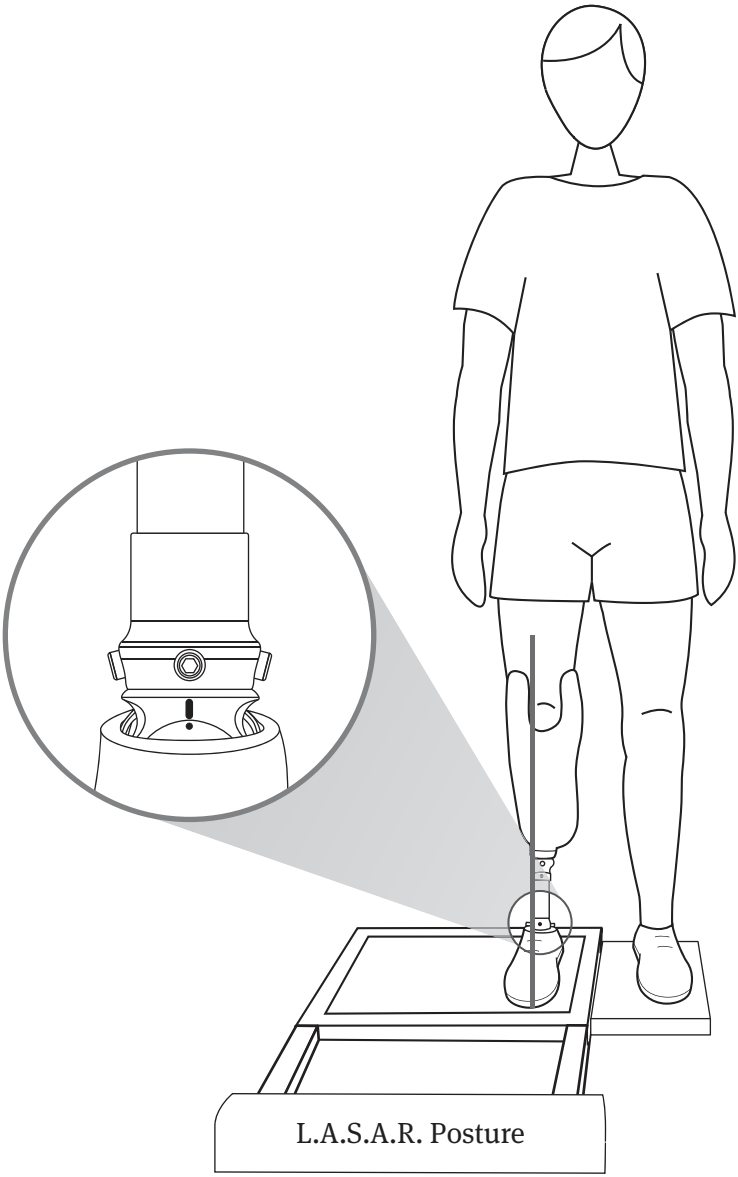
ottobock.

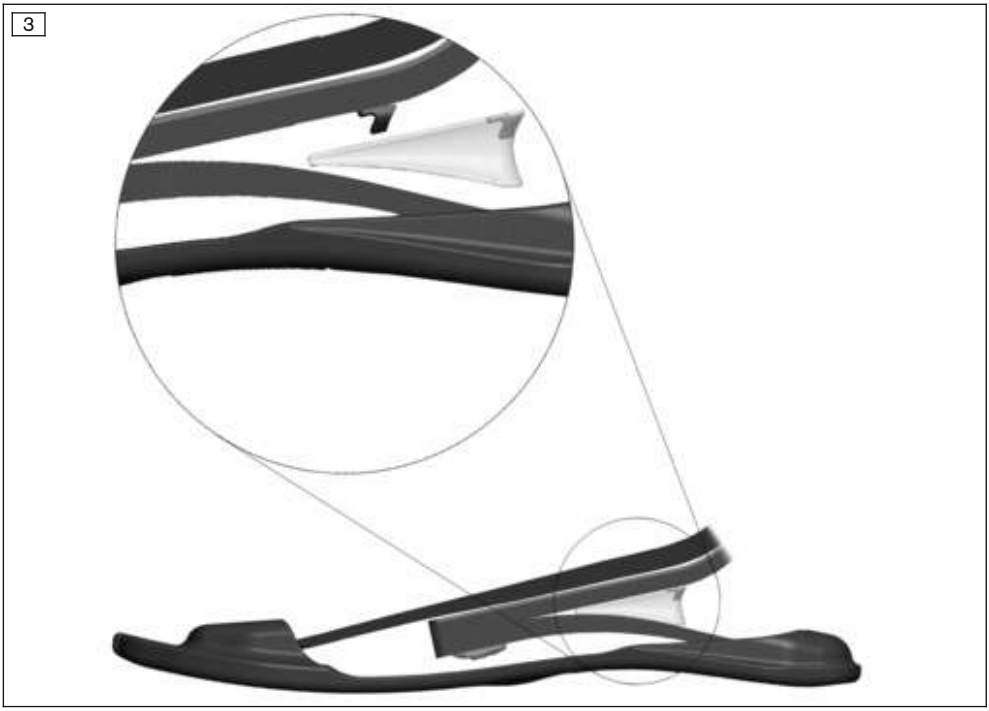
1C68 Triton side flex

TR Kullanma talimatı 5

1

2




3

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-02-12

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ► Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez ayak 1C68 Triton side flex, düz olmayan zeminlere uyum sağlar ve ayağın eğik şekilde yerleştirilmesi durumda dahi tam olarak yer teması sağlar. Ayağın 10° değerinde yanal eğimini (inversiyon ve eversiyon) sağlayan, titan malzemeden çevirmeli çubuk yaylı m–l birimine (medial–lateral) sahiptir. İlave tamponlar bu esnada dayanağı hafifçe sönümler. Bu esneklik sayesinde güdüğe belirgin şekilde daha az devirme momentleri ve yan basınç kuvvetleri uygulanır. Bunun sayesinde stabilizasyon, daha yüksek konfor ve zemine doğal bir uyarlama meydana gelir.
Karbon ve polimerden oluşan yay elemanları, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon, doğal bir yuvarlanma hareketi ve yüksek enerji geri aktarımı sağlar.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

İzin verilmeyen kombinasyon olanakları

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

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Protez ayak, bilek kısmında yüksek moment oluşturur. Daha yüksek ağırlık geçerliliği olan yapı parçaları kullanın:

Vücut ağırlığı [kg]	maks. 55	maks. 75		maks. 100		maks. 125
Ayak ebadı [cm]	maks. 26	maks. 28	29 itibarıyla	maks. 28	29 itibarıyla	maks. 30
Yapı parçasının ağırlık geçerliliği [kg]	**≥75**	**≥100**	**≥125**	**≥125**	**≥150**	**≥150**

Mekatronik protez diz eklemleri ile kombinasyon	
Yay sertliği 4 için ebat 27 itibariyle	Mekatronik bir protez diz eklemiyle kombinasyon öncesinde, Ottobock müşteri servisi ile iletişime geçin.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirlerse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.

Ürün mobilite derecesi 3 (sınırsız dış alan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir.

Aşağıdaki tabela protez ayak için uygun yay sertliğini hastanın vücut ağırlığı ve protez ayağın ölçüsü ile uyumlu olarak içermektedir.

Yay sertliği									
Vücut ağırlığı [kg]	**Ayak ebadı [cm]**								
	22	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
maks. 55	1					–			
56 ile 75 arası	2								
76 ile 100 arası	3								
101 ile 125 arası	–			4					

2.3 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 10**).**

İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı –20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

2.4 Kullanım süresi

Protez ayak
Ürünün kullanım süresi hastanın derecesine bağlı olarak 2 ile 3 yıl arasında değişir.

Ayak kılıfı, koruma çorabı
Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu
Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz

► Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması
Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 5).

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım
Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı
Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme
Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları
► Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
► Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım
Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar
► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
► Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler
Düşük bir yaylanma etkisi, (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) karbon yayının laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir. Alışılmadık sesler fonksiyon kaybına işaret edebilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Protez ayak	–
1	Koruma çorabı (siyah)	SL=Spectra-Sock-7
1	Topuk kaması seti (yumuşak, sert)	2F60*

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	**Ürün kodu**
Ayak kılıfı	2C6*
Bağlantı kapağı	2C19*, 2C20*
Koruma çorabı (beyaz)	SL=Spectra Sock

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama
Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma
► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması
Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma
► Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

5.1 Yapı

BİLGİ

Ayak protezinin proksimal bağlantısında plastik malzemeden adaptör koruması bulunur. Böylece bağlantı bölgesi protezin yapılmasında ve provasında çizilmeye karşı korunur.
► Hasta atölyeyi/prova bölgesini terk etmeden önce adaptör korumasını çıkarınız.

BİLGİ

m–l biriminin direnci sabit şekilde ayarlıdır ve değiştirilemez. m–l biriminin kapağını çıkarmayın.

5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

► Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.
► Protez ayağı her zaman ayak kılıfı ile birlikte kullanınız.

► Ayak kılıfını, ayak kılıfı kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde giyin ve çıkarın.

5.1.2 Temel kurulum

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)

Temel kurulumun yapılması		
Protez bileşenlerinin kurulum cihazına montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapın:		
Sagital düzey		
❶	Topuk yüksekliği: **Efektif topuk yüksekliği** (Ayakkabının topuk yüksekliği **–** ayak ön bölümünün taban kalınlığı) **+ 5 mm**	
❷	Ayak dış rotasyonu **5°**'yi aşmamalıdır. Aksi takdirde protez ayağın inversiyonu/eversiyonu yuvarlanma tutumuna ve duruş fazında frontal diz sağlamlığına etki edebilir.	
❸	Protez ayağı ortasının kurulum çizgisine göre a–p konumlandırılması:	
	Ayak ebadı [cm]:	**Ayak merkezini kurulum çizgisine göre öne alma [mm]:**
	22 ile 25 arası	25
	26 ile 28 arası	30
	29 ile 30 arası	35
❹	Protez ayağı ve protez şaftını seçilen adaptörlerle bağlayın. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alın.	
❺	Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştirin. Soket fleksiyonu: **Kişiye özel güdük fleksiyonu + 5°**	
Frontal düzlem		
❻	Ayak protezinin kurulum çizgisi: **Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası** Protez şaftının kurulum çizgisi: **Lateral patella kenarı boyunca**	
❼	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.	

Temel kurulum TF

► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.3 Statik kurulum

BİLGİ

Frontal düzlem, kalça genişliğinde duruş: Protezi, m–l birimi nötr konumda duracak şekilde kurun (bkz. Şek. 2). Böylece inversiyon ve eversiyon için komple hareket alanı kullanılabilir.

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.

5.1.4 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagital düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagital ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz ekleminin bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmelidir. Hareket ikinci duruş fazı yarısında mediale doğru gerçekleşiyorsa, bu durumda protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.
- Ayak protezinin adaptör koruması dinamik provadan ve yürüme denemelerinden sonra çıkarılmalıdır.

5.1.4.1 Topuk karakteristiği optimizasyonu

Topuk karakteristiği, topuk kamalarının kullanımıyla en uygun duruma getirilir. Orta duruş fazı esnasında topuğa basma ya da topuk teması çok yumuşak ise topuk, bir topuk kaması ile sertleştirilebilir.

İki topuk kaması bulunmaktadır (saydam=yumuşak, siyah=sert). Ottobock saydam topuk kaması ile başlamayı önerir.

1) Topuk kamasının girintisi, proksimal ve posterior doğrultusunda hizalanmalıdır.
2) Topuk kaması bağlantı yayı ile topuk yayı arasına yerleşinceye kadar itilmelidir (bkz. Şek. 3).

3) Topuk kamasını çıkarmak için topuk kaması yanlardan dışarı itilmelidir.

5.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Kozmetik kılıf, protez soketi ve protez ayak arasında oturmaktadır. Protez ayağın ve protez diz ekleminin hareketlerini dengelemek için daha uzun kesilir. Protez diz ekleminin bükülmesi sırasında kozmetik kılıf posterior şekilde ezilerek genişler ve anterior şekilde uzar. Dayanım süresini uzatmak için kozmetik kılıf olabildiğince az uzatılmalıdır. Protez ayakta bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn. bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak).

> **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17

1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.
   TT protezleri: Protez ayağın hareketi için ek.
   TF protezleri: Protez diz ekleminin hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.
2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.
3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.
10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

> **İzin verilen temizleme maddesi:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)

1) **DUYURU! Ürün hasarlarından kaçınmak için sadece izin verilen temizlik maddelerini kullanın.**
   Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır. Bu esnada ayak kılıfını tüm kirlilikler çıkana kadar yıkayın.
3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
4) Kalan nem havada kurumaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

1C68 Triton side flex										
Ölçüler [cm]		**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Dar ayak kılıfı ile	**Topuk yüksekliği [mm]**	15 ± 5						–		
	Sistem yüksekliği [mm]	57	57	58	63	63	68	–		
	Ağırlık [g]	620	690	720	770	785	835	–		
Normal ayak kılıfı ile	**Topuk yüksekliği [mm]**	–		10 ± 5						
	Sistem yüksekliği [mm]	–		64	66	68	72	72	75	78
	Ağırlık [g]	–		730	780	805	845	870	990	1025
Maks. vücut ağırlığı [kg]		100			125					
Mobilite derecesi		3 ve 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

© Ottobock · 647G1288=tr_INT-13-2103