

## 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile, 1C64 Triton Heavy Duty



<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use .....	13
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	24
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	35
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	46
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	57
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	68
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	78
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	88
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	98
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	108
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	119
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	130
<b>CS</b>	Návod k použití .....	140
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare .....	150
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	161
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	171
<b>SK</b>	Návod na používanie .....	181
<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	191
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	202
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	212
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	224
<b>JA</b>	取扱説明書 .....	235
<b>ZH</b>	使用说明书 .....	245
<b>KO</b>	사용 설명서 .....	253

1

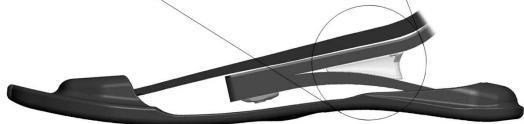
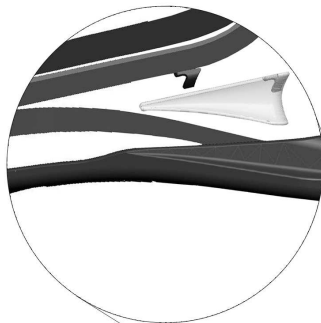


①



②

2



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Die Prothesenfüße 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile und 1C64 Triton Heavy Duty eignen sich zum schnellen Gehen auf unterschiedlichen Untergründen.

Die funktionellen Eigenschaften der Prothesenfüße werden durch die Federelemente aus Carbon erreicht. Die Prothesenfüße erlauben eine spürbare Plantarflexion bei Fersenauftritt und eine natürliche Abrollbewegung. Dabei geben die Federelemente die gespeicherte Energie wieder ab.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

### Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Kombination mit mechatronischen Prothesenkniegelenken	
<b>Für Federsteifigkeit 4 ab Größe 29</b> <b>Für Federsteifigkeit 5 ab Größe 25</b>	Kontaktieren Sie den Ottobock Kundenservice vor der Kombination mit einem mechatronischen Prothesenkniegelenk.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

## 2.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

<b>1C60</b>		
<b>Größe [cm]</b>	21 bis 24	25 bis 30
<b>Max. Körpergewicht [kg], Mobilitätsgrad 3</b>	100	150
<b>Max. Körpergewicht [kg], Mobilitätsgrad 4</b>	100	125

<b>1C63, 1C64</b>		
<b>Größe [cm]</b>	21 bis 24	25 bis 30
<b>Max. Körpergewicht [kg], Mobilitätsgrad 3 und 4</b>	100	150

Die nachfolgende Tabelle enthält die geeignete Federsteifigkeit des Prothesenfußes, passend zum Körpergewicht des Patienten und der Größe des Prothesenfußes.

<b>Federsteifigkeit</b>										
<b>Körpergewicht [kg]</b>	<b>Größe Prothesenfuß [cm]</b>									
	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>bis 55</b>	1					–				
<b>56 bis 75</b>						2				
<b>76 bis 100</b>						3				
<b>101 bis 125</b>	–				4					
<b>126 bis 150</b>	–				5					

## 2.3 Umgebungsbedingungen

### 1C60

<b>Zulässige Umgebungsbedingungen</b>
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend
<b>Unzulässige Umgebungsbedingungen</b>
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

## 1C63, 1C64

### Zulässige Umgebungsbedingungen

**Temperaturbereich:** -10 °C bis +45 °C

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser

**Feuchtigkeit:** Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

**Feststoffe:** Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

**Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 11).**

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

**Feststoffe:** Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

### Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

## 2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt ist vom Hersteller nach ISO 22675 auf 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

#### Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

**⚠ VORSICHT**

**Überbeanspruchung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 4).

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

**⚠ VORSICHT**

**Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten**

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

**⚠ VORSICHT**

**Verwenden des Prothesenfußes ohne Fußhülle**

Verletzungsgefahr durch fehlende Bodenhaftung und Funktionsverlust des Prothesenfußes

- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit der passenden Fußhülle.

**⚠ VORSICHT****Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

**Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Carbonfeder sind Anzeichen von Funktionsverlust.

**4 Lieferumfang**

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Schutzsocke (schwarz)	SL=Spectra-Sock-7
1	Fersenkeil-Set (weich, hart)	2F60*

**Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)**

Benennung	Kennzeichen
Fußhülle	2C6*
Anschlusskappe	2C19*, 2C20*
Schutzsocke (weiß)	SL=Spectra-Sock

**5 Gebrauchsfähigkeit herstellen****⚠ VORSICHT****Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

**⚠ VORSICHT****Verwenden von Talkum**

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.

**HINWEIS****Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle**

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- ▶ Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

**5.1 Aufbau****INFORMATION**

Am proximalen Anschluss des Prothesenfußes befindet sich ein Adapterschutz aus Kunststoff. So wird der Anschlussbereich während des Aufbaus und der Anprobe der Prothese vor Kratzern geschützt.

- ▶ Entfernen Sie den Adapterschutz bevor der Patient den Werkstatt-/Anprobereich verlässt.

**5.1.1 Fußhülle aufziehen/entfernen****INFORMATION**

- ▶ Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.

- ▶ Die Fußhülle aufziehen oder entfernen, wie in der Gebrauchsanweisung der Fußhülle beschrieben.

**5.1.2 Grundaufbau****Grundaufbau TT****Ablauf des Grundaufbaus**

**Benötigte Materialien:** Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)

Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:

**Sagittalebene**



<b>Ablauf des Grundaufbaus</b>									
<b>①</b>	Absatzhöhe: <b>Effektive Absatzhöhe</b> (Absatzhöhe Schuh – Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm								
<b>②</b>	Fuß-Außenrotation: <b>ca. 5°</b>								
<b>③</b>	a-p Positionierung der Prothesenfußmitte zur Aufbauinie:								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Fußgröße [cm]:</th> <th style="text-align: center;">Vorverlagerung der Fußmitte zur Aufbauinie [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">21 bis 25</td> <td style="text-align: center;">25</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">26 bis 28</td> <td style="text-align: center;">30</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">29 bis 30</td> <td style="text-align: center;">35</td> </tr> </tbody> </table>	Fußgröße [cm]:	Vorverlagerung der Fußmitte zur Aufbauinie [mm]:	21 bis 25	25	26 bis 28	30	29 bis 30	35
Fußgröße [cm]:	Vorverlagerung der Fußmitte zur Aufbauinie [mm]:								
21 bis 25	25								
26 bis 28	30								
29 bis 30	35								
<b>④</b>	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit den ausgewählten Adaptern verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.								
<b>⑤</b>	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbauinie einordnen. Schaffflexion: <b>Individuelle Stumpfflexion + 5°</b>								
<b>Frontalebene</b>									
<b>⑥</b>	Aufbauinie Prothesenfuß: <b>Zwischen Großzeh und zweitem Zeh</b> Aufbauinie Prothesenschaft: <b>Entlang der lateralen Patellakante</b>								
<b>⑦</b>	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.								

## Grundaufbau TF

- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

### 5.1.3 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.
- Bei Bedarf können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219\***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336\***) bei Ottobock angefordert werden.

### 5.1.4 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß nach medial verschieben. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

- Den Adapterschutz des Prothesenfußes nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen entfernen.

#### 5.1.4.1 Fersencharakteristik optimieren

Die Fersencharakteristik wird durch den Einsatz von Fersenkeilen optimiert. Wenn der Fersenauftritt oder der Fersenkontakt während der mittleren Standphase zu weich ist, kann die Ferse mit einem Fersenkeil versteift werden.

Es stehen zwei Fersenkeile zur Auswahl (transparent=weich, schwarz=hart). Ottobock empfiehlt mit dem transparenten Fersenkeil zu beginnen.

- 1) Die Aussparung des Fersenkeils nach proximal und posterior ausrichten.
- 2) Den Fersenkeil zwischen Anschlussfeder und Fersenfeder schieben, bis der Fersenkeil einrastet (siehe Abb. 2).
- 3) Um den Fersenkeil zu entfernen, den Fersenkeil seitlich herausdrücken.

#### 5.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

Der Schaumstoffüberzug sitzt zwischen Prothesenschaft und Prothesenfuß. Er wird länger zugeschnitten, um die Bewegungen des Prothesenfußes und des Prothesenkniegelenks ausgleichen zu können. Während der Beugung des Prothesenkniegelenks wird der Schaumstoffüberzug posterior gestaucht und anterior gedehnt. Um die Haltbarkeit zu erhöhen, sollte der Schaumstoffüberzug so wenig wie möglich gedehnt werden. Am Prothesenfuß befindet sich ein Verbindungselement (z. B. Verbindungsplatte, Verbindungskappe, Anschlusskappe).

> **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17

- 1) Die Länge des Schaumstoffüberzugs an der Prothese messen und die Längenzugabe addieren.

**TT-Prothesen:** Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

**TF-Prothesen:** Zugabe proximal des Kniedrehpunkts für die Beugung des Prothesenkniegelenks und Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.

- 2) Den Schaumstoffrohling ablängen und im proximalen Bereich am Prothesenschaft einpassen.
- 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
- 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
- 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
- 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.

- 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
- 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohrlings kleben.
- 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
- 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

## 6 Reinigung

### 1C60

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

### 1C63, 1C64

- > **Empfohlenes Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
  - 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen.
  - 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
  - 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

## 7 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

## 8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

## 9 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

## 9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

## 9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## 10 Technische Daten

1C60 Triton												
Größen [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	15 ± 5						–				
	Systemhöhe [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Gewicht [g]	490	500	565	590	650	660	720	–			
Mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	–			10 ± 5							
	Systemhöhe [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Gewicht [g]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Max. Körpergewicht [kg], Mobilitätsgrad 3		100				150						
Max. Körpergewicht [kg], Mobilitätsgrad 4		100				125						
Mobilitätsgrad		3 und 4										

1C63 Triton Low Profile												
Größen [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	15 ± 5						–				
	Systemhöhe [mm]	35			36	40		45	–			
	Gewicht [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	–			10 ± 5							
	Systemhöhe [mm]	–			42	43	45	49		52	55	

1C63 Triton Low Profile											
Größen [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Mit normaler Fußhülle	Gewicht [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Max. Körpergewicht [kg], Mobilitätsgrad 3 und 4		100				150					
Mobilitätsgrad		3 und 4									

1C64 Triton Heavy Duty												
Größen [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	15 ± 5							–			
	Systemhöhe [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Gewicht [g]	565	575	640	665	725	735	795	–			
Mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	–			10 ± 5							
	Systemhöhe [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Gewicht [g]	–			675	735	755	805	825	885	915	
Max. Körpergewicht [kg], Mobilitätsgrad 3 und 4		100				150						
Mobilitätsgrad		3 und 4										

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-07-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

## 1.1 Construction and Function

The 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile and 1C64 Triton Heavy Duty prosthetic feet are suitable for fast walking on a variety of surfaces.

The functional properties of the prosthetic feet are achieved through the carbon spring elements. The prosthetic feet permit perceptible plantar flexion at heel strike and a natural rollover movement. Stored energy is released by the spring elements.

## 1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

### Limited combination options for Ottobock components

Combination with mechatronic prosthetic knee joints	
<b>For spring stiffness 4 from size 29</b> <b>For spring stiffness 5 from size 25</b>	Contact Ottobock Customer Service before making a combination with a mechatronic prosthetic knee joint.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



The product is recommended for mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

1C60		
<b>Size [cm]</b>	21 to 24	25 to 30
<b>Max. body weight [kg], mobility grade 3</b>	100 (220 lbs)	150 (330 lbs)
<b>Max. body weight [kg], mobility grade 4</b>	100 (220 lbs)	125 (275 lbs)

1C63, 1C64		
<b>Size [cm]</b>	21 to 24	25 to 30
<b>Max. body weight [kg], mobility grade 3 and 4</b>	100 (220 lbs)	150 (330 lbs)

The table that follows shows the suitable spring stiffness of the prosthetic foot, matching the patient's body weight and the size of the prosthetic foot.

<b>Spring stiffness</b>	
<b>Body weight [kg]</b>	<b>Prosthetic foot size [cm]</b>
	<b>21</b> <b>22</b> <b>23</b> <b>24</b> <b>25</b> <b>26</b> <b>27</b> <b>28</b> <b>29</b> <b>30</b>
<b>Up to 55 (121 lbs)</b>	1 —
<b>56 to 75 (123 lbs to 165 lbs)</b>	2
<b>76 to 100 (167 lbs to 220 lbs)</b>	3
<b>101 to 125 (222 lbs to 275 lbs)</b>	– 4
<b>126 to 150 (277 lbs to 330 lbs)</b>	– 5

## 2.3 Environmental conditions

### 1C60

<b>Allowable environmental conditions</b>
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

<b>Unallowable environmental conditions</b>
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

### 1C63, 1C64

<b>Allowable environmental conditions</b>
<b>Temperature range:</b> -10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
<b>Chemicals/liquids:</b> fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
<b>Moisture:</b> Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
<b>Solids:</b> Dust, occasional contact with sand
<b>Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage</b> (see Page 21).

<b>Unallowable environmental conditions</b>
<b>Solids:</b> Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
<b>Chemicals/liquids:</b> Acids, continuous use in liquid media

<b>Storage and transport</b>
Temperature range -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

## 2.4 Service life

This product has been tested by the manufacturer with 2 million load cycles according to ISO 22675. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 2 to 3 years.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

#### **Unallowable combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

 **CAUTION**

#### **Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 14).

 **CAUTION**

#### **Use under unallowable environmental conditions**

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).



**⚠ CAUTION****Exceeding the service life and reuse on another patient**

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on a single patient.

**⚠ CAUTION****Using the prosthetic foot without footshell**

Risk of injury due to lack of surface grip and loss of functionality of the prosthetic foot

- ▶ Always use the prosthetic foot with a suitable footshell.

**⚠ CAUTION****Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

**Signs of changes in or loss of functionality during use**

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the carbon spring are indications of loss of functionality.

**4 Scope of delivery**

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Protective sock (black)	SL=Spectra-Sock-7
1	Heel wedge kit (soft, hard)	2F60*

**Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)**

Designation	Reference number
Footshell	2C6*

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)	
Designation	Reference number
Connection cap	2C19*, 2C20*
Protective sock (white)	SL=Spectra-Sock

## 5 Preparing the product for use

### CAUTION

#### **Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

### CAUTION

#### **Use of talcum**

Risk of injury, damage to the product due to lack of lubrication

- ▶ Do not use talcum on the product or other prosthesis components.

### NOTICE

#### **Grinding the prosthetic foot or footshell**

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not grind the prosthetic foot or footshell.

## 5.1 Alignment

### INFORMATION

There is a plastic adapter cover on the proximal connection of the prosthetic foot. This protects the connecting section from scratches during the alignment and trial fitting.

- ▶ Remove the adapter cover before the patient leaves the workshop/fitting area.

### 5.1.1 Applying/removing the footshell

#### INFORMATION

- ▶ Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.
- ▶ Always use the prosthetic foot with the footshell.

- ▶ Apply or remove the footshell as described in the footshell instructions for use.

## 5.1.2 Bench Alignment

### TT bench alignment

Bench alignment process		
<b>Required materials:</b> 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)		
Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:		
<b>Sagittal plane</b>		
①	Heel height: <b>Effective heel height</b> (shoe heel height – sole thickness of fore-foot) + <b>5 mm</b>	
②	Exterior foot rotation: <b>approx. 5°</b>	
③	a-p positioning, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line:	
	<b>Foot size [cm]:</b>	<b>Anterior placement, middle of foot to alignment reference line[mm]:</b>
	21 to 25	25
	26 to 28	30
	29 to 30	35
④	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.	
⑤	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: <b>Individual residual limb flexion + 5°</b>	
<b>Frontal plane</b>		
⑥	Alignment reference line of prosthetic foot: <b>between big toe and second toe</b> Alignment reference line of prosthetic socket: <b>along the lateral patella edge</b>	
⑦	Observe the abduction or adduction position.	

### TF bench alignment

- Observe the information in the prosthetic knee joint instructions for use.

#### 5.1.3 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.
- If necessary, the alignment recommendations (TF modular leg prostheses: **646F219\***, TT modular leg prostheses: **646F336\***) may be requested from Ottobock.

### **5.1.4 Dynamic Trial Fitting**

- Adapt the alignment of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) to ensure an optimum gait pattern.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal plane is achieved when the leg begins to bear weight after the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint. If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction. If the medial movement occurs in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.
- Remove the adapter cover from the prosthetic foot after completion of the dynamic trial fitting and gait training exercises.

#### **5.1.4.1 Optimising the heel characteristics**

The heel characteristics are optimised by using heel wedges. In case the heel strike or heel contact is too soft during the mid-stance phase, the heel can be stiffened by means of a heel wedge.

Two heel wedges are available (transparent=soft, black=hard). Ottobock recommends starting with the transparent heel wedge.

- 1) Align the recesses in the heel wedge, in the proximal and posterior directions.
- 2) Slide the heel wedge into position between the attachment spring and heel spring until it engages (see fig. 2).
- 3) To remove the heel wedge, push it out to the side.

### **5.2 Optional: Installing the foam cover**

The foam cover sits between the prosthetic socket and prosthetic foot. It is cut longer in order to compensate for the movements of the prosthetic foot and prosthetic knee joint. During flexion of the prosthetic knee joint, the foam cover undergoes posterior compression and anterior elongation. The foam cover should be stretched as little as possible in order to increase its service life. There is a connecting element (such as a connection plate, connection cap or connection cover) on the prosthetic foot.

- > **Required materials:** degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive
- 1) Measure the length of the foam cover on the prosthesis and add the length allowance.  
**TT prostheses:** Distal allowance for movement of the prosthetic foot.  
**TF prostheses:** Allowance proximal of the knee rotation point for flexion of the prosthetic knee joint and distal allowance for movement of the prosthetic foot.
  - 2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.
  - 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
  - 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.
  - 5) Install the prosthetic foot on the prosthesis.
  - 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
  - 7) Disassemble the prosthetic foot and remove the connecting element.
  - 8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
  - 9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
  - 10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
  - 11) Install the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic shape. Take into account compression caused by cosmetic stockings or SuperSkin.

## 6 Cleaning

### 1C60

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

### 1C63, 1C64

- > **Recommended cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
  - 2) Rinse the soap away with clear fresh water.
  - 3) Dry the product with a soft cloth.
  - 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

## 7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

## 9 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 10 Technical data

1C60 Triton											
Sizes [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
With narrow foot-shell	Heel height [mm]	15 ± 5							–		
	System height [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Weight [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
With normal foot-shell	Heel height [mm]	–			10 ± 5						
	System height [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156

1C60 Triton											
Sizes [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
With normal foot-shell	Weight [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
	Max. body weight [kg], mobility grade 3	100 (220 lbs)				150 (330 lbs)					
Max. body weight [kg], mobility grade 4		100 (220 lbs)				125 (275 lbs)					
Mobility grade		3 and 4									

1C63 Triton Low Profile											
Sizes [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
With narrow foot-shell	Heel height [mm]	15 ± 5							–		
	System height [mm]	35			36	40		45	–		
	Weight [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
With normal foot-shell	Heel height [mm]	–			10 ± 5						
	System height [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Weight [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Max. body weight [kg], mobility grade 3 and 4		100 (220 lbs)				150 (330 lbs)					
Mobility grade		3 and 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Sizes [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
With narrow foot-shell	Heel height [mm]	15 ± 5							–		
	System height [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Weight [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
With normal foot-shell	Heel height [mm]	–			10 ± 5						
	System height [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Weight [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Max. body weight [kg], mobility grade 3 and 4		100 (220 lbs)				150 (330 lbs)					
Mobility grade		3 and 4									

# 1 Description du produit

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

### 1.1 Conception et fonctionnement

Les pieds prothétiques Triton 1C60, Triton Low Profile 1C63 et Triton Heavy Duty 1C64 sont adaptés à une marche rapide sur des sols différents.

Les propriétés fonctionnelles des pieds prothétiques sont obtenues grâce à des lames en carbone. Ces pieds prothétiques permettent une flexion plantaire perceptible à la pose du talon et un déroulé naturel. Les lames restituent l'énergie emmagasinée.

### 1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

### Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Combinaison avec articulations de genou prothétiques mécatroniques	
<b>Pour une rigidité de lame 4 à partir de la taille 29</b> <b>Pour une rigidité de lame 5 à partir de la taille 25</b>	Si vous souhaitez combiner le pied prothétique avec une articulation de genou prothétique mécatronique, veuillez au préalable contacter le service après-vente d'Ottobock.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.



## 2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

<b>1C60</b>		
<b>Taille [cm]</b>	21 à 24	25 à 30
<b>Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 3</b>	100	150
<b>Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 4</b>	100	125

<b>1C63, 1C64</b>		
<b>Taille [cm]</b>	21 à 24	25 à 30
<b>Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 3 et 4</b>	100	150

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient et de la taille du pied prothétique.

<b>Rigidité de la lame</b>										
<b>Poids du patient [kg]</b>	<b>Taille du pied prothétique [cm]</b>									
	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Jusqu'à 55</b>	1					-				
<b>56 à 75</b>	2									
<b>76 à 100</b>	3									
<b>101 à 125</b>	-				4					
<b>126 à 150</b>	-				5					

## 2.3 Conditions d'environnement

### 1C60

<b>Conditions d'environnement autorisées</b>
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation
<b>Conditions d'environnement non autorisées</b>
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

### Conditions d'environnement non autorisées

Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

## 1C63, 1C64

### Conditions d'environnement autorisées

**Plage de températures :** -10 °C à +45 °C

**Produits chimiques/liquides :** eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée

**Humidité :** immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

**Particules solides :** poussière, contact occasionnel avec du sable

**Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 32).**

### Conditions d'environnement non autorisées

**Particules solides :** particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable

**Produits chimiques/liquides :** acides, utilisation durable dans des fluides liquides

### Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

## 2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 22675, le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité



#### Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

**⚠ PRUDENCE**

**Sollicitation excessive du produit**

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 25).

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

**⚠ PRUDENCE**

**Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient**

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- ▶ Veillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation du pied prothétique sans enveloppe de pied**

Risque de blessure en raison d'un manque d'adhérence au sol et perte de fonctionnalité du produit

- ▶ Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied adéquate.

**⚠ PRUDENCE**

**Dégradation mécanique du produit**

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

**Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation**

Une réduction de l'amortissement (par ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame en carbone sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

**4 Contenu de la livraison**

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Chaussette de protection (noire)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kit de cales de talon (souples, rigides)	2F60*

**Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)**

Désignation	Référence
Enveloppe de pied	2C6*
Plaque d'attache	2C19*, 2C20*
Chaussette de protection (blanche)	SL=chaussette Spectra

**5 Mise en service du produit**

**⚠ PRUDENCE**

**Alignement ou montage incorrect**

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Utilisation de talc**

Risque de blessure, dégradation du produit dus à la suppression du lubrifiant

- ▶ N'utilisez pas de talc sur le produit ou sur d'autres composants prothétiques.

### **AVIS**

#### **Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied**

Usure précoce due à une dégradation du produit

- ▶ Ne poncez pas le pied prothétique ou l'enveloppe de pied.

## **5.1 Alignement**

### **INFORMATION**

Une protection de l'adaptateur en plastique se trouve sur le raccord proximal du pied prothétique. La zone du raccord est ainsi protégée contre les rayures pendant l'alignement et l'essai de la prothèse.

- ▶ Enlevez la protection de l'adaptateur avant que le patient quitte l'atelier/le lieu d'essayage.

### **5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied**

### **INFORMATION**

- ▶ Passez la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- ▶ Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied.

- ▶ Posez ou retirez l'enveloppe de pied comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'enveloppe de pied.

### **5.1.2 Alignement de base**

#### **Alignement de base TT**

#### **Déroulement de l'alignement de base**

**Matériel nécessaire :** goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)

Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :

#### **Plan sagittal**

Déroutement de l'alignement de base		
①	Hauteur de talon : <b>hauteur de talon effective</b> (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + 5 mm	
②	Rotation externe du pied : <b>env. 5°</b>	
③	Position a-p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement :	
	<b>Taille de pied [cm] :</b>	<b>Décalage vers l'avant du milieu du pied par rapport à la ligne d'alignement [mm] :</b>
	21 à 25	25
	26 à 28	30
	29 à 30	35
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture à l'aide des adaptateurs choisis. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.	
⑤	Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : <b>flexion du moignon individuelle + 5°</b>	
<b>Plan frontal</b>		
⑥	Ligne d'alignement du pied prothétique : <b>entre le gros orteil et le deuxième orteil</b> Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : <b>le long de l'arête latérale de la rotule</b>	
⑦	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.	

### Alignement de base TF

- Respecter les indications figurant dans les instructions d'utilisation de l'articulation de genou prothétique.

#### 5.1.3 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture et, si besoin, d'ajuster cet alignement.
- En cas de besoin, Ottobock vous fournira les recommandations d'alignement (prothèses de jambe TF modulaires : **646F219\***, prothèses de jambe TT modulaires : **646F336\***).

#### 5.1.4 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.

- **Appareillages TT :** veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.
- Enlever la protection de l'adaptateur du pied prothétique à la fin de l'essai dynamique et des exercices de marche.

#### **5.1.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon**

Les caractéristiques du talon sont optimisées grâce à l'utilisation de cales de talon. Si la pose du talon ou le contact du talon au milieu de la phase d'appui sont trop mous, le talon peut être raidi à l'aide d'une cale de talon. Deux cales de talon sont disponibles au choix (transparente=souple, noire=rigide). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon transparente.

- 1) Orienter l'ouverture de la cale de talon vers le côté proximal et le côté postérieur.
- 2) Introduire la cale de talon entre la lame de raccordement et la lame de talon jusqu'à ce que la cale de talon s'enclenche (voir ill. 2).
- 3) Pour retirer la cale de talon, appuyez dessus pour la sortir sur le côté.

#### **5.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse**

Le revêtement en mousse est logé entre l'emboîture de prothèse et le pied prothétique. Il est découpé en laissant une marge pour pouvoir compenser les mouvements du pied prothétique et de l'articulation de genou prothétique. Pendant la flexion de l'articulation de genou prothétique, le revêtement en mousse est écrasé dans sa partie arrière et distendu dans sa partie avant. Pour augmenter la durée d'utilisation du revêtement en mousse, il est conseillé de le soumettre le moins possible aux distensions. Le pied prothétique comporte un élément de raccordement (par ex. une plaque de raccordement, un protège-connexion ou une plaque d'attache).

- > **Matériaux requis** : dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle synthétique 636W17
- 1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.  
**Prothèses TT** : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.  
**Prothèses TF** : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.
  - 2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
  - 3) Placez la mousse sur la prothèse.
  - 4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
  - 5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.
  - 6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
  - 7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
  - 8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
  - 9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
  - 10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).
  - 11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

## 6 Nettoyage

### 1C60

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

### 1C63, 1C64

- > **Nettoyant recommandé** : savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Nettoyez le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
  - 2) Rincez les restes de savon à l'eau douce.
  - 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
  - 4) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.



## 7 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

## 8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 10 Caractéristiques techniques

Triton 1C60											
Tailles [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Avec enveloppe de pied mince	Hauteur de talon [mm]	15 ± 5							-		
	Hauteur du système [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Poids [g]	490	500	565	590	650	660	720	-		

<b>Triton 1C60</b>											
<b>Tailles [cm]</b>		<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Avec enveloppe de pied normale</b>	<b>Hauteur de talon [mm]</b>	–			10 ± 5						
	<b>Hauteur du système [mm]</b>	–			126	129	131	140	141	154	156
	<b>Poids [g]</b>	–			600	660	680	730	750	810	840
<b>Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 3</b>		100				150					
<b>Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 4</b>		100				125					
<b>Niveau de mobilité</b>		3 et 4									

<b>Triton Low Profile 1C63</b>												
<b>Tailles [cm]</b>		<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	
<b>Avec enveloppe de pied mince</b>	<b>Hauteur de talon [mm]</b>	15 ± 5							–			
	<b>Hauteur du système [mm]</b>	35			36	40		45	–			
	<b>Poids [g]</b>	435	450	520	550	600	615	665	–			
<b>Avec enveloppe de pied normale</b>	<b>Hauteur de talon [mm]</b>	–			10 ± 5							
	<b>Hauteur du système [mm]</b>	–			42	43	45	49		52	55	
	<b>Poids [g]</b>	–			560	610	635	675	700	820	855	
<b>Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 3 et 4</b>		100				150						
<b>Niveau de mobilité</b>		3 et 4										

<b>Triton Heavy Duty 1C64</b>												
<b>Tailles [cm]</b>		<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	
<b>Avec enveloppe de pied mince</b>	<b>Hauteur de talon [mm]</b>	15 ± 5							–			
	<b>Hauteur du système [mm]</b>	116	117	118	120	124	125	136	–			
	<b>Poids [g]</b>	565	575	640	665	725	735	795	–			
<b>Avec enveloppe de</b>	<b>Hauteur de talon [mm]</b>	–			10 ± 5							

Triton Heavy Duty 1C64											
Tailles [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
pied normale	Hauteur du système [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	Poids [g]	-			675	735	755	805	825	885	915
Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 3 et 4		100				150					
Niveau de mobilité		3 et 4									

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

### 1.1 Costruzione e funzionamento

I piedi protesici 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile e 1C64 Triton Heavy Duty sono indicati per una deambulazione veloce su diversi tipi di terreno.

Le caratteristiche funzionali dei piedi protesici sono realizzate mediante gli elementi elastici in carbonio. I piedi protesici consentono una flessione plantare avvertibile durante l'appoggio del tallone e un movimento di rollover naturale. Durante questi movimenti gli elementi elastici restituiscono l'energia accumulata.

### 1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

## Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

Combinazione con articolazioni di ginocchio protesiche meccatroniche	
<b>Per rigidità elemento elastico 4 a partire dalla misura 29</b>	Prima di combinare questo piede protesico con un'articolazione di ginocchio meccatronica contattare il Servizio Clienti di Ottobock.
<b>Per rigidità elemento elastico 5 a partire dalla misura 25</b>	

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

### 2.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate).

1C60		
<b>Misura [cm]</b>	da 21 a 24	da 25 a 30
<b>Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 3</b>	100	150
<b>Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 4</b>	100	125

1C63, 1C64		
<b>Misura [cm]</b>	da 21 a 24	da 25 a 30
<b>Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 3 e 4</b>	100	150

La seguente tabella contiene i dati relativi alla rigidità appropriata dell'elemento elastico del piede protesico, adatta al peso corporeo del paziente e alla misura del piede protesico.

Rigidità dell'elemento elastico										
Peso corporeo [kg]	Misura del piede protesico [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
fino a 55	1					-				
da 56 a 75						2				
da 76 a 100						3				
da 101 a 125	-					4				
da 126 a 150	-					5				

## 2.3 Condizioni ambientali

### 1C60

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa
Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

### 1C63, 1C64

Condizioni ambientali consentite
<b>Intervallo temperatura:</b> -10 °C ... +45 °C
<b>Sostanze chimiche/liquidi:</b> acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
<b>Umidità:</b> immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
<b>Sostanze solide:</b> polvere, contatto occasionale con sabbia
<b>Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 43).</b>
Condizioni ambientali non consentite
<b>Sostanze solide:</b> particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
<b>Sostanze chimiche/liquidi:</b> acidi, utilizzo costante in sostanze fluide
Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

## 2.4 Durata di utilizzo

Il prodotto è stato sottoposto dal produttore a 2 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 22675. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 2 - 3 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### **Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.



#### **Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 36).



#### **Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

**⚠ CAUTELA****Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente**

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

**⚠ CAUTELA****Utilizzo del piede protesico senza rivestimento cosmetico**

Pericolo di lesioni dovuto a mancata aderenza al suolo e perdita di funzionalità del piede protesico

- ▶ Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico adeguato.

**⚠ CAUTELA****Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

**Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**

Un'azione elastica ridotta (ad es. una minore resistenza dell'avampiede o un comportamento di rollover diverso) o una delaminazione della molla al carbonio sono indizi di perdita di funzionalità.

**4 Fornitura**

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Calza protettiva (nera)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set cunei per il tallone (morbido, rigido)	2F60*

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Rivestimento cosmetico	2C6*
Cappuccio di collegamento	2C19*, 2C20*
Calza protettiva (bianca)	SL=Spectra-Sock

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA

#### Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

### CAUTELA

#### Utilizzo di talco

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti alla diminuzione del lubrificante

- Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.

### AVVISO

#### Fresatura del piede protesico o del rivestimento cosmetico

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

- Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

## 5.1 Allineamento

### INFORMAZIONE

Sull'attacco prossimale del piede protesico si trova una protezione in plastica. In questo modo si protegge contro eventuali graffiature la zona intorno all'attacco durante l'allineamento e la prova della protesi.

- Rimuovere la protezione dell'attacco prima che il paziente lasci l'officina/la zona di prova.

### 5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

### INFORMAZIONE

- Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.
- Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.



- Applicare o rimuovere il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso fornite insieme al rivestimento.

### 5.1.2 allineamento base

#### Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base									
<b>Materiali necessari:</b> goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)									
Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:									
Piano sagittale									
①	Altezza tacco: <b>altezza del tacco effettiva</b> (altezza tacco calzatura – spessore suola zona avampiede) + <b>5 mm</b>								
②	Rotazione esterna del piede: <b>ca. 5°</b>								
③	Posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea di allineamento:								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Misura piede [cm]:</th> <th style="width: 60%;">Spostamento in avanti del centro del piede rispetto alla linea d'allineamento [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>da 21 a 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>da 26 a 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>da 29 a 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Misura piede [cm]:	Spostamento in avanti del centro del piede rispetto alla linea d'allineamento [mm]:	da 21 a 25	25	da 26 a 28	30	da 29 a 30	35
Misura piede [cm]:	Spostamento in avanti del centro del piede rispetto alla linea d'allineamento [mm]:								
da 21 a 25	25								
da 26 a 28	30								
da 29 a 30	35								
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante gli adattatori scelti. Osservare le istruzioni per l'uso dell'adattatore.								
⑤	Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale rispetto alla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: <b>flessione individuale del moncone + 5°</b>								
Piano frontale									
⑥	Linea di allineamento piede protesico: <b>tra l'alluce e il secondo dito del piede</b> Linea di allineamento invasatura: <b>lungo il bordo laterale della patella</b>								
⑦	Osservare la posizione di abduzione o adduzione.								

#### Allineamento base TF

- Osservare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del ginocchio protesico.

### 5.1.3 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.
- Se necessario, è possibile richiedere le indicazioni per l'allineamento (protesi transfemorali modulari TF: **646F219\***, protesi transtibiali modulari TT: **646F336\***) a Ottobock.

### 5.1.4 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale. Se nella prima metà della fase statica l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale, spostare il piede protesico in direzione mediale. Se il movimento in direzione mediale avviene nella seconda metà della fase statica, ridurre la rotazione esterna del piede protesico.
- Rimuovere la protezione dell'attacco del piede protesico al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

#### 5.1.4.1 Miglioramento delle caratteristiche del tallone

Utilizzando i cunei per il tallone si ottimizzano le caratteristiche del tallone. Se l'appoggio del tallone o il contatto del tallone al suolo nella fase di mid-stance è troppo morbido, è possibile rendere più rigido il tallone utilizzando un cuneo per il tallone.

Sono disponibili due cunei per il tallone (trasparente= morbido, nero=duro). Ottobock consiglia di iniziare sempre con il cuneo per il tallone trasparente.

- 1) Rivolgere l'incavo del cuneo per il tallone verso il lato prossimale e posteriore.
- 2) Inserire il cuneo per il tallone tra il raccordo elastico e il raccordo elastico del tallone sino a quando si incastra (v. fig. 2).
- 3) Spingere lateralmente il cuneo per il tallone per estrarlo.

### 5.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

Il rivestimento cosmetico in schiuma è collocato tra l'invasatura protesica e il piede protesico. Viene tagliato più lungo per poter compensare i movimenti del piede protesico e dell'articolazione di ginocchio protesica. Durante il movimento dell'articolazione di ginocchio protesica il rivestimento cosmetico in schiuma viene compresso posteriormente ed esteso anteriormente. Per aumentare la durata il rivestimento cosmetico in schiuma dovrebbe essere esteso quanto meno possibile. Sul piede protesico si trova un elemento di collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco).

> **Materiale necessario:** detergente sgrassante (ad es. alcol isopropilico 634A58), colla di contatto 636N9 o colla sintetica 636W17

1) Misurare la lunghezza del rivestimento cosmetico in schiuma sulla protesi e aggiungere la lunghezza supplementare.

**Protesi transtibiali:** aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

**Protesi transfemorali:** aggiunta prossimale del punto di rotazione del ginocchio per la flessione dell'articolazione di ginocchio protesica e aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.

3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.

4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.

5) Montare il piede protesico sulla protesi.

6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.

7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.

8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.

9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.

10) Lasciare asciugare la colla (ca. **10 minuti**).

11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da Super-Skin.

## 6 Pulizia

### 1C60

1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.

2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.

3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

### 1C63, 1C64

> **Detergente consigliato:** sapone a pH neutro (p.es. Derma Clean 453H10)

1) Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.

2) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita.

3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.

4) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

## 7 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 9 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 10 Dati tecnici

		1C60 Triton										
Misure [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Rivestimento cosmetico a pianta stretta	Altezza tacco [mm]	15 ± 5							-			
	Altezza del sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-			
	Peso [g]	490	500	565	590	650	660	720	-			
Rivestimento co-	Altezza tacco [mm]	-			10 ± 5							

1C60 Triton											
Misure [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
smetico a pianta nor- male	Altezza del sistema [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	Peso [g]	-			600	660	680	730	750	810	840
Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 3		100				150					
Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 4		100				125					
Grado di mobilità		3 e 4									

1C63 Triton Low Profile											
Misure [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Rivesti- mento co- smetico a pianta stretta	Altezza tac- co [mm]	15 ± 5							-		
	Altezza del sistema [mm]	35			36	40		45	-		
	Peso [g]	435	450	520	550	600	615	665	-		
Rivesti- mento co- smetico a pianta nor- male	Altezza tac- co [mm]	-			10 ± 5						
	Altezza del sistema [mm]	-			42	43	45	49		52	55
	Peso [g]	-			560	610	635	675	700	820	855
Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 3 e 4		100				150					
Grado di mobilità		3 e 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Misure [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Rivesti- mento co- smetico a pianta stretta	Altezza tac- co [mm]	15 ± 5							-		
	Altezza del sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Peso [g]	565	575	640	665	725	735	795	-		
Rivesti- mento co- smetico a pianta nor- male	Altezza tac- co [mm]	-			10 ± 5						
	Altezza del sistema [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	Peso [g]	-			675	735	755	805	825	885	915

1C64 Triton Heavy Duty										
Misure [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 3 e 4	100				150					
Grado di mobilità	3 e 4									

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

### 1.1 Construcción y función

Los pies protésicos Triton 1C60, Triton Low Profile 1C63 y Triton Heavy Duty 1C64 son idóneos para caminar de modo rápido por diferentes terrenos.

Las características funcionales de los pies protésicos se obtienen gracias a los elementos de resorte de carbono. Los pies protésicos permiten realizar una flexión plantar notable al apoyar el talón y un movimiento natural hacia delante. Al hacerlo, los elementos de resorte vuelven a liberar la energía almacenada.

### 1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

## Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

Combinación con articulaciones de rodilla protésica mecánicas	
<p><b>Para una rigidez del resorte 4 a partir del tamaño 29</b></p> <p><b>Para una rigidez del resorte 5 a partir del tamaño 25</b></p>	<p>Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ottobock antes de realizar una combinación con una articulación de rodilla protésica mecánica.</p>

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

### 2.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

1C60		
Tamaño [cm]	21 a 24	25 a 30
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 3	100	150
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 4	100	125

1C63, 1C64		
Tamaño [cm]	21 a 24	25 a 30
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 3 y 4	100	150

La siguiente tabla indica la rigidez del resorte del pie protésico adecuada para el peso corporal del paciente y el tamaño del pie protésico.

Rigidez del resorte										
Peso corporal [kg]	Tamaño del pie protésico [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hasta 55	1					-				

Peso corporal [kg]		Rigidez del resorte									
		Tamaño del pie protésico [cm]									
		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
56 a 75		2									
76 a 100		3									
101 a 125		-				4					
126 a 150		-				5					

## 2.3 Condiciones ambientales

### 1C60

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

### 1C63, 1C64

Condiciones ambientales permitidas
<b>Margen de temperatura:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
<b>Humedad:</b> bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
<b>Sustancias sólidas:</b> polvo, contacto ocasional con arena
<b>Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste</b> (véase la página 54).

Condiciones ambientales no permitidas
<b>Sustancias sólidas:</b> partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena
<b>Sustancias químicas/líquidos:</b> ácidos, uso continuo en medios líquidos

Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos



## 2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto conforme a la norma ISO 22675 con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 2 a 3 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



**PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad



**PRECAUCIÓN**

#### **Combinación no permitida de componentes protésicos**

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.



**PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecarga del producto**

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 47).



**PRECAUCIÓN**

#### **Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

### **PRECAUCIÓN**

#### **Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente**

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Utilizar el pie protésico sin funda de pie**

Riesgo de lesiones debido a una falta de adherencia al suelo y fallos en el funcionamiento del pie protésico

- ▶ Utilice el pie protésico siempre con la funda de pie adecuada.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

### **Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso**

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte de carbono son signos que indican fallos en el funcionamiento.

## **4 Componentes incluidos en el suministro**

<b>Cantidad</b>	<b>Denominación</b>	<b>Referencia</b>
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Calcetín protector (negro)	SL=Spectra-Sock-7
1	Juego de cuñas para el talón (blandas, duras)	2F60*

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	Referencia
Funda de pie	2C6*
Capuchón conector	2C19*, 2C20*
Calcetín protector (blanco)	SL=Spectra-Sock

## 5 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

### PRECAUCIÓN

#### Uso de polvos de talco

Riesgo de lesiones, daños en el producto debidos a la falta de lubricante

- No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos.

### AVISO

#### Lijado del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en el producto

- No lije el pie protésico ni la funda de pie.

## 5.1 Alineamiento

### INFORMACIÓN

En la conexión proximal del pie protésico se encuentra un protector de plástico para el adaptador. De este modo, la zona de conexión queda protegida de los arañazos durante el alineamiento y la prueba de la prótesis.

- Retire el protector del adaptador antes de que el paciente se marche del taller/la zona de prueba.

### 5.1.1 Ponerse/quitar la funda de pie

### INFORMACIÓN

- Cubra el pie protésico con un calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.
- Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.

- Póngase o quítese la funda de pie del modo descrito en las instrucciones de uso de la funda de pie.

### 5.1.2 Alineamiento básico

#### Alineamiento básico TT

Proceso del alineamiento básico		
<b>Materiales necesarios:</b> goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PRO.S.A. Assembly 743A200)		
Monte y oriente los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:		
<b>Plano sagital</b>		
①	Altura del tacón: <b>altura efectiva del tacón</b> (altura del tacón del zapato – grosor de la suela en la zona del antepié) + <b>5 mm</b>	
②	Rotación externa del pie: <b>aprox. 5°</b>	
③	Posicionamiento a–p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento:	
	<b>Tamaño del pie [cm]:</b>	<b>Desplazamiento anterior del punto medio del pie con respecto a la línea de alineamiento [mm]:</b>
	21 a 25	25
	26 a 28	30
	29 a 30	35
④	Una el pie protésico y el encaje protésico con los adaptadores seleccionados. Para ello, observe las instrucciones de uso de los adaptadores.	
⑤	Determine el centro del encaje protésico empleando el patrón 50:50. Centre el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: <b>flexión individual del muñón + 5°</b>	
<b>Plano frontal</b>		
⑥	Línea de alineamiento del pie protésico: <b>entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie</b> Línea de alineamiento del encaje protésico: <b>a lo largo del borde lateral de la rótula</b>	
⑦	Tenga en cuenta la posición de abducción o de aducción.	

#### Alineamiento básico TF

- Tenga en cuenta las indicaciones incluidas en las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.

### 5.1.3 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.

- En caso necesario, puede solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineamiento (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219\***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336\***).

#### **5.1.4 Prueba dinámica**

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.
- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** procure que el movimiento de la rodilla en el plano sagital y frontal sea fisiológico cuando se someta a carga después de apoyar el talón. Evite el desplazamiento hacia medial de la articulación de la rodilla. Si la articulación de la rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico también hacia medial. Si el desplazamiento hacia medial se produce durante la segunda mitad de la fase de apoyo, entonces reduzca la rotación externa del pie protésico.
- Retire el protector del adaptador del pie protésico cuando se hayan finalizado la prueba dinámica y los ejercicios de caminar.

##### **5.1.4.1 Optimizar las características del talón**

El empleo de cuñas para el talón optimiza las características del mismo. Se puede endurecer el talón con una cuña para el talón en caso de notar que el apoyo o el contacto del talón con el suelo es demasiado blando durante la fase media de apoyo.

Hay dos cuñas para el talón a elegir (transparente = blanda, negra = dura). Ottobock recomienda comenzar con la cuña transparente para el talón.

- 1) Sitúe el hueco de la cuña para el talón hacia la parte proximal posterior.
- 2) Inserte la cuña para el talón entre el resorte de fijación y el resorte del talón hasta que la cuña para el talón encaje (véase fig. 2).
- 3) Para retirar la cuña para el talón hay que empujarla lateralmente hacia fuera.

#### **5.2 Opcional: montar una funda de espuma**

La funda de espuma se aloja entre el encaje protésico y el pie protésico. Se corta más larga para poder compensar los movimientos del pie protésico y de la articulación de rodilla protésica. Durante la flexión de la articulación de rodilla protésica, la funda de espuma se comprime posteriormente y se estira anteriormente. Para aumentar la durabilidad, la funda de espuma debe estirarse lo menos posible. El pie protésico dispone de un elemento de unión (p. ej., una placa de conexión, un capuchón de unión o un capuchón conector).

> **Materiales necesarios:** limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17

1) Mida la longitud de la funda de espuma en la prótesis y añada la longitud extra.

**Prótesis transtibiales:** adición distal para el movimiento del pie protésico.

**Prótesis transfemorales:** adición proximal del punto de giro de la rodilla para la flexión de la articulación de rodilla protésica y adición distal para el movimiento del pie protésico.

2) Recorte la espuma sin tallar y adáptela en la zona proximal al encaje protésico.

3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.

4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.

5) Monte el pie protésico en la prótesis.

6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.

7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.

8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.

9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.

10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).

11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

## 6 Limpieza

### 1C60

1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.

2) Seque el producto con un paño suave.

3) Deje secar al aire la humedad residual.

### 1C63, 1C64

> **Producto de limpieza recomendado:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)

1) Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.

2) Aclare los restos de jabón con agua limpia.

3) Seque el producto con un paño suave.

4) Deje secar al aire la humedad residual.

## 7 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

## 8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

## 9 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

## 10 Datos técnicos

Triton 1C60											
Tamaños [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Con funda de pie estrecha	Altura del tacon [mm]	15 ± 5							-		
	Altura del sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Peso [g]	490	500	565	590	650	660	720	-		

Triton 1C60											
Tamaños [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Con funda de pie normal	Altura del tacón [mm]	-			10 ± 5						
	Altura del sistema [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	Peso [g]	-			600	660	680	730	750	810	840
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 3		100				150					
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 4		100				125					
Grado de movilidad		3 y 4									

Triton Low Profile 1C63												
Tamaños [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Con funda de pie estrecha	Altura del tacón [mm]	15 ± 5							-			
	Altura del sistema [mm]	35			36	40		45	-			
	Peso [g]	435	450	520	550	600	615	665	-			
Con funda de pie normal	Altura del tacón [mm]	-			10 ± 5							
	Altura del sistema [mm]	-			42	43	45	49		52	55	
	Peso [g]	-			560	610	635	675	700	820	855	
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 3 y 4		100				150						
Grado de movilidad		3 y 4										

Triton Heavy Duty 1C64												
Tamaños [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Con funda de pie estrecha	Altura del tacón [mm]	15 ± 5							-			
	Altura del sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-			
	Peso [g]	565	575	640	665	725	735	795	-			
	Altura del tacón [mm]	-			10 ± 5							
		-			126	129	131	140	141	154	156	



Triton Heavy Duty 1C64											
Tamaños [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Con funda de pie normal	Altura del sistema [mm]										
	Peso [g]	-			675	735	755	805	825	885	915
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 3 y 4		100				150					
Grado de movilidad		3 y 4									

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-07

- ▶ 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

Os pés protéticos 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile e 1C64 Triton Heavy Duty são adequados para o andar rápido em diferentes tipos de piso.

As características funcionais dos pés protéticos são obtidas mediante os elementos de mola de carbono. Os pés protéticos permitem uma flexão plantar perceptível no momento do apoio do calcanhar e um movimento natural de rolamento. Com isso, os elementos de mola repassam a energia armazenada.

### 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.

## Limitações para as combinações de componentes Ottobock

Combinação com articulações de joelho protéticas mecatrônicas	
<b>Para rigidez de mola 4 a partir do tamanho 29</b> <b>Para rigidez de mola 5 a partir do tamanho 25</b>	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).

1C60		
<b>Tamanho [cm]</b>	21 a 24	25 a 30
<b>Peso corporal máx. [kg], grau de mobilidade 3</b>	100	150
<b>Peso corporal máx. [kg], grau de mobilidade 4</b>	100	125

1C63, 1C64		
<b>Tamanho [cm]</b>	21 a 24	25 a 30
<b>Peso corporal máx. [kg], graus de mobilidade de 3 e 4</b>	100	150

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 protético [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>até 55</b>	1						-			
<b>56 a 75</b>	2									
<b>76 a 100</b>	3									

		Rigidez da mola									
Peso corporal [kg]	Tamanho do pé protético [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
101 a 125	-				4						
126 a 150	-				5						

## 2.3 Condições ambientais

### 1C60

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

### 1C63, 1C64

Condições ambientais admissíveis
<b>Faixa de temperatura:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada
<b>Umidade:</b> mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
<b>Partículas sólidas:</b> poeira, contato ocasional com areia
<b>Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos</b> (consulte a página 65).
Condições ambientais inadmissíveis
<b>Partículas sólidas:</b> partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> 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

Este produto foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 22675 com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**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 58).



**CUIDADO**

#### **Uso sob condições ambientais inadmissíveis**

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ 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.).



**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**

#### **Utilização do pé protético sem a capa de pé**

Risco de lesões devido à falta de aderência ao solo e perda da função do pé protético

- ▶ Sempre utilize o pé protético com a capa de pé adequada.

### **⚠ 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.).

#### **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 deslaminagem da mola de carbono são sinais de perda do funcionamento.

## **4 Material fornecido**

<b>Qtde.</b>	<b>Denominação</b>	<b>Código</b>
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)**

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

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### **⚠ CUIDADO**

#### **Alinhamento ou montagem incorretos**

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Uso de talco**

Risco de lesões e danificação do produto devido à falta de lubrificante

- ▶ Não use talco no produto ou em outros componentes protéticos.

### **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.

#### 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		
<b>Materiais necessários:</b> 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:		
<b>Plano sagital</b>		
①	Altura do salto: <b>altura efetiva do salto</b> (altura do salto do calçado – espessura da sola na área do antepé) + 5 mm	
②	Rotação externa do pé: <b>aprox. 5°</b>	
③	Posicionamento a-p do meio do pé protético até a linha de alinhamento:	
	<b>Tamanho do pé [cm]:</b>	<b>Deslocamento para frente do meio do pé até a linha de alinhamento [mm]:</b>
	21 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: <b>flexão do coto individual + 5°</b>	
<b>Plano frontal</b>		
⑥	Linha de alinhamento do pé protético: <b>entre o hálux e o segundo dedo do pé</b> Linha de alinhamento do encaixe protético: <b>ao longo da borda lateral da patela</b>	
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

- 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. 2).
- 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

### 1C60

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

### 1C63, 1C64

- > **Detergente recomendado:** sabão de pH neutro (por ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
  - 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa.
  - 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

1C60 Triton											
Tamanhos [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Capa de pé estreita	Altura do salto [mm]	15 ± 5							-		
	Altura do sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Peso [g]	490	500	565	590	650	660	720	-		
Com capa de pé normal	Altura do salto [mm]	-			10 ± 5						
	Altura do sistema [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156

<b>1C60 Triton</b>											
<b>Tamanhos [cm]</b>		<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Com capa de pé normal</b>	<b>Peso [g]</b>	-			600	660	680	730	750	810	840
<b>Peso corporal máx. [kg], grau de mobilidade 3</b>		100				150					
<b>Peso corporal máx. [kg], grau de mobilidade 4</b>		100				125					
<b>Grau de mobilidade</b>		3 e 4									

<b>1C63 Triton Low Profile</b>											
<b>Tamanhos [cm]</b>		<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Capa de pé estreita</b>	<b>Altura do salto [mm]</b>	15 ± 5						-			
	<b>Altura do sistema [mm]</b>	35			36	40		45	-		
	<b>Peso [g]</b>	435	450	520	550	600	615	665	-		
<b>Com capa de pé normal</b>	<b>Altura do salto [mm]</b>	-			10 ± 5						
	<b>Altura do sistema [mm]</b>	-			42	43	45	49		52	55
	<b>Peso [g]</b>	-			560	610	635	675	700	820	855
<b>Peso corporal máx. [kg], graus de mobilidade 3 e 4</b>		100				150					
<b>Grau de mobilidade</b>		3 e 4									

<b>1C64 Triton Heavy Duty</b>											
<b>Tamanhos [cm]</b>		<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Capa de pé estreita</b>	<b>Altura do salto [mm]</b>	15 ± 5						-			
	<b>Altura do sistema [mm]</b>	116	117	118	120	124	125	136	-		
	<b>Peso [g]</b>	565	575	640	665	725	735	795	-		
<b>Com capa de pé normal</b>	<b>Altura do salto [mm]</b>	-			10 ± 5						
	<b>Altura do sistema [mm]</b>	-			126	129	131	140	141	154	156
	<b>Peso [g]</b>	-			675	735	755	805	825	885	915
<b>Peso corporal máx. [kg], graus de mobilidade 3 e 4</b>		100				150					
<b>Grau de mobilidade</b>		3 e 4									

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-07

- ▶ 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 prothesevoeten Triton 1C60, Triton Low Profile 1C63 en Triton Heavy Duty 1C64 zijn geschikt om snel te lopen op verschillende ondergronden.

De functionele eigenschappen van de prothesevoeten worden mogelijk gemaakt door de veerelementen van carbon. De prothesevoeten maken een merkbare plantaire flexie bij het neerzetten van de hiel en een natuurlijke afrolbeweging mogelijk. Daarbij geven de veerelementen de opgeslagen energie weer af.

### 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.

#### Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Combinatie met mechatronische prothesekniescharnieren	
<b>Voor veerstijfheid 4 vanaf een lengte van 29 cm</b> <b>Voor veerstijfheid 5 vanaf een lengte van 25 cm</b>	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).

1C60		
Maat [cm]	21 t/m 24	25 t/m 30
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 3	100	150
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 4	100	125

1C63, 1C64		
Maat [cm]	21 t/m 24	25 t/m 30
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 3 en 4	100	150

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

Veerstijfheid										
Lichaamsgewicht [kg]	Maat prothesevoet [cm]									
	21	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					
126 t/m 150	-				5					

## 2.3 Omgevingscondities

### 1C60

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

## 1C63, 1C64


<b>Toegestane omgevingscondities</b>
<b>Temperatuurgebied:</b> -10 °C tot +45 °C
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsoep, 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</b> (zie pagina 76).
<b>Niet-toegestane omgevingscondities</b>
<b>Vaste stoffen:</b> sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand
<b>Chemicaliën/vloeistoffen:</b> zuren, langdurig gebruik in vloeibare media
<b>Opslag en transport</b>
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

### 2.4 Gebruiksduur

Het product is door de fabrikant volgens ISO 22675 getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

## 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

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten</b>
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 69).

**⚠ VOORZICHTIG**

**Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ 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.).

**⚠ 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**

**Gebruik van de prothesevoet zonder voetovertrek**

Gevaar voor verwonding doordat het product geen grip heeft en door functieverlies van de prothesevoet

- ▶ Gebruik de prothesevoet altijd met de passende voetovertrek.

**⚠ 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.).

### 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.

## 4 Inhoud van de levering

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

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

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

## 5 Gebruiksklaar maken

### **VOORZICHTIG**

#### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

### **VOORZICHTIG**

#### Gebruik van talkpoeder

Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door onttrekking van smeermiddel

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.



**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.

**5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen****INFORMATIE**

- ▶ Trek de beschermingsok over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
  - ▶ Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.
- ▶ Breng de voetovertrek aan en verwijder de voetovertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

**5.1.2 Basisopbouw****Basisopbouw TT****Schematisch overzicht van de basisopbouw**

**Benodigde materialen:** 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:

**Sagittale vlak**

①	Hakhoogte: <b>effectieve hakhoogte</b> (hakhoogte schoen – zoldikte voorvoetgedeelte) + <b>5 mm</b>	
②	Exorotatie van de voet: <b>ca. 5°</b>	
③	a-p-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de opbouwlijn:	
	<b>Voetmaat [cm]:</b>	<b>Verplaatsing van het midden van de voet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn [mm]:</b>
	21 t/m 25	25

Schematisch overzicht van de basisopbouw		
3	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 stomplexie + 5°</b>	
<b>Frontale 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

- 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 hielwigen (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. 2).
- 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 schuimovertrek zo min mogelijk worden gerekt. 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

### 1C60

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

### 1C63, 1C64

- > **Aanbevolen reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
- 1) Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
  - 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af.
  - 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 aanbrenge 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

Triton 1C60												
Maten [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Met smalle voetover-trek	Hakhoogte [mm]	15 ± 5								–		
	Systeem-hoogte [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Gewicht [g]	490	500	565	590	650	660	720	–			
Met nor-male voet-overtrek	Hakhoogte [mm]	–			10 ± 5							
	Systeem-hoogte [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Gewicht [g]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 3		100				150						
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 4		100				125						
Mobiliteitsgraad		3 en 4										

Triton Low Profile 1C63												
Maten [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Met smalle voetover-trek	Hakhoogte [mm]	15 ± 5								–		
	Systeem-hoogte [mm]	35			36	40		45	–			
	Gewicht [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Met nor-male voet-overtrek	Hakhoogte [mm]	–			10 ± 5							
	Systeem-hoogte [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Gewicht [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 3 en 4		100				150						
Mobiliteitsgraad		3 en 4										

Triton Heavy Duty 1C64											
Maten [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Met smalle voetover-trek	Hakhoogte [mm]	15 ± 5							–		
	Systeem-hoogte [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Gewicht [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Met normale voet-overtrek	Hakhoogte [mm]	–			10 ± 5						
	Systeem-hoogte [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Gewicht [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 3 en 4		100				150					
Mobiliteitsgraad		3 en 4									

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-07-07

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

### 1.1 Konstruktion och funktion

Protesfötterna 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile och 1C64 Triton Heavy Duty lämpar sig för snabb gång på olika underlag.

Protesfötterna får sina funktionella egenskaper tack vare fjädrande element av kolfiber. Protesfötterna säkerställer en märkbar plantarflexion vid hälsättning och en naturlig avrullningsrörelse. De fjädrande elementen returnerar då den lagrade energin.

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

### Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Kombination med mekatroniska protesknäleder	
<b>För fjäderstyvhet 4 från storlek 29</b> <b>För fjäderstyvhet 5 från storlek 25</b>	Om du ska kombinera protesfoten med en mekatronisk protesknäled ber vi dig kontakta kundservice hos Ottobock.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

### 2.2 Användningsområde

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav).

1C60		
<b>Storlek [cm]</b>	21 till 24	25 till 30
<b>Max. kroppsvikt [kg], mobilitetsgrad 3</b>	100	150
<b>Max. kroppsvikt [kg], mobilitetsgrad 4</b>	100	125

1C63, 1C64		
<b>Storlek [cm]</b>	21 till 24	25 till 30
<b>Max. kroppsvikt [kg], mobilitetsgrad 3 och 4</b>	100	150

Nedanstående tabell anger vilken fjäderstyvhet protesfoten ska ha beroende på patientens vikt och protesfotens storlek.

		Fjäderstyhvet									
Kroppsvikt [kg]	Protesfotstorlek [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
upp till 55	1					–					
56 till 75						2					
76 till 100						3					
101 till 125	–					4					
126 till 150	–					5					

## 2.3 Omgivningsförhållanden

### 1C60

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

### 1C63, 1C64

Tillåtna omgivningsförhållanden
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C till +45 °C
<b>Kemikalier/vätskor:</b> sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten
<b>Fukt:</b> nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
<b>Fasta ämnen:</b> damm, tillfällig kontakt med sand
<b>Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 86).</b>
Otillåtna omgivningsförhållanden
<b>Fasta ämnen:</b> starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand
<b>Kemikalier/vätskor:</b> syror, längre användning i flytande medier
Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

## 2.4 Produktens livslängd


Produkten har testats av tillverkaren enligt ISO 22675 med två miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 2 till 3 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.



## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

 **OBSERVERA**

#### Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 79).

 **OBSERVERA**

#### Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

 **OBSERVERA**

#### Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

- Använd produkten till endast en brukare.

**⚠ OBSERVERA**

**Användning av protesfoten utan fotkosmetik**

Risk för personskador på grund av dåligt grepp och funktionsförlust i protesfoten

- Använd alltid protesfoten tillsammans med avsedd fotkosmetik.

**⚠ OBSERVERA**

**Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- Arbeta försiktigt med produkten.
- Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

**Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning**

Tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan (t.ex. minskat framfotmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av kolfjädern.

**4 | leveransen**

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Skyddsstrumpa (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hälkilsats (mjuk, hård)	2F60*

**Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)**

Benämning	Artikelnummer
Fotkosmetik	2C6*
Anslutningskåpa	2C19*, 2C20*
Skyddsstrumpa (vit)	SL=Spectra-Sock

## 5 Göra klart för användning

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig inriktning eller montering**

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### **OBSERVERA**

#### **Användning av talk**

Risk för personskador, risk för skador på produkten på grund av bristfällig smörjning

- ▶ Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.

### **ANVISNING**

#### **Slipning av protesfot eller fotkosmetiken**

Ökat slitage på produkten till följd av skador

- ▶ Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

## 5.1 Inriktning

### **INFORMATION**

Vid den proximala anslutningen av protesfoten befinner sig ett adapter-skydd i plast. Så skyddas anslutningsområdet mot repor vid inriktning och provning av protesen.

- ▶ Ta bort adapterskyddet innan patienten lämnar verkstads-/provutrymmet.

### 5.1.1 Ta på och av fotkosmetiken

#### **INFORMATION**

- ▶ Trä på skyddsstrumpan på protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.
- ▶ Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.

- ▶ Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen till fotkosmetiken.

## 5.1.2 Grundinriktning

### Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning		
<b>Material som behövs:</b> Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200)		
Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:		
<b>Sagittalplanet</b>		
①	Klackhöjd: <b>Effektiv klackhöjd</b> (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) <b>+ 5 mm</b>	
②	Fotens utåttrotation: <b>ca 5°</b>	
③	A/P-justering av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen:	
	<b>Fotstorlek [cm]:</b>	<b>Framåtförskjutning av fotens mitt i förhållande till referenslinjen [mm]:</b>
	21 till 25	25
	26 till 28	30
	29 till 30	35
④	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med de utvalda adaptrarna. Följ adaptrarnas bruksanvisning.	
⑤	Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: <b>Individuell stumpflexion + 5°</b>	
<b>Frontalplanet</b>		
⑥	Referenslinje protesfot: <b>mellan stortån och andra tån</b> Referenslinje proteshylsa: <b>längs den laterala patellakanten</b>	
⑦	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.	

### Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

### 5.1.3 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.
- Vid behov kan inriktningsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219\***, TT-modulära benproteser: **646F336\***) beställas från Ottobock.

### 5.1.4 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.

- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas medialt. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska protesfotens utåttrotation reduceras.
- Ta bort protesfotens adapterskydd efter att den dynamiska provningen och gångövningarna har avslutats.

#### 5.1.4.1 Optimera hälegenskaperna

Hälens egenskaper optimeras med hjälp av hälkilar. Om hälsättningen eller hälkontakten är för mjuk i mitten av ståfasen, så kan hälen göras styvare med en hälkil.

Det finns två hälkilar att välja mellan (transparent=mjuk, svart=hård). Ottobock rekommenderar att du börjar med den transparenta hälkilen.

- 1) Rikta in hälkilens ursparning proximalt och posteriort.
- 2) Skjut in hälkilen fram till mellan anslutningsfjäders och hälkfjäders tills hälkilen hakar fast (se bild 2).
- 3) Tryck ut hälkilen åt sidan om du vill ta bort den.

## 5.2 Valfritt: montera skumkosmetik

Skumöverdraget sitter mellan proteshylsan och protesfoten. Det skärs till längre så att man kan anpassa protesfotens rörelser till protesknäledens rörelser. När man böjer på protesknäleden kröks skumöverdraget baktill samtidigt som det sträcks ut framtill. Skumöverdraget håller längre om det sträcks så lite som möjligt. Det sitter en anslutningsdel på protesfoten (t. ex. förbindelseplatta, förbindelsekåpa, anslutningskåpa).

- > **Material som behövs:** Avfettande rengöringsmedel (t. ex. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mät skumöverdragets längd på protesen och lägg till den extra längden.
  - TT-proteser:** Distalt tillägg för protesfotens rörelse.
  - TF-proteser:** Proximalt tillägg av knärotationspunkten för protesknäledens böjning och distalt tillägg för protesfotens rörelse.
- 2) Kapa av skummaterialet och passa in i proteshylsans proximala område.
- 3) Trä skummaterialet över protesen.
- 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptorn.
- 5) Montera protesfoten på protesen.
- 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
- 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.

- 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
- 9) Limma fast anslutningsdelen på skummaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
- 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
- 11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

## 6 Rengöring

### 1C60

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

### 1C63, 1C64

- > **Rekommenderat rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Rengör produkten med klart sötvatten och pH-neutral såpa.
  - 2) Spola såparester med klart sötvatten.
  - 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
  - 4) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

## 7 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland sorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

## 9 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

## 9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

## 9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 10 Tekniska uppgifter

1C60 Triton											
Storlek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	15 ± 5						–			
	Systemhöjd [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Vikt [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
Med normal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	–			10 ± 5						
	Systemhöjd [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Vikt [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Max. kroppsvikt [kg], mobilitetsgrad 3		100				150					
Max. kroppsvikt [kg], mobilitetsgrad 4		100				125					
Mobilitetsgrad		3 och 4									

1C63 Triton Low Profile											
Storlek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	15 ± 5						–			
	Systemhöjd [mm]	35			36	40		45	–		
	Vikt [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
Med normal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	–			10 ± 5						
	Systemhöjd [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Vikt [g]	–			560	610	635	675	700	820	855

1C63 Triton Low Profile												
Storlek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Max. kropsvikt [kg], mobilitetsgrad 3 och 4		100				150						
Mobilitetsgrad		3 och 4										
1C64 Triton Heavy Duty												
Storlek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med smal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	15 ± 5							–			
	Systemhöjd [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Vikt [g]	565	575	640	665	725	735	795	–			
Med normal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	–			10 ± 5							
	Systemhöjd [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Vikt [g]	–			675	735	755	805	825	885	915	
Max. kropsvikt [kg], mobilitetsgrad 3 och 4		100				150						
Mobilitetsgrad		3 och 4										

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

### 1.1 Konstruktion og funktion

Protesefødderne 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile og 1C64 Triton Heavy Duty egner sig til hurtig gang på forskellige overflader.

Proteseføddernes funktionelle egenskaber opnås gennem fjederelementerne, der er fremstillet af karbon. Protesefødderne tillader en mærkbar plantar-



fleksion, når hælen sættes i, og muliggør en naturlig afrulning. Herved frigiver fjederelementerne den lagrede energi.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

Denne proteseekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

### Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Kombination med mekatroniske protese knæled	
<b>Til fjederstivhed 4 fra størrelse 29</b>	Inden produktet kombineres med et mekatronisk protese knæled, bedes du kontakte kundeservicen hos Ottobock.
<b>Til fjederstivhed 5 fra størrelse 25</b>	

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

### 2.2 Anvendelsesområde

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særligt høje krav).

1C60		
<b>Størrelse [cm]</b>	21 til 24	25 til 30
<b>Maks. kropsvægt [kg], mobilitetsgrad 3</b>	100	150
<b>Maks. kropsvægt [kg], mobilitetsgrad 4</b>	100	125
1C63, 1C64		
<b>Størrelse [cm]</b>	21 til 24	25 til 30
<b>Maks. kropsvægt [kg], mobilitetsgrad 3 og 4</b>	100	150

Den nedenstående tabel indeholder protese fodens egnede fjederstivhed, passende til patientens kropsvægt og protese fodens størrelse.

Fjederstivhed	
Kropsvægt [kg]	Protese fodens størrelse [cm]
	21   22   23   24   25   26   27   28   29   30
op til 55	1
56 til 75	2
76 til 100	3
101 til 125	-   4
126 til 150	-   5

## 2.3 Omgivelsesbetingelser

### 1C60

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

### 1C63, 1C64

Tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Kemikalier/væsker:</b> Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
<b>Fugt:</b> Nedykning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
<b>Faste partikler:</b> Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
<b>Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader</b> (se side 96).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Faste partikler:</b> Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand
<b>Kemikalier/væsker:</b> Syrer, permanent brug i flydende medier
Opbevaring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

## 2.4 Brugstid

Produktet er afprøvet af producenten iht. ISO 22675 med 2 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 2 til 3 år.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### **Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter**

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

 **FORSIGTIG**

#### **Overbelastning af produktet**

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 89).

 **FORSIGTIG**

#### **Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

 **FORSIGTIG**

#### **Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient**

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Brug af proteseføden uden fodkosmetik**

Risiko for tilskadekomst på grund af fodens manglende vejgreb og svigten-  
de funktioner

- ▶ Brug altid proteseføden med passende fodkosmetik.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

#### **Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug**

Reduceret fjedereffekt, (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på karbonfjederen er tegn på funktions-  
svigt.

## **4 Leveringsomfang**

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Beskyttelsessok (sort)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkilesæt (blød, hård)	2F60*

### **Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)**

Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik	2C6*
Tilslutningskappe	2C19*, 2C20*
Beskyttelsessok (hvid)	SL=Spectra-Sock

## 5 Indretning til brug

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert opbygning eller montering**

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af talkum**

Risiko for tilskadecomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på produktet eller andre protesekomponenter.

### **BEMÆRK**

#### **Slibning af protesefoden eller fodkosmetikken**

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

- ▶ Slib ikke protesefoden eller fodkosmetikken.

## 5.1 Opbygning

### **INFORMATION**

På den proksimale tilslutning af protesefoden sidder en adapterbeskyttelse af kunststof. På denne måde beskyttes tilslutningsområdet mod ridser under protesens opbygning og prøvning.

- ▶ Fjern adapterbeskyttelsen inden patienten forlader værksteds-/prøveområdet.

### 5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

#### **INFORMATION**

- ▶ Træk beskyttelsessokken over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.
  - ▶ Brug altid protesefoden med fodkosmetik.
- ▶ Tag fodkosmetikken på eller af, som beskrevet i brugsanvisningen til fodkosmetikken.

## 5.1.2 Grundopbygning

### Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning		
<b>Nødvendige materialer:</b> Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)		
Montering og positionering af protesekomponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:		
<b>Sagittalplan</b>		
①	Hælhøjde: <b>Effektiv hælhøjde</b> (hælhøjde sko – såltykkelse forfodsområde) <b>+ 5 mm</b>	
②	Fodens udadrotation: <b>ca. 5°</b>	
③	a-p positionering af protesefodens midte i forhold til opbygningslinjen:	
	<b>Fodstørrelse [cm]:</b>	<b>Fremadforskydning af fodens midte i forhold til opbygningslinjen [mm]:</b>
	21 til 25	25
	26 til 28	30
	29 til 30	35
④	Protesefoden og protesehylsteret forbindes med de valgte adaptere. Vær her opmærksom på brugsanvisningen til adapteren.	
⑤	Udregn midten af protesehylsteret med 50:50 læren. Placering af protesehylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterflexion: <b>Individuel stumpflexion + 5°</b>	
<b>Frontalplan</b>		
⑥	Opbygningslinje protesefod: <b>Mellem storetå og tåen ved siden af</b> Opbygningslinje protesehylster: <b>Langs den laterale patellakant</b>	
⑦	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.	

### Grundopbygning TF

► Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

#### 5.1.3 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesens vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.
- Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: **646F219\***, TT-modulære benproteser: **646F336\***) hos Ottobock.

#### 5.1.4 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesens i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.

- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hælissæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning. Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protesefoden forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protesefodens udvendige rotation reduceres.
- Protesefodens adapterbeskyttelse skal fjernes efter at den dynamiske prøvning og gåøvelserne er afsluttet.

#### 5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

Hælkarakteristikken optimeres ved anvendelse af hælkiller. Hvis hælisset eller hælkontakten er for svag under den mellemste standfase, kan hælen stives af med en hælpile.

Der fås to forskellige hælkiller (transparent=blød, sort=hård). Ottobock anbefaler, at man altid starter med den transparente hælpile.

- 1) Juster hælkillens udsparring proksimalt og posterior.
- 2) Skub hælkillen ind mellem tilslutningsfjederen og hælffjederen, indtil hælkillen klikker fast (se ill. 2).
- 3) Tryk hælkillen sideværts ud for at fjerne den.

## 5.2 Som option: Montering af skumkosmetik

Skumovertrækket sidder mellem protesehylster og protesefod. Det tilskæres længere for at kunne udligne protesefodens og proteseknæleddets bevægelser. Under bøjningen af proteseknæleddet presses skumovertrækket sammen posterior og udvides anterior. Skumovertrækket bør udvides så lidt som muligt for at forlænge holdbarheden. På protesefoden er der et forbindelselement (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe).

> **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).

**TT-proteser:** Tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.

**TF-proteser:** Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøjning af proteseknæleddet og tillæg distalt til bevægelse af protesefoden.

- 2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protesehylsteret.
- 3) Træk skumovertrækket over protesen.
- 4) Sæt forbindelselementet på fodkosmetikken eller protesefoden. Afhængig af udførelse går forbindelselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.

- 5) Montér proteseføden på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
- 7) Afmontér proteseføden og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
- 9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
- 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter proteseføden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag her ved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

## 6 Rengøring

### 1C60

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

### 1C63, 1C64

- > **Anbefalet rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
  - 2) Skyl sæberester af med rent vand.
  - 3) Tør produktet af med en blød klud.
  - 4) Den resterende fugtighed lufttørres.

## 7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## 8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.



## 9 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

### 9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 10 Tekniske data

1C60 Triton											
Størrelser [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	15 ± 5							–		
	Systemhøjde [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Vægt [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
Med normal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	–			10 ± 5						
	Systemhøjde [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Vægt [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Maks. kropsvægt [kg], mobilitetsgrad 3		100				150					
Maks. kropsvægt [kg], mobilitetsgrad 4		100				125					
Mobilitetsgrad		3 og 4									

1C63 Triton Low Profile											
Størrelser [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	15 ± 5							–		
	Systemhøjde [mm]	35			36	40		45	–		
	Vægt [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		

1C63 Triton Low Profile											
Størrelser [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med normal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	–			10 ± 5						
	Systemhøjde [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Vægt [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Maks. kropsvægt [kg], mobilitetsgrad 3 og 4		100			150						
Mobilitetsgrad		3 og 4									

1C64 Triton Heavy Duty												
Størrelser [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med smal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	15 ± 5							–			
	Systemhøjde [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Vægt [g]	565	575	640	665	725	735	795	–			
Med normal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	–			10 ± 5							
	Systemhøjde [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Vægt [g]	–			675	735	755	805	825	885	915	
Maks. kropsvægt [kg], mobilitetsgrad 3 og 4		100			150							
Mobilitetsgrad		3 og 4										

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

## 1.1 Konstruksjon og funksjon

Proteseføttene 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile og 1C64 Triton Heavy Duty egner seg til rask gange på forskjellige underlag.

De funksjonelle egenskapene til proteseføttene oppnås ved hjelp av fjærelementer av karbon. Proteseføttene gir en merkbar plantarleksjon når man setter ned hælen, og en naturlig rullebevegelse. Samtidig avgir fjærelementene den lagrede energien igjen.

## 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

### Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Kombinasjon med mekatroniske proteseledd	
Til fjærstivhet 4 f.o.m. størrelse 29	Kontakt Ottobocks kundeservice før kombinerings med et mekatronisk proteseledd.
Til fjærstivhet 5 f.o.m. størrelse 25	

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

1C60		
Størrelse [cm]	21 til 24	25 til 30
Maks. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 3	100	150
Maks. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 4	100	125

<b>1C63, 1C64</b>		
<b>Størrelse [cm]</b>	21 til 24	25 til 30
<b>Maks. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 3 og 4</b>	100	150

Den følgende tabellen viser protese fotens egnede fjærstivhet som passer til brukerens kroppsvekt og protese fotens størrelse.

		<b>Fjærstivhet</b>									
<b>Kroppsvekt [kg]</b>	<b>Størrelse protese fot [cm]</b>										
	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	
<b>Opptil 55</b>	1					-					
<b>56 til 75</b>						2					
<b>76 til 100</b>						3					
<b>101 til 125</b>	-					4					
<b>126 til 150</b>	-					5					

## 2.3 Miljøforhold

### 1C60

<b>Tillatte miljøforhold</b>
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende
<b>Skadelige miljøforhold</b>
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroscopiske partikler (f. eks. talkum)

### 1C63, 1C64

<b>Tillatte miljøbetingelser</b>
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
<b>Fuktighet:</b> Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
<b>Faste stoffer:</b> støv, av og til kontakt med sand
<b>Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 106).</b>
<b>Ikke tillatte miljøbetingelser</b>
<b>Faste stoffer:</b> svært hygroscopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
<b>Kjemikalier/væsker:</b> syrer, langvarig bruk i flytende medier

## Lagring og transport


Temperaturområde  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

## 2.4 Brukstid

Produktet er testet av produsenten iht. ISO 22675 med 2 millioner belastningscykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 2 til 3 år.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

#### Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

 **FORSIKTIG**

#### Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 99).

 **FORSIKTIG**

#### Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.

- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

**⚠ FORSIKTIG**

**Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker**

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

**⚠ FORSIKTIG**

**Bruk av protesefoten uten fotkosmetikk**

Fare for skade grunnet manglende bakkegrep eller funksjonstap på protesefoten

- ▶ Protesefoten skal alltid brukes med passende fotkosmetikk.

**⚠ FORSIKTIG**

**Mekanisk skade på produktet**

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

**Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk**

Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av karbonfjæren er tegn på funksjonstap.

## 4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Beskyttelsessokk (svart)	SL=Spectra-Sock-7
1	Hælkile-sett (myk, hard)	2F60*

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk	2C6*
Koblingskappe	2C19*, 2C20*
Beskyttelsessokk (hvit)	SL= Spectra-Sock

## 5 Klargjøring til bruk

### FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### FORSIKTIG

#### Bruk av talkum

Fare for personskade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

- ▶ Ikke bruk talkum på produktet eller andre protesekomponenter.

### LES DETTE

#### Sliping av protesefot eller fotkosmetikk

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Slip ikke protesefoten eller fotkosmetikken.

## 5.1 Oppbygging

### INFORMASJON

Protesefotens proksimale kobling er utstyrt med en adapterbeskyttelse av plast. Denne beskytter koblingsområdet mot riper under oppbygging og prøving.

- ▶ Fjern adapterbeskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

### 5.1.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

#### INFORMASJON

- ▶ Trekk vernesokken over protesefoten for å hindre lyder i fotkosmetikken.
- ▶ Protesefoten skal alltid brukes med fotkosmetikk.

- ▶ Trekk på eller ta av fotkosmetikken slik det er beskrevet i bruksanvisningen til fotkosmetikken.

## 5.1.2 Grunnoppbygging

### Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp		
<b>Nødvendige materialer:</b> Goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)		
Monter og posisjonere protese komponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:		
<b>Sagittalplanet</b>		
①	Hælhøyde: <b>Effektiv hælhøyde</b> (hælhøyde sko – såletrykkelse for fotområde) + 5 mm	
②	Utoverrotasjon fot: <b>ca. 5°</b>	
③	a-p-posisjonering av protese fotens midtpunkt i forhold til oppbyggingslinjen:	
	<b>Fotstørrelse [cm]:</b>	<b>Forskyvning fremover av midten av foten i forhold til oppbyggingslinjen [mm]:</b>
	21 til 25	25
	26 til 28	30
	29 til 30	35
④	Sett sammen protese foten og protese hylsen med de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.	
⑤	Finn midten av protese hylsen ved hjelp av 50:50-målelæren. Plasser protese hylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylsefleksjon: <b>individuell stumpfleksjon + 5°</b>	
<b>Frontalplanet</b>		
⑥	Oppbyggingslinje protese fot: <b>mellom stortå og andre tå</b> Oppbyggingslinje protese hylse: <b>langs den laterale patellakanten</b>	
⑦	Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.	

### Grunnoppbygging TF

- ▶ Følg angivelsene i bruksanvisningen til protese kneleddet.

## 5.1.3 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.
- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: **646F219\***, TT-modulære beinproteser: **646F336\***) bestilles fra Ottobock.



### 5.1.4 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdel av ståfasen, må protese foten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdel av ståfasen, må utoverrotasjonen til protese foten reduseres.
- Fjern adapterbeskyttelsen når den dynamiske prøvingen og gåøvelsene er avsluttet.

#### 5.1.4.1 Optimalisere hælkaraktistikk

Hælkaraktistikken optimeres ved å bruke hæl kiler. Hvis hælen settes ned for mykt eller hvis hæl kontakten i den midtre ståfasen er for myk, kan hælen gjøres stivere med en hæl kile.

Det er to hæl kiler å velge mellom (transparent = myk, svart = hard). Ottobock anbefaler å begynne med den transparente hæl kilen.

- 1) Posisjoner utsparingen i hæl kilen mot proksimal og posterior.
- 2) Skyv hæl kilen mellom koblings fjæren og hæl fjæren til den smekker på plass (se fig. 2).
- 3) Trykk hæl kilen ut til siden for å fjerne den.

### 5.2 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

Skumplastovertrekket sitter mellom protesehylse og protese fot. Den skjæres til lengre, for å kunne kompensere for bevegelsene av protese foten og protese kneleddet. Når protese kneleddet bøyes, trykkes skumplastovertrekket sammen posteriort og tøyes anteriort. For å øke holdbarheten, bør skumplastovertrekket tøyes så lite som mulig. På protese foten befinner det seg et forbindelseselement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe).

> **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.

**TT-protoser:** Tillegg distalt for bevegelse av protese foten.

**TF-protoser:** Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøyning av protese kneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protese foten.

- 2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protese hylsen.

- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
- 4) Sett forbindelseselementet på fotkosmetikken eller protesefoten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseselementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protesefoten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseselementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protesefoten og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rens forbindelseselementet med et avfetningsmiddel.
- 9) Lim forbindelseselementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

## 6 Rengjøring

### 1C60

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

### 1C63, 1C64

> **Anbefalt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) Skyll av såperestene med rent ferskvann.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) Restfuktigheten lufttørkes.

## 7 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

## 8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse.

Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## 9 Juridiske merknader

Aller juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### 9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### 9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## 10 Tekniske data

1C60 Triton											
Størrelser [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	15 ± 5								-	
	Systemhøyde [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Vekt [g]	490	500	565	590	650	660	720	-		
Med normal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	-			10 ± 5						
	Systemhøyde [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	Vekt [g]	-			600	660	680	730	750	810	840
Maks. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 3		100				150					
Maks. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 4		100				125					
Mobilitetsgrad		3 og 4									
1C63 Triton Low Profile											
Størrelser [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	Hælhøyde [mm]	15 ± 5								-	

1C63 Triton Low Profile											
Størrelser [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetikk	Systemhøyde [mm]	35			36	40		45	–		
	Vekt [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
Med normal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	–			10 ± 5						
	Systemhøyde [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Vekt [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Maks. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 3 og 4		100				150					
Mobilitetsgrad		3 og 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Størrelser [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	15 ± 5							–		
	Systemhøyde [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Vekt [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Med normal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	–			10 ± 5						
	Systemhøyde [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Vekt [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Maks. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 3 og 4		100				150					
Mobilitetsgrad		3 og 4									

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-07-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.

- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

## 1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin jalkaterät 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile ja 1C64 Triton Heavy Duty sopivat nopeaan kävelemiseen erilaisilla alustoilla.

Proteesin jalkaterien toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan hiilikuidusta valmistetuilla jousielementeillä. Proteesin jalkaterät sallivat havaittavissa olevan plantaarifleksion kantauskun aikana ja luonnollisen painopisteen siirtymisen kantapäältä varpaille. Samalla jousielementit luovuttavat tallennetun energian takaisin.

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

### Yhdistelmärajoitukset Ottobock-komponenteille

Yhdistelmä mekatronisen proteesin polvinivelen kanssa	
Jousen jäykkyys 4, koko 29 tai suurempi	Ota yhteyttä Ottobockin asiakaspalveluun ennen yhdistämistä mekatronisen proteesin polvinivelen kanssa.
Jousen jäykkyys 5, koko 25 tai suurempi	

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset).

<b>1C60</b>		
<b>Koko [cm]</b>	21 - 24	25 - 30
<b>Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiviteettitaso 3</b>	100	150
<b>Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiviteettitaso 4</b>	100	125

<b>1C63, 1C64</b>		
<b>Koko [cm]</b>	21 - 24	25 - 30
<b>Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiviteettitaso 3 ja 4</b>	100	150

Seuraava taulukko sisältää sopivan proteesin jalkaterän jousen jäykkyyden, sopivan potilaan ruumiinpainoon ja proteesin jalkaterän kokoon.

<b>Jousen jäykkyys</b>										
<b>Ruumiinpaino [kg]</b>	<b>Proteesin jalkaterän koko [cm]</b>									
	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>kork. 55</b>	1					-				
<b>56 - 75</b>						2				
<b>76 - 100</b>						3				
<b>101 - 125</b>	-				4					
<b>126 - 150</b>	-				5					

## 2.3 Ympäristöolosuhteet

### 1C60

<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

<b>Kielletyt ympäristöolosuhteet</b>
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

### 1C63, 1C64

<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>
<b>Lämpötila-alue:</b> -10 °C ... +45 °C
<b>Kemikaalit/kosteus:</b> makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippuainuos, kloorivesi
<b>Kosteus:</b> upotus: enintään 1 h 3 m syvydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoitusta
<b>Kiinteät aineet:</b> pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

### Sallitut ympäristöolosuhteet

**Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 116).**

### Kielletyt ympäristöolosuhteet

**Kiinteät aineet:** voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan

**Kemikaalit/kosteus:** hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

### Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue  $-20\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$ , suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

## 2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen ISO 22675 -standardin mukaisesti 2 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiivisuustason mukaan 2–3 vuoden käyttöikää.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



#### Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.



#### Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 109).

**⚠ HUOMIO**

**Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

**⚠ HUOMIO**

**Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

**⚠ HUOMIO**

**Proteesin jalkaterän käyttö ilman jalan kosmetiikkaa**

Loukkaantumisvaara proteesin jalkaterän puuttuvan pitokyvyn ja toimintojen heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä proteesin jalkaterää aina sopivan jalan kosmetiikan kanssa.

**⚠ HUOMIO**

**Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).



## Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kantapäästä varpaille) tai hiilikuitujousen delaminointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

## 4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Suojaava sukka (musta)	SL=Spectra-Sock-7
1	Kantakiilarja (pehmeä, kova)	2F60*

### Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Jalan kosmetiikka	2C6*
Liitäntäkaulus	2C19*, 2C20*
Suojaava sukka (valkoinen)	SL=Spectra-Sock

## 5 Saattaminen käyttökuuntoon

### HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### HUOMIO

#### Talkin käyttö

Loukkaantumisvaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- Älä käytä talkkia tuotteessa tai muissa proteesikomponenteissa.

### HUOMAUTUS

#### Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennaikainen kuluminen

- Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

## 5.1 Asentaminen

### TIEDOT

Proteesin jalkaterän proksimaalisessa liitännässä on muovinen adapterisuoja. Näin suojataan liitäntäaluetta naarmuilta proteesia asennettaessa ja päälle sovitettaessa.

- Poista adapterisuoja, ennen kuin potilas poistuu verstastilasta/sovitusalueelta.

### 5.1.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

### TIEDOT

- Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.
- Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.
- Vedä jalan kosmetiikka päälle tai poista se käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

### 5.1.2 Perusasennus

#### Perusasennus TT

#### Perusasennuksen vaiheet

**Tarvittavat materiaalit:** Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)

Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:

#### Sagittaalitaso

①	Kannan korkeus: <b>kannan todellinen korkeus</b> (kengän kannan korkeus – pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) <b>+ 5 mm</b>	
②	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: <b>n. 5°</b>	
③	Proteesin jalkaterän keskipisteen a–p-sijainti asennusviivaan nähden:	
	<b>Jalkaterän koko [cm]:</b>	<b>Proteesin jalkaterän keskipisteen eteenpäin-siirto asennusviivaan nähden [mm]:</b>
	21 - 25	25
	26 - 28	30
	29 - 30	35
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Huomioi tällöin adapterien käyttöohje.	
⑤	Määritä proteesiholkin keskikohta 50:50-mittatulkilla. Kohdista proteesiholkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: <b>yksilöllinen tyngän fleksio + 5°</b>	

## Perusasennuksen vaiheet

### Frontaalitaso

6	Proteesin jalkaterän asennusviiva: <b>isovarpaan ja toisen varpaan välissä</b> Proteesiholkin asennusviiva: <b>patellan lateraalista reunaa pitkin</b>
7	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

## Perusasennus TF

- ▶ Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

### 5.1.3 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuositukset (modulaariset TF-jalkaproteesit: **646F219\***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336\***).

### 5.1.4 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kävelyn optimaalisen sujumisen.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä. Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti. Jos mediaalinen liike tapahtuu tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.
- Poista proteesin jalkaterän adapterisuoja dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten päätyttyä.

#### 5.1.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

Kantapään ominaisuudet optimoidaan kantapääkiilojen käytöllä. Jos kantaisku tai kantapään kontakti on keskimmaisessa tukivaiheessa liian pehmeä, kantapään voi jäykistää kantapääkiilalla.

Valittavina on kaksi kantapääkiilaa (läpinäkyvä=pehmeä, musta=kova). Ottobock suosittelee aloittamaan läpinäkyvällä kantapääkiilalla.

- 1) Kohdistu kantapääkiilan aukko proksimaaliseen ja posteriooriseen suuntaan.
- 2) Työnnä kantapääkiila liitosjousen ja kantapääjousen väliin, kunnes kantapääkiila lukkiutuu paikalleen (katso Kuva 2).
- 3) Paina kantapääkiila sivuttain ulos poistaaksesi kantapääkiilan.

## 5.2 Valinnaisesti: Asenna vahtomuovipäällyste

Vahtomuovipäällyste on proteesin holkin ja proteesin jalkaterän välissä. Se mitoitetaan pidemmäksi proteesin jalkaterän ja proteesin polvinivelen liikkei-

den tasapainottamiseksi. Proteesin polvinivelen taivutuksen aikana vaahtomuovipäälyys painuu kokoon takapuolella ja venyy etupuolella. Kestävyyden lisäämiseksi vaahtomuovipäälyystä tulisi venyttää mahdollisimman vähän. Proteesin jalkaterässä on liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitäntäkaulus).

> **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17

1) Mittaa vaahtomuovipäälysteen pituus proteesissa ja lisää siihen lisäpituus.

**TT-proteesit:** Lisäys distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.

**TF-proteesit:** Lisäys proksimaalisesti polven kiertopisteestä proteesin polvinivelen liikettä varten ja distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.

2) Katkaise vaahtomuoviaihiio ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.

3) Vedä vaahtomuoviaihiio proteesin päälle.

4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.

5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.

6) Merkitse liitoselementin ääriiviiva vaahtomuoviaihiion distaaliseen leikkauspinnalle.

7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.

8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.

9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihiion distaaliseen leikkauspintaan.

10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).

11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päälyssukkien tai SuperSkin-päälysten aiheuttama puristusaine.

## 6 Puhdistus

### 1C60

1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.

2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.

3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## **1C63, 1C64**

- > **Suosittelava puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) Huuhtele tuote puhtaalla makealla vedellä ja puhdista pH-neutraalilla saippualla.
  - 2) Huuhtele saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä.
  - 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
  - 4) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## **7 Huolto**

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## **8 Jätehuolto**

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## **9 Oikeudelliset ohjeet**

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### **9.1 Vastuu**

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### **9.2 CE-yhdenmukaisuus**

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 10 Tekniset tiedot

1C60 Triton												
Koot [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Jalan kapean päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	15 ± 5						–				
	Järjestelmäkorkeus [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Paino [g]	490	500	565	590	650	660	720	–			
Jalan normaalin päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	–			10 ± 5							
	Järjestelmäkorkeus [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Paino [g]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiviteettitaso 3		100				150						
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiviteettitaso 4		100				125						
Aktiviteettitaso		3 ja 4										
1C63 Triton Low Profile												
Koot [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Jalan kapean päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	15 ± 5						–				
	Järjestelmäkorkeus [mm]	35			36	40		45	–			
	Paino [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Jalan normaalin päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	–			10 ± 5							
	Järjestelmäkorkeus [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Paino [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiviteettitaso 3 ja 4		100				150						
Aktiviteettitaso		3 ja 4										

1C64 Triton Heavy Duty											
Koot [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Jalan kapean päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	15 ± 5							–		
	Järjestelmäkorkeus [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Paino [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Jalan normaalin päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	–			10 ± 5						
	Järjestelmäkorkeus [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Paino [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiveettitaso 3 ja 4		100				150					
Aktiveettitaso		3 ja 4									

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-07-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopy protezowe 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile i 1C64 Triton Heavy Duty nadają się do szybkiego chodzenia po różnych podłożach.

Funkcjonalne właściwości stóp protezowych zostają osiągnięte poprzez elementy sprężyste wykonane z włókna węglowego. Omawiane stopy protezowe umożliwiają odczuwalne zgięcie podszewki podczas podparcia pięty i naturalny ruch przekolebania. Elementy sprężyste oddają przy tym zgromadzoną energię.

## 1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

### Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Łączenie z mechatronicznymi, protezowymi przegubami kolanowymi	
<b>Dla sztywności sprężyny 4 od wielkości 29</b> <b>Dla sztywności sprężyny 5 od wielkości 25</b>	Przed łączeniem z mechatronicznym, protezowym przegubem kolanowym skontaktować się z działem obsługi klienta Ottobock.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułowe elementy łączące.



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) i stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach).

1C60		
<b>Wielkość [cm]</b>	21 do 24	25 do 30
<b>Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 3</b>	100	150
<b>Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 4</b>	100	125

1C63, 1C64		
<b>Wielkość [cm]</b>	21 do 24	25 do 30
<b>Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 3 i 4</b>	100	150

Poniższa tabela zawiera dane odnośnie odpowiedniej sztywności sprężyny stopy protezowej, właściwej do wagi ciała pacjenta i wielkości stopy protezowej.



Szywność sprężyny										
Ciężar ciała [kg]	Wielkość stopy protezowej [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
do 55	1					-				
56 do 75						2				
76 do 100						3				
101 do 125	-					4				
126 do 150	-					5				

## 2.3 Warunki otoczenia

### 1C60

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

### 1C63, 1C64



Dozwolone warunki otoczenia
<b>Zakres temperatury:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Chemikalia/ciecze:</b> woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
<b>Wilgoć:</b> zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
<b>Materiały stałe:</b> kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem
<b>Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 127).</b>
Niedozwolone warunki otoczenia
<b>Materiały stałe:</b> cząsteczki wodorochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem
<b>Chemikalia/wilgoć:</b> kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych
Przechowywanie i transport
Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

## 2.4 Okres użytkowania


Omawiany produkt został przetestowany według ISO 22675 pod kątem 2 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 2 do 3 lat.


## 3 Bezpieczeństwo


### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych</b>
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.</li><li>▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.</li></ul>

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Przeciążenie produktu</b>
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 120).</li></ul>

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia</b>
Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.</li><li>▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.</li><li>▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.</li><li>▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).</li></ul>

### **PRZESTROGA**

#### **Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

### **PRZESTROGA**

#### **Stosowanie stopy protezowej bez pokrycia**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek brakującej przyczepności do podłoża i utrata funkcjonowania stopy protezowej

- ▶ Stopę protezową należy stosować zawsze z dopasowanym pokryciem.

### **PRZESTROGA**

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

#### **Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

Oznakami utraty funkcjonowania są zmniejszona sprężystość (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmiejszone zachowanie przekolebania) lub delaminacja sprężyny z włókna węglowego.

## **4 Skład zestawu**

<b>Ilość</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Symbol</b>
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Stopa protezowa	–
1	Skarpetka ochronna (czarna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Klin piętowy-zestaw (miękki, twardy)	2F60*

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)	
Nazwa	Symbol
Pokrycie stopy	2C6*
Kapa łącząca	2C19*, 2C20*
Skarpetka ochronna (biała)	SL=Spectra Sock

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### PRZESTROGA

#### **Błędne osiowanie lub montaż**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### PRZESTROGA

#### **Stosowanie talku**

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Nie należy stosować talku na produkcie lub pozostałych komponentach protezowych.

### NOTYFIKACJA

#### **Szlifowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy**

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

## 5.1 Osiowanie

### INFORMACJA

Na złączu w obrębie bliższym stopy protezowej znajduje się osłona adaptera z tworzywa sztucznego. Obręb złącza zostaje w ten sposób chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania i przymiarki protezy.

- ▶ Osłonę adaptera należy zdemontować, zanim pacjent opuści warsztat/pomieszczenia do przymiarki.

### 5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

#### INFORMACJA

- ▶ Aby uniknąć powstawaniu odgłosów w pokryciu stopy, skarpetkę ochronną należy naciągnąć na stopę protezową.
- ▶ Stopę protezową stosować zawsze z pokryciem stopy.

- Pokrycie stopy należy zamontować lub usunąć, jak opisano w instrukcji użytkowania pokrycia.

### 5.1.2 Osiowanie podstawowe

#### Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Przebieg osiowania podstawowego									
<b>Wymagane materiały:</b> Goniometr 662M4, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12, miara 50:50 743A80, urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PRO.S.A. Assembly 743A200)									
Montaż i ustawienie komponentów protezowych w urządzeniu do osiowania należy przeprowadzić według następujących danych:									
<b>Płaszczyzna strzałkowa</b>									
<b>1</b>	Wysokość obcasa: <b>Efektywna wysokość obcasa</b> (wysokość obcasa but - grubość podeszwy obręb przodostopia) + 5 mm								
<b>2</b>	Rotacja zewnętrzna stopy: <b>ok. 5°</b>								
<b>3</b>	Pozycja a-p środka stopy protezowej do linii osiowania:								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Wielkość stopy [cm]:</th> <th style="width: 50%;">Przeniesienie do przodu środka stopy do linii osiowania [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>21 do 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>26 do 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>29 do 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Wielkość stopy [cm]:	Przeniesienie do przodu środka stopy do linii osiowania [mm]:	21 do 25	25	26 do 28	30	29 do 30	35
Wielkość stopy [cm]:	Przeniesienie do przodu środka stopy do linii osiowania [mm]:								
21 do 25	25								
26 do 28	30								
29 do 30	35								
<b>4</b>	Stopę protezową i lej protezowy należy połączyć za pomocą wybranych adapterów. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania adapterów.								
<b>5</b>	Określić środek leja protezowego za pomocą miary 50:50. Lej protezowy przyporządkować środkowo do linii osiowania. Zgięcie leja: <b>Indywidualne zgięcie kikutu + 5°</b>								
<b>Płaszczyzna czołowa</b>									
<b>6</b>	Linia osiowania stopa protezowa: <b>Pomiędzy paluchem dużym a paluchem drugim</b> Linia osiowania leja protezowego: <b>Wzdłuż bocznej krawędzi rzepki</b>								
<b>7</b>	Zwrócić uwagę na pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.								

### Osiowanie podstawowe protezy uda

- Należy przestrzegać danych zawartych w instrukcji użytkowania protezowego przegubu kolanowego.

### 5.1.3 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.
- W razie konieczności zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: **646F219\***, modularnych protez podudzia: **646F336\***) można zamówić w Ottobock.

### 5.1.4 Przymiarła dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu przegubu kolanowego do środka. Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, wtedy stopę protezową przesunąć do środka. Jeśli ruch w kierunku do środka występuje w drugiej połowie fazy podporu, wtedy zredukować rotację zewnętrzną stopy protezowej.
- Osłonę adaptera stopy protezowej należy zdemontować po zakończeniu przymiarła dynamicznego i ćwiczeń chodzenia.

#### 5.1.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

Charakterystyka pięty zostaje zoptymalizowana poprzez zastosowanie klinów piętowych. Jeśli podparcie piętą lub kontakt pięty podczas środkowej fazy podporu jest zbyt miękki, wtedy piętą może być usztywniona za pomocą klina piętowego.

Dostępne są dwa rodzaje klinów piętowych (przezroczysty=miękki, czarny=twardy). Ottobock zaleca rozpoczęcie optymalizacji przy użyciu przezroczystego klina piętowego.

- 1) Szczelinę klina piętowego należy ustawić w kierunku obrębu bliższego i do tyłu.
- 2) Klin piętowy wsunąć pomiędzy sprężynę łączącą a sprężynę piętową, aż klin piętowy zastrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
- 3) Klin piętowy można zdemontować, wyciskając go w bok.

### 5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

Pokrowiec piankowy znajduje się pomiędzy lejem protezowym a stopą protezową. Przyczyna się go na większą długość, aby móc wyrównać ruchy stopy protezowej i przegubu kolanowego protezy. Przy zginaniu przegubu kolanowego protezy pokrowiec piankowy spęcza się z tyłu, a rozciąga z przodu. Aby wydłużyć czas eksploatacji, pokrowiec piankowy powinien być jak najmniej rozciągany. Na stopie protezowej znajduje się jeden element łączący (np. płytka łącząca, nasadka złączna, nasadka przyłączeniowa).

> **Potrzebne materiały:** Odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17

1) Zmierzyć długość pokrowca piankowego przy protezie i uwzględnić zapas.

**Protezy TT:** zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

**Protezy TF:** zapas w obszarze bliższym punktu obrotowego kolana na zgięcie przegubu kolanowego protezy oraz zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

2) Półfabrykat piankowy przyciąć na długość i dopasować do leja protezowego w obrębie bliższym.

3) Naciągnąć półfabrykat piankowy na protezę.

4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od wersji element łączący albo zatrze się na obrzeżu, albo osadzi się na adapterze stopy.

5) Stopę protezową zamontować do protezy.

6) Odrysować zewnętrzne kontury elementu łączącego w obrębie dalszym powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego.

7) Zdemonstrować stopę protezową i zdjąć element łączący.

8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z odrysowanym konturem zewnętrznym.

10) Odczekać, aż wyschnie połączenie klejone (ok. **10 minut**).

11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

## 6 Czyszczenie

### 1C60

1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.

2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.

3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

### 1C63, 1C64

> **Zalecany środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)

1) Produkt należy czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.

2) Resztki mydła należy wypłukać czystą, słodką wodą.

3) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.

4) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

## 7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

## 8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

## 9 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### 9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 10 Dane techniczne

1C60 Triton											
Wielkości [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z wąskim pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5							-		
	Wysokość systemowa [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Ciężar [g]	490	500	565	590	650	660	720	-		
Ze znormalizowa-	Wysokość obcasa [mm]	-			10 ± 5						



1C60 Triton											
Wielkości [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
nym pokryciem stopy	Wysokość systemowa [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Ciężar [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 3		100				150					
Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 4		100				125					
Stopień mobilności		3 i 4									

1C63 Triton Low Profile											
Wielkości [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z wąskim pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5							–		
	Wysokość systemowa [mm]	35			36	40		45	–		
	Ciężar [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
Ze znormalizowanym pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	–			10 ± 5						
	Wysokość systemowa [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Ciężar [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 3 i 4		100				150					
Stopień mobilności		3 i 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Wielkości [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z wąskim pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5							–		
	Wysokość systemowa [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Ciężar [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Ze znormalizowanym pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	–			10 ± 5						
	Wysokość systemowa [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Ciężar [g]	–			675	735	755	805	825	885	915

1C64 Triton Heavy Duty										
Wielkości [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 3 i 4	100				150					
Stopień mobilności	3 i 4									

## 1 Termékleírás

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-07-07

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

### 1.1 Felépítés és működés

A 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile és a 1C64 Triton Heavy Duty protézislábak alkalmasak a gyors járásra a különféle talajokon.

A protézislábak funkciós tulajdonságait a szénszálal rugós elemek adják. A protézislábak a sarokra lépéskor lehetővé teszik az érezhető talp irányú kinyújtást és a természetes legördülő mozgást. Eközben a rugós elemek a tárolt energiát ismét leadják.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis alkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

### Az Ottobock alkatrészek kombinációjának korlátai

Kombináció mechatronikai protézis-térdízületekkel	
<b>A 4-es rugómerevséghez, 29-es mérettől</b> <b>Az 5-ös rugómerevséghez, 25-ös mérettől</b>	Mielőtt a protézislábat kombinálná egy mechatronikus protézis-térdízülettel, vegye fel a kapcsolatot az Ottobock ügyfélszolgálatával.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

### 2.2 Alkalmazási terület

Az alkatrészeink optimálisak, ha alkalmas alkatrészekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek illeszkedő modulós összekötő elemekkel rendelkeznek.



A termék a 3. mobilitási fok (korlátlan kültéri járás) és a 4. mobilitási fok (különösen magas igényű kültéri járás) számára ajánlott.

<b>1C60</b>		
<b>Méret [cm]</b>	21-től 24-ig	25-től 30-ig
<b>Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 3</b>	100	150
<b>Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 4</b>	100	125

<b>1C63, 1C64</b>		
<b>Méret [cm]</b>	21-től 24-ig	25-től 30-ig
<b>Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 3 és 4</b>	100	150

A következő táblázat a protézisláb alkalmas, a paciens testsúlyához és a protézisláb méretéhez illő rugómerevségét tartalmazza.

<b>Testsúly [kg]</b>	<b>Rugómerevség</b>									
	<b>Protézisláb-méret [cm]</b>									
	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>55-ig</b>	1					-				
<b>56-tól 75-ig</b>	2									
<b>76-tól 100-ig</b>	3									
<b>101-től 125-ig</b>	-				4					
<b>126-tól 150-ig</b>	-				5					

### 2.3 Környezeti feltételek

#### 1C60

<b>Megengedett környezeti feltételek</b>
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60C°-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

<b>Meg nem engedett környezeti feltételek</b>
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

## 1C63, 1C64

<b>Megengedett környezeti körülmények</b>
<b>Hőmérséklet-tartomány:</b> -10 °C - +45 °C
<b>Vegyszerek / folyadékok:</b> Édesvíz, sósvíz, izzadság, vizelet, szappanlág, klóros víz
<b>Védje a nedvességtől:</b> Bemerítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: Nincs korlátozás
<b>Szilárd anyagok:</b> Por, alkalmankénti érintkezés homokkal
<b>A terméket tisztítsa meg az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére a nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után</b> (ld. 137 old.).

<b>Nem megengedett környezeti körülmények</b>
<b>Szilárd anyagok:</b> Erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal
<b>Vegyszerek / folyadékok:</b> Savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben



<b>Tárolás és szállítás</b>
Hőmérséklet tartomány -20 °C - +60 °C, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

## 2.4 A használat időtartama

A terméket a gyártó az ISO 22675 előírásai szerint 2 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a paciens aktivitási fokától függően 2-3 éves használatnak felel meg.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 <b>ÉRTESÍTÉS</b>	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja</b>
Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt
► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.

- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

#### **VIGYÁZAT**

##### **A termék túlterhelése**

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 131 old.).

#### **VIGYÁZAT**

##### **Használat nem megengedett környezeti feltételek között**

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

#### **VIGYÁZAT**

##### **A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek**

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

#### **VIGYÁZAT**

##### **A protézisláb használata lábborítás nélkül**

Sérülésveszély a hiányos talajfogás és a protézisláb funkciók elvesztése miatt

- ▶ A protézislábat mindig a hozzávaló lábborítással használja.

#### **VIGYÁZAT**

##### **A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.

- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

### **Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során**

A csökkent rugóhatás (pl. a láb első része ellenállásának csökkenése vagy módosult görbülési tulajdonságok) illetve a szénszálas rugó rétegeinek szétválása a funkcióvesztés jele.

## **4 A szállítmány tartalma**

Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Protézisláb	–
1	Védőzokni (fekete)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sarokék készlet (lágy, kemény)	2F60*

### **Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)**

Megnevezés	Megjelölés
Láborritás	2C6*
Csatlakozó sapka	2C19*, 2C20*
Védőzokni (fehér)	SL=Spectra-zokni

## **5 Használatra kész állapot előállítás**

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Hibás felépítés vagy szerelés**

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Talkum használata**

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

- ▶ A terméken vagy egyéb protézis alkatrészekben ne használjon talkumot.

### **ÉRTESÍTÉS**

#### **A protézisláb vagy a láborritás megcsiszolása**

A termék idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

- ▶ Ne csiszolja be a protézislábat vagy a láborritást.

## 5.1 Felépítés

### TÁJÉKOZTATÁS

A protézisláb testközeli csatlakozásán található a műanyag adaptervédő. Ez védi a csatlakozó területét a protézis felépítése és a felpróbálása közben a karcolódástól.

- ▶ Mielőtt a paciens eltávozik a műhelyből / a felpróbálás területéről, távolítsa el az adaptervédőt.

### 5.1.1 A lábburkolat felhúzása/levétele

#### TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, így kerülje el a zajokat a lábborításban.
- ▶ A protézislábat mindig lábborítással használja.

- ▶ A lábborítást úgy húzza fel vagy vegye le, ahogyan a lábborítás használati utasításában leírtuk.

### 5.1.2 Alapfelépítés

#### Alapfelépítés, TT

##### Az alapfelépítés menete

**Szükséges anyagok:** Goniométer 662M4, sarokmagasság-mérő készülék 743S12, 50:50 idomszer 743A80, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PRO.S.A. Assembly 743A200)

A protézis alkatrészek beigazítása és felszerelése történjen a felépítő készülékben a következő adatok szerint:

##### Függőleges [sagittal] testsík

①	Sarokmagasság: <b>Hatásos sarokmagasság</b> (A cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) + <b>5 mm</b>	
②	Láb elfordítása kifelé: <b>kb. 5°</b>	
③	A protézisláb közepének 'a-p' beállítását a felépítő középvonalhoz képest:	
	<b>Lábméret [cm]:</b>	<b>A lábközép előrehelyezése a felépítő vonal felé [mm]:</b>
	21-től 25-ig	25
	26-től 28-ig	30
	29-től 30-ig	35
④	A kiválasztott adapterrel kösse össze a protézislábat és a protézistokot. Tartsa be az adapter használati utasítását.	
⑤	A protézistok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Tok behajlás: <b>Egyéni csomk-behajlás + 5°</b>	

## Az alapfelépítés menete

### Mellső sík

6	A protézisláb felépítő vonala: <b>A nagy és a második lábujj között</b> A protézistok felépítő vonala: <b>A térdkalács szélét érintő vonal mentén</b>
7	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.

## Alapfelépítés, TF

- ▶ Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

### 5.1.3 Statikai felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- A felépítési ajánlásokat szükség szerint be lehet szerezni az Ottobock-nál (TF-modulos lábszár protézisek: **646F219**, TT-modulos lábszár protézisek: **646F336**).

### 5.1.4 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.
- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokra lépést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a függőleges és a mellső síkban. Kerülje el a térdízület középvonali mozgását. Ha a térdízület az első állásfázisban a középvonalban mozog, akkor tolja el középvonalban a protézislábat. Ha a középvonalba mozgás a második állásfázisban történik, akkor csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlatok befejeztével távolítsa el a protézisláb adaptervédelmét.

#### 5.1.4.1 Sarokkarakterisztika optimalizálása

A sarok karakterisztikáját sarokékek alkalmazásával optimalizáljuk. Ha a sarokra lépés, vagy a sarokérintkezés a középső állásfázisban túl lágy, a sarkot egy sarokékkal lehet merevíteni.

Két sarokék közül választhat (átlátszó=lágy, fekete=kemény). Az Ottobock javasolja, hogy mindig az átlátszó sarokékkal kezdjen.

- 1) A sarokék kivágását testközeli és a test mögötti irányba igazítsa be.
- 2) A sarokéket a bepattanásáig tolja be a csatlakozó rugó és a sarokrugó közé (ld. 2 ábra).
- 3) A sarokék eltávolításához oldalra nyomja ki a sarokéket.

## 5.2 Opció: A habszivacs burkolat felszerelése

A habszivacs burkolat a protézistok és a protézisláb között helyezkedik el. Hosszabbra kell szabni, hogy kiegyenlíthesse a protézisláb és a térdízület



mozgásait. A térdízület hajlításakor a habszivacs burkolat hátrafelé zsugorodik, és előre felé nyúlik. A tartósság növelése érdekében a habszivacs burkolatot lehetőleg keveset nyújtsuk. A protézislábon van egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozósapka).

> **Szükséges anyagok:** zsiroidó tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 pillanatragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó

1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.

**TT-protézisek:** Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.

**TF-protézisek:** Proximális irányú hozzáadás a térdforgásponthoz a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.

2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illesse a protézistokra a test közeli területen.

3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.

4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kiviteltől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadaptéren ül.

5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.

6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.

7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.

8) Egy zsírtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.

9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.

10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).

11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin” összenyomó hatását.

## 6 Tisztítás

### 1C60

1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.

2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.

3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

## **1C63, 1C64**

> **Ajánlott tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. "Derma Clean", 453H10)

- 1) A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal kell tisztítani.
- 2) A maradék szappant tiszta édesvízzel kell leöblíteni.
- 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 4) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell kiszárítani.

## **7 Karbantartás**

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

## **8 Ártalmatlanítás**

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkedbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## **9 Jogi tudnivalók**

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### **9.1 Felelősség**

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### **9.2 CE-jelzés**

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 10 Műszaki adatok

1C60 Triton												
Méretek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Keskeny lábburkolattal	Sarokmagasság [mm]	15 ± 5							–			
	Rendszermagasság [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Súly [g]	490	500	565	590	650	660	720	–			
Normál lábburkolattal	Sarokmagasság [mm]	–			10 ± 5							
	Rendszermagasság [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Súly [g]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 3		100				150						
Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 4		100				125						
Mobilitási fok		3 és 4										

1C63 Triton Low Profile												
Méretek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Keskeny lábburkolattal	Sarokmagasság [mm]	15 ± 5							–			
	Rendszermagasság [mm]	35			36	40		45	–			
	Súly [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Normál lábburkolattal	Sarokmagasság [mm]	–			10 ± 5							
	Rendszermagasság [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Súly [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 3 és 4		100				150						
Mobilitási fok		3 és 4										

1C64 Triton Heavy Duty											
Méretek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Keskeny lábburkolattal	Sarokmagasság [mm]	15 ± 5							–		
	Rendszermagasság [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Súly [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		

1C64 Triton Heavy Duty											
Méretek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Normál lábburkolattal	Sarokmagasság [mm]	–			10 ± 5						
	Rendszermagasság [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Súly [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 3 és 4		100				150					
Mobilitási fok		3 és 4									

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-07-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

### 1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile a 1C64 Triton Heavy Duty jsou vhodná pro rychlou chůzi na různých podkladech.

Funkční vlastnosti protézových chodidel jsou dosaženy díky pružinovým elementům z karbonu. Protézová chodidla umožňují došlap paty s citelnou plantární flexí a přirozený odval chodidla. Přitom vydají pružinové elementy naakumulovanou energii.

### 1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

## Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

Kombinace s mechatronickými kolenními klouby	
<b>Pro tuhost pružiny 4 od vel. 29</b> <b>Pro tuhost pružiny 5 od vel. 25</b>	Před výběrem kombinace s nějakým mechatronickým kolenním kloubem kontaktujte zákaznický servis Ottobock.

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky).

1C60		
<b>Velikost [cm]</b>	21 až 24	25 až 30
<b>Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3</b>	100	150
<b>Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 4</b>	100	125

1C63, 1C64		
<b>Velikost [cm]</b>	21 až 24	25 až 30
<b>Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3 a 4</b>	100	150

V následující tabulce jsou uvedeny vhodné tuhosti pružin protézového chodidla odpovídající tělesné hmotnosti pacienta a velikosti protézového chodidla.

Tělesná hmotnost [kg]	Tuhost pružiny									
	Velikost protézového chodidla [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>do 55</b>	1						-			
<b>56 až 75</b>	2									
<b>76 až 100</b>	3									
<b>101 až 125</b>	-							4		
<b>126 až 150</b>	-							5		

## 2.3 Okolní podmínky

### 1C60

<b>Přípustné okolní podmínky</b>
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující
<b>Nepřípustné okolní podmínky</b>
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

### 1C63, 1C64



<b>Přípustné okolní podmínky</b>
<b>Teplotní rozsah:</b> -10 °C až +45 °C
<b>Chemikálie/kapaliny:</b> sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
<b>Vlhkost:</b> potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
<b>Pevné látky:</b> prach, příležitostný kontakt s pískem
<b>Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi, pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 148).</b>
<b>Nepřípustné okolní podmínky</b>
<b>Pevné látky:</b> silně hygroskopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem
<b>Chemikálie/kapaliny:</b> kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích
<b>Skladování a doprava</b>
Teplotní rozsah -20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

## 2.4 Doba použití

Produkt byl podroben výrobcem zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 22675. Výsledek odpovídá předpokládané provozní životnosti 2 až 3 roky podle stupně aktivity pacienta.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

## 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

### **POZOR**

#### **Nepřípustná kombinace protézových komponentů**

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

### **POZOR**

#### **Nadměrné namáhání produktu**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 141).

### **POZOR**

#### **Použití za nepřípustných okolních podmínek**

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

### **POZOR**

#### **Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta**

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

### **POZOR**

#### **Použití protézového chodidla bez kosmetického krytu**

Nebezpečí poranění v důsledku neulpívání k podložce a nefunkčnosti protézového chodidla

- ▶ Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem odpovídající velikosti.

**⚠ POZOR****Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

**Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání**

Zredukování účinku pružiny (např. snížení odporu přednoží nebo změna průběhu odvalu) nebo delaminace karbonové pružiny jsou známkami ztráty funkce.

**4 Rozsah dodávky**

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Protézové chodidlo	–
1	Ochranná punčoška (černá)	SL=Spectra-Sock-7
1	Sada patních klínů (měkké, tvrdé)	2F60*

**Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)**

Název	Označení
Kosmetický kryt chodidla	2C6*
Podložka na chodidlo	2C19*, 2C20*
Ochranná punčoška (bílá)	SL=Spectra-Sock

**5 Příprava k použití****⚠ POZOR****Chybná stavba nebo montáž**

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

**⚠ POZOR****Používání talku**

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva



- ▶ Nepoužívejte talek u produktu ani u dalších protézových komponentů.

### UPOZORNĚNÍ

#### Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- ▶ Protézového chodidlo nebo kosmetický kryt chodidla nezbrušujte.

## 5.1 Konstrukce

### INFORMACE

Na proximálním připojení protézového chodidla je nasazena plastová ochrana adaptéru. Tím je chráněna oblast připojení před poškrábáním během stavby a zkoušky protézy.

- ▶ Předtím, než pacient opustí dílnu/zkoušební místnost, ochranu adaptéru sejměte.

### 5.1.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

### INFORMACE

- ▶ Natáhněte ochrannou punčošku na protézové chodidlo, aby se zamezilo vzniku zvuků v kosmetickém krytu.
- ▶ Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem.
- ▶ Nasadte nebo sejměte kryt chodidla, jak je popsáno v návodu k použití krytu chodidla.

### 5.1.2 Základní stavba

#### +Základní stavba TT

#### Průběh základní stavby

**Potřebné materiály:** Úhломěr 662M4, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12, 50:50 měřka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)

Proveďte montáž a vyrovnaní protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:

#### Sagitální rovina

①	Výška podpatku: <b>Efektivní výška podpatku</b> (výška podpatku boty - tloušťka podrážky v oblasti přednoží) <b>+ 5 mm</b>	
②	Zevní rotace chodidla: <b>cca 5°</b>	
③	a – p polohování středu protézového chodidla vůči stavební linii:	
	<b>Velikost chodidla [cm]:</b>	<b>Posunutí středu chodidla dopředu vůči stavební linii [mm]:</b>

Průběh základní stavby		
3	21 až 25	25
	26 až 28	30
	29 až 30	35
4	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko s vybranými adaptéry. Přitom je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití adaptérů.	
5	Určete střed pahýlového lůžka pomocí měrky 50:50. Začněte prostorově pahýlové lůžko, aby bylo vystředěné vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: <b>Individuální flexe pahýlu + 5°</b>	
<b>Frontální rovina</b>		
6	Stavební linie protézového chodidla: <b>Mezi palcem a ukazovákem nohy</b> Stavební linie pahýlového lůžka: <b>Podél laterální hrany pately</b>	
7	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.	

## Základní stavba TF

► Postupujte podle údajů v návodu k použití protézového kolenního kloubu.

### 5.1.3 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.
- V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protézy: **646F219\***, modulární bércové protézy: **646F336\***).

### 5.1.4 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální průběh kroku.
- **Zajištění TT:** Při přenosu zatížení po došlapu paty dbejte na fyziologický pohyb kolene v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem. Pokud se kolenní kloub pohybuje v první polovině stejné fáze mediálním směrem, přesuňte protézové chodidlo mediálně. Pokud pohyb mediálním směrem nastává v druhé polovině stejné fáze, pak zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.
- Po ukončení dynamické zkoušky a nácviku chůze sejměte ochranu adaptéru protézového chodidla.

#### 5.1.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

Patní charakteristika se optimalizuje pomocí patních klínů. Když je dosednutí paty nebo patní kontakt během střední stejné fáze příliš měkký, lze patu vyztužit použitím některého z patních klínů.

Na výběr jsou k dispozici dva patní klíny (transparentní=měkký, černý=tvrdý). Ottobock doporučuje začínat s transparentním patním klínem.

- 1) Vyrovnajte vybrání patního klínu v proximálním a posteriorním směru.
- 2) Zasuňte patní klín mezi připojovací pružinu a patní pružinu tak, aby došlo k aretaci patního klínu (viz obr. 2).
- 3) Patní klín se odstraní tak, že se vytlačí ze strany.

## 5.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pěnový kosmetický potah se nachází mezi pahýlovým lůžkem a protézovým chodidlem. Přirůzne se delší, aby mohl vyrovnávat pohyby protézového chodidla a protézového kolenního kloubu. Během flexe protézového kolenního kloubu se pěnový kosmetický potah posteriorně pěčuje a anteriorně protahuje. V zájmu prodloužení trvanlivosti pěnového potahu by mělo docházet k jeho co nejmenšímu natahování. Na protézovém chodidle se nachází spojovací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, připojovací čepička).

> **Potřebné materiály:** Odmašťovací čisticí prostředek (např. izopropylalkohol 634A58), kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17

- 1) Změřte délku pěnové kosmetiky na protéze a připočtete délkový přírůvek.

**TT protézy:** Přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

**TF protézy:** Přídavek proximálně k středu otáčení kolene pro flexi protézového kolenního kloubu a přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

- 2) Přirůznete pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasadte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.
- 5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
- 6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.
- 8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
- 9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
- 11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažené punčošky nebo SuperSkinu.

## 6 Čištění

### 1C60

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

### 1C63, 1C64

- > **Doporučený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrální hodnotou pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrální hodnotou pH.
  - 2) Zbytky mýdla opláchněte čistou vodou z vodovodu.
  - 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
  - 4) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

## 7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

## 8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odezdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjející měrou lišit.

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## 10 Technické údaje

1C60 Triton											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým potahem	Výška podpatku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Hmotnost [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
S normálním potahem	Výška podpatku [mm]	–			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnost [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3		100				150					
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 4		100				125					
Stupeň aktivity		3 a 4									

1C63 Triton Low Profile											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým potahem	Výška podpatku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	35			36	40		45	–		
	Hmotnost [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
S normálním potahem	Výška podpatku [mm]	–			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Hmotnost [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3 a 4		100				150					
Stupeň aktivity		3 a 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým potahem	Výška podpatku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Hmotnost [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		

1C64 Triton Heavy Duty											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S normál-ním potahem	Výška podpatku [mm]	–			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnost [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3 a 4		100				150					
Stupeň aktivity		3 a 4									

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-07-07

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

### 1.1 Construcția și modul de funcționare

Labele protetice 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile și 1C64 Triton Heavy Duty sunt adecvate pentru mersul repede pe baze diferite.

Proprietățile funcționale ale labelor protetice sunt obținute prin elemente arc din carbon. Labele protetice permit o flexiune plantară sensibilă la pășirea pe câlcâi și o mișcare naturală de rulare. În acest proces elementele arc cedează din nou energia înmagazinată.

### 1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

## Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Combinații cu articulații protetică de genunchi mecatronică	
<b>Pentru rigiditatea elementului arc 4 de la mărimea 29</b>	Înainte de combinația cu o articulație protetică de genunchi mecatronică vă rugăm contactați serviciul relații clienți Ottobock.
<b>Pentru rigiditatea elementului arc 5 de la mărimea 25</b>	

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutateii corpului și gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin informațiile noastre de clasificare MOBIS și care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 4 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate).

1C60		
<b>Mărimea [cm]</b>	21 până la 24	25 până la 30
<b>Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3</b>	100	150
<b>Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 4</b>	100	125

1C63, 1C64		
<b>Mărimea [cm]</b>	21 până la 24	25 până la 30
<b>Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3 și 4</b>	100	150

Tabelul următor conține rigiditatea adecvată a elementului arc a labei protetice ce se potrivește greutateii corporale a pacientului și mărimii labei protetice.

Rigiditatea elementului arc										
Greutate corporală [kg]	Mărimea labei protetice [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
până la 55	1					-				
56 până la 75						2				
76 până la 100						3				
101 până la 125	-				4					
126 până la 150	-				5					

## 2.3 Condiții de mediu

### 1C60

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens
Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

### 1C63, 1C64

Condiții de mediu admisibile
<b>Interval de temperatură:</b> -10 °C până la +45 °C
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată
<b>Umiditate:</b> imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
<b>Materiale solide:</b> praf, contact ocazional cu nisip
<b>Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 158).</b>
Condiții de mediu inadmisibile
<b>Substanțe solide:</b> particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
<b>Substanțe chimice/lichide:</b> acizi, folosire de durată în medii lichide
Depozitare și transport
Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice





## 2.4 Durata de utilizare


Produsul a fost testat de către producător conform ISO 22675 la 2 milioane de cicluri de încărcare. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 2 până la 3 ani.


## 3 Siguranța


### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 <b>INDICAȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 3.2 Indicații generale de siguranță

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice</b>
Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului
▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Suprasolicitarea produsului</b>
Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante
▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 151).

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile</b>
Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului
▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

**⚠ ATENȚIE****Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient**

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorării la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

**⚠ ATENȚIE****Folosirea labei protetice fără înveliș cosmetic**

Pericol de vătămare datorită lipsei aderenței la sol și pierderea funcției labei protetice

- ▶ Folosiți întotdeauna laba protetică cu înveliș cosmetic adecvat.

**⚠ ATENȚIE****Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

**Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării**

O elasticitate redusă (de ex. o rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o exfoliere a laminatului arcurilor de carbon constituie semne ale pierderii funcționalității.

**4 Conținutul livrării**

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Labă protetică	–
1	Ciorap de protecție (negru)	SL=Spectra-Sock-7
1	Set susținători calcanieni (moale, dur)	2F60*

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	Cod
Înveliș cosmetic al labei protetice	2C6*
Capac de conexiune	2C19*, 2C20*
Ciorap de protecție (alb)	SL=Spectra-Sock

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Aliniere sau asamblare eronată**

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Utilizarea pudrei de talc**

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

- ▶ Nu utilizați pudră de talc la produs sau la alte componente ale protezei.

### **INDICAȚIE**

#### **Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic**

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

- ▶ Nu șlefuiți laba protetică sau învelișul cosmetic al labei protetice.

### 5.1 Alinierea

#### **INFORMAȚIE**

La racordul proximal al labei protetice se găsește o protecție a adaptorului din material plastic. Astfel este protejată de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii și testării protezei.

- ▶ Îndepărtați protecția adaptorului înainte ca pacientul să părăsească zona atelierului /testare.

#### 5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

#### **INFORMAȚIE**

- ▶ Îmbrăcați ciorapul de protecție peste laba protetică, pentru a evita zgometele în învelișul cosmetic al labei protetice.
- ▶ Folosiți întotdeauna laba protetică cu învelișul cosmetic.

- Aplicarea sau îndepărtarea învelișului cosmetic precum este descris în instrucțiunile de utilizare ale învelișului cosmetic.

### 5.1.2 Alinierea structurii de bază

#### Alinierea structurii de bază TT

<b>Derularea instalării de bază</b>									
<b>Materiale necesare:</b> Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)									
Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:									
<b>Planul sagital</b>									
<b>①</b>	Înălțimea tocului: <b>înălțimea efectivă a tocului</b> (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) <b>+ 5 mm</b>								
<b>②</b>	Rotația exterioară a labei protetice: <b>cca. 5°</b>								
<b>③</b>	a-p poziționarea mijlocului labei protetice față de linia de referință:								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><b>Mărimea piciorului [cm]:</b></th> <th style="text-align: left;"><b>Dislocarea în față a mijlocului labei față de linia de referință [mm]:</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>21 până la 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>26 până la 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>29 până la 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Mărimea piciorului [cm]:</b>	<b>Dislocarea în față a mijlocului labei față de linia de referință [mm]:</b>	21 până la 25	25	26 până la 28	30	29 până la 30	35
<b>Mărimea piciorului [cm]:</b>	<b>Dislocarea în față a mijlocului labei față de linia de referință [mm]:</b>								
21 până la 25	25								
26 până la 28	30								
29 până la 30	35								
<b>④</b>	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu adaptoarele selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului.								
<b>⑤</b>	Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: <b>Flexiunea individuală a bontului + 5°</b>								
<b>Planul frontal</b>									
<b>⑥</b>	Linia de referință a labei protetice: <b>între degetul mare și degetul următor</b> Linia de referință a cupei protetice: <b>de-a lungul marginii patelei</b>								
<b>⑦</b>	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.								

#### Alinierea structurii de bază TF

- Respectați indicațiile din instrucțiunile de utilizare a articulației protetice de genunchi.

### 5.1.3 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.
- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219\***, proteze de picior modulare TT: **646F336\***) pot fi solicitate la firma Ottobock.

### 5.1.4 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal și în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial. Dacă articulația genunchiului se mișcă către medial în prima jumătate a fazei de poziție, atunci deplasați laba protetică spre medial. Dacă mișcarea are loc către medial în a doua jumătate a fazei de poziție atunci reduceți rotația exterioară a labei protetice.
- Îndepărtați protecția adaptorului labei protetice după încheierea testării dinamice și a exercițiilor de mers.

#### 5.1.4.1 Optimizare caracteristici călcâi

Caracteristica călcâiului este optimizată prin utilizarea susținătorului calcanian. Atunci când pășirea pe călcâi sau contactul călcâiului este prea moale în faza de staționare, călcâiul poate fi rigidizat cu un susținător calcanian.

Sunt la dispoziție pentru alegere doi susținători calcanieni (transparent=moale, negru=tare). Ottobock recomandă să se înceapă cu susținătorul calcanian transparent.

- 1) Aliniați degajarea susținătorului calcanian conform proxim și posterior.
- 2) Împingeți susținătorul calcanian între arcul de racordare și arcul călcâiului până când înclichetează (vezi fig. 2).
- 3) Pentru a îndepărta susținătorul calcanian îl apăsați lateral în afară.

### 5.2 Opțional: Montarea învelișului cosmetic din material expandat

Învelișul cosmetic din material expandat se așează între cupa protetică și laba protetică. Se taie la o lungime mai mare pentru a permite egalizarea mișcărilor labei protetice și a articulației protetice de genunchi. În timpul îndoirii articulației protetice de ghenunchi învelișul cosmetic din material expandat posterior este comprimat și cel anterior întins. Pentru a mări durabilitatea, învelișul cosmetic din material expandat trebuie întins cât mai puțin posibil. Pe laba protetică găsește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare).

- > **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17
- 1) Măsurați lungimea învelișul cosmetic din material expandat la proteză și adăugați adausul de lungime.  
**Proteze TT:** Adaus distal pentru mișcarea labei protetice.  
**Proteze TF:** Adaus proximal al punctului de rotație al genunchiului pentru îndoirea articulației protetice de genunchi și adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
  - 2) Tăiați semifabricatul din material expandat și adaptați în zona proximală la cupa protetică.
  - 3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.
  - 4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
  - 5) Montați laba protetică pe proteză.
  - 6) Marcați conturul exterior a elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
  - 7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
  - 8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
  - 9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
  - 10) Lăsați îmbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).
  - 11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

## 6 Curățare

### 1C60

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

### 1C63, 1C64

- > **Agent de curățarea recomandat:** Săpun cu pH neutru (de ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Curățați produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
  - 2) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede.
  - 3) Uscați produsul cu un prosop moale.

- 4) Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

## 7 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

## 8 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

## 9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

### 9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### 9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

## 10 Date tehnice

		1C60 Triton									
Mărimi [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5								-	
	Înălțimea de sistem [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Greutate [g]	490	500	565	590	650	660	720	-		

1C60 Triton											
Mărimi [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu înveliș cosmetic normal	Înălțimea tocului [mm]	–			10 ± 5						
	Înălțime de sistem [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Greutate [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3		100			150						
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 4		100			125						
Gradul de mobilitate		3 și 4									

1C63 Triton Low Profile											
Mărimi [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5								–	
	Înălțime de sistem [mm]	35			36	40		45		–	
	Greutate [g]	435	450	520	550	600	615	665		–	
Cu înveliș cosmetic normal	Înălțimea tocului [mm]	–			10 ± 5						
	Înălțime de sistem [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Greutate [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3 și 4		100			150						
Gradul de mobilitate		3 și 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Mărimi [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5								–	
	Înălțime de sistem [mm]	116	117	118	120	124	125	136		–	
	Greutate [g]	565	575	640	665	725	735	795		–	
Cu înveliș cosmetic normal	Înălțimea tocului [mm]	–			10 ± 5						
	Înălțime de sistem [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Greutate [g]	–			675	735	755	805	825	885	915



1C64 Triton Heavy Duty										
Mărimi [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3 și 4	100				150					
Gradul de mobilitate	3 și 4									

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-07-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetska stopala 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile i 1C64 Triton Heavy Duty prikladna su za brzo hodanje na različitim podlogama.

Funkcionalna svojstva protetskih stopala postignuta su elastičnim elementima od karbona. Protetska stopala omogućuju osjetnu plantarnu fleksiju u trenutku oslanjanja na petu i prirodan pokret kotrljanja. Pritom elastični elementi vraćaju pohranjenu energiju.

### 1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

### Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Kombinacija s mehatroničkim protetskim zglobovima koljena	
Za krutost opruge 4 od veličine 29	Prije kombiniranja s mehatroničkim protetskim zglobom koljena obratite se korisničkoj službi poduzeća Ottobock.
Za krutost opruge 5 od veličine 25	

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

<b>1C60</b>		
<b>Duljina [cm]</b>	21 do 24	25 do 30
<b>Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3</b>	100	150
<b>Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 4</b>	100	125

<b>1C63, 1C64</b>		
<b>Duljina [cm]</b>	21 do 24	25 do 30
<b>Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3 i 4</b>	100	150

Sljedeća tablica sadržava odgovarajuću krutost opruge protetskog stopala koja je prikladna za pacijentovu tjelesnu težinu i duljinu protetskog stopala.

<b>Krutost opruge</b>											
<b>Tjelesna težina [kg]</b>	<b>Duljina protetskog stopala [cm]</b>										
	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	
<b>do 55</b>	1					–					
<b>56 do 75</b>	2										
<b>76 do 100</b>	3										
<b>101 do 125</b>	–			4							
<b>126 do 150</b>	–			5							

## 2.3 Uvjeti okoline

### 1C60

<b>Dopušteni uvjeti okoline</b>
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije
<b>Nedopušteni uvjeti okoline</b>
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

### 1C63, 1C64



<b>Dopušteni uvjeti okoline</b>
<b>Područje temperature:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Kemikalije/tekućine:</b> slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
<b>Vlaga:</b> uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
<b>Krute tvari:</b> prašina, povremen kontakt s pijeskom
<b>Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 169).</b>
<b>Nedopušteni uvjeti okoline</b>
<b>Krute tvari:</b> jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
<b>Kemikalije/tekućine:</b> kiseline, trajna primjena u tekućim medijima
<b>Skladištenje i transport</b>
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

## 2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovaj proizvod ispitao s 2 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

## 3.2 Opće sigurnosne napomene

### OPREZ

#### **Nedopuštena kombinacija komponenti proteze**

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

### OPREZ

#### **Preopterećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 162).

### OPREZ

#### **Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

### OPREZ

#### **Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu**

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

### OPREZ

#### **Uporaba protetskog stopala bez navlake za stopalo**

Opasnost od ozljede uslijed neprianjanja uz tlo i gubitak funkcije protetskog stopala

- Protetsko stopalo rabite uvijek s odgovarajućom navlakom za stopalo.

**⚠ OPREZ**

**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- Pažljivo rukujte proizvodom.
- Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

**Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi**

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija karbonske opruge jasni su znakovi gubitka funkcije.

**4 Sadržaj isporuke**

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	protetsko stopalo	–
1	zaštitna čarapa (crna)	SL=Spectra-Sock-7
1	komplet klinova za petu (mekani, tvrdi)	2F60*

**Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)**

Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo	2C6*
Priključni čep	2C19*, 2C20*
Zaštitna čarapa (bijela)	SL=Spectra-Sock

**5 Uspostavljanje uporabljivosti**

**⚠ OPREZ**

**Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

**⚠ OPREZ**

**Primjena talka**

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- ▶ Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.

#### NAPOMENA

### Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

## 5.1 Konstrukcija

#### INFORMACIJA

Na proksimalnom priključku protetskog stopala nalazi se plastična zaštita prilagodnika. Tako se područje priključivanja štiti od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe proteze.

- ▶ Zaštitu prilagodnika uklonite prije nego što pacijent napusti radionicu/prostor za probu.

### 5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

#### INFORMACIJA

- ▶ Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.
- ▶ Protetsko stopalo rabite uvijek s navlakom za stopalo.
- ▶ Navucite ili uklonite navlaku za stopalo kako je opisano u uputama za uporabu navlake za stopalo.

### 5.1.2 Osnovno poravnanje

#### Osnovno poravnanje za TT

##### Tijek osnovnog poravnanja

**Potrebna materijal:** goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200)

Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:

##### Sagitalna ravnina

- |   |                                                                                                                                                     |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | Visina potpetice: <b>efektivna visina potpetice</b> (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + <b>5 mm</b> |
| ② | Vanjska rotacija stopala: <b>pribl. 5°</b>                                                                                                          |
| ③ | a-p pozicioniranje sredine protetskog stopala prema liniji poravnanja:                                                                              |
|   | <b>Duljina stopala [cm]:</b> <b>Pomicanje sredine protetskog stopala prema naprijed prema liniji poravnanja [mm]:</b>                               |

Tijek osnovnog poravnanja		
3	21 do 25	25
	26 do 28	30
	29 do 30	35
4	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranih prilagodnika. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.	
5	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnanja. Fleksija drška: <b>individualna fleksija batrljka + 5°</b>	
<b>Frontalna ravnina</b>		
6	Linija poravnanja protetskog stopala: <b>između nožnog palca i drugog nožnog prsta</b> Linija poravnanja drška proteze: <b>duž lateralnog ruba patele</b>	
7	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.	

## Osnovno poravnanje za TF

- ▶ Pridržavajte se napomena iz uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

### 5.1.3 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.
- Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219\***, modularna TT proteza za nogu: **646F336\***).

### 5.1.4 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno odvijanje koraka.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj razini. Izbjegavajte pomak zgloba koljena prema medijalno. Ako se u prvoj polovini faze oslonca zglob koljena pomakne prema medijalno, protetsko stopalo pomaknite medijalno. Ako se pomak dogodi u drugoj polovini faze oslonca, smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.
- Po završetku dinamičke prove i vježbi hodanja uklonite zaštitu prilagodnika protetskog stopala.

#### 5.1.4.1 Optimiziranje karakteristike pete

Svojstvo pete optimizira se primjenom klinova za pete. Ako je stupanje na petu ili kontakt pete tijekom srednje faze oslonca premekan, peta se može ukrućiti klinom za petu.

Možete birati između dvaju klinova za petu (proziran=mekan, crni=tvrd). Ottobock preporučuje da počnete s prozirnim klinom za petu.

- 1) Otvor klina za petu poravnajte prema proksimalno i posteriorno.
- 2) Klin za petu gurnite između priključne opruge i opruge za petu sve dok se klin za petu ne uglavi (vidi sl. 2).
- 3) Za uklanjanje klina za petu klin za petu pritisnite bočno prema van.

## 5.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Pjenasta navlaka stoji između drška proteze i protetskog stopala. Navlaku treba odrezati na veću duljinu kako bi se pokreti protetskog stopala i protetskog zgloba koljena mogli izjednačiti. Pri savijanju protetskog zgloba koljena pjenasta se navlaka zbija posteriorno i rasteže anteriorno. Radi povećanja trajnosti pjenasta navlaka trebala bi se rastezati što je manje moguće. Na protetskom stopalu nalazi se spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep).

> **Potreban materijal:** sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17

- 1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.

**TT proteze:** višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.

**TF proteze:** višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.

- 2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.
- 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
- 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
- 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
- 6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
- 10) Pustite spoj ljepljivom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkin.



## 6 Čišćenje

### 1C60

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

### 1C63, 1C64

> **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
- 2) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom.
- 3) Proizvod osušite mekom krpom.
- 4) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## 7 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## 8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

## 9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

## 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

## 10 Tehnički podatci

1C60 Triton											
Duljine [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	15 ± 5							–		
	Visina sustava [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Težina [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
S normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	–			10 ± 5						
	Visina sustava [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Težina [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3		100				150					
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 4		100				125					
Stupanj mobilnosti		3 i 4									

1C63 Triton Low Profile											
Duljine [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	15 ± 5							–		
	Visina sustava [mm]	35			36	40		45	–		
	Težina [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
S normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	–			10 ± 5						
	Visina sustava [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Težina [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3 i 4		100				150					
Stupanj mobilnosti		3 i 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Duljine [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	15 ± 5							–		
	Visina sustava [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Težina [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
S normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	–			10 ± 5						
	Visina sustava [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Težina [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3 i 4		100				150					
Stupanj mobilnosti		3 i 4									

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-07-07

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

### 1.1 Sestava in funkcija

Protezna stopala 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile in 1C64 Triton Heavy Duty so primerna za hitro hojo po različnih podlagah.

Funkcijske lastnosti proteznih stopal zagotavljajo vzmetni elementi iz karbona. Protezna stopala omogočajo občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto in naraven odziv stopala. Pri tem vzmetni elementi znova oddajo shranjeno energijo.

### 1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

## Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

Kombinacija z mehatričnimi protetičnimi kolenskimi sklepi	
Za togost vzeti 4 od velikosti 29	Pred kombinacijo z mehatričnim protetičnim kolenskim sklepom kontaktirajte službo za pomoč strankam Ottobock.
Za togost vzeti 5 od velikosti 25	

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

Naše komponente delujejo optimalno, če so kombinirane s primernimi komponentami, izbranimi glede na telesno težo in stopnjo mobilnosti, izraženo z našo informacijo o možnostih kombiniranja MOBIS, ki imajo primerne modulare povezovalne elemente.



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 4 (neomejena hoja na prostem s posebnimi zahtevami).

1C60		
Velikost [cm]	21 do 24	25 do 30
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3	100	150
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 4	100	125

1C63, 1C64		
Velikost [cm]	21 do 24	25 do 30
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3 in 4	100	150

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti proteznega stopala, primerno za telesno težo pacienta in velikost proteznega stopala.

Telesna teža [kg]	Togost vzmeti									
	Velikost proteznega stopala [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
do 55	1						-			
56 do 75	2									
76 do 100	3									
101 do 125	-							4		
126 do 150	-							5		

## 2.3 Pogoji okolice

### 1C60

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukeyc)

### 1C63, 1C64

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C
<b>Kemikalije/tekočine:</b> sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
<b>Vlaga:</b> potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev
<b>Trdne snovi:</b> prah, občasni stik s peskom
<b>Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 179).</b>

Neprimerni pogoji okolice
<b>Trdne snovi:</b> močno higroskopski delci (npr. smukeyc), trajni stik s peskom
<b>Kemikalije/tekočine:</b> kisline, trajna uporaba v tekočih medijih



Skladiščenje in transport
Temperaturno območje -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

## 2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek v skladu s standardom ISO 22675 preizkusil za 2 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 2 do 3 let.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 <b>POZOR</b>	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 <b>OBVESTILO</b>	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

## 3.2 Splošni varnostni napotki

### **POZOR**

#### **Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

### **POZOR**

#### **Preobremenitev izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 172).

### **POZOR**

#### **Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

### **POZOR**

#### **Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku**

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

### **POZOR**

#### **Uporaba proteznega stopala brez estetske proteze stopala**

Nevarnost poškodb zaradi nezadostnega oprijema tal in izgube funkcije proteznega stopala

- ▶ Protezno stopalo vedno uporabljajte s primerno estetsko protezo stopala.

**⚠ POZOR****Mehanska poškodba izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

**Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi**

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odziv stopala) ali razplastitev karbonske vzmeti so občutni znaki izgube funkcije.

**4 Obseg dobave**

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Protežno stopalo	–
1	Zaščitna nogavica (črna)	SL=Spectra-Sock-7
1	Komplet zagozd za peto (mehke, trde)	2F60*

**Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)**

Naziv	Oznaka
Estetska proteza stopala	2C6*
Povezovalni čep	2C19*, 2C20*
Zaščitna nogavica (bela)	SL=Spectra-Sock

**5 Zagotavljanje primernosti za uporabo****⚠ POZOR****Pomanjkljiva poravnava ali montaža**

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

**⚠ POZOR****Uporaba talkuma**

Nevarnost telesnih poškodb, poškodb izdelka zaradi odzema maziva

- ▶ Na izdelku ali drugih proteznih komponentah ne uporabljajte talkuma.

#### OBVESTILO

### Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

## 5.1 Zgradba

#### INFORMACIJA

Na proksimalnem priključku proteznega stopala se nahaja plastična zaščitna adapterja. Tako je priključno območje med sestavljanjem in pomerjanjem proteze zaščiteno pred praskami.

- ▶ Zaščito adapterja odstranite, preden bolnik zapusti delavnico/območje za pomerjanje.

### 5.1.1 Nameščanje/odstranjanje estetske proteze stopala

#### INFORMACIJA

- ▶ Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v proteznem stopalu.
- ▶ Protezno stopalo vedno uporabljajte z estetsko protezo stopala.
- ▶ Estetsko protezo namestite ali odstranite, kot je opisano v navodilih za uporabo estetske proteze.

### 5.1.2 Osnovno sestavljanje

#### Osnovno sestavljanje TT

##### Potek osnovnega sestavljanja

**Potrebni materiali:** goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)

Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:

##### Sagitalna raven

- |   |                                                                                                                  |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | Višina pete: <b>učinkovita višina pete</b> (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm       |
| ② | Zunanja rotacija stopala: <b>pribl. 5°</b>                                                                       |
| ③ | a-p pozicioniranje sredine proteznega stopala glede na referenčno linijo za sestavljanje:                        |
|   | <b>Velikost stopala [cm]:</b> <b>Premik sredine stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje [mm]:</b> |



Potek osnovnega sestavljanja		
3	21 do 25	25
	26 do 28	30
	29 do 30	35
4	Protežno stopalo in ležišče proteze povežite z izbranimi adapterji. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.	
5	Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: <b>individualna fleksija krna + 5°</b>	
<b>Sprednji del</b>		
6	Referenčna linija za sestavljanje proteznega stopala: <b>med palcem in kazalcem</b> Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: <b>vzdolž lateralnega roba pogačice</b>	
7	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.	

## Osnovno sestavljanje TF

- ▶ Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

### 5.1.3 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219\***, modularne proteze nog TT: **646F336\***) naročite pri Ottobock.

### 5.1.4 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa. Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno, protežno stopalo nastavite medialno. Če se medialno premika v drugi fazi stanja, zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.
- Zaščito adapterja proteznega stopala odstranite, ko končate dinamično pomerjanje in vadbo hoje.

#### 5.1.4.1 Optimiranje karakteristike pete

Zagozde za peto se uporabljajo za optimiranje karakteristike pete. Če je udarec s peto ali stik s peto med srednjo fazo opore premahak, lahko peto ojačate z zagozdo za peto.

Na voljo sta dve zagozdi za peto (prozorna=mehka, črna=trda). Ottobock priporoča, da začnete s prozorno zagozdo za peto.

- 1) Odprtino zagozde za peto naravnajte proksimalno in posteriorno.
- 2) Zagozdo za peto potiskajte med priključno vzmet in vzmet pete, dokler zagozda za peto ne zaskoči (glej sliko 2).
- 3) Da bi zagozdo za peto odstranili, jo od strani potisnite navzven.

## 5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Prevleka iz pene je nameščena med proteznim ležiščem proteze in proteznim stopalom. Daljše bo prirezana, da bo lahko kompenzirala premike proteznega stopala in proteznega kolena. Med upogibanjem proteznega kolena se prevleka iz pene stisne na posteriorni strani in raztegne na anteriorni strani. Da bi ohranili njeno uporabnost, se mora prevleka iz pene čim manj raztezati. Na proteznem stopalu je povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep).

> **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17

- 1) Izmerite dolžino prevleke iz pene na protezi in prištejte dodatno dolžino.  
**TT-proteze:** dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.  
**TF-proteze:** dodatek proksimalno vrtišča kolena za premikanje proteznega kolena in dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.
- 2) Odrežite peno in jo v proksimalnem delu prilagodite ležišču proteze.
- 3) Peno povlecite čez protezo.
- 4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
- 5) Protezno stopalo montirajte na protezo.
- 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
- 7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
- 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
- 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
- 11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

## 6 Čiščenje

### 1C60

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

### 1C63, 1C64

> **Priporočeno čistilo:** pH-nevtralnno milo (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnno milom.
- 2) Ostanke mila sperite s čisto vodo.
- 3) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 4) Preostalo vlago posušite na zraku.

## 7 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

## 8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

## 9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

### 9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

### 9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

## 10 Tehnični podatki

1C60 Triton											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z ozko estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	15 ± 5							–		
	Sistemska višina [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Teža [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
Z normalno estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	–			10 ± 5						
	Sistemska višina [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Teža [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3		100				150					
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 4		100				125					
Stopnja mobilnosti		3 in 4									

1C63 Triton Low Profile											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z ozko estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	15 ± 5							–		
	Sistemska višina [mm]	35			36	40		45	–		
	Teža [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
Z normalno estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	–			10 ± 5						
	Sistemska višina [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Teža [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3 in 4		100				150					
Stopnja mobilnosti		3 in 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z ozko estetsko protezo stopala	Višina pete [mm]	15 ± 5							–		
	Sistemska višina [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Teža [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		

1C64 Triton Heavy Duty											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z normálne estetisko protezo stopala	Višina pete [mm]	–			10 ± 5						
	Sistemska višina [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Teža [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3 in 4		100				150					
Stopnja mobilnosti		3 in 4									

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-07-07

- ▶ 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

Protézy chodidiel 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile a 1C64 Triton Heavy Duty sa hodia na rýchlu chôdzu na rôznych podkladoch.

Funkčné vlastnosti protézy chodidla sa dosahujú prostredníctvom pružinových prvkov z korbónu. Protézy chodidla umožňujú citeľnú plantárnu flexiu pri došľape päty a prirodzený pohyb odvalovania. Pružinové prvky pri tom opäť odovzdávajú uloženú energiu.

### 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.

## Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Kombinácia s mechatronickými protézami kolenného kĺbu	
Pre tuhosť pružiny 4 od veľkosti 29	Pred kombináciou s mechatronickou protézou kolenného kĺbu kontaktujte zákaznícky servis Ottobock.
Pre tuhosť pružiny 5 od veľkosti 25	

## 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).

1C60		
Veľkosť [cm]	21 až 24	25 až 30
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3	100	150
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 4	100	125

1C63, 1C64		
Veľkosť [cm]	21 až 24	25 až 30
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3 a 4	100	150

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

Telesná hmotnosť [kg]	Tuhosť pružiny									
	Veľkosť protézy chodidla [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
do 55	1						-			
56 až 75	2									
76 až 100	3									
101 až 125	-					4				

Tuhosť pružiny	
Telesná hmotnosť [kg]	Veľkosť protézy chodidla [cm]
	21   22   23   24   25   26   27   28   29   30
126 až 150	–           5

## 2.3 Podmienky okolia

### 1C60

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

### 1C63, 1C64

Povolené podmienky okolia
<b>Teplotný rozsah:</b> -10 °C až +45 °C
<b>Chemikálie/kvapaliny:</b> sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda
<b>Vlhkosť:</b> ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
<b>Pevné látky:</b> prach, príležitostný kontakt s pieskom
<b>Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 189).</b>

Nepovolené podmienky okolia
<b>Pevné látky:</b> silne hygroskopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
<b>Chemikálie/kvapaliny:</b> 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

Výrobok je podľa normy ISO 22675 výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 2 až 3 roky.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



#### **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.



#### **Nadmerné zaťaženie výrobku**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 182).



#### **Použitie za nepovolených podmienok okolia**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ 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.).



#### **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**

#### **Použitie protézy chodidla bez vonkajšieho dielu chodidla**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chýbajúcej povrchovej priľnavosti a straty funkčnosti protézy chodidla

- ▶ Protézu chodidla používajte vždy s vhodným vonkajším dielom chodidla.

### **⚠ 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 zákazníckym servisom výrobcu 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.

## **4 Rozsah dodávky**

<b>Množstvo</b>	<b>Pomenovanie</b>	<b>Označenie</b>
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)**

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

## 5 Spreádzkovanie

### POZOR

#### **Chybná stavba alebo montáž**

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### POZOR

#### **Používanie talkumu**

Nebezpečenstvo poranenia, poškodenie výrobku v dôsledku uniknutia mazaiva

- ▶ Nepoužívajte talkum na výrobku ani ďalších komponentoch protézy.

### 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.

### 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		
<b>Potrebné materiály:</b> goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)		
Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:		
<b>Sagitálna úroveň</b>		
①	Výška opätku: <b>efektívna výška opätku</b> (výška opätku topánky – hrúbka podrážky oblasti priehlavku) <b>+ 5 mm</b>	
②	Vonkajšia rotácia chodidla: <b>cca 5°</b>	
③	a–p umiestnenie stredu protézy chodidla k línii konštrukcie:	
	<b>Veľkosť chodidla [cm]:</b>	<b>Prestavenie dopredu stredu chodidla k línii konštrukcie [mm]:</b>
	21 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: <b>individuálna flexia kýpťa + 5°</b>	
<b>Frontálna rovina</b>		
⑥	Línia konštrukcie protézy chodidla: <b>medzi palcom a druhým prstom</b> Línia konštrukcie násady protézy: <b>pozdĺž laterálnej hrany pately</b>	
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

- 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 päty 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 nácviokoch 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 využiť pomocou klina päty.

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

- 1) Vybratie klínu päty vyrovnajte proximálne a posteriórne.
- 2) Klin päty zasúvajte medzi prípojnú pružinu a pružinu päty, kým sa klin päty nezaistí (viď obr. 2).
- 3) Na odstránenie klínu 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 ohýbanie 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

### 1C60

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

### 1C63, 1C64

- > **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)
- 1) Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou.
- 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

1C60 Triton											
Veľkosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Hmotnosť [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	–			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnosť [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3		100				150					
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 4		100				125					
Stupeň mobility		3 a 4									

1C63 Triton Low Profile											
Veľkosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	35			36	40		45	–		
	Hmotnosť [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		

1C63 Triton Low Profile											
Veľkosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	–			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Hmotnosť [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3 a 4		100				150					
Stupeň mobility		3 a 4									

1C64 Triton Heavy Duty												
Veľkosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
S úzkym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5							–			
	Systémová výška [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Hmotnosť [g]	565	575	640	665	725	735	795	–			
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	–			10 ± 5							
	Systémová výška [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Hmotnosť [g]	–			675	735	755	805	825	885	915	
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3 a 4		100				150						
Stupeň mobility		3 a 4										

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-07-07

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

## 1.1 Конструкция и функция

Протезните стъпала 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile и 1C64 Triton Heavy Duty са предназначени за бързо ходене по различни повърхности. Функционалните качества на протезните стъпала се постигат с помощта на пружинните елементи от карбон. Протезните стъпала позволяват осезаема плантарна флексия при стъпване на петата и естествено разгъване при движение. Тук пружинните елементи отдават съхранената енергия.

## 1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

## Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Комбинация с мехатронни протези за коленни стави	
<b>За твърдост 4 от размер 29</b>	Преди комбиниране на протезното стъпало с мехатронна протеза за коленна става се свържете със сервисния център на Ottobock.
<b>За твърдост 5 от размер 25</b>	

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Област на приложение

Нашите компоненти работят най-добре, когато са комбинирани с подходящи компоненти, избрани на база телесно тегло и степен на подвижност, които могат да се идентифицират с нашата информация за класифициране MOBIS и разполагат с подходящи модулни свързващи елементи.



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания).

1C60		
<b>Размер [см]</b>	21 до 24	25 до 30
<b>Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3</b>	100	150



<b>1C60</b>		
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 4	100	125

<b>1C63, 1C64</b>		
Размер [см]	21 до 24	25 до 30
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3 и 4	100	150

Таблицата по-долу съдържа подходящата твърдост на пружината за протезното стъпало, отговаряща на телесното тегло на пациента и размера на протезното стъпало.

Твърдостта на пружината												
Телесно тегло-[кг]	Размер на протезното стъпало [см]											
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
до 55	1					-						
56 до 75						2						
76 до 100						3						
101 до 125	-								4			
126 до 150	-								5			

## 2.3 Условия на околната среда

### 1C60

<b>Допустими условия на околната среда</b>
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

<b>Недопустими условия на околната среда</b>
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

### 1C63, 1C64

<b>Допустими условия на околната среда</b>
Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C
<b>Химикали/течности:</b> сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
<b>Влага:</b> потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
<b>Твърди вещества:</b> прах, случаен контакт с пясък
<b>След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 200).</b>

### Недопустими условия на околната среда

**Твърди вещества:** силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

**Химикали/течности:** киселини, постоянно използване в течни среди

### Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон:  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

## 2.4 Срок на употреба

Продуктът е изпитан от производителя съгласно ISO 22675 за 2 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 2 до 3 години.

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи



**ВНИМАНИЕ**

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.



**УКАЗАНИЕ**

Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност



**ВНИМАНИЕ**

#### Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.



**ВНИМАНИЕ**

#### Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 192).



**ВНИМАНИЕ**

#### Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент**

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Използване на протезното стъпало обвивка за стъпало**

Опасност от нараняване поради липсващо сцепление със земята и загуба на функции на протезното стъпало

- ▶ Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Механично увреждане на продукта**

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

## Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината от въглеродни влакна са признаци на загуба на функции.

## 4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Протезно стъпало	–
1	Защитен чорап (черен)	SL=Spectra-Sock-7
1	Комплект опори за пета (меки, твърди)	2F60*

### Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Наименование	Референтен номер
Обвивка за стъпало	2C6*
Свързваща капачка	2C19*, 2C20*
Защитен чорап (бял)	SL=Spectra Sock

## 5 Подготовка за употреба

### ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### ВНИМАНИЕ

#### Използване на талк

Опасност от нараняване, повреди на продукта поради отнемане на смазка

- ▶ Не използвайте талк за продукта или други компоненти на протезата.

### УКАЗАНИЕ

#### Шлифване на протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

## 5.1 Конструкция

### ИНФОРМАЦИЯ

На проксималната връзка на протезното стъпало има пластмасова защита за адаптора. Така областта на свързване се предпазва от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

- ▶ Отстранете защитата за адаптора, преди пациентът да напусне зоната на изработка/изпробване.

### 5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

#### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.
  - ▶ Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.
- ▶ Поставете или свалете обвивката за стъпалото, както е описано в инструкцията за употреба на обвивката за стъпалото.

### 5.1.2 Статична центровка

#### Статична центровка на транстибиални протези

##### Ход на статичната центровка

**Необходими материали:** гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)

Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:

##### Сагитална равнина

①	Височина на петата: <b>ефективна височина на петата</b> (височина на петата в обувка – дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) <b>+ 5 мм</b>	
②	Външна ротация на стъпалото: <b>прибл. 5°</b>	
③	а–р позициониране на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия:	
	<b>Размер на стъпалото [см]:</b>	<b>Преместване напред на средата на стъпалото спрямо референтната линия: [мм]:</b>
	21 до 25	25
	26 до 28	30
	29 до 30	35
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.	

<b>Ход на статичната центровка</b>	
<b>5</b>	Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: <b>индивидуална флексия на чукана + 5°</b>
<b>Фронтална равнина</b>	
<b>6</b>	Референтна линия на протезното стъпало: <b>между палеца и втория пръст на крака</b> Референтна линия на гилзата на протезата: <b>покрай страничния ръб на пателата</b>
<b>7</b>	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.

## **Статична центровка на трансфеморални протези**

- Обърнете внимание на данните от инструкцията за употреба на протезната коленна става.

### **5.1.3 Статична центровка**

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.
- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219\***, модулни транстибиални протези: **646F336\***).

### **5.1.4 Динамична проба**

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става. Ако през първата половина на фазата на стоеж коленната става се движи медиално, протезното стъпало трябва да се измести медиално. Ако се извършва медиално движение през втората половина на фазата на стоеж, трябва да се намали външната ротация на протезното стъпало.
- Отстранете защитата за адаптора на протезното стъпало след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

#### **5.1.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата**

Характеристиката на петата се оптимизира чрез използване на опори за пета. Ако стъпването на петата или контактът с нея по време на средната фаза на стоеж е твърде мек, петата може да се укрепи с опора.

На разположение са две опори за пета (прозрачна=мека, черна=твърда). Оттобоск препоръчва да се започва с прозрачната опора за пета.

- 1) Подравнете гнездото на опората за пета проксимално и постериорно.
- 2) Въмъкнете опората за пета между свързващата пружина и пружината на петата, докато опората щракне (виж фиг. 2).
- 3) За да премахнете опората за пета, избутайте я настрани.

## **5.2 Опция: Монтиране на козметиката на протезата**

Козметиката на протезата застáva между гилзата на протезата и протезното стъпало. Тя се изрязва по-дълга, за да може да се компенсират движенията на протезното стъпало и протезата на коленната става. При сгъване на протезата на коленната става козметиката за стъпало се компресираща постериорно и се разтяга антериорно. За да се увеличи издръжливостта, козметиката на стъпалото трябва да се разтяга възможно най-малко. На протезното стъпало има свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка).

> **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17

- 1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.

**Транстибиални протези:** Дистална добавка за движение на протезното стъпало.

**Трансфеморални протези:** Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за сгъване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.

- 2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.
- 3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
- 4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващия елемент се фиксира в края или застáva на адаптора за стъпалото.
- 5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
- 6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 7) Демонтирайте протезното стъпало и свалете свързващия елемент.
- 8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.

- 9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
- 11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

## 6 Почистване

### 1C60

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

### 1C63, 1C64

> **Препоръчително средство за почистване:** рН-неутрален сапун (напр. Derma Clean 453H10)

- 1) Почистете продукта с чиста сладка вода и рН-неутрален сапун.
- 2) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода.
- 3) Подсушете с мека кърпа.
- 4) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

## 7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## 8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

## 9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.



## 9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

## 9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

## 10 Технически данни

1C60 Triton												
Размери [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С тясна обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	15 ± 5							–			
	Височина на системата [мм]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Тегло [г]	490	500	565	590	650	660	720	–			
С нормална обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	–			10 ± 5							
	Височина на системата [мм]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Тегло [г]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3		100				150						
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 4		100				125						
Степен на подвижност		3 и 4										

1C63 Triton Low Profile												
Размери [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С тясна обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	15 ± 5							–			
	Височина на системата [мм]	35			36	40		45	–			
	Тегло [г]	435	450	520	550	600	615	665	–			
С нормална обвивка	Височина на петата [мм]	–			10 ± 5							

1C63 Triton Low Profile											
Размери [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
вка за стъпало	Височина на системата [мм]	–			42	43	45	49		52	55
	Тегло [г]	–			560	610	635	675	700	820	855
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3 и 4		100				150					
Степен на подвижност		3 и 4									

1C64 Triton Heavy Duty												
Размери [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С тясна обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	15 ± 5							–			
	Височина на системата [мм]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Тегло [г]	565	575	640	665	725	735	795	–			
С нормална обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	–			10 ± 5							
	Височина на системата [мм]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Тегло [г]	–			675	735	755	805	825	885	915	
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3 и 4		100				150						
Степен на подвижност		3 и 4										

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-07-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli 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 ayakları 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile ve 1C64 Triton Heavy Duty, farklı yüzeylerdeki hızlı yürüyüş için uygundur.

Protez ayakların fonksiyonel özellikleri karbon malzemeden elde edilen yay elemanları sayesinde sağlanır. Protez ayaklar, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon ve doğal bir yuvarlanma hareketi sağlar. Yay elemanları bu esnada depolanmış enerjiyi tekrar geri verir.

## 1.2 Kombinasyon olanakları

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

## Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Mekatronik protez diz eklemleri ile kombinasyon	
Yay sertliği 4 için ebat 29 itibarıyla	Mekatronik bir protez diz eklemiyle kombinasyon öncesinde, Ottobock müşteri servisi ile iletişime geçin.
Yay sertliği 5 için ebat 25 itibarıyla	

## 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 edilirse 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.

1C60		
Ebat [cm]	21 ile 24 arası	25 ile 30 arası
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3	100	150
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 4	100	125

<b>1C63, 1C64</b>		
<b>Ebat [cm]</b>	21 ile 24 arası	25 ile 30 arası
<b>Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3 ve 4</b>	100	150

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

<b>Yay sertliği</b>											
<b>Vücut ağırlığı [kg]</b>	<b>Protez ayak ölçüsü [cm]</b>										
	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	
<b>55'e kadar</b>	1						-				
<b>56 ile 75 arası</b>	2										
<b>76 ile 100 arası</b>	3										
<b>101 ile 125 arası</b>	-				4						
<b>126 ile 150 arası</b>	-				5						

## 2.3 Çevre şartları

### 1C60

<b>Uygun çevre şartları</b>
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız
<b>Uygun olmayan çevre şartları</b>
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

### 1C63, 1C64

<b>İzin verilen çevre şartları</b>
<b>Sıcaklık aralığı:</b> -10 °C ila +45 °C
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
<b>Nem:</b> Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
<b>Katı maddeler:</b> Toz, ara sıra kum ile temas
<b>Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin</b> (bkz. Sayfa 210).
<b>İzin verilmeyen çevre şartları</b>
<b>Katı maddeler:</b> Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım
<b>Depolama ve nakliyat</b>
Sıcaklık aralığı -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

## 2.4 Kullanım süresi

Bu ürün ISO 22675 uyarınca 2 milyon yüklenme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 2 ile 3 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

## 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 combine edilme durumlarını kontrol ediniz.

**⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün aşırı zorlanması**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 203).

**⚠ DİKKAT**

#### **Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ 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.).

**⚠ DİKKAT****Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım**

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

**⚠ DİKKAT****Protez ayağının ayak kılıfsız kullanılması**

Eksik zemin tutunmasından dolayı yaralanma tehlikesi ve protez ayağın fonksiyon kaybı

- ▶ Protez ayağını daima uygun ayak kılıfı ile birlikte kullanın.

**⚠ 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.).

**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.

**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*

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

## 5 Kullanıma hazırlama

### ⚠ DİKKAT

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### ⚠ DİKKAT

#### Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.

### 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.

### 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	
<b>Gerekli malzemeler:</b> Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 mastar 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)	
Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:	
<b>Sagittal düzey</b>	
①	Topuk yüksekliği: <b>Efektif topuk yüksekliği</b> (Ayakkabının topuk yüksekliği – ayak ön bölümünün taban kalınlığı) + 5 mm
②	Ayak dış rotasyonu: <b>yakl. 5°</b>
③	Protez ayağı ortasının kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması:
	<b>Ayak ebadı [cm]:</b>
	<b>Ayak merkezini kurulum çizgisine göre öne alma [mm]:</b>
	21 ile 25 arası
	25
	26 ile 28 arası
	30
	29 ile 30 arası
	35
④	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptörler ile bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınınız.
⑤	Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: <b>Kişiyeye özel güdük fleksiyonu + 5°</b>
<b>Frontal düzlem</b>	
⑥	Protez ayağının kurulum çizgisi: <b>Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası</b> Protez soketinin kurulum çizgisi: <b>Lateral patella kenarı boyunca</b>
⑦	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.

#### Temel kurulum TF

- Protez diz eklemine kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınınız.

### 5.1.3 Statik kurulum

- 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 sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açılı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarımında sagittal 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. 2).
- 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 işaretlelenmelidir.
- 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

### 1C60

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

### 1C63, 1C64

- > **Önerilen temizleme maddesi:** pH-nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
  - 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
  - 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
  - 4) Kalan nem havada kurutulmaya 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

1C60 Triton												
Ölçüler [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Dar ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5								-		
	Sistem yüksekliği [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-			
	Ağırlık [g]	490	500	565	590	650	660	720	-			
Normal ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	-			10 ± 5							
	Sistem yüksekliği [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156	
	Ağırlık [g]	-			600	660	680	730	750	810	840	
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3		100				150						
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 4		100				125						
Mobilite derecesi		3 ve 4										

1C63 Triton Low Profile											
Ölçüler [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dar ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5								-	
	Sistem yüksekliği [mm]	35			36	40	45	-			

1C63 Triton Low Profile											
Ölçüler [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dar ayak kılıfı ile	Ağırlık [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
	Topuk yüksekliği [mm]	–			10 ± 5						
Normal ayak kılıfı ile	Sistem yüksekliği [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Ağırlık [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3 ve 4		100				150					
Mobilite derecesi		3 ve 4									

1C64 Triton Heavy Duty												
Ölçüler [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Dar ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5							–			
	Sistem yüksekliği [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Ağırlık [g]	565	575	640	665	725	735	795	–			
Normal ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	–			10 ± 5							
	Sistem yüksekliği [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Ağırlık [g]	–			675	735	755	805	825	885	915	
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3 ve 4		100				150						
Mobilite derecesi		3 ve 4										

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-07-07

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.

► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

## 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile και 1C64 Triton Heavy Duty ενδείκνυνται για γρήγορη βάδιση σε διαφορετικές επιφάνειες.

Οι λειτουργικές ιδιότητες των προθετικών πελμάτων επιτυγχάνονται χάρη στα στοιχεία ελατηρίου από άνθρακα. Τα προθετικά πέλματα επιτρέπουν μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας και μια φυσική εξέλιξη της κίνησης. Στο πλαίσιο αυτό, τα στοιχεία ελατηρίου εκλύουν εκ νέου την αποθηκευμένη ενέργεια.

## 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

## Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Συνδυασμός με μηχανοτρονικές προθετικές αρθρώσεις γόνατος	
Για σκληρότητα ελατηρίου 4 από το μέγεθος 29 Για σκληρότητα ελατηρίου 5 από το μέγεθος 25	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Ottobock, πριν από τον συνδυασμό με μια μηχανοτρονική προθετική άρθρωση γόνατος.

## 2 Ενδεδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

<b>1C60</b>		
<b>Μέγεθος [cm]</b>	21 έως 24	25 έως 30
<b>Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 3</b>	100	150
<b>Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 4</b>	100	125

<b>1C63, 1C64</b>		
<b>Μέγεθος [cm]</b>	21 έως 24	25 έως 30
<b>Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 3 και 4</b>	100	150

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενή και το μέγεθος του προθετικού πέλματος.

<b>Σκληρότητα ελατηρίου</b>										
<b>Σωματικό βάρος [kg]</b>	<b>Μέγεθος προθετικού πέλματος [cm]</b>									
	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>έως 55</b>	1					-				
<b>56 έως 75</b>						2				
<b>76 έως 100</b>						3				
<b>101 έως 125</b>	-				4					
<b>126 έως 150</b>	-				5					

## 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

### 1C60

<b>Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

<b>Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

### 1C63, 1C64

<b>Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
<b>Εύρος θερμοκρασίας:</b> -10 °C έως +45 °C
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
<b>Υγρασία:</b> εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
<b>Στερεές ύλες:</b> σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο

#### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 221).**

#### Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Στερεές ύλες:** έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο

**Χημικές ουσίες/ υγρά:** οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

#### Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  έως  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

## 2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 22675 με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 213).

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Χρήση του προθετικού πέλματος χωρίς περίβλημα**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς πρόσφυσης στο έδαφος και απώλεια λειτουργικότητας του προθετικού πέλματος

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το κατάλληλο περίβλημα.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.



- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

### Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση των στρωμάτων στο ελατήριο άνθρακα.

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προθετικό πέλημα	–
1	προστατευτική κάλτσα (μαύρη)	SL=Spectra-Sock-7
1	σετ σφηνών πτέρνας (μαλακή, σκληρή)	2F60*

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	Κωδικός
Περίβλημα πέλματος	2C6*
Συνδετικό κάλυμμα	2C19*, 2C20*
Προστατευτική κάλτσα (λευκή)	SL=Spectra-Sock

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Χρήση ταλκ

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε ταλκ στο προϊόν ή σε άλλα προθετικά εξαρτήματα.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

## 5.1 Ευθυγράμμιση

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην εγγύς σύνδεση του προθετικού πέλματος υπάρχει ένα πλαστικό προστατευτικό προσαρμογέα. Με τον τρόπο αυτό, προστατεύεται η περιοχή σύνδεσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή της πρόθεσης.

- ▶ Αφαιρείτε το προστατευτικό προσαρμογέα προτού ο ασθενής φύγει από το εργαστήριο/ το χώρο δοκιμής.

### 5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Περάστε την προστατευτική κάλτσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περίβλημα πέλματος.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα πάντα με το περίβλημα.
- ▶ Τοποθετήστε ή αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του περιβλήματος.

### 5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

#### Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

##### Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

**Απαιτούμενα υλικά:** γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)

Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:

##### Οβελιαίο επίπεδο

- |   |                                                                                                                                              |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | Ύψος τακουινιού: <b>πραγματικό ύψος τακουινιού</b> (ύψος τακουινιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) + <b>5 mm</b> |
| ② | Έξω στροφή πέλματος: <b>περ. 5°</b>                                                                                                          |

<b>Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης</b>		
<b>3</b>	Εμπροσθοπίσθια τοποθέτηση του μέσου του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης:	
	<b>Μέγεθος πέλματος [cm]:</b>	<b>Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης [mm]:</b>
	21 έως 25	25
	26 έως 28	30
	29 έως 30	35
<b>4</b>	Συνδέστε το προθετικό πέλαμα και το στέλεχος της πρόθεσης με τους επιλεγμένους προσαρμογείς. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.	
<b>5</b>	Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: <b>ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°</b>	
<b>Μετωπιαίο επίπεδο</b>		
<b>6</b>	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: <b>μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου</b> Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: <b>κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονατίδας</b>	
<b>7</b>	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.	

## **Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού**

- ▶ Λάβετε υπόψη τα στοιχεία στις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

### **5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση**

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219\***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336\***) από την Ottobock.

### **5.1.4 Δυναμική δοκιμή**

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάρδισης.

- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς το μέσον. Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς το μέσον. Αν η μετακίνηση προς το μέσον εμφανίζεται στο δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ελαττώστε την εξωτερική περιστροφή του προθετικού πέλματος.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό προσαρμογέα του προθετικού πέλματος αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάρδισης.

#### **5.1.4.1 Βελτιστοποίηση χαρακτηριστικών πτέρνας**

Η χρήση σφηνών πτέρνας βελτιστοποιεί τα χαρακτηριστικά της πτέρνας. Όταν το πάτημα της πτέρνας ή η επαφή της πτέρνας είναι πολύ απαλή στο μέσο της φάσης στήριξης, η πτέρνα μπορεί να ενισχυθεί με μία σφήνα.

Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε δύο σφήνες πτέρνας (διάφανη=μαλακή, μαύρη=σκληρή). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με τη διάφανη σφήνα πτέρνας.

- 1) Γυρίστε την εγκοπή της σφήνας πτέρνας προς την εγγύς πλευρά και προς τα πίσω.
- 2) Σπρώξτε τη σφήνα πτέρνας ανάμεσα στο συνδετικό ελατήριο και το ελατήριο πτέρνας, μέχρι να εφαρμόσει (βλ. εικ. 2).
- 3) Για να βγάλετε τη σφήνα πτέρνας, πιέστε την προς τα έξω από το πλάι.

#### **5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης**

Η επένδυση αφρώδους υλικού εφαρμόζει ανάμεσα στο προθετικό στέλεχος και το προθετικό πέλμα. Κόβεται σε μεγαλύτερο μέγεθος, για να μπορεί να εξισορροπεί τις κινήσεις του προθετικού πέλματος και της προθετικής άρθρωσης γόνατος. Κατά την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος, η επένδυση αφρώδους υλικού συμπιέζεται πίσω και τεντώνεται μπροστά. Για να διατηρηθεί η ανθεκτικότητα της επένδυσης αφρώδους υλικού, η επένδυση πρέπει να τεντώνεται όσο το δυνατόν λιγότερο. Στο προθετικό πέλμα βρίσκεται ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα).

- > **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17
- 1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.  
**Διακνημιαίες προθέσεις:** άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.  
**Διαμηριαίες προθέσεις:** εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
  - 2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.
  - 3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
  - 4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
  - 5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
  - 6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
  - 7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
  - 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
  - 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
  - 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
  - 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

## 6 Καθαρισμός

### 1C60

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

## **1C63, 1C64**

- > **Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
  - 2) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό.
  - 3) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
  - 4) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

## **7 Συντήρηση**

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## **8 Απόρριψη**

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

## **9 Νομικές υποδείξεις**

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### **9.1 Ευθύνη**

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### **9.2 Συμμόρφωση CE**

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

## 10 Τεχνικά στοιχεία

1C60 Triton												
Μεγέθη [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Με στενό περίβλημα πέλματος	Ύψος τακου- νιού [mm]	15 ± 5						–				
	Ύψος συ- στήματος [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Βάρος [g]	490	500	565	590	650	660	720	–			
Με κανονι- κό πε- ρίβλημα πέλματος	Ύψος τακου- νιού [mm]	–			10 ± 5							
	Ύψος συ- στήματος [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Βάρος [g]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότη- τας 3		100				150						
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότη- τας 4		100				125						
Βαθμός κινητικότητας		3 και 4										

1C63 Triton Low Profile												
Μεγέθη [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Με στενό περίβλημα πέλματος	Ύψος τακου- νιού [mm]	15 ± 5						–				
	Ύψος συ- στήματος [mm]	35			36	40		45	–			
	Βάρος [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Με κανονι- κό πε- ρίβλημα πέλματος	Ύψος τακου- νιού [mm]	–			10 ± 5							
	Ύψος συ- στήματος [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Βάρος [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότη- τας 3 και 4		100				150						
Βαθμός κινητικότητας		3 και 4										

1C64 Triton Heavy Duty												
Μεγέθη [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Με στενό περιβλήμα πέλματος	Ύψος τακου- νιού [mm]	15 ± 5						–				
	Ύψος συ- στήματος [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Βάρος [g]	565	575	640	665	725	735	795	–			
Με κανονι- κό πε- ριβλήμα πέλματος	Ύψος τακου- νιού [mm]	–			10 ± 5							
	Ύψος συ- στήματος [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Βάρος [g]	–			675	735	755	805	825	885	915	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότη- τας 3 και 4		100				150						
Βαθμός κινητικότητας		3 και 4										

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРΜΑΤΙΑ

Дата последней актуализации: 2020-07-07

- ▶ 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

Стопы 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile и 1C64 Triton Heavy Duty предусмотрены для быстрой ходьбы на различных основаниях.

Функциональные характеристики стоп достигаются за счет применения упругих элементов из карбона. Стопа позволяют выполнять ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный



перекат. При этом упругие элементы аккумулируют энергию и отдают ее при выполнении движений.

## 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.

### Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Комбинация с мехатронными коленными модулями	
Для жесткости пружины 4 от размера 29	Перед комбинированием модуля стопы с мехатронным коленным модулем обращайтесь в сервисный центр компании Ottobock.
Для жесткости пружины 5 от размера 25	

## 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 помощью 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).

1C60		
Размер [см]	От 21 до 24	От 25 до 30
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3	100	150
Макс. вес тела [кг], уровень активности 4	100	125

1C63, 1C64		
Размер [см]	От 21 до 24	От 25 до 30
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3 и 4	100	150

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

Масса тела [кг]		Жесткость пружины									
		Размер стопы [см]									
		21	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				
От 126 до 150		–					5				

## 2.3 Условия применения изделия

### 1С60

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования
Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

### 1С63, 1С64

Допустимые условия применения изделия
<b>Температурный диапазон:</b> от -10 °С до +45 °С
<b>Химикаты/жидкости:</b> пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
<b>Влага:</b> погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
<b>Твердые вещества:</b> пыль, случайный контакт с песком
<b>Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 233).</b>
Недопустимые условия применения изделия
<b>Твердые вещества:</b> сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком
<b>Химикаты/жидкости:</b> 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

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный продукт прошел испытания на соблюдение 2-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов



**ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



**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. 225).



**ВНИМАНИЕ**

#### Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.

- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

#### **⚠ 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**

##### **Использование стопы протеза без оболочки стопы**

Опасность травмирования вследствие отсутствия сцепления с грунтом и утраты функций стопы протеза

- ▶ Используйте стопу протеза всегда только с подходящей оболочкой стопы.

#### **⚠ 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.).

##### **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.

## 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 или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### ВНИМАНИЕ

#### Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

### 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/примерочную.

## 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 основной сборки									
<b>Необходимые материалы:</b> 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. PROS.A. Assembly 743A200)									
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:									
<b>Сагиттальная плоскость</b>									
①	Высота каблука: <b>эффективная высота каблука</b> (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) <b>+ 5 мм</b>								
②	Вращение стопы наружу: <b>ок. 5°</b>								
③	а – р позиционирование центра стопы по отношению к линии сборки:								
	<table border="1"><thead><tr><th>Размер стопы [см]:</th><th>Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед [мм]:</th></tr></thead><tbody><tr><td>От 21 до 25</td><td>25</td></tr><tr><td>От 26 до 28</td><td>30</td></tr><tr><td>От 29 до 30</td><td>35</td></tr></tbody></table>	Размер стопы [см]:	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед [мм]:	От 21 до 25	25	От 26 до 28	30	От 29 до 30	35
Размер стопы [см]:	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед [мм]:								
От 21 до 25	25								
От 26 до 28	30								
От 29 до 30	35								
④	Соединить приемную гильзу и стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.								
⑤	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: <b>индивидуальная величина сгибания культи + 5°</b>								
<b>Фронтальная плоскость</b>									
⑥	Линия сборки стопы: <b>между большим и вторым пальцем стопы</b> Линия сборки культеприемной гильзы: <b>вдоль латерального края коленной чашечки</b>								
⑦	Учитывать положения отведения или приведения.								

## **Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)**

- ▶ Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

### **5.1.3 Статическая сборка**

- 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 TF: **646F219\***, модульные протезы TT: **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 (TT):** 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. 2).
- 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

### 1С60

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

### 1С63, 1С64

- > **Рекомендуемое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453Н10)
- 1) Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
  - 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде.
  - 3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
  - 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 докумен-

та, 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

1C60 Triton											
Размеры [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
С узкой обочкой стопы	Высота каблука [мм]	15 ± 5							–		
	Системная высота [мм]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Вес [г]	490	500	565	590	650	660	720	–		
С нормальной обочкой стопы	Высота каблука [мм]	–			10 ± 5						
	Системная высота [мм]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Вес [г]	–			600	660	680	730	750	810	840
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3		100				150					
Макс. вес тела [кг], уровень активности 4		100				125					
Уровень активности		3 и 4									

1C63 Triton Low Profile											
Размеры [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
С узкой обочкой стопы	Высота каблука [мм]	15 ± 5							–		
	Системная высота [мм]	35			36	40		45	–		
	Вес [г]	435	450	520	550	600	615	665	–		
С нормальной обочкой стопы	Высота каблука [мм]	–			10 ± 5						
	Системная высота [мм]	–			42	43	45	49		52	55
	Вес [г]	–			560	610	635	675	700	820	855
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3 и 4		100				150					
Уровень активности		3 и 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Размеры [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
С узкой обочкой стопы	Высота каблука [мм]	15 ± 5							-		
	Системная высота [мм]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Вес [г]	565	575	640	665	725	735	795	-		
С нормальной обочкой стопы	Высота каблука [мм]	-			10 ± 5						
	Системная высота [мм]	-			126	129	131	140	141	154	156
	Вес [г]	-			675	735	755	805	825	885	915
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3 и 4		100				150					
Уровень активности		3 и 4									

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2020-07-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 構造および機能

1C60 Triton、1C63 Triton Low Profile および 1C64 Triton Heavy Duty 義肢足部はさまざまな場所を歩くのに適しています。

本義肢足部の機能はカーボンのしなりから生み出されます。踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返しを行うことができます。カーボンのしなりにより蓄積されたエネルギーが効率よく放出されます。

## 1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施しておりません。

### オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

コンピューター制御膝継手との組み合わせ	
剛性4、サイズ29以上 剛性5、サイズ25以上	コンピューター制御膝継手を組み合わせる場合は、オットーボック社のカスタマーセンターまでご連絡ください。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせる場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

1C60		
サイズ (cm)	21 から 24	25 から 30
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3	100 (220 ポンド)	150 (330 ポンド)
体重制限 (kg)、モビリティグレード 4	100 (220 ポンド)	125 (275 ポンド)

1C63、1C64		
サイズ (cm)	21 から 24	25 から 30
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3 および 4	100 (220 ポンド)	150 (330 ポンド)

以下の表に、装着者の体重と義肢足部のサイズに適した剛性を示しています。

剛性 カテゴリ										
体重 (kg)	義肢足部のサイズ (cm)									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
最大 55 (121 ポンド)	1					-				

剛性 カテゴリ											
体重 (kg)	義肢足部のサイズ (cm)										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
56 から 75 (123 ポンドから 165 ポンド)	2										
76 から 100 (167 ポンドから 220 ポンド)	3										
101 から 125 (222 ポンドから 275 ポンド)	-				4						
126 から 150 (277 ポンドから 330 ポンド)	-				5						

## 2.3 環境条件

### 1C60

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: $-10^{\circ}\text{C}$ から $+60^{\circ}\text{C}$
許容可能な相対湿度 0% から 90%、結露の無い状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

### 1C63、1C64

使用可能な環境条件
温度範囲: $-10^{\circ}\text{C}$ から $+45^{\circ}\text{C}$
化学物質/液体: 真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気: 水浸: 水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度: 制限なし
固形物: 埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物資に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください (243 ページ参照)。
使用できない環境条件
固形物: 高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体: 酸、液体内での継続的な使用
保管および輸送
温度範囲: $-20^{\circ}\text{C}$ から $+60^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度: 20% から 90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

## 2.4 耐用年数

本製品は、ISO 22675に従い200万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにもよりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

### 3 安全性

#### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

#### 3.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性  
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

**△ 注意**

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（236 ページ参照）。

**△ 注意**

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

**△ 注意**

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

**⚠ 注意**

フットシェルを装着せずに義肢足部を使用した場合に発生する危険性  
地面を踏みしめる力が弱まったり、機能が喪失することで、負傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず適切なフットシェルを装着してからご使用ください。

**⚠ 注意**

製品への衝撃により発生する危険性  
機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

**使用中の機能異変・機能喪失の兆候について**

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、踏返し時の支持性の減少またはロールオーバー動作の変化）またはカーボン・スプリングの離層が挙げられます。

**4 納品時のパッケージ内容**

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	義肢足部	-
1	保護ソックス（黒）	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジ・キット（ソフト、ハード）	2F60*

**交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）**

名称	製品番号
フットシェル	2C6*
コネクションキャップ	2C19*、2C20*
保護ソックス（白）	SL=Spectra-Sock（スペクトラ・ソック）

## 5 製品使用前の準備

### △ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性  
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。  
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

### △ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性  
製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。  
▶ 製品や他の義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。

### 注記

義肢足部またはフットシェルの研磨  
製品の損傷による早期摩耗の危険性  
▶ 義肢足部またはフットシェルを研磨しないでください。

## 5.1 アライメント

### 備考

義肢足部の近位接続部にはプラスチック製のアダプターカバーがついています。これにより、アライメント調整中や試歩行の際に接続部に傷が付かないよう保護されます。  
▶ 製作施設や試着室を離れて使用を開始する際にはアダプターカバーを外してください。

### 5.1.1 フットシェルの取り付と取り外し

### 備考

- ▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。
- ▶ 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。
- ▶ フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。



## 5.1.2 ベンチアライメント

### 下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順		
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは 743A200 PROS.A. アッセンブリ）		
以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアライメントと組み立てを行います。		
矢状面		
①	差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm	
②	足部の外旋：約 5°	
③	AP面、アライメント基準線に対する義肢足部の中央：	
	足部サイズ (cm)	前方位置、アライメント基準線に対する足部中央 (mm)
	21 から 25	25
	26 から 28	30
29 から 30	35	
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。	
⑤	50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アライメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5	
前額面		
⑥	義肢足部のアライメント基準線：親指と人差し指の間 義肢ソケットのアライメント基準線：外側膝蓋骨端部に沿わせます	
⑦	内外転の角度を確認します。	

### 大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

#### 5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアライメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219\*、モジュラー下腿義肢：646F336\*）。

#### 5.1.4 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。

- ・ 下腿義肢への装着：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。
- ・ 試歩行や歩行訓練が終わったら、義肢足部からアダプターカバーを外してください。

#### 5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

ヒールウェッジを使ってヒールの硬さを最適化します。立脚中期のヒールの蹴り返しまたは踵接地が柔らかい場合、ヒールウェッジを使用し、ヒールの硬さを強くすることができます。

ヒールウェッジは 2 つ同梱されています（透明＝ソフト、黒＝ハード）  
オットーボック社では透明なヒールウェッジから使用し始めることを推奨しています。

- 1) ヒールウェッジのくぼみの向きを近位後方に整えます。
- 2) 取り付けスプリングとヒールスプリングの間にヒールウェッジをスライドさせて固定します（画像参照 2）。
- 3) ヒールウェッジを外すには、横方向に押してください。

#### 5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

＜ 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤

- 1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。  
下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。  
大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
- 2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
- 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
- 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。  
バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
- 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
- 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。

- 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
- 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
- 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
- 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
- 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

## 6 お手入れ方法

### 1C60

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

### 1C63、1C64

- × 推奨する洗剤：中性洗剤（日本では453H 10=1 ダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）
- 1) 中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
- 2) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。
- 3) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 4) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

## 9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

## 9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 10 テクニカル データ

1C60 Triton											
サイズ (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
スリム フット シェル	差高 (mm)	15 ± 5								-	
	システムハイ (mm)	116	117	118	120	124	125	136	-		
	重量 (g)	490	500	565	590	650	660	720	-		
標準フット シェル	差高 (mm)	-			10 ± 5						
	システムハイ (mm)	-			126	129	131	140	141	154	156
	重量 (g)	-			600	660	680	730	750	810	840
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3		100 (220 ポンド)				150 (330 ポンド)					
体重制限 (kg)、モビリティグレード 4		100 (220 ポンド)				125 (275 ポンド)					
モビリティグレード		3および4									

1C63 Triton Low Profile											
サイズ (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
スリム フット シェル	差高 (mm)	15 ± 5								-	
	システムハイ (mm)	35			36	40		45	-		
	重量 (g)	435	450	520	550	600	615	665	-		
標準フット シェル	差高 (mm)	-			10 ± 5						
	システムハイ (mm)	-			42	43	45	49		52	55
	重量 (g)	-			560	610	635	675	700	820	855
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3 および 4		100 (220 ポンド)				150 (330 ポンド)					
モビリティグレード		3および4									

1C64 Triton Heavy Duty												
サイズ (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
スリム フット シェル	差高 (mm)	15 ± 5								—		
	システムハイ (mm)	116	117	118	120	124	125	136	—			
	重量 (g)	565	575	640	665	725	735	795	—			
標準フット シェル	差高 (mm)	—			10 ± 5							
	システムハイ (mm)	—			126	129	131	140	141	154	156	
	重量 (g)	—			675	735	755	805	825	885	915	
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3 および 4		100 (220 ポンド)				150 (330 ポンド)						
モビリティグレード		3および4										

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期：2020-07-07

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

### 1.1 设计构造和功能

假脚1C60 Triton、1C63 Triton Low Profile和1C64 Triton Heavy Duty适合用于在不同地面上的快速行走。

通过碳纤维弹簧部件实现假脚的功能属性。假脚在足跟着地时可明显感觉到跖屈，并形成自然的迈步动作。此时弹簧部件将所储存的能量重新释放。

### 1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

#### 奥托博克组件的组合限制

与机电一体式假肢膝关节的组合使用	
对于弹簧刚度4，自尺寸29起	与机电一体式假肢膝关节组合使用之前，请同奥托博克客户服务联系。
对于弹簧刚度5，自尺寸25起	

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

1C60		
尺寸[cm]	21至24	25至30
最大体重[kg], 运动等级 3	100	150
最大体重[kg], 运动等级 4	100	125

1C63, 1C64		
尺寸[cm]	21至24	25至30
最大体重[kg], 运动等级 3和4	100	150

以下表格根据患者体重和假脚尺寸，列出假脚合适的弹簧刚度。

体重[kg]	弹簧刚度										
	假脚尺寸[cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
最大55	1						-				
56至75	2										
76至100	3										
101至125	-							4			
126至150	-							5			

### 2.3 环境条件

#### 1C60

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

## 1C63, 1C64

<b>允许的环境条件</b>
温度范围: $-10^{\circ}\text{C}$ 至 $+45^{\circ}\text{C}$
化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护: 浸入水中: 最长1小时, 3m水深, 相对湿度: 无限制
颗粒物: 粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁, 以避免磨损加剧 (见第 251 页)。

<b>不允许的环境条件</b>
颗粒物: 强吸湿性粉末 (例如滑石粉), 持久与沙粒接触
化学物质/液体: 酸液, 在液体介质中持久使用



<b>储存和运输</b>
温度范围 $-20^{\circ}\text{C}$ 至 $+60^{\circ}\text{C}$ , 相对空气湿度 20% 至 90%, 无机械振动或碰撞

### 2.4 使用期限


制造商对该产品根据 ISO 22675 标准进行了2百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求, 其使用期限可达2至3年。


## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 <b>小心</b> 警告可能出现的事故和人身伤害。
 <b>注意</b> 警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知

 <b>小心</b> <b>不允许的假肢组件组合方式</b> 产品折断或变形产生受伤危险 ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。 ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 <b>小心</b> <b>产品过度负载</b> 承重部件折断产生受伤危险 ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品 (见第 246 页)。
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 <b>小心</b> <b>在不允许的环境条件下使用</b> 产品损坏产生受伤危险
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

#### 小心

##### 超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

#### 小心

##### 不带足套使用假脚

地面附着力不足造成受伤危险，假脚功能丧失

- ▶ 使用假脚时应始终佩戴合适的足套。

#### 小心

##### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

#### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者碳纤弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。

## 4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	假脚	-
1	保护袜（黑色）	SL=Spectra-Sock-7
1	足跟楔垫组套（软，硬）	2F60*



备件/配件（不包括在供货范围内）	
名称	标识
足套	2C6*
连接帽	2C19*, 2C20*
保护袜（白色）	SL=Spectra-Sock

## 5 使用准备

### 小心

#### 错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

### 小心

#### 使用滑石粉

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。

### 注意

#### 假脚或足套的打磨

由于产品损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨假脚或足套。

## 5.1 对线

### 信息

假脚的近端连接点上有一个塑料的接头保护装置。这样在假肢的对线和试戴过程中就可保护接头部位免受刮擦。

- ▶ 在患者离开工作室/试戴区域之前，请将接头保护装置去除。

### 5.1.1 套上/取下足套

#### 信息

- ▶ 将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。
- ▶ 使用假脚时应始终佩戴足套。
- ▶ 按照足套使用说明书中的描述，套上或取下足套。

## 5.1.2 工作台对线

### 工作台对线 TT

工作台对线的过程		
所需材料：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）		
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：		
矢状面		
①	跟高：鞋跟的有效高度（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm	
②	足外旋：约 5°	
③	a-p 假脚中点与对线参考线之间的定位：	
	足长[cm]:	假脚中点对于对线参考线的前移[mm]:
	21至25	25
	26至28	30
	29至30	35
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。	
⑤	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。接受腔屈曲： <b>患者个人的残肢屈曲 + 5°</b>	
额状面		
⑥	假脚对线参考线： <b>大脚趾与第二个脚趾之间</b> 假肢接受腔对线参考线： <b>沿着外侧髌骨边沿</b>	
⑦	注意外展或内收姿态。	

### 工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

#### 5.1.3 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219\***、TT-模块式腿部假肢：**646F336\***）。

#### 5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT 配置：**在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。
- 在动态试戴和行走练习完成之后，将假脚的接头保护装置去除。

##### 5.1.4.1 优化足跟特性

足跟特性通过足跟楔垫的使用进行优化。如果在中间站立期中足跟着地或足跟接触过软，可以使用一个足跟楔垫加固足跟。

有两个足跟楔垫可供选择（透明=软，黑色=硬）。奥托博克推荐在开始时候使用透明的足跟楔垫。

- 1) 将足跟楔垫的镂空处向近端和后方对齐。
- 2) 将足跟楔垫推入连接弹簧和足跟弹簧之间，直至足跟楔垫卡止（见图 2）。
- 3) 如需取出足跟楔垫，请将其从侧面推出。

## 5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫装饰套位于假肢接受腔和假脚之间。采用较长的方式对其进行裁剪，以便能够平衡假脚和假肢膝关节的运动。在假肢膝关节屈曲期间，泡沫装饰套会向后压紧并向前伸长。为了能够提高耐久性，泡沫装饰套的拉伸应尽可能小。假脚上有一个连接组件（例如：连接片、接合帽和连接帽）。

> **所需材料：**脱脂清洁剂（例如：异丙醇 634A58）、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17

- 1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。  
**TT 假肢：**针对假脚运动远端添加富余量。  
**TF 假肢：**针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。
- 2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件，并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
- 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
- 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
- 5) 将假脚安装在假肢上。
- 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
- 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
- 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
- 10) 待粘胶连接干燥（约**10 分钟**）。
- 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

## 6 清洁

### 1C60

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

## 1C63, 1C64

> **推荐使用的清洁剂:** pH中性皂液 (例如Derma Clean 453H10)

- 1) 使用清洁的淡水和pH中性皂液清洁产品。
- 2) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。
- 3) 用软布将产品擦干。
- 4) 剩余湿渍在空气中晾干。

## 7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间, 应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 9.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下, 制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容, 特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失, 制造商不承担法律责任。

### 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。

## 10 技术数据

1C60 Triton											
尺寸[cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄足套	跟高[mm]	15 ± 5							-		
	系统高度[mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	重量[g]	490	500	565	590	650	660	720	-		
带常规足套	跟高[mm]	-			10 ± 5						
	系统高度[mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	重量[g]	-			600	660	680	730	750	810	840
最大体重[kg], 运动等级 3		100				150					
最大体重[kg], 运动等级 4		100				125					
运动等级		3和4									

1C63 Triton Low Profile											
尺寸[cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄足套	跟高[mm]	15 ± 5							-		
	系统高度[mm]	35			36	40		45	-		
	重量[g]	435	450	520	550	600	615	665	-		
带常规足套	跟高[mm]	-			10 ± 5						
	系统高度[mm]	-			42	43	45	49	52	55	
	重量[g]	-			560	610	635	675	700	820	855
最大体重[kg], 运动等级 3和4		100				150					
运动等级		3和4									

1C64 Triton Heavy Duty											
尺寸[cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄足套	跟高[mm]	15 ± 5							-		
	系统高度[mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	重量[g]	565	575	640	665	725	735	795	-		
带常规足套	跟高[mm]	-			10 ± 5						
	系统高度[mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	重量[g]	-			675	735	755	805	825	885	915
最大体重[kg], 运动等级 3和4		100				150					
运动等级		3和4									

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2020-07-07

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

의족 발 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile, 1C64 Triton Heavy Duty는 다양한 지면에서 빠른 보행에 적합합니다.

의족 발의 기능적 특징은 카본 재질의 스프링 요소로 구현됩니다. 의족 발은 뒤꿈치 충격 시 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 굴림 동작이 가능합니다. 이때 스프링 요소는 저장된 에너지를 다시 방출합니다.

## 1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

### 오토복 구성품의 조합 제한

메카트로닉스 의지 무료 관절과의 조합	
사이즈 29 이상 스프링 강성 4용	의족 발을 메카트로닉스 의지 무료 관절과 결합할 때에는 오토복 고객 서비스 센터에 먼저 연락하시기 바랍니다.
사이즈 25 이상 스프링 강성 5용	

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)과 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

1C60		
사이즈 [cm]	21 ~ 24	25 ~ 30
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3	100	150
최대 체중 [kg], 활동성 등급 4	100	125

1C63, 1C64		
사이즈 [cm]	21 ~ 24	25 ~ 30
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3과 4	100	150

다음 표에는 환자의 체중 및 의족 발의 사이즈에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

체중 [kg]	스프링 강성									
	의족 발 사이즈 [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
최대 55까지	1						-			
56 ~ 75	2									
76 ~ 100	3									

스프링 강성											
체중 [kg]	의족 발 사이즈 [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
101 ~ 125	-					4					
126 ~ 150	-					5					

## 2.3 주변 조건

### 1C60

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

### 1C63, 1C64

허용된 주변 조건
온도 범위: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3m 깊이에서 최소 1 시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (260 페이지를 참조하십시오.).

허용되지 않는 주변조건
고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용



운송과 보관
온도 범위 -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20% ~ 90%, 기계적인 진동이나 충격 없음

## 2.4 사용 기간

본 제품은 제조사가 ISO 22675에 따라 2백만 부하 주기로 검사했습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 2년에서 3년의 사용 기간에 해당합니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

 <b>주의</b>	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 <b>주의 사항</b>	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

#### ⚠ 주의

##### 의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

#### ⚠ 주의

##### 제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(254 페이지를 참조하십시오).

#### ⚠ 주의

##### 허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

#### ⚠ 주의

##### 사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

#### ⚠ 주의

##### 풋셀 없이 의족 사용

의족의 기능 상실과 잘못된 접지력으로 인한 부상 위험

- ▶ 반드시 적당한 풋셀과 함께 의족을 사용하십시오.



### ⚠ 주의

#### 제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

#### 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 카본 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다.

## 4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	의족 발	-
1	보호 양말(검은색)	SL=Spectra-Sock-7
1	힐 웨지 세트(연질, 경질)	2F60*

#### 예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	표시
풋셀	2C6*
연결 캡	2C19*, 2C20*
보호 양말(흰색)	SL=Spectra Sock

## 5 사용 준비 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### ⚠ 주의

#### 활석 사용

윤활제의 유출로 인한 제품의 손상, 부상 위험

- ▶ 이 제품이나 다른 의지 부품에 활석을 사용하지 마십시오.

## 주의 사항

### 풋셸이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족이나 풋셸을 연마하지 마십시오.

## 5.1 장착

### 정보

의족의 중심 연결부에는 플라스틱 소재의 보호 어댑터가 있습니다. 이 어댑터는 의족을 장착해서 시험 착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호해줍니다.

- ▶ 환자가 작업장/시범 보행 영역을 떠나기 전에 보호 어댑터를 제거하십시오.

### 5.1.1 풋셸 씌우기/제거

### 정보

- ▶ 풋셸에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.

- ▶ 반드시 풋셸과 함께 의족 발을 사용하십시오.

- ▶ 풋셸 사용 설명서의 설명에 따라 풋셸을 씌우거나 제거하십시오.

### 5.1.2 기본 장착

#### TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROSA. 어셈블리 743A200)	
다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.	
시상면	
①	뒤꿈치 높이: 유효한 뒤꿈치 높이(신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀착 두께) + 5 mm
②	발 외전: 약 5°
③	장착 라인 방향으로 의족 중심의 a - p 위치 설정:
발 크기 [cm]:	장착 라인 방향으로 발 중심의 예비 위치 설정 [mm]:
21 ~ 25	25
26 ~ 28	30
29 ~ 30	35
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.

기본 장착의 진행 단계	
5	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5°
관상면	
6	의족 발 장착 라인: 엄지발가락과 두 번째 발가락 사이 의지 소켓 장착 라인: 외측 무릎뼈 모서리와 평행
7	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

## TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

### 5.1.3 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219\*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336\*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

### 5.1.4 시험 보행

최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 의지: 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

움직이면서 시험 착용해 보고 보행 연습을 해본 다음에는 의족의 보호 어댑터를 제거하십시오.

#### 5.1.4.1 뒤꿈치 특성 최적화

힐 특성이 힐 웨지 사용으로 최적화됩니다. 중간 입각기에서 발꿈치 접촉이나 발꿈치 충격이 너무 약하면 힐 웨지로 발꿈치를 보강할 수 있습니다.

두 개의 힐 웨지를 선택할 수 있습니다(투명 = 연질, 검은색 = 경질). 오토복에서는 투명한 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

- 1) 힐 웨지의 홈이 근위와 후방으로 향하도록 합니다.
- 2) 연결 스프링과 힐 스프링 사이에서 힐 웨지가 맞물릴 때까지 힐 웨지를 밀어 넣습니다(그림 2 참조).
- 3) 힐 웨지를 제거하기 위해서는 힐 웨지를 옆으로 밀어내십시오.

## 5.2 옵션: 폼 커버 장착

폼 커버는 의지 소켓과 족부 의족 사이에 있습니다. 족부 의족과 무릎관절 의족의 움직임을 조정하기 위해 폼 커버를 더 길게 자릅니다. 무릎관절 의족을 구부리면 폼 커버는 후방에서 눌리고 전방에서 늘어납니다. 내구성을

높이려면 폼 커버를 가능한 한 적게 늘려야 합니다. 족부 의족에는 연결 요소가 있습니다(예: 연결판, 커넥터 캡, 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접착부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.

**TT 의지:** 족부 의족의 움직임 위한 원위 추가.

**TF 의지:** 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전점 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.

2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.

3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.

4) 연결 요소를 풋셀이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.

5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.

6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.

7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.

8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.

9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.

10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).

11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

## 6 청소

### 1C60

1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.

2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.

3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

### 1C63, 1C64

> **권장 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)

1) 깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.

2) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 행구십시오.

3) 부드러운 천으로 제품을 닦아 말리십시오.

4) 남은 물기는 공기 중에서 건조하십시오.

## 7 유지보수

▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.

▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

## 9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

### 9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

### 9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

## 10 기술 데이터

1C60 Triton											
사이즈 [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
좁은 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	15 ± 5								-	
	시스템 높이 [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	중량 [g]	490	500	565	590	650	660	720	-		
보통 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	-			10 ± 5						
	시스템 높이 [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	중량 [g]	-			600	660	680	730	750	810	840
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3		100				150					
최대 체중 [kg], 활동성 등급 4		100				125					
활동성 등급		3와 4									

1C63 Triton Low Profile											
사이즈 [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
좁은 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	15 ± 5								-	

1C63 Triton Low Profile												
사이즈 [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
좁은 풋셀 장착	시스템 높이 [mm]	35			36	40		45	-			
	중량 [g]	435	450	520	550	600	615	665	-			
보통 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	-			10 ± 5							
	시스템 높이 [mm]	-			42	43	45	49		52	55	
	중량 [g]	-			560	610	635	675	700	820	855	
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3과 4		100				150						
활동성 등급		3와 4										

1C64 Triton Heavy Duty												
사이즈 [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
좁은 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	15 ± 5							-			
	시스템 높이 [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-			
	중량 [g]	565	575	640	665	725	735	795	-			
보통 풋셀 장착	뒤꿈치 높이 [mm]	-			10 ± 5							
	시스템 높이 [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156	
	중량 [g]	-			675	735	755	805	825	885	915	
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3과 4		100				150						
활동성 등급		3와 4										



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**The Triton family 1C60, 1C63 and 1C64 is covered by the following patents:**

European Patent: EP 2 509 540 in DE, FR, GB, IT, SE, TR  
Japan: Patent No. 5 781 531  
Russia: RU 2 550 003  
China: ZL201080053507.3  
Patents pending in Brazil, China, USA, and as European Patent Application.

**The 1C60 Triton and the 1C64 Triton Heavy Duty are covered by following registered design and design patent:**

European Design: No. 001810425  
USA: Patent US D653,759 S  
IR-Design: DM/076079 in TR



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



Otto Bock HealthCare LP  
3820 West Great Lakes Drive  
Salt Lake City, UT 84120 · USA  
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963