

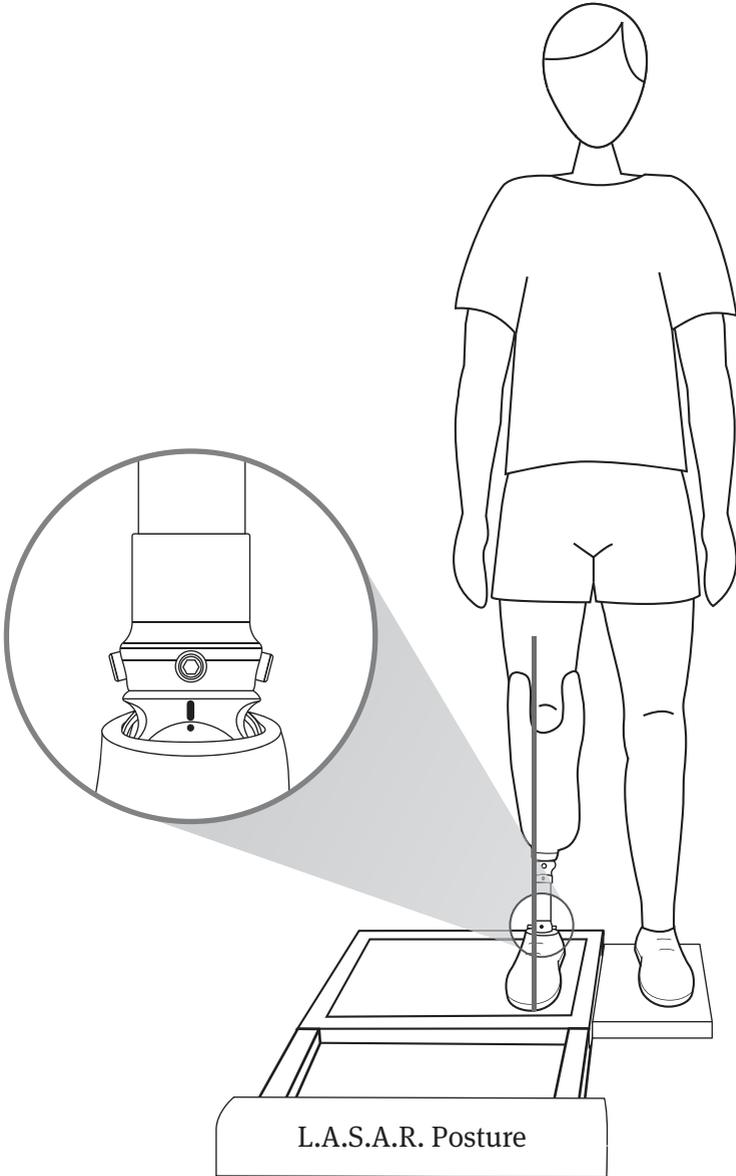
1C68 Triton side flex



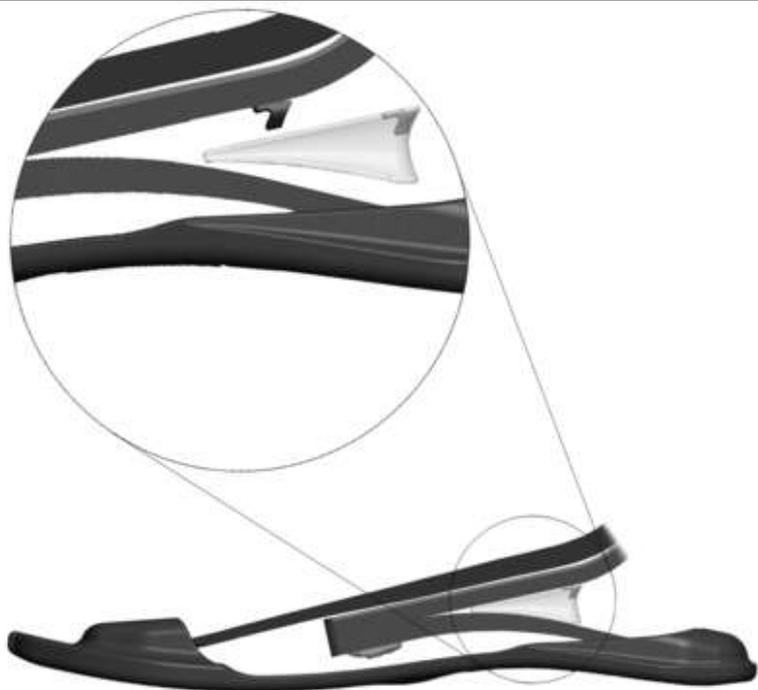
PT Manual de utilização 5

1





3



INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-12

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

O pé protético Triton side flex 1C68 adapta-se a pisos irregulares, também permitindo um contato completo com o solo quando o pé é apoiado obliquamente. Dispõe de uma unidade m-l (medial-lateral) com uma barra de torção de titânio, que possibilita uma inclinação lateral do pé (inversão e eversão) de até 10°. Amortecedores adicionais reduzem suavemente o impacto no batente. Devido a essa flexibilidade, são iniciados muito menos momentos de tombamento e forças de pressão laterais no coto. O resultado disso é estabilidade, maior conforto e uma adaptação natural ao solo.

Os elementos de mola de carbono e polímero permitem uma flexão plantar perceptível no momento do apoio do calcanhar, um movimento natural de rolamento e um alto retorno de energia.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

Possibilidades de combinação não autorizadas

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

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

O pé protético gera altos momentos de força na área do tornozelo. Use peças estruturais que tenham aprovação de pesos mais altos:

Peso corporal [kg]	até 55	até 75		até 100		até 125
Tamanho do pé [cm]	até 26	até 28	a partir de 29	até 28	a partir de 29	até 30
Peso aprovado para peça estrutural [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Combinação com articulações de joelho protéticas mecatrônicas

Para rigidez de mola 4 a partir do tamanho 27	Contate o serviço de atendimento ao cliente da Ottobock antes de efetuar uma combinação do pé protético com uma articulação de joelho protética mecatrônica.
------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais).

A tabela abaixo contém a rigidez de mola apropriada do pé protético conforme o peso corporal do paciente e o tamanho do pé protético.

Peso corporal [kg]	Rigidez da mola										
	Tamanho do pé [cm]										
	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
até 55	1					-					
56 a 75						2					
76 a 100						3					
101 a 125	-					4					

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 10).
Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

2.4 Vida útil

Pé protético

A vida útil do produto é de 2 a 3 anos, dependendo do grau de atividade do paciente.

Capa de pé, meia de proteção

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

	⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
	ℹ INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

	⚠ CUIDADO	Combinação não autorizada de componentes protéticos Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto
--	------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 5).

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Uma redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) ou uma deslaminação da mola de carbono são sinais de perda do funcionamento. Ruídos incomuns podem ser sinais de perda funcional.

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Pé protético	-
1	Meia de proteção (preta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Conjunto de calços de calcanhar (macio, duro)	2F60*

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Capa de pé	2C6*
Tampa de conexão	2C19*, 2C20*
Meia de proteção (branca)	SL=Spectra Sock

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação do produto

- ▶ Não lixe o pé protético ou a capa de pé.

5.1 Alinhamento

INFORMAÇÃO

Junto à conexão proximal do pé protético encontra-se uma proteção do adaptador feita de plástico. Desta forma, a área de conexão permanece protegida de riscos durante o alinhamento e a prova da prótese.

- ▶ Remova a proteção do adaptador antes do paciente deixar a área da oficina/local de prova.

INFORMAÇÃO

A resistência da unidade m-l está ajustada fixamente e não pode ser alterada. Não remova a tampa da unidade m-l.

5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

- ▶ Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.
- ▶ Utilize o pé protético sempre com a capa de pé.
- ▶ Colocar ou remover a capa de pé como descrito no manual de utilização da capa de pé.

5.1.2 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico		
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)		
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:		
Plano sagital		
①	Altura do salto: altura efetiva do salto (altura do salto do calçado – espessura da sola na área do antepé) + 5 mm	
②	A rotação lateral do pé não deve ultrapassar 5° . Caso contrário, a inversão/eversão do pé protético pode influir no comportamento de rolamento e na estabilidade frontal do joelho na fase de apoio.	
③	Posicionamento a-p do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento:	
	Tamanho do pé [cm]:	Deslocamento para frente do meio do pé até a linha de alinhamento [mm]:
	22 a 25	25
	26 a 28	30
	29 a 30	35
④	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.	
⑤	Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5°	
Plano frontal		
⑥	Linha de alinhamento do pé protético: entre o hálux e o segundo dedo do pé Linha de alinhamento do encaixe protético: ao longo da borda lateral da patela	
⑦	Observar a posição de abdução ou de adução.	

Alinhamento básico TF

- Observar as especificações no manual de utilização da articulação de joelho protética.

5.1.3 Alinhamento estático

INFORMAÇÃO

Plano frontal, bipedestação na largura do quadril: alinhe a prótese de tal forma que a unidade m-l fique na posição neutra (veja a fig. 2). Assim, é possível utilizar a amplitude de movimentos completa para inversão e eversão.

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.
- Se necessário, as recomendações para o alinhamento (próteses de membro inferior TF modulares: **646F219***, próteses de membro inferior TT modulares: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

5.1.4 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos frontal e sagital (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar uma marcha ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho. Se a articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio, mova o pé protético no sentido medial. Se o movimento medial ocorre na segunda metade da fase de apoio, reduza a rotação lateral do pé protético.

- Remover a proteção do adaptador do pé protético após a conclusão da prova dinâmica e dos exercícios de caminhada.

5.1.4.1 Otimização da característica do calcanhar

A característica do calcanhar é otimizada mediante o uso de calços de calcanhar. Se o apoio do calcanhar ou o contato do calcanhar for muito macio durante a fase de apoio central, o calcanhar pode ser reforçado com um calço.

Existem dois calços de calcanhar à disposição (transparente=macio, preto=duro). A Ottobock recomenda começar com o calço de calcanhar transparente.

- 1) Alinhar a reentrância do calço de calcanhar no sentido proximal e posterior.
- 2) Empurrar o calço de calcanhar entre a mola de conexão e a mola de calcanhar, até que encaixe (veja a fig. 3).
- 3) Para retirar o calço de calcanhar, pressioná-lo lateralmente para fora.

5.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

O revestimento de espuma se encontra entre o encaixe protético e o pé protético. É cortado em um tamanho maior para permitir compensar os movimentos do pé protético e da articulação de joelho protética. Durante a flexão da articulação de joelho protética, o revestimento de espuma é comprimido no sentido posterior e alongado no sentido anterior. A fim de aumentar a durabilidade, o revestimento de espuma deve ser alongado o menos possível. Existe um elemento de conexão no pé protético (p. ex. placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão).

> **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17

- 1) Medir o comprimento do revestimento de espuma na prótese e adicionar o acréscimo no comprimento.

Próteses transtibiais: adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

Próteses transfemorais: adição no sentido proximal do ponto de rotação do joelho para a flexão da articulação de joelho protética e adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

- 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
- 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
- 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
- 5) Montar o pé protético na prótese.
- 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
- 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
- 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
- 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

> **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)

- 1) **INDICAÇÃO! Utilize somente os detergentes permitidos para evitar danos ao produto.** Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa. Lavar a capa de pé até remover completamente as sujidades.
- 3) Secar o produto com um pano macio.
- 4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

10 Dados técnicos

1C68 Triton side flex											
Tamanhos [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Capa de pé estreita	Altura do salto [mm]	15 ± 5						-			
	Altura do sistema [mm]	57	57	58	63	63	68	-			
	Peso [g]	620	690	720	770	785	835	-			
Com capa de pé normal	Altura do salto [mm]	-		10 ± 5							
	Altura do sistema [mm]	-		64	66	68	72	72	75	78	
	Peso [g]	-		730	780	805	845	870	990	1025	
Peso corporal máx. [kg]		100			125						
Grau de mobilidade		3 e 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