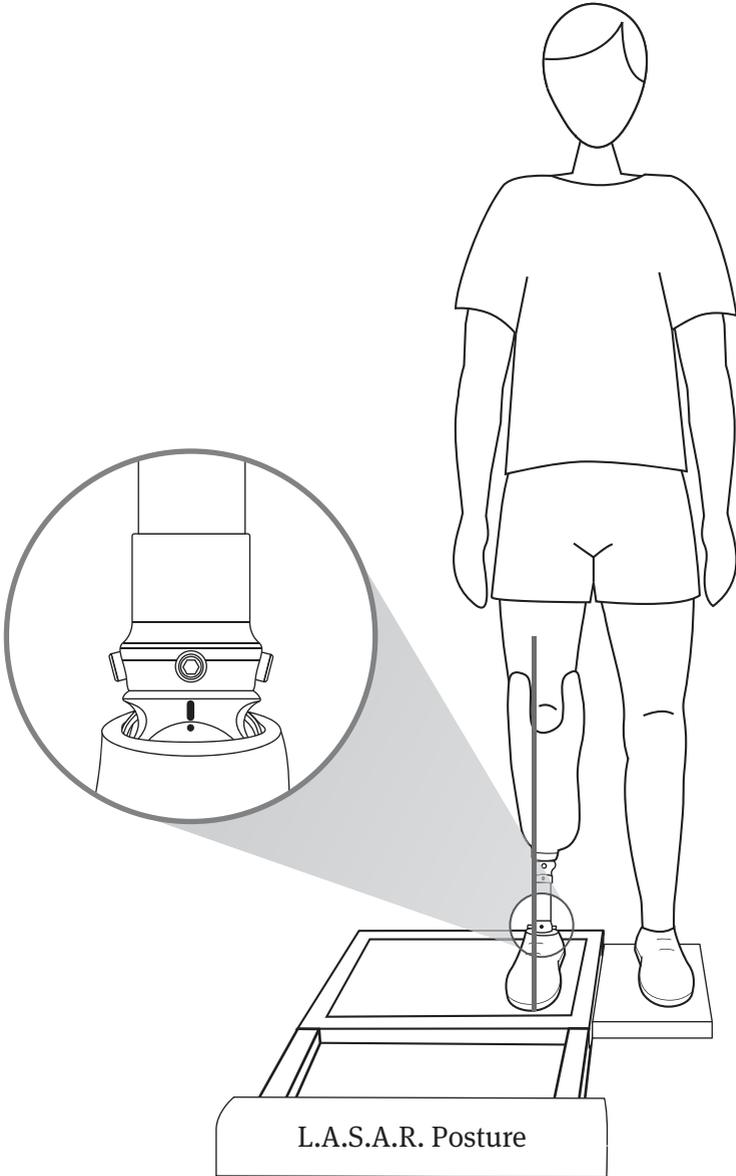
# 1C68 Triton side flex

 사용 설명서 .....

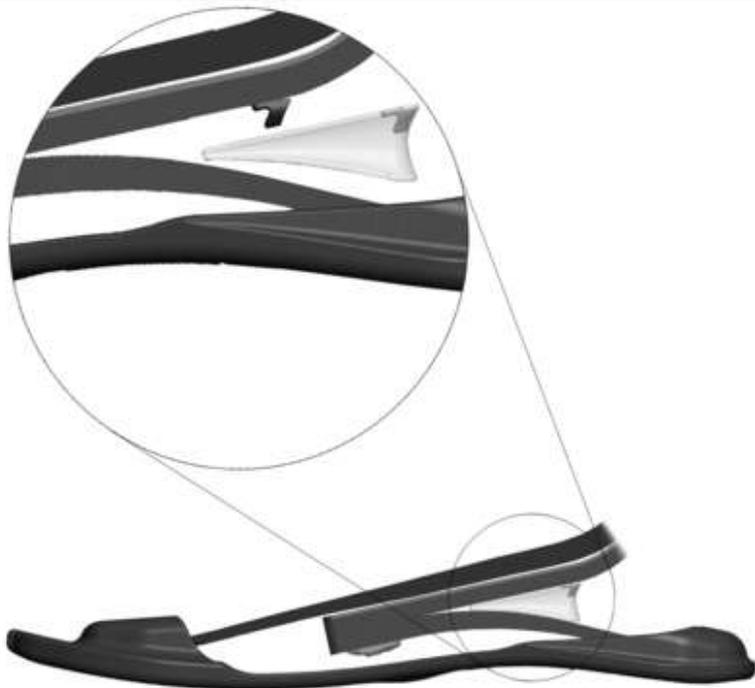


1





3



## 1 제품 설명

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2021-02-12

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

의족 발 1C68 Triton side flex는 고르지 않은 지면 보행 시 그에 맞게 유연하게 조정되며 발을 비스듬하게 디딜 때에도 발바닥 전면 접지가 가능하게 해줍니다. 이 의족 발에는 티타늄 소재의 회전 토션 바가 달린 m-1(내측-외측) 유닛이 있어서 발의 측면 경사(내반과 외반)가 최대 10도까지 가능합니다. 추가 버퍼는 이때 충격을 부드럽게 완화시켜 줍니다. 이러한 유연성으로 인해, 킬링 모멘트 및 측방향 압축력이 절단부 쪽으로 현저하게 적게 작용하게 됩니다. 그 결과 안정감, 편안함 증가 및 자연스러운 지면 적응력이 생깁니다.

탄소와 폴리머 스프링 요소 덕택에 뒤꿈치에서 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 롤링 동작 그리고 높은 에너지 반환이 가능합니다.

### 1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

#### 허용되지 않는 조합 방법

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

#### 오토복 구성품의 조합 제한

의족 발은 발목부에 높은 모멘트를 생성합니다. 더 높은 허용 중량의 구조 부품을 사용하십시오.

체중 [kg]	최대 55까지		최대 75까지		최대 100까지		최대 125까지
	최대 26까지	최대 28까지	29 이상	최대 28까지	29 이상	최대 30까지	
발 크기[cm]	≥ 75	≥ 100	≥ 125	≥ 125	≥ 150	≥ 150	
구조 부품 허용 중량 [kg]							

#### 메카트로닉스 의지 무릎 관절과의 조합

사이즈 27 이상 스프링 강성 4용	의족 발을 메카트로닉스 의지 무릎 관절과 결합할 때에는 오토복 고객 서비스 센터에 먼저 연락하시기 바랍니다.
---------------------	--

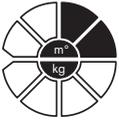
## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)과 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

다음 표에는 환자의 체중 및 의족 발의 사이즈에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

스프링 강성									
체중 [kg]	발 크기[cm]								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
최대 55까지	1					-			
56 ~ 75						2			
76 ~ 100						3			
101 ~ 125	-				4				

### 2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
온도 범위: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (10 페이지를 참조하십시오.).
허용되지 않는 주변조건
고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용
운송과 보관
온도 범위 · 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20% ~ 90%, 기계적인 진동이나 충격 없음

### 2.4 사용 기간

#### 의족

제품 사용 기간은 환자의 활동도에 따라 달라지며 2년에서 3년입니다.

#### 풋셀, 보호 양말

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

<b>⚠ 주의</b>	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
<b>⚠ 주의 사항</b>	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

<b>⚠ 주의</b>	<b>의지 부품의 허용되지 않는 조합</b> 제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험
-------------	---

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

### ⚠ 주의

#### 제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(5 페이지를 참조하십시오).

### ⚠ 주의

#### 사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

### ⚠ 주의

#### 제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

### 주의 사항

#### 기계적 과부하가 있는 경우

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

### 주의 사항

#### 허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

#### 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지 발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 탄소 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다. 비정상적인 소음은 기능 손실의 징후일 수 있습니다.

## 4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-

수량	명칭	표시
1	보호 양말(검은색)	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트(연질, 경질)	2F60*

**예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)**

명칭	표시
풋셀	2C6*
연결 캡	2C19*, 2C20*
보호 양말(흰색)	SL=Spectra Sock

## 5 사용 준비 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

- ▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

### 주의 사항

#### 풋셀이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족이나 풋셀을 연마하지 마십시오.

## 5.1 장착

### 정보

의족의 중심 연결부에는 플라스틱 소재의 보호 어댑터가 있습니다. 이 어댑터는 의족을 장착해서 시험 착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호해줍니다.

- ▶ 환자가 작업장/시험 보행 영역을 떠나기 전에 보호 어댑터를 제거하십시오.

### 정보

m-I 유닛의 저항은 고정되어 있으며 변경할 수 없습니다. m-I 유닛의 덮개를 제거하지 마십시오.

### 5.1.1 풋셀 씌우기/제거

### 정보

- ▶ 풋셀에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.
- ▶ 반드시 풋셀과 함께 의족 발을 사용하십시오.
- ▶ 풋셀 사용 설명서의 설명에 따라 풋셀을 씌우거나 제거하십시오.

### 5.1.2 기본 장착

#### TT 기본 장착

#### 기본 장착의 진행 단계

**필요한 재료:** 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PRO.S.A. 어셈블리 743A200)

다음 사양에 따라 장착장치에서 의지 부품을 조립하고 정렬하십시오.

#### 시상면

- ① 뒤꿈치 높이: **유효한 뒤꿈치 높이**(신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm
- ② 발 외회전이 5°를 초과해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 의족 발 내반/외반이 발의 굴림 동작과 입각기의 관상 무릎 안정성에 영향을 줄 수 있습니다.

기본 장착의 진행 단계		
③	정렬 기준선 방향으로 의족 중심의 a-p 위치 설정:	
	발 크기 [cm]:	정렬 기준선 방향으로 발 중심의 예비 위치 설정 [mm]:
	22 ~ 25	25
	26 ~ 28	30
	29 ~ 30	35
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.	
⑤	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 정렬 기준선 쪽으로 배열하십시오. 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5 °	
관상면		
⑥	의족 발 정렬 기준선: <b>엄지발가락과 두 번째 발가락 사이</b> 의지 소켓 정렬 기준선: <b>외측 무릎뼈 가장자리를 따라</b>	
⑦	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.	

## TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

### 5.1.3 정역학적 장착

#### 정보

**관상면, 엉덩이 너비로 벌리고 썼을 때:** m-l 유닛이 중립 위치에 있도록 의지를 조립하십시오.(그림 2 참조). 이렇게 해서 전체 동작 범위를 내반과 외반에 이용할 수 있습니다.

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219\*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336\*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

### 5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

**TT 의지:** 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

움직이면서 시험 착용해 보고 보행 연습을 해본 다음에는 의족의 보호 어댑터를 제거하십시오.

#### 5.1.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

힐 특성이 힐 웨지 사용으로 최적화됩니다. 중간 입각기에서 발꿈치 접촉이나 발꿈치 충격이 너무 약하면 힐 웨지로 발꿈치를 보강할 수 있습니다.

두 개의 힐 웨지를 선택할 수 있습니다(투명 = 연질, 검은색 = 경질). 오토복에서는 투명한 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

- 1) 힐 웨지의 홈이 근위와 후방으로 향하도록 합니다.
- 2) 연결 스프링과 힐 스프링 사이에서 힐 웨지가 맞물릴 때까지 힐 웨지를 밀어 넣습니다(그림 3 참조).
- 3) 힐 웨지를 제거하기 위해서는 힐 웨지를 앞으로 밀어내십시오.

### 5.2 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 돌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을 높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

- > **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접착부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17
- 1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.  
**TT 의지:** 족부 의족의 움직임을 위한 원위 추가.  
**TF 의지:** 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.
- 2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
- 3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
- 4) 연결 요소를 풋셸이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
- 5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.
- 6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
- 7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
- 8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
- 9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
- 10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).
- 11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

## 6 청소

- > **허용 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)
- 1) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 허용 세제만 사용하십시오.**  
 깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
- 2) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 행구십시오. 모든 오염물질이 제거될 때까지 풋셸을 행구십시오.
- 3) 부드러운 천으로 제품을 닦아 말리십시오.
- 4) 남은 물기는 공기 중에서 건조하십시오.

## 7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련된 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

## 9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

### 9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

### 9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

## 10 기술 데이터

1C68 Triton side flex											
사이즈 [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
좁은 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	15 ± 5							-		
	시스템 높이 [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	중량 [g]	620	690	720	770	785	835	-			
보통 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	-		10 ± 5							
	시스템 높이 [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78	
	중량 [g]	-		730	780	805	845	870	990	1025	
최대 체중 [kg]	100				125						
활동성 등급						3와 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