
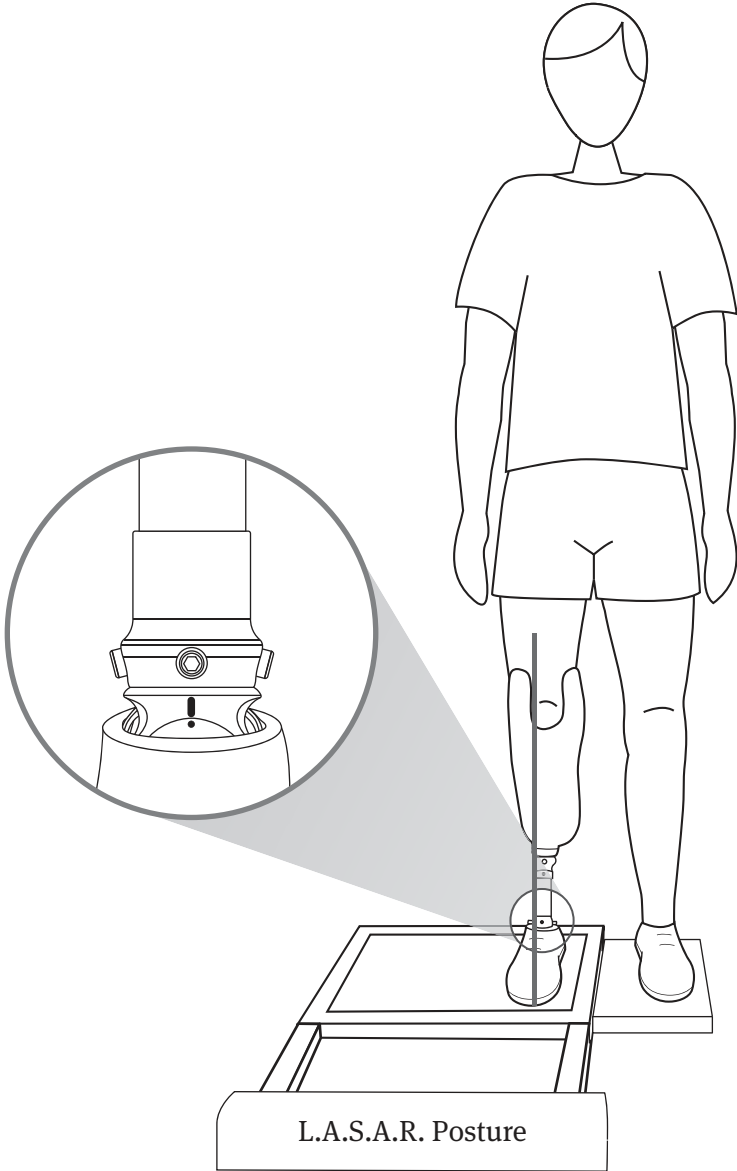


1C68 Triton side flex

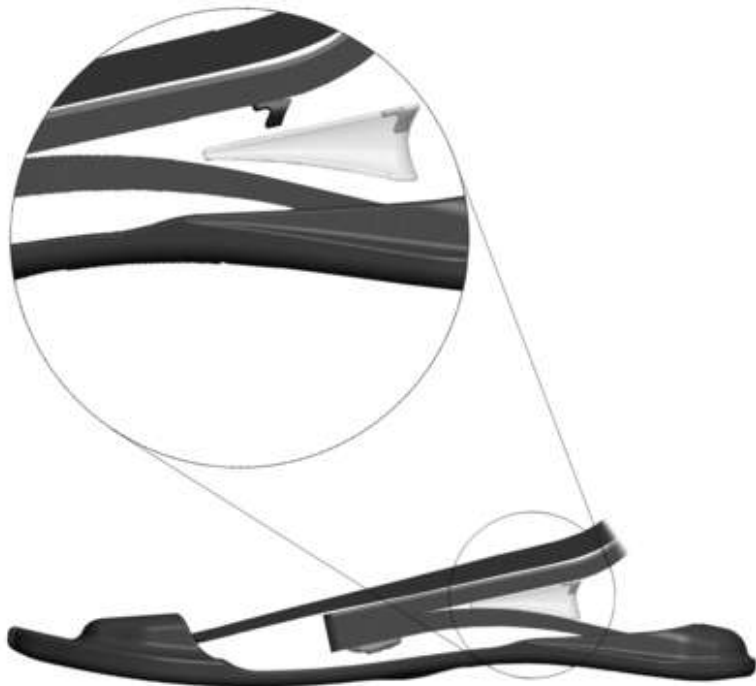
 Руководство по применению







3



ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-02-12

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Стопа 1С68 Triton side flex адаптируется к неровным поверхностям и обеспечивает контакт по всей площади даже в случае наклонного положения стопы при касании с землей. Она располагает медиально-матеральным модулем (m-l модулем) с торсионной титановой пружиной. Этот модуль позволяет выполнять боковой наклон стопы (инверсия и эверсия) до 10°. При этом дополнительные буферы мягко демпфируют упор. Благодаря такой гибкости на культу иницируется значительно меньшее количество продольных моментов и боковых усилий сжатия. В результате достигается стабилизация, более высокий комфорт и естественная адаптация к опорной поверхности.

Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают осязаемое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный пережат и высокую энергоотдачу.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Недопустимые возможности комбинирования изделия

- 3С60, 3С86, 3С96, 3С86-1, 3С96-1, 3С88, 3С98, 3С88-1, 3С98-1, 3С88-2, 3С98-2, 4R88

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Модуль стопы образует высокие моменты в области лодыжки. Используйте элементы конструкции с более высокими значениями допуска по весу:

Вес тела [кг]	До 55	До 75	До 100	До 125		
Размер стопы [см]	До 26	До 28	От 29	До 28	От 29	До 30
Допуск по весу, элемент конструкции [кг]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Комбинация с мехатронными коленными модулями

Для жесткости пружины 4 от размера 27	Перед комбинированием модуля стопы с мехатронным коленным модулем обращайтесь в сервисный центр компании Ottobock.
--	--

2 Использование по назначению**2.1 Назначение**

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с по-

мощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

В следующей таблице содержится подходящая жесткость пружины стопы в соответствии с массой тела пациента и размером его стопы.

Жесткость пружины										
Вес тела [кг]	Размер стопы [см]									
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
До 55	1					–				
От 56 до 75						2				
От 76 до 100						3				
От 101 до 125	–			4						

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от –10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 11).

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, постоянное применение в жидких средах

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от –20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

2.4 Срок эксплуатации

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет, в зависимости от уровня активности пациента, от 2 до 3 лет.

Оболочка стопы, защитный носок

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 5).

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.

- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (напр., снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление карбоновой пружины являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы могут свидетельствовать о потере функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Стопа	–
1	Защитный носок (черный)	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект пяточных клиньев (мягкие, жесткие)	2F60*

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Оболочка стопы	2C6*
Соединительная крышка	2C19*, 2C20*
Защитный носок (белый)	SL=Spectra-Sock

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

5.1 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

В месте проксимального соединения стопы расположен пластиковый протектор адаптера. Это позволяет защитить место соединения от царапин во время сборки и примерки протеза.

- ▶ Протектор адаптера следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примочную.

ИНФОРМАЦИЯ

Сопротивление медильно-латерального модуля имеет постоянную настройку и его невозможно изменить. Не удалять крышку медильно-латерального модуля.

5.1.1 Надевание/снятие оболочки стопы

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.
- ▶ Используйте модуль стопы только с оболочкой стопы.
- ▶ Надеть или снять оболочку стопы, как описано в руководстве по применению.

5.1.2 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход базовой сборки		
Необходимые материалы: гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)		
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:		
Сагитальная плоскость		
①	Высота каблука: эффективная высота каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм	
②	Вращение стопы кнаружи не должно превышать 5° . В ином случае инверсия/эверсия стопы может влиять на характеристики переката и фронтальную стабильность коленного сустава в фазе опоры.	
③	а – р позиционирование центра стопы по отношению к линии сборки:	
	Размер стопы [см]:	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед [мм]:
	От 22 до 25	25
	От 26 до 28	30
От 29 до 30	35	
④	Соединить приемную гильзу и стопу при помощи выбранных PCY. При этом необходимо соблюдать руководство по применению PCY.	
⑤	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания культы + 5°	
Фронтальная плоскость		
⑥	Линия сборки стопы: между большим и вторым пальцем стопы Линия сборки культеприемной гильзы: вдоль латерального края коленной чашечки	
⑦	Учитывать положения отведения или приведения.	

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (ТФ)

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.3 Статическая сборка

ИНФОРМАЦИЯ

Фронтальная плоскость, стойка на ширине бедер: протез собрать так, чтобы медильно-латеральный модуль находился в нейтральной позиции (см. рис. 2). Так можно использовать весь диапазон движения для инверсии и эверсии.

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы ТФ: **646F219***, модульные протезы ТТ: **646F336***).

5.1.4 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (ТТ):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.
- После завершения динамической примерки и тренировки ходьбы следует удалить протектор адаптера.

5.1.4.1 Оптимизация характеристик пятки

Характеристики пятки оптимизируются в результате применения пяточного клина. Если в средней фазе опоры наступание на пятку или контакт пятки с опорной поверхностью является слишком мягким, то можно придать пятке дополнительную жесткость при помощи пяточного клина.

На выбор предлагаются два пяточных клина (прозрачный=мягкий, черный=твердый). Ottobock рекомендует начинать с прозрачного пяточного клина.

- 1) Канавку пяточного клина направить в проксимальном направлении и назад.
- 2) Пяточный клин следует задвинуть между соединительной и пяточной пружинами до его фиксации в этом положении (см. рис. 3).
- 3) Для вынимания пяточного клина его необходимо выдавить в боковом направлении.

5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Косметический пенопластовый чехол размещен между культеприемной гильзой и модулем стопы. Его отрезают до большей длины, чтобы можно было компенсировать движения модуля стопы и коленного узла протеза. Во время сгибания коленного узла протеза косметический пенопластовый чехол сморщивается сзади и растягивается спереди. Чтобы повысить долговечность косметического пенопластового чехла, он должен растягиваться в минимальном объеме. На модуле стопы находится соединительный элемент (например, соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

> **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

- 1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.

Транстибиальные протезы (ТТ): припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

Трансфemorальные протезы (ТФ): припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

- 2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
- 3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
- 4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
- 5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
- 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
- 7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.

- 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
- 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
- 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
- 11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

- > **Допустимое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства.**
Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
 - 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде. При этом оболочку стопы прополаскивать до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
 - 3) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
 - 4) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

10 Технические характеристики

1C68 Triton side flex											
Размеры [см]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С узкой оболочкой стопы	Высота каблука [мм]	15 ± 5						–			
	Системная высота [мм]	57	57	58	63	63	68	–			
	Вес [г]	620	690	720	770	785	835	–			
С нормальной оболочкой стопы	Высота каблука [мм]	–		10 ± 5							
	Системная высота [мм]	–		64	66	68	72	72	75	78	
	Вес [г]	–		730	780	805	845	870	990	1025	
Макс. вес тела [кг]		100			125						
Уровень активности		3 и 4									





A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.



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