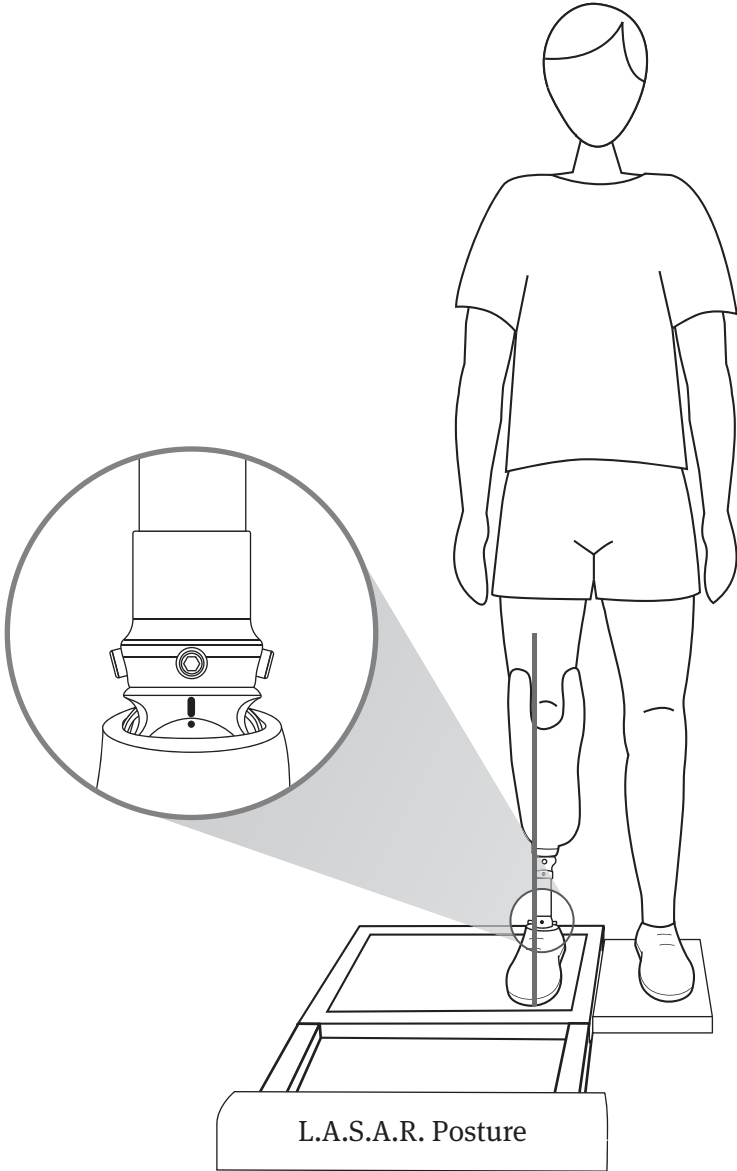


# 1C68 Triton side flex

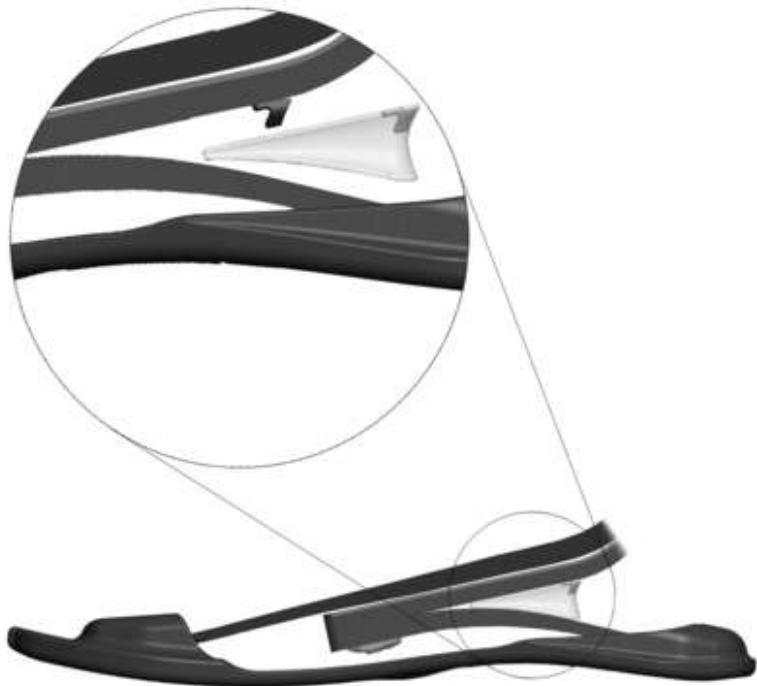


Gebruiksaanwijzing .....





3



## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-12

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

### 1.1 Constructie en functie

De prothesevoet Triton side flex 1C68 past zich aan ongelijke ondergronden aan en maakt ook als de voet schuin wordt neergezet, een bodemcontact over het gehele oppervlak mogelijk. De voet is uitgerust met een m-l eenheid (mediaal-laterale eenheid) met een torsiestaafover van titanium die een schuine stand van de voet in zijwaartse richting (inversie en eversie) van maximaal 10° mogelijk maakt. In aanvulling hierop wordt de aanslag gedempt door buffers. Dankzij deze flexibiliteit worden er duidelijk minder kantelmomenten en zijdelingse drukkrachten op de stomp uitgeoefend. Dit resulteert in stabilisatie, meer comfort en een natuurlijkere aanpassing aan de ondergrond.

Veerelementen van carbon en polymeer maken een merkbare plantaire flexie bij het neerzetten van de hiel, een natuurlijke afrolbeweging en een hoge energieruggave mogelijk.

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

#### Niet-toegestane combinatiemogelijkheden

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

#### Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

De prothesevoet genereert hoge momenten in het enkelgedeelte. Gebruik constructiedelen die zijn goedgekeurd voor hogere gewichtsbelastingen:

Lichaamsgewicht [kg]	t/m 55	t/m 75		t/m 100		t/m 125
Voetmaat [cm]	t/m 26	t/m 28	vanaf 29	t/m 28	vanaf 29	t/m 30
Maximale gewichtsbelasting constructie-deel [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

#### Combinatie met mechatronische prothesekniescharnieren

Voor veerstijfheid 4 vanaf een lengte van 27 cm	Neem voor combinatie met een mechatronisch prothesekniescharnier contact op met de Ottobock klantenservice.
---	---

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

## 2.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

In de onderstaande tabel kunt u vinden welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht en welke maat prothesevoet.

Lichaamsgewicht [kg]		Veerstijfheid									
		Voetmaat [cm]									
		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
t/m 55		1				-					
56 t/m 75						2					
76 t/m 100						3					
101 t/m 125		-				4					

## 2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
<b>Temperatuurgebied:</b> -10 °C tot +45 °C
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
<b>Vocht:</b> onderdempelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
<b>Vaste stoffen:</b> stof, sporadisch contact met zand
<b>Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 10).</b>
Niet-toegestane omgevingscondities
<b>Vaste stoffen:</b> sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zuren, langdurig gebruik in vloeibare media
Opslag en transport
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

## 2.4 Gebruiksduur

### Prothesevoet

Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de gebruiksduur van het product twee tot drie jaar.

### Voetovertrek, beschermersok

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

	<b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
	<b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Overbelasting van het product**

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 6).

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt**

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

#### **LET OP**

##### **Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

#### **LET OP**

##### **Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

## Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkelgedrag) en delaminatie van de carbonveer zijn tekenen van functieverlies. Ongewone geluiden kunnen wijzen op een verlies aan functionaliteit.

## 4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	-
1	prothesevoet	-
1	beschermsock (zwart)	SL=Spectra-Sock-7
1	set hielwiggers (zacht, hard)	2F60*

### Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Voetovertrek	2C6*
Aansluitkap	2C19*, 2C20*
Beschermsock (wit)	SL = Spectra-sock

## 5 Gebruiksklaar maken

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructions in acht.

### **LET OP**

#### **Afschuren van de prothesevoet of voetovertrek**

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- ▶ Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

## 5.1 Opbouw

### **INFORMATIE**

De proximale aansluiting van de prothesevoet is voorzien van een kunststof adapterbescherming. Deze beschermt het aansluitgedeelte tijdens de opbouw en het passen van de prothese tegen krassen.

- ▶ Verwijder de adapterbescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

### **INFORMATIE**

**De weerstand van de m-l eenheid is vast ingesteld en kan niet worden veranderd. Verwijder de afdekking van de m-le eenheid niet.**

### 5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

#### **INFORMATIE**

- ▶ Trek de beschermsock over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
- ▶ Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.



- Breng de voetvertrek aan en verwijder de voetvertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetvertrek.

## 5.1.2 Basisopbouw

### Basisopbouw TT

<b>Schematisch overzicht van de basisopbouw</b>									
<b>Benodigde materialen:</b> goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)									
Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:									
<b>Sagittaal vlak</b>									
①	Hakhoogte: <b>effectieve hakhoogte</b> (hakhoogte schoen – zoldikte voorvoetgedeelte) + <b>5 mm</b>								
②	De exorotatie van de voet mag maximaal <b>5°</b> zijn. Anders kan de inversie/eversie van de prothesevoet het afrolgedrag van de voet en de frontale kniestabiliteit in de standfase beïnvloeden.								
③	a-p-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de opbouwlijn:								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Voetlengte [cm]:</th> <th style="text-align: left;">Verplaatsing van het midden van de voet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22 t/m 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>26 t/m 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>29 t/m 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Voetlengte [cm]:	Verplaatsing van het midden van de voet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn [mm]:	22 t/m 25	25	26 t/m 28	30	29 t/m 30	35
Voetlengte [cm]:	Verplaatsing van het midden van de voet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn [mm]:								
22 t/m 25	25								
26 t/m 28	30								
29 t/m 30	35								
④	Verbind de prothesevoet en de prothesekoker met de gekozen adapters. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht.								
⑤	Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: <b>individuele stompflexie + 5°</b>								
<b>Frontaal vlak</b>									
⑥	Opbouwlijn prothesevoet: <b>tussen de grote teen en de tweede teen</b> Opbouwlijn prothesekoker: <b>langs de laterale rand van de patella</b>								
⑦	Let op de abductie- of adductiestand.								

### Basisopbouw TF

- Neem ook de informatie uit de gebruiksaanwijzing bij het kniescharnier in acht.

## 5.1.3 Statische opbouw

### INFORMATIE

**Frontale vlak, stand op heupbreedte:** Bouw de prothese zo op, dat de m-l eenheid zich in een neutrale stand bevindt (zie afb. 2). Zo kan de volledige bewegingsruimte worden gebruikt voor de inversie en eversie.

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.
- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219\***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336\***) bij Ottobock worden aangevraagd.

### 5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijv. door verandering van de hoek of door verschuiving), zodat een optimale stapafwikkeling gewaarborgd is.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie in het sagittale en frontale vlak bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden. Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt, breng de prothesevoet dan verder naar mediaal. Als de beweging naar mediaal plaatsvindt in de tweede helft van de standfase, verminder dan de exorotatie van de prothesevoet.

- Na beëindiging van de dynamische afstelling en de loopoefeningen moet u de adapterbescherming van de prothesevoet verwijderen.

#### 5.1.4.1 Hielkarakteristiek optimaliseren

De hielkarakteristiek wordt geoptimaliseerd door het gebruik van hielwiggen. Wanneer het neerzetten van de hiel of het hielcontact halverwege de standfase te zacht is, kan de hiel met een hielwig worden verstijfd.

Er kan worden gekozen tussen twee hielwiggen (transparant = zacht, zwart = hard). Ottobock adviseert te beginnen met de transparante hielwig.

- 1) Richt de uitsparing in de hielwig uit naar proximaal en posterior.
- 2) Schuif de hielwig tussen de aansluitveer en de hielveer tot de wig vastklikt (zie afb. 3).
- 3) Om de hielwig te verwijderen, duwt u deze in zijwaartse richting naar buiten.

#### 5.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

De schuimstofovertrek zit tussen de prothesekoker en de prothesevoet. Deze wordt wat langer gesneden om de bewegingen van de prothesevoet en het prothesekniescharnier te kunnen compenseren. Bij het buigen van het prothesekniescharnier wordt de schuimstofovertrek posterior samengedrukt en anterior uitgerekt. Om de levensduur te verhogen, moet de schuimstofovertrek zo min mogelijk worden gerek. Aan de prothesevoet bevindt zich een verbindingselement (bijv. verbindingssplaat, verbindingsskap, aansluitkap).

> **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17

- 1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.  
**Transtibiale prothesen:** extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.  
**Transfemorale prothesen:** extra stuk proximaal t.o.v. het kniedraaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
- 2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
- 3) Trek de schuimstof over de prothese.
- 4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
- 5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
- 6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
- 7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
- 8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
- 10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
- 11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

## 6 Reiniging

> **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

- 1) **LET OP! Gebruik uitsluitend de toegestane reinigingsmiddelen om beschadiging van het product te voorkomen.**  
Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af. Spoel de voetovertrek hierbij zo vaak uit tot alle verontreinigingen zijn verdwenen.
- 3) Droog het product af met een zachte doek.
- 4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

## 7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

## 9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 10 Technische gegevens

1C68 Triton side flex											
Maten [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Met smalle voet-overtrek	Hakhoogte [mm]	15 ± 5						–			
	Systeemhoogte [mm]	57	57	58	63	63	68	–			
	Gewicht [g]	620	690	720	770	785	835	–			
Met normale voet-overtrek	Hakhoogte [mm]	–		10 ± 5							
	Systeemhoogte [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78	
	Gewicht [g]	–		730	780	805	845	870	990	1025	
Max. lichaamsgewicht [kg]		100			125						
Mobiliteitsgraad		3 en 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