

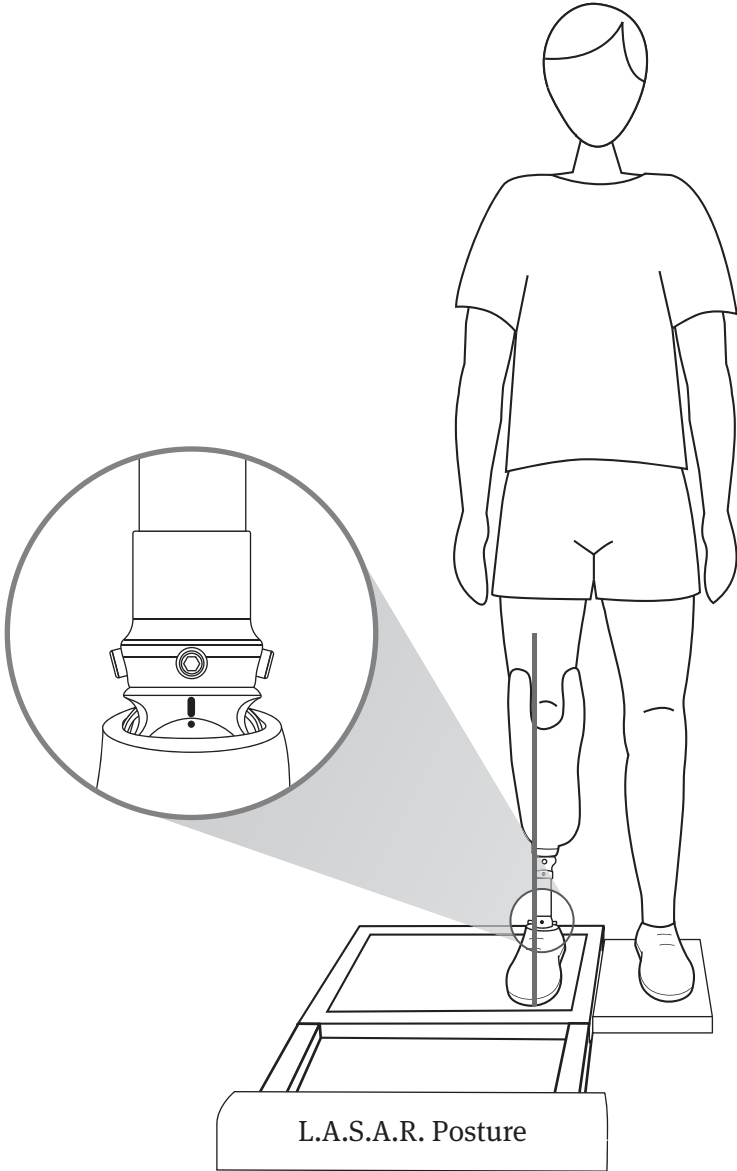
1C68 Triton side flex



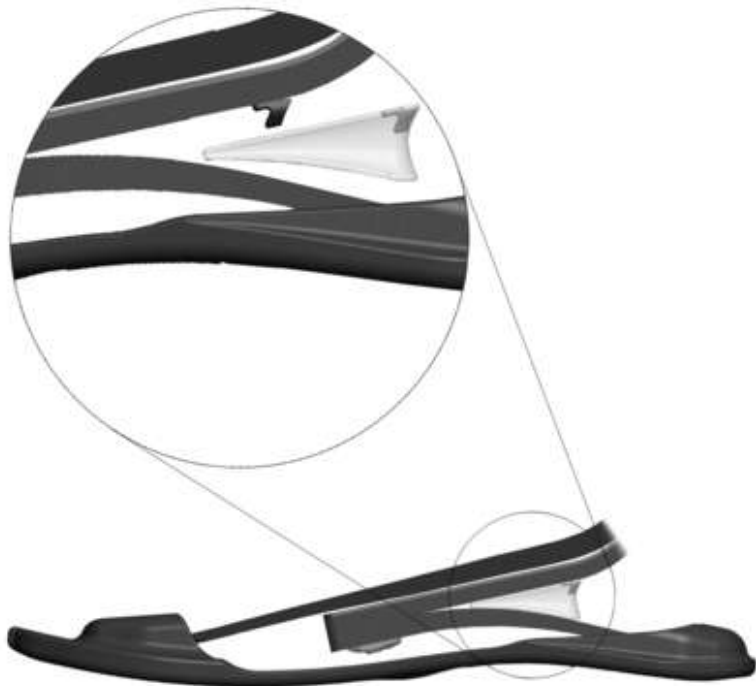
SK Návod na používanie

1





3



INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-02-12

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla 1C68 Triton side flex sa prispôsobuje nerovným podkladom a aj pri šikmom dosadnutí chodidla umožňuje celoplošný kontakt so zemou. Disponuje jednotkou m-l (mediálna-laterálna) s titánovou torznou tyčou, ktorá umožňuje bočný sklon chodidla (inverzia a everzia) až 10°. Prídavné tlmíče pritom jemne tlmia doraz. Vďaka tejto pružnosti je do kýpfa vedených výrazne menej klopných momentov a bočných tlakových síl. Z toho vyplýva stabilizácia, vyšší komfort a prirodzenejšie prispôbenie podkladu.

Karbónové a polymérové pružiacie prvky umožňujú citelnú plantárnu flexiu pri došlape päty, prirodzený pohyb odvažovania a vysoký návrat energie.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

Nepripustné možnosti kombinácie

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

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Protéza chodidla generuje vysoké momenty v oblasti členka. Používajte konštrukčné diely s vyššími hmotnosťnými limitmi:

Telesná hmotnosť [kg]	do 55	do 75	do 100	do 125		
Veľkosť chodidla [cm]	do 26	do 28	od 29	do 28	od 29	do 30
Hmotnostný limit konštrukčného dielu [kg]	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

Kombinácia s mechatronickými protézami kolenného kĺbu

Pre tuhosť pružiny 4 od veľkosti 27	Pred kombináciou s mechatronickou protézou kolenného kĺbu kontaktujte zákaznicky servis Ottobock.
--	---

2 Použitie v súlade s určením**2.1 Účel použitia**

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybratými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MOBIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi).

Nasledujúca tabuľka obsahuje vhodnú tuhosť pružiny protézy chodidla, ktorá je priradená pre telesnú hmotnosť pacienta a veľkosť protézy chodidla.

Telesná hmotnosť [kg]	Tuhosť pružiny										
	Veľkosť chodidla [cm]										
	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
do 55	1					–					
56 až 75						2					
76 až 100						3					
101 až 125	–					4					

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvová voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 10).
Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: silne hygroscopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah –20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

2.4 Doba používania

Protéza chodidla



V závislosti od stupňa aktivity pacienta je doba používania výrobku 2 až 3 rokov.

Vonkajší diel chodidla, ochranná ponožka

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Nepovolená kombinácia komponentov protézy Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 5).

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. B. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) alebo rozvrstvenie uhlíkovej pružiny sú príznakmi straty funkcie. Nezvyčajné zvuky môžu byť príznakom straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	-
1	Protéza chodidla	-
1	Ochranná ponožka (čierna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Súprava klinov päty (mäkké, tvrdé)	2F60*

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)

Pomenovanie	Označenie
Vonkajší diel chodidla	2C6*
Pripojovacia čiapočka	2C19*, 2C20*
Ochranná ponožka (biela)	SL=Spectra-Sock

5 Spreádzzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

5.1 Konštrukcia

INFORMÁCIA

Na proximálnom pripojení protézy chodidla sa nachádza ochrana adaptéra z plastu. Vďaka tomu sa oblasť pripojenia počas stavby a skúšania protézy chráni pred škrabancami.

- ▶ Ochranu adaptéra odstráňte skôr, ako pacient opustí oblasť dielne/skúšobne.

INFORMÁCIA

Odpor jednotky m-l je pevne nastavený a nedá sa zmeniť. Neodstraňujte kryt jednotky m-l.

5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

- ▶ Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.
- ▶ Protézu chodidla používajte vždy s vonkajším dielom chodidla.
- ▶ Natiahnite alebo odstráňte vonkajší diel chodidla, ako je to opísané v návode na používanie vonkajšieho diela chodidla.

5.1.2 Základná stavba

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby		
Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PRO.S.A. Assembly 743A200)		
Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:		
Sagitálna úroveň		
①	Výška opätku: efektívna výška opätku (výška opätku topánky – hrúbka podošvy oblasti priehlavku) + 5 mm	
②	Vonkajšia rotácia chodidla by nemala prekročiť 5°. Inak by mohla inverzia/everzia protézy chodidla ovplyvniť vlastnosti odvaľovania chodidla a frontálnu stabilitu kolena v stojnej fáze.	
③	a–p umiestnenie stredu protézy chodidla k línii konštrukcie:	
	Veľkosť chodidla [cm]:	Prestavenie dopredu stredu chodidla k línii konštrukcie [mm]:
	22 až 25	25
	26 až 28	30
29 až 30	35	
④	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvolených adaptérov. Dodržte pritom návod na používanie adaptérov.	
⑤	Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línii konštrukcie. Flexia násady: individuálna flexia kýpťa + 5°	
Frontálna rovina		
⑥	Línia konštrukcie protézy chodidla: medzi palcom a druhým prstom Línia konštrukcie násady protézy: pozdĺž laterálnej hrany pately	
⑦	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.	

Základná stavba TF

► Prihliadajte na údaje uvedené v návode na používanie protézy kolenného kĺbu.

5.1.3 Statická konštrukcia

INFORMÁCIA

Frontálna rovina, rozkročmo: protézu skonštruujte tak, aby sa jednotka m–l nachádzala v nulovej polohe (viď obr. 2). Tak sa dá využiť kompletný rozsah pohybu pre inverziu a everziu.

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôbiť.
- V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219***, modulárne protézy nohy TT: **646F336***) v spoločnosti Ottobock.

5.1.4 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôbte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape pätý dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu. Ak kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy, tak presuňte protézu chodidla mediálne. Ak dôjde k mediálnemu pohybu v druhej polovici stojnej fázy, tak znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.
- Ochranu adaptéra protézy chodidla odstráňte po ukončení dynamickej skúšky a po nácvikoch chôdze.

5.1.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

Charakteristika päty sa optimalizuje použitím klinov päty. Ak je vystúpenie päty alebo kontakt päty počas strednej fázy päty príliš mäkké, môže sa päta vystužiť pomocou klina päty.

Na výber sú dva klíny päty (transparentný=mäkký, čierny=tvrdý). Ottobock odporúča začať s prieľadným klinom päty.

- 1) Vybratie klinu päty vyrovnajte proximálne a posteriórne.
- 2) Klin päty zasúvajte medzi prípojnú pružinu a pružinu päty, kým sa klin päty nezaistí (viď obr. 3).
- 3) Na odstránenie klinu päty ho z boku vytlačte.

5.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Penové pokrytie dosadá medzi násadu protézy a protézu chodidla. Odreže sa dlhšie, aby bolo možné vyrovnávať pohyby protézy chodidla a protézy kolenného kĺbu. Počas ohýbania protézy kolenného kĺbu sa penové pokrytie posteriórne stláča a anteriórne nafahuje. Na zvýšenie životnosti by sa malo penové pokrytie nafahovať čo možno najmenej. Na protéze chodidla sa nachádza spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka).

> **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17

- 1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.

Protézy TT: prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

Protézy TF: prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre ohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

- 2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalícujte v proximálnej oblasti na násade protézy.
- 3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
- 4) Spojovací prvok nasadte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
- 5) Namontujte protézu chodidla na protézu.
- 6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
- 8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
- 9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
- 11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

> **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

- 1) **UPOZORNENIE! Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, používajte iba prípustné čistiace prostriedky.**

Výrobok očistíte čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.

- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou. Vonkajší diel chodidla pritom vyplachujte dovtedy, kým neodstránite všetky znečistenia.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

10 Technické údaje

1C68 Triton side flex											
Veľkosti [cm]		22	23	24	25	26	27	28	29	30	
S úzkym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5						–			
	Systémová výška [mm]	57	57	58	63	63	68	–			
	Hmotnosť [g]	620	690	720	770	785	835	–			
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	–		10 ± 5							
	Systémová výška [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78	
	Hmotnosť [g]	–		730	780	805	845	870	990	1025	
Max. telesná hmotnosť [kg]		100			125						
Stupeň mobility		3 a 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