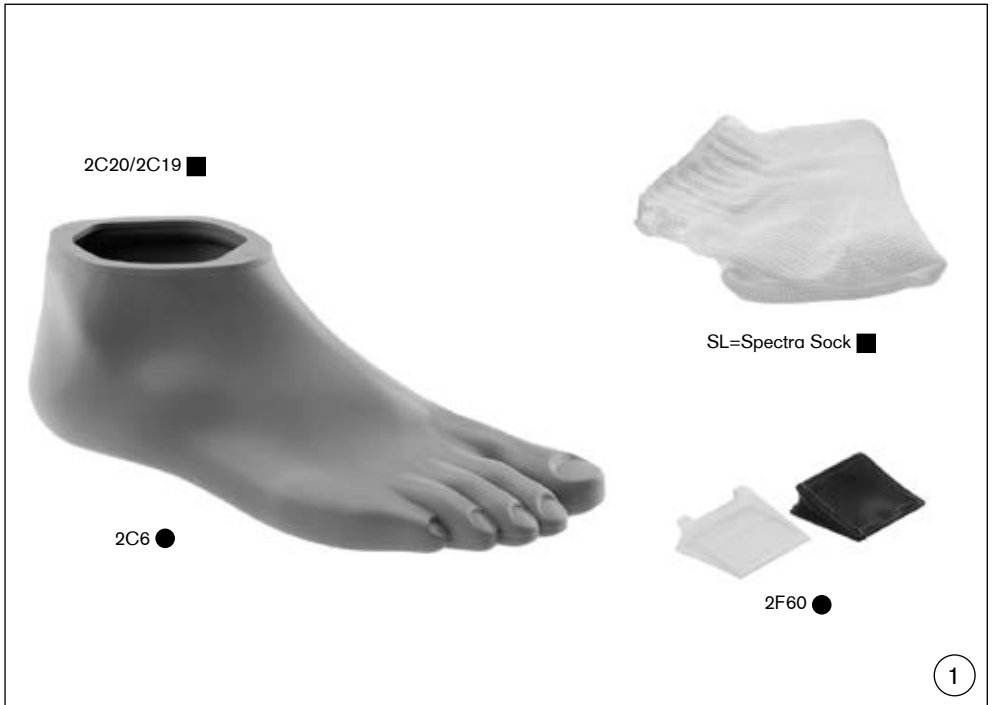


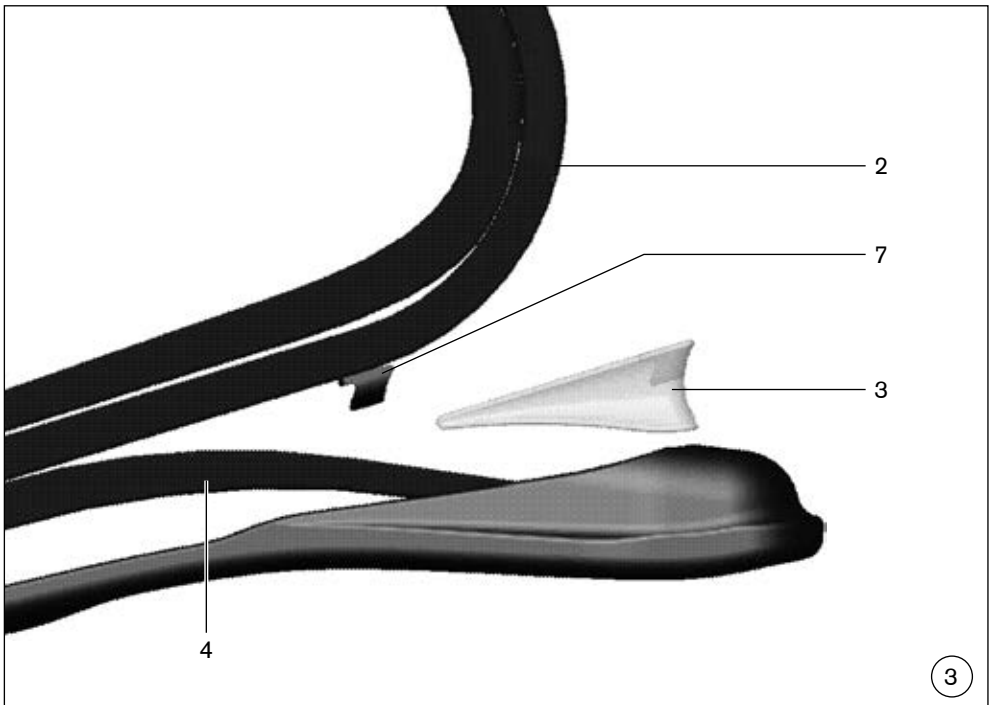
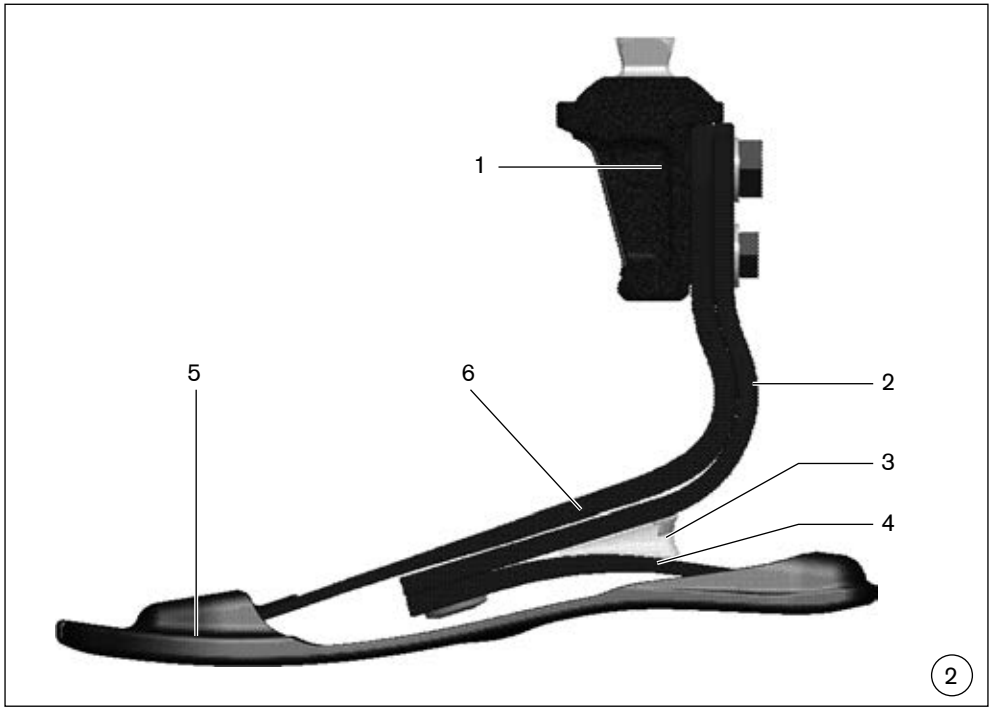


1C60 Triton Prosthetic Foot

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	11
FR Notice d'utilisation	18
IT Istruzioni d'uso	26
ES Instrucciones de uso	33
PT Manual de instruções	41
NL Gebruiksaanwijzing	49
SV Bruksanvisning	56
DA Brugsanvisning	64
NO Bruksanvisning	71
FI Käyttöohje	78
PL Instrukcja obsługi	86
HU Használati utasítás	94
CS Návod k použití	101
RO Instrucțiuni de utilizare	109
HR Upute za uporabu	116
SL Navodila za uporabo	124
SK Návod na použitie	131
BG Инструкция за употреба	139
TR Kullanım kılavuzu	147
EL Οδηγίες χρήσης	154
RU Руководство по применению	163
JA 取扱説明書	171
ZH 使用说明	178
KO 사용설명서	184



■	●	▲
(D) Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
(GB) Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
(F) Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
(I) Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
(E) Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
(P) Componentes	Conjunto de peças de reposto	Quantidade minima
(NL) Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
(S) Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
(DK) Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
(PL) Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
(H) Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
(CZ) Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
(RO) Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
(HR) Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
(TR) Müfrit parçalar	Müfrit parça ambalajı	Minimum miktar
(GR) Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
(RU) Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
(J) 1 個から発注いただける部品	セットで発注いただく部品	複数入パックで発注いただく部品
(中国) 单个部件	维修组件	最低起订量



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-01-18

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1 Vorwort

Deutsch

Die wichtigsten Merkmale des Triton Carbonfaser-Fußes 1C60 sind sein leichtgewichtiger Aufbau und die einzigartigen, verbundenen Funktionselemente, die Amputierten mit Mobilitätsgrad 3 oder 4 die Möglichkeit bieten, sich in alltäglichen Situationen mühelos zu bewegen und auch an Aktivitäten mit hohem Energiebedarf teilzunehmen.

Der 1C60 wurde für den Einsatz mit Modularprothesen für Patienten mit unterschiedlichen Amputationshöhen konstruiert.

Die spezielle Zusammenstellung der Federelemente bietet folgende funktionelle Vorteile:

- Angenehmer Fersenauftritt mit spürbarer Plantarflexion.
- Flüssige Bewegung des Knöchels während der mittleren Standphase für ein natürliches Abrollen des Fußes.
- Dynamische Überleitung von der Stand- in die Schwungphase.
- Kontrolliertes Ansprechen des Vorfußes und Energie-Rückgewinnung.
- Kompensation von Bodenunebenheiten.

Der Fuß ist zum Einsatz mit einer Fußhülle konzipiert. Die Schaumstoff-Anschlusskappe stellt eine effektive Verbindung zwischen dem Fuß und dem Schaumstoffüberzug her.

1.1 Verwendungszweck

Der Triton Prothesenfuß 1C60 ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Nutzungsdauer

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 22675 auf zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von zwei bis drei Jahren. Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

1.3 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach der Ottobock MOBIS Klassifikation:

1C60 = 21 – 24 cm



Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen bis 100 kg Patientengewicht.



1C60 = 25 – 30 cm

Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).
Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.



1C60 = 25 – 30 cm

Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher).
Zugelassen bis 150 kg Patientengewicht.

Bitte nutzen Sie die nachfolgende Auswahltablelle, um die geeignete Steifigkeit entsprechend den Empfehlungen von Ottobock zu bestimmen.

Körpergewicht		Fußgröße																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal
up to 55	up to 121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
56-75	122-165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2
76-100	166-220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3
101-125	221-275	-	-	-	-	-	-	-	4	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4**	-	4**
126-150	276-330	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5	5	5	5*	5*	-	5*	-	5*	-	5*

* Bei der Kombination dieser Konfiguration mit C-Leg kontaktieren Sie bitte den Kundenservice von Ottobock.
** Bei der Kombination dieser Konfiguration mit C-Leg oder C-Leg compact kontaktieren Sie bitte den Kundenservice von Ottobock.

2 Sicherheitshinweise

Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die nachfolgenden Sicherheitshinweise!

2.1 Bedeutung der Symbolik

	VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
	HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
	INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

2.2 Sicherheitshinweise für Patienten / Anwender

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen 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.).
- Informieren Sie den Patienten.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen.

Prothesenpassteile dürfen nicht den folgenden Elementen ausgesetzt werden:

- Korrosion auslösende Elemente (z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren)
- Abrasive Stoffe (z. B. Sand)

Das Material der Fußhülle ist nicht UV- oder wasserbeständig.

Die Oberfläche des Prothesenfußes darf nicht beschliffen werden, da dadurch ein vorzeitiger Verschleiß einsetzen kann.

Bei einem Einsatz des Medizinproduktes unter den genannten Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

INFORMATION

Dieser spürbare Funktionsverlust kann das Ergebnis einer verringerten Federwirkung oder eines reduzierten Vorfußwiderstands sein, in manchen Fällen begleitet von ungewöhnlichen Geräuschen.

Maßnahme: Aufsuchen einer Fachwerkstatt für Überprüfung und ggf. Austausch des Prothesenfußes.

3 Produktbeschreibung

INFORMATION

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

3.1 Lieferumfang

Der Triton Prothesenfuß 1C60 wird mit den folgenden Einzelteilen geliefert:

- 1C60 Triton Fußmodul
- 2F60 Fersenkeil-Set
- SL= Spectra Sock Schutzsocke
- 647G22 Gebrauchsanweisung

3.2 Komponenten (siehe Abb. 2)

- Aluminiumadapter (1)
- Carbonfaser-Anschlussfeder (2)
- Fersenkeil (optional) (3)
- Carbonfaser-Fersenfeder (4)
- Basisfeder aus Hochleistungspolymer (5)
- Carbonfaser-Vorfußfeder (6)

3.3 Einzelteile ■ (siehe Abb. 1)

2C6 Fußhülle inklusive Anschlusskappe

2C6=*S Schmale Fußhülle

2C6=*N Normale Fußhülle

3.4 Einzelteile-Pack (siehe Abb. 1)

2F60 Triton Fersenkeil-Set

4 Montage

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

4.1 Aufbau

4.1.1 Aufziehen und Entfernen der Fußhülle

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch

Der Fuß ist zum Einsatz mit Fußhülle konzipiert. Ein häufiges Entfernen der Fußhülle vom Fuß bzw. ein häufiges Aufziehen der Fußhülle auf den Fuß ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen der Carbonfaser-Elemente führen kann.

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäße Montage der Fußhülle.

Zur Montage und Demontage keinen Schraubendreher verwenden, da dies zu Beschädigungen der Carbonelemente und/oder Fußhülle führen kann. Ottobock empfiehlt die Verwendung des Werkzeugs (Zubehör) 2C100 zum Aufziehen/Entfernen der Fußhülle.

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch

Die Fußhülle darf innen nicht talkumiert werden, da sonst der Abrieb verstärkt wird. Bei Bedarf zum Schmieren Silikonspray verwenden. Fußhülle ersetzen, falls sie Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen aufweist.

Aufziehen der Fußhülle:

- Den Prothesenfuß am Rohradapter montieren. Dies erleichtert das Aufziehen der Fußhülle.
- Fußhülle aufziehen.
- Sicherstellen, dass der Absatz der Polymer-Basisfeder sicher in der Fersenfassung der Fußhülle einrastet.

Entfernen der Fußhülle:

- Zum Entfernen der Fußhülle das Werkzeug 2C100 unter dem Absatz der Polymer-Basisfeder,

der unter der Fersenfassung im hinteren Teil der Fußhülle eingerastet ist, ansetzen.

- Die Ferse aus der Hülle hebeln und den Fuß aus der Fußhülle nehmen.

5 Handhabung

5.1 Aufbau

5.1.1 Grundaufbau

Der Prothesenfuß mit Hülle wird im Aufbaugerät eingespannt.

TT-Versorgung

Fußgröße [cm]	Fußmitte vor Aufbaulinie [mm]	Absatzhöhe im Aufbaugerät
21 – 25	25	Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh-Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

TF-Versorgung

Die Aufbauanweisungen des ausgewählten Prothesenkniegelenks beachten.

Effektive Absatzhöhe Schuh [mm]	Passende Fußhülle
5 – 15	Normal
10 – 20	Schmal

5.1.2 Statische Aufbauoptimierung

Bei Bedarf können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: 646F219*, TT-Modular-Beinprothesen: 646F336*) bei Ottobock angefordert werden.

Die Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture anpassen, wenn verfügbar.

5.1.3 Dynamische Aufbauoptimierung

Die Prothese in der Frontalebene (ML) und Sagittalebene (AP) durch Winkeländerung und/oder Verschiebung so anpassen, dass ein korrekter Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sichergestellt sind. Bei Unterschenkelversorgungen ist auf eine physiologische Knieflexion in der Standphase zu achten.

5.2 Einstellung und Endmontage

Aufgrund der hohen Belastungen im Adapterbereich müssen die Justierschrauben des Rohradapters unbedingt mit einem Drehmoment von **15 Nm** angezogen werden.

Verwenden Sie dazu den Drehmomentschlüssel 710D1. Die Justierschrauben bei der Fertigstellung der Prothese mit Loctite 636K13 sichern.

5.3 Fersenkeile

VORSICHT

Sturzgefahr durch Veränderung der Kniedynamik bei Verwendung von Fersenkeilen.

Durch die Verwendung von Fersenkeilen kann die Standphasenflexion während der Prothesenbelastung erleichtert werden. Daher ist bei der dynamischen Aufbauoptimierung – insbesondere bei Verwendung eines Kniegelenks ohne Standphasenkontrolle – besondere Vorsicht geboten.

Wenn während der mittleren Standphase der Fersenauftritt zu leicht ist oder das Knie sich in Hyperextension befindet, kann die Ferse durch Verwendung eines der zwei mit jedem Prothesenfuß 1C60 mitgelieferten Fersenkeile versteift werden.

- „Weicher“ Fersenkeil (transparent)
- „Steifer“ Fersenkeil: (Farbe Grafit)

5.3.1 Einsatz des Fersenkeils

INFORMATION

Patienten mit einem hohen Aktivitätsgrad in MG 3 sollten den Fuß zuerst ohne Fersenkeil ausprobieren. Bei Patienten mit einem hohen Aktivitätsgrad in MG 4 empfiehlt Ottobock die Verwendung eines Fersenkeils.

INFORMATION

Die Fersenkeilkonstruktion ermöglicht eine Montage des Fersenkeils ohne Verwendung von Klebstoff.

INFORMATION

Der Fersenkeil ist richtig eingesetzt, wenn die Rastausnehmung im Fersenkeil das Anschlagstück (Abb. 3, Pos. 7) an der Anschlussfeder vollständig umfasst.

1. Zum Einsetzen ist der Fersenkeil (Abb. 3, Pos. 3) so auszurichten, dass die Rastausnehmung im Keil proximal und posterior positioniert ist.
2. Den Fersenkeil aus dieser hinteren Position heraus zwischen die Anschlussfeder (Abb. 3, Pos. 2) und die Fersenfeder (Abb. 3, Pos. 4) schieben.

5.3.2 Entfernen des Fersenkeils

INFORMATION

Der Fersenkeil hat die Neigung, sich beim Entfernen zu drehen. Ein Herausziehen des Fersenkeils in Rotationsrichtung kann den Vorgang erleichtern.

1. Den Fersenkeil mit dem Finger von der lateralen oder medialen Seite kommend aus der Position schieben, sodass der Keil vom Anschlagstück (Abb. 3, Pos. 7) an der Anschlussfeder (Abb. 3, Pos. 2) gelöst wird.
2. Den teilweise herausgelösten Fersenkeil je nach Situation an der lateralen oder medialen Seite greifen und aus dem Prothesenfuß ziehen.

5.4 Schaumstoffüberzug

Die Anschlusskappen 2C20 (schmal) sowie 2C19 (normal) schaffen eine lösbare Verbindung zwischen dem Schaumstoffüberzug und der Fußhülle. Die Anschlusskappen rasten im proximalen Rand der Fußhülle ein.

1. Den Schaumstoffüberzug ablängen, wobei für die distale Stauchung bei Unterschenkelüberzügen ungefähr 10 mm und bei Oberschenkelüberzügen ungefähr 40 mm einzurechnen sind.
2. Mit aufgedrückter Anschlusskappe Schaumstoffüberzug über die Prothese ziehen, Fuß erneut montieren und die Außenkontur der aufgedrückten Anschlusskappe anzeichnen.
3. Anschlusskappe lösen und den Schaumstoffüberzug mit Isopropylalkohol 634A58 reinigen.

4. Das distale Ende des Schaumstoffüberzugs und die Anschlusskappe mit Ottobock Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17 verkleben.
5. Verklebung antrocknen lassen (ca. 10 Minuten) und mit einer Schleif- und Fräsmaschine eine passgenaue Aussparung für das Adapteroberteil in den distalen Schaumstoffüberzug fräsen. Die Aussparung für den Adapter sollte ausreichend groß sein, damit eine ordnungsgemäße Funktion und ein geräuschloses Laufen sichergestellt sind.
6. Die Montage des Schaumstoffüberzugs und die Fertigstellung der kosmetischen Außenform erfolgen in gewohnter Weise bei montiertem Fuß. Dabei eine eventuelle Stauchung des Schaums durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Wartungshinweise

- Der komplette Fuß mit Fußkosmetik sollte nach den ersten 30 Tagen (4 Wochen) Gebrauch einer Inspektion unterzogen werden.
- Überprüfung der kompletten Prothese auf Abnutzung während der normalen Konsultationen.
- Bei starker Abnutzung kann ein Austausch der Fußhülle erforderlich sein.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 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.


7.2 CE-Konformität


Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

INFORMATION

Erläuterung des Warnsymbols

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

- * Body mass limit not be exceeded!
-  For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

In der nebenstehend genannten Norm sind bestimmten maximalen Körpermassen (m in kg) Prüflevel (P) zugeordnet. In einigen mit  gekennzeichneten Fällen ist der produktbezogenen maximalen Körpermasse kein Prüflevel zugeordnet.

In diesen Fällen wurden die Prüfbelastungen, vom angegebenen Prüflevel ausgehend, angemessen angepasst.

8 Anhang

8.1 Technische Daten

Größen (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fußmodul mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systemhöhe (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Gewicht (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Fußmodul mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systemhöhe (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Gewicht (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. Körpergewicht MG 3 (kg)		100				150					
max. Körpergewicht MG 4 (kg)						125					
Mobilitätsgrad		3 – 4									

INFORMATION

Last update: 2017-01-18

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

1 Preface

English

The main features of the 1C60 Triton carbon fibre foot are the lightweight design and the unique interconnected functional elements which allow amputees with mobility grade 3 or 4 to walk easily in everyday life situations including participation in high energy activities.

The 1C60 is designed for use in modular prostheses for patients with different amputation levels.

The combination of spring elements offers the following functional advantages:

- Comfortable heel strike with noticeable plantar flexion.
- Smooth movement of the ankle during mid-stance phase for the natural rollover of the foot.
- Dynamic transition from the stance to swing phase.
- Controlled forefoot response and energy return.
- Compensation for uneven terrain.

The foot is designed to be used with the footshell. The foam connection cap provides effective connection between the foot and the cosmetic foam cover.

1.1 Indications for use

The 1C60 Triton prosthetic foot is exclusively used for lower limb prosthetic fittings.

1.2 Service life

INFORMATION

This component has been tested according to ISO 22675 standard for two million load cycles. Depending on the amputee’s activity this corresponds to a duration of use of two to three years. We recommend carrying out regular yearly safety checks.

1.3 Field of application

Area of application according to Ottobock’s MOBIS classification:



1C60 = 21 – 24 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with particularly high demands).

Approved for patient weight of up to 100 kg (220 lbs).



1C60 = 25 – 30 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with particularly high demands).

Approved for patient weight of up to 125 kg (275 lbs).



1C60 = 25 – 30 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 3** (unrestricted outdoor walkers).

Approved for patient weight of up to 150 kg (330 lbs).

Please refer to the selection chart below to determine the appropriate stiffness required according to Ottobock recommendations.

Body Weight		Foot Size																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* When combining this configuration with the C-Leg, please contact Ottobock Customer Service.

** When combining this configuration with the C-Leg or C-Leg compact, please contact Ottobock Customer Service.

2 Safety instructions

Please inform your patients about these safety issues!

2.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

2.2 Safety instructions for patients/users

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes 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.).
- Inform the patient.

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions.

Prosthetic components must not be exposed to the following elements:

- corrosive elements (such as fresh water, salt water, and acids)
- abrasive substances (e. g. sand)

The footshell material is not UV- or water-resistant.

Do not grind the surface of this prosthetic foot, as this can lead to premature wear.

Using this medical product under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

INFORMATION

This noticeable function loss may be the result of reduced spring effect or forefoot resistance, in some cases accompanied with abnormal noises.

Measure: Have the prosthetic foot examined and, if necessary, replaced at a specialist workshop.

3 Product description

INFORMATION

Please read these Instructions for Use carefully. Please pay special attention to the warnings!

3.1 Scope of delivery

The 1C60 Triton Prosthetic Foot is delivered with the following components:

- 1C60 Triton Foot Module
- 2F60 Heel Wedge Kit
- SL= Spectra-Sock Protective Sock
- 647G22 Instructions for Use

3.2 Components (see Fig. 2)

- Aluminium Adapter (1)
- Carbon Fibre Attachment Spring (2)
- Optional Heel Wedge (3)
- Carbon Fibre Heel Spring (4)
- High Performance Polymer Base Spring (5)
- Carbon Fibre Forefoot Spring (6)

3.3 Single Components ■ (see Fig. 1)

2C6 footshell including connection cap

2C6=*S Slim Footshell

2C6=*N Normal Footshell

3.4 Single Component Pack (see Fig. 1)

2F60 Triton Heel Wedge Kit

4 Assembly

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.

4.1 Setup

4.1.1 Footshell application / removal

NOTICE

Risk of damage as a result of improper use.

The foot is designed to be used with the footshell. Please avoid frequent removal from and insertion into the footshell as this can damage the carbon fibre elements.

NOTICE

Risk of damage as a result of improper footshell assembly.

Do not use a screwdriver for assembly and disassembly as this can cause damage to the carbon elements and/or footshell. Ottobock recommends use of 2C100 Footshell Insertion/Removal tool (accessories).

NOTICE**Risk of damage as a result of improper use.**

The footshell must not be dusted with talcum powder as this would increase abrasion. Use silicone spray for lubrication if needed. Replace the footshell in case it shows any damage or wear.

Inserting the foot into the footshell:

- Attach the tube adapter to the prosthetic foot. This helps, makes it easier to insert the foot into the footshell.
- Insert the foot into the footshell.
- Make sure the heel of the polymer base spring securely snaps into the footshell heel tab.

Removing the footshell:

- Insert the 2C100 Footshell Insertion/Removal tool under the heel of the polymer base spring which is located under the heel tabs in the posterior part of the footshell
- Pry the heel out of the shell and pull the foot out of the footshell.

5 Handling**5.1 Alignment****5.1.1 Bench alignment**

The prosthetic foot with cover is clamped in the alignment apparatus.

TT-fitting

Foot size [cm]	Mid-foot anterior to the alignment reference line [mm]	Heel height in alignment apparatus
21 – 25	25	Effective heel height (shoe heel height – sole thickness of forefoot) + 5mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

TF-fitting

Observe the alignment instructions for the chosen prosthetic knee joint.

Effective shoe heel height [mm]	Suitable footshell
5 – 15	Normal
10 – 20	Slim

5.1.2 Static alignment optimization

If necessary, the alignment recommendations (TF modular leg prostheses: 646F219*, TT modular leg prostheses: 646F336*) may be requested from Ottobock.

Use the L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimisation of the prosthesis, if available.

5.1.3 Dynamic alignment optimization

Adapt the prosthetic alignment in the frontal plane (ML) and in the sagittal plane (AP) by angle adjustments and/or sliding adjustments, in order to ensure correct heel contact, easy roll-over,

and optimal shifting of weight onto the contralateral side. For transtibial amputees please make sure there is physiological knee flexion during stance phase.

5.2 Adjustment and final assembly

Due to the high forces in the adapter section, it is indispensable to tighten the adjustment screws of the tube adapter with a torque of **15 Nm (135 lb-in)**.

Use 710D1 Torque Wrench. Once you have attained the final setting for the prosthesis, use 636K13 Loctite to secure the set screws.

5.3 Heel wedges

CAUTION

Risk of falling due to change of the knee dynamics when using heel wedges.

The use of heel wedges can facilitate stance phase flexion when bearing weight on the prosthesis. Therefore, particular caution is advised during the dynamic alignment optimization – especially when a knee joint without stance phase control is used.

In case the heel strike is too soft or the knee is in hyperextension during the mid-stance phase, the heel can be stiffened by means of one of the two heel wedges delivered with each 1C60 prosthetic foot.

- “Soft“ Heel Wedge (translucent)
- “Stiff“ Heel Wedge (graphite colour)

5.3.1 Heel wedge application

INFORMATION

Patients with a high activity level in MG 3 should initially test the foot without a heel wedge. For patients with a high activity level in MG 4, Ottobock recommends the application of a heel wedge.

INFORMATION

The heel wedge design does not require any adhesive to apply it to the prosthetic foot.

INFORMATION

The heel wedge is properly installed when the locking recess in the heel wedge is fully seated around the mating stop (Fig. 3, Pos. 7) on the attachment spring.

1. Orient the heel wedge (Fig. 3, Pos. 3) for insertion so the locking recess in the wedge is positioned in the proximal and posterior direction.
2. Slide the heel wedge into position from the posterior side of the prosthetic foot between the attachment spring (Fig. 3, Pos. 2) and heel spring (Fig. 3, Pos. 4).

5.3.2 Heel wedge removal

INFORMATION

The heel wedge has a tendency to rotate during removal. Pulling it in the direction of rotation makes it easier to remove the wedge.

1. Push on the medial or lateral side of the heel wedge with your finger to free it from the mating stop (Fig. 3, Pos. 7) on the attachment spring (Fig. 3, Pos. 2).
2. After the heel wedge is partially free grab it by the respective lateral or medial side and pull it free from the prosthetic foot.

5.4 Foam cover

Both Footshell Connection Caps 2C20 (slim) and 2C19 (normal) serve as a detachable connection between the foam cover and the footshell. They snap into the proximal brim of the footshell.

1. Cut the foam cover to length, allowing for distal compression about 0.4 in (10 mm) for transtibial and about 1.6 in (40 mm) for transfemoral covers.
2. With the connection cap attached to the footshell, pull the foam cover over the prosthesis, reassemble the foot and mark the outer contours of the connection cap.
3. Remove the connection cap and clean the foam cover with Isopropyl Alcohol 634A58.
4. Apply 636N9 Ottobock Contact Adhesive or 636W17 Plastic Adhesive to the distal end of the foam cover and to the connection cap.
5. Allow the adhesive to dry (approx. 10 minutes) and cut out a space in the distal foam cover with a grinding and milling machine to allow for precise fit for the upper part of the adapter. Sufficient space should be available for the adapter to ensure proper function and eliminate noise during walking.
6. Assemble the foam cover and finish off the outer shape of the foam cover in usual way with carbon foot installed. Any compression of the foam cover by cosmetic stockings or SuperSkin needs to be taken into account.

6 Maintenance instructions

- Foot assembly should be inspected after 30 days (4 weeks) of use.
- Inspection of the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Footshell may require replacement if wear is excessive.

7 Legal information

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

7.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.


7.2 CE conformity


This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

INFORMATION

Explanation of the warning symbol

ISO 22675 – “P” – “m” kg*)

- *) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

In the standard mentioned on the left, test levels (P) are assigned to certain maximal body masses (m in kg). In some cases, which are marked with , no test level is assigned to the product-related maximal body mass.

In these cases, the test loads have been adapted adequately on the basis of the specified test level.

8 Appendix

8.1 Technical data

Sizes (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Foot module with slim footshell	Heel Height (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	System Height (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Weight (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Foot module with normal footshell	Heel Height (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	System Height (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Weight (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. Body Weight MG 3 (kg)		100					150				
max. Body Weight MG 4 (kg)							125				
Mobility Grade		3 – 4									

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2017-01-18

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

1 Avant-propos

Français

Les principales caractéristiques du pied en fibre de carbone Triton 1C60 sont sa structure légère, ses éléments fonctionnels en composites uniques et solidarisés entre eux qui offrent aux amputés des niveaux de mobilité 3 et 4 la possibilité de se déplacer aisément dans toutes les situations de la vie quotidienne.

Le 1C60 a été conçu pour être utilisé avec des prothèses modulaires par des patients avec différents niveaux d'amputation.

La combinaison spécifique des éléments à restitution d'énergie offre les avantages fonctionnels suivants:

- sensation agréable de l'attaque du talon associée à une flexion plantaire perceptible,
- Mouvement fluide de la cheville au milieu de la phase d'appui pour un déroulement naturel du pied.
- Transition dynamique de la phase d'appui à la phase pendulaire.
- réaction contrôlée de l'avant-pied et restitution d'énergie,
- compensation en cas de terrain accidenté.

Le pied est conçu pour être utilisé avec une enveloppe correspondante. La plaque de raccordement esthétique assure une jonction efficace avec le revêtement esthétique en mousse.

1.1 Utilisation prévue

Le pied prothétique Triton 1C60 est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.2 Durée d'utilisation

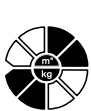
INFORMATION

Conformément à la norme ISO 22675, cette prothèse a été soumise à deux millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de la personne amputée, à une durée d'utilisation de deux à trois ans.

De manière générale, nous vous recommandons de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

1.3 Domaine d'application

Domaine d'application d'après la classification MOBIS d'Ottobock :



1C60 = 21 – 24 cm

Recommandé pour les amputés des **niveaux de mobilité 3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement importantes).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 100 kg (220 livres).



1C60 = 25 – 30 cm

Recommandé pour les amputés des **niveaux de mobilité 3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement importantes).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 125 kg (275 livres).



1C60 = 25 – 30 cm

Recommandé pour les amputés du **niveau de mobilité 3** (marcheur illimité en extérieur).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 150 kg (330 livres).

Reportez-vous au tableau de sélection ci-dessous pour déterminer la rigidité adaptée conformément aux recommandations de Ottobock.

Poids du patient		Taille de pied																				
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm		
kg	lbs	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	
jusqu'à 55	jusqu'à 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–	
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2	
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3	
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**	
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*




* Si vous souhaitez combiner cette configuration avec le C-Leg, veuillez contacter le service client d'Ottobock.

** Si vous souhaitez combiner cette configuration avec le C-Leg ou le C-Leg compact, veuillez contacter le service client d'Ottobock.


2 Consignes de sécurité


Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes!

2.1 Signification des symboles

 ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
 INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

2.2 Consignes de sécurité pour les patients/utilisateurs

<p> ATTENTION</p> <p>Dégradation mécanique du produit</p> <p>Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipulez le produit avec précaution. • Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel. En cas de modification ou de 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.). • Informez le patient.
--

<p> AVIS</p> <p>Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées.</p> <p>Les composants prothétiques ne doivent pas être exposés aux éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • éléments corrosifs (par ex. eau douce, eau salée et acides) • substances abrasives (par ex. sable) <p>Le matériau de l'enveloppe de pied ne résiste ni aux UV, ni à l'eau.</p>
--

La surface du pied prothétique ne doit pas être poncée car cela peut provoquer une usure précoce de celui-ci.

Une utilisation de ce dispositif médical dans les conditions susmentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

INFORMATION

Cette perte sensible des fonctions peut être le résultat d'une baisse de l'effet de ressort ou une moindre résistance de l'avant-pied; elle est accompagnée dans certains cas de bruits anormaux.

Mesure: il convient de se rendre dans un atelier spécialisé pour vérification ou échange éventuel du pied prothétique.

3 Description du produit

INFORMATION

Veillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité !

3.1 Éléments livrés

Le pied prothétique Triton 1C60 est fourni avec les pièces suivantes:

- module de pied Triton 1C60
- kit de cales de talon 2F60
- SL=Spectra Sock chaussette de protection
- Notice d'utilisation 647G22

3.2 Composants (voir figure 2)

- Adaptateur en aluminium (1)
- Lame de raccordement en fibre de carbone (2)
- Cale de talon en option (3)
- Lame en fibre de carbone (4)
- Lame de base en polymère haute performance (5)
- Lame d'avant-pied en fibre de carbone (6)

3.3 Pièces de rechange ■ (voir figure 1)

Enveloppe de pied 2C6 avec plaque de raccordement

Enveloppe de pied fine 2C6=*S

Enveloppe de pied normale 2C6=*N

3.4 Kit de pièces de rechange (voir figure 1)

Kit de cales de talon Triton 2F60

4 Montage

⚠ ATTENTION

Alignement ou montage incorrect

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

- 1Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

4.1 Assemblage

4.1.1 Mise en place et retrait de l'enveloppe de pied

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte

Le pied est conçu pour être utilisé avec l'enveloppe esthétique. Il convient d'éviter la pose et le retrait fréquent de l'enveloppe de pied, cette manipulation étant susceptible d'endommager les éléments en fibre de carbone.

AVIS

Dégradations occasionnées par un montage incorrect de l'enveloppe esthétique

N'utilisez pas de tournevis pour monter et démonter l'enveloppe esthétique, cette manipulation étant susceptible d'endommager les éléments en carbone et/ou l'enveloppe esthétique. Ottobock recommande d'utiliser l'outil 2C100 (accessoire) pour la pose et le retrait de l'enveloppe esthétiques

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte

Ne talquez pas l'intérieur de l'enveloppe esthétique car cela peut accentuer l'usure abrasive. Utilisez éventuellement un spray en silicone à des fins de lubrification. Remplacer l'enveloppe esthétique si elle est endommagée ou usée.

Mise en place de l'enveloppe de pied:

- Fixer l'adaptateur tubulaire au pied prothétique. Cela facilite la pose de l'enveloppe esthétique.
- Insérer le pied dans l'enveloppe esthétique.
- S'assurer que le talon de la lame de base en polymère s'enclenche dans la patte de talon de l'enveloppe.

Retrait de l'enveloppe de pied:

- Insérer l'outil 2C100 au-dessous du talon de la lame de base en polymère enclenché sous la patte de talon dans la partie postérieure de l'enveloppe de pied.
- Par effet de levier, soulever le talon et sortir le pied de l'enveloppe.

5 Utilisation

5.1 Alignement

5.1.1 Alignement de base

Le pied prothétique est placé avec l'enveloppe de pied sur l'appareil d'alignement.

Appareillage TT

Taille de pied [cm]	Milieu du pied avant la ligne d'alignement [mm]	Hauteur de talon dans l'appareil d'alignement
21 – 25	25	Hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Appareillage TF

Tenir compte des consignes d'alignement de l'articulation de genou prothétique sélectionnée.

Hauteur effective du talon de la chaussure [mm]	Enveloppe de pied adaptée
5 – 15	Normale
10 – 20	Fine

5.1.2 Optimisation de l'alignement statique

En cas de besoin, Ottobock vous fournira les recommandations d'alignement (prothèses de jambe TF modulaires : 646F219*, prothèses de jambe TT modulaires : 646F336*).

Il convient d'adapter, si possible, la prothèse à l'aide du L.A.S.A.R. Posture.

5.1.3 Optimisation dynamique de l'alignement

Ajuster la prothèse dans le plan frontal (ML) et le plan sagittal (AP) par un déplacement angulaire et/ou un coulissement afin d'assurer un contact correct du talon, un déroulement facile du pas et un transfert optimal du poids sur le côté contro-latéral. Pour les amputés transtibiaux, s'assurer qu'il y a une flexion physiologique du genou lors de la phase d'appui.

5.2 Ajustement et montage final

Les vis d'ajustage de l'adaptateur tubulaire doivent impérativement être serrées à un couple de **15 Nm (135 li-po)** en raison des sollicitations importantes au niveau de l'adaptateur.

Utiliser la clé dynamométrique 710D1. Après le réglage final de la prothèse, bloquer les vis d'ajustage avec du produit Loctite 636K13. **Cales de talon**

ATTENTION

Risque de chute provoqué par une modification de la dynamique du genou en cas d'utilisation de cales de talon.

L'utilisation de cales de talon peut faciliter la flexion en phase d'appui lorsque la prothèse supporte une charge. Il est donc recommandé de faire particulièrement attention lors de l'optimisation de l'alignement dynamique, notamment en cas d'utilisation d'une articulation de genou sans contrôle de la phase d'appui.

Si la pose du talon est trop souple ou si le genou est en hyperextension au milieu de la phase d'appui, le talon peut être raidi à l'aide d'une des deux cales de talon fournies avec chaque pied prothétique 1C60.

- Cale de talon „souple“ (transparente)
- Cale de talon “dure” (couleur graphite)

5.2.1 Application de la cale de talon

INFORMATION

Les patients du niveau de mobilité MG3 et ayant un degré d'activité élevé doivent préalablement tester le pied sans cale de talon. Pour les patients d'un niveau de mobilité MG4 et ayant un degré d'activité élevé, Ottobock recommande l'application d'une cale de talon.

INFORMATION

La cale de talon est conçue de telle sorte qu'aucun adhésif n'est nécessaire pour assurer sa fixation au pied prothétique.

INFORMATION

La cale de talon est correctement insérée lorsque l'encoche de fixation dans la cale englobe complètement la butée (fig. 3, pos. 7) sur le ressort de raccordement.

1. Pour procéder à l'insertion, orienter la cale de talon (fig. 3, pos. 3) de façon à ce que l'encoche de fixation dans la cale soit positionnée dans le sens proximal et postérieur.
2. A partir du côté postérieur du pied prothétique, glisser la cale de talon entre le ressort de raccordement (fig. 3, pos. 2) et le ressort de talon (fig. 3, pos. 4) pour la mettre en place.

5.2.2 Retrait de la cale de talon

INFORMATION

La cale de talon a tendance à tourner lors de son retrait. Retirer la cale de talon dans le sens de rotation peut donc faciliter l'opération.

1. Pousser la cale de talon avec le doigt par le côté latéral ou médial de manière à la libérer de la butée (fig. 3, pos. 7) sur le ressort de raccordement (fig. 3, pos. 2).
2. Saisir la cale de talon partiellement libérée par le côté latéral ou médial (selon la situation) et l'extraire du pied prothétique.

5.3 Revêtement en mousse

Les deux plaques de raccordement d'attache 2C20 (fine) et 2C19 (normale) de l'enveloppe esthétique servent de liaison amovible entre le revêtement en mousse et l'enveloppe de pied. Elles s'enclenchent dans le bord proximal de l'enveloppe de pied.

1. Mettre à longueur le revêtement en mousse en tenant compte d'une compression distale d'environ 0,4 pouce (10 mm) pour les revêtements tibiaux et d'environ 1,6 pouce (40 mm) pour les revêtements fémoraux.
2. Avec la plaque de raccordement fixée, tirer le revêtement en mousse par-dessus la prothèse, remonter le pied et marquer les contours extérieurs de la plaque d'attache.
3. Retirer la plaque de raccordement et nettoyer le revêtement en mousse avec de l'alcool isopropylique 634A58.
4. Coller l'extrémité distale du revêtement en mousse et la plaque de raccordement avec la colle de contact 636N9 ou de la colle pour plastiques 636W17 de Ottobock.
5. Laisser sécher le collage (environ 10 minutes) et, à l'aide d'une machine à meuler et à fraiser, réaliser dans le revêtement en mousse distal un évidement permettant un ajustement précis de la partie supérieure de l'adaptateur. L'évidement réalisé pour l'adaptateur doit être suffisamment grand, afin de garantir un fonctionnement en bonne et due forme et une marche silencieuse.
6. Le montage du revêtement en mousse et la finition de la forme extérieure esthétique s'effectuent habituellement avec le pied monté. Il convient de tenir compte d'une éventuelle compression de la mousse par des bas cosmétiques ou des finitions SuperSkin.

6 Consignes de maintenance

- Il est conseillé de faire examiner le pied avec son enveloppe une fois les 30 premiers jours d'utilisation passés (4 semaines).
- Il convient de rechercher des traces d'usure sur la prothèse complète au cours de l'examen classique.
- Si une usure excessive est constatée, un remplacement de l'enveloppe de pied peut s'avérer nécessaire.

7 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.

7.1 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.


7.2 Conformité CE


Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

INFORMATION

Explication du symbole de mise en garde :

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

*) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Dans la norme mentionnée ci-contre, des niveaux de contrôle (P) sont attribués à certains poids corporels maximaux (poids en kg). Dans certains cas, marqués d'un symbole  aucun niveau de contrôle n'est attribué au poids corporel maximal relatif au produit.

Dans ces cas, les charges de contrôle ont été adaptées de façon appropriée à partir du niveau de contrôle indiqué.

8 Annexe

8.1 Caractéristiques techniques

Tailles (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Module de pied avec enveloppe de pied mince	Hauteur de talon (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–	
	Hauteur du système (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–	
	Poids (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–	
Module de pied avec enveloppe de pied normale	Hauteur de talon (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10	
	Hauteur du système (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156	
	Poids (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840	
Poids corporel max. (kg) - Niveau de mobilité 3		100					150					
Poids corporel max. (kg) - Niveau de mobilité 4							125					
Niveau de mobilité		3 – 4										

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-01-18

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

1 Premessa

Italiano

Le caratteristiche più importanti del piede in fibra di carbonio 1C60 Triton sono la struttura leggera e gli eccezionali elementi funzionali interconnessi, che offrono agli amputati con grado di mobilità 3 o 4 la possibilità di potersi muovere facilmente nelle diverse situazioni quotidiane e di partecipare anche ad attività che richiedono un elevato dispendio di energie.

Il piede 1C60 è ideato per l'impiego con protesi modulari per pazienti con vari livelli di amputazione.

La speciale combinazione degli elementi a molla offre i seguenti vantaggi funzionali:

- Contatto naturale del tallone col suolo e percezione della flessione plantare.
- Movimento fluido del malleolo durante la fase di appoggio intermedia per un rollover naturale del piede.
- Passaggio dinamico dalla fase statica alla fase di lancio.
- Risposta controllata dell'avampiede e restituzione di energia.
- Compensazione delle irregolarità del terreno.

Il piede è concepito per l'impiego con un rivestimento cosmetico. Il cappuccio di collegamento in espanso crea una connessione effettiva tra il piede e il rivestimento in espanso.

1.1 Uso previsto

Il piede protesico 1C60 Triton deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

1.2 Durata di utilizzo

INFORMAZIONE

Questo componente è stato testato per due milioni di cicli di carico in conformità alla norma ISO 22675. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'amputato, ad un periodo di utilizzo che va da due a tre anni.

Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

1.3 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base alla classificazione MOBIS Ottobock:

1C60 = 21 – 24 cm



Consigliato per utenti con **grado di mobilità 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e con elevate esigenze funzionali).

Indicato per pazienti con peso corporeo massimo fino a 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Consigliato per utenti con **grado di mobilità 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e con elevate esigenze funzionali).

Indicato per pazienti con peso corporeo massimo fino a 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Consigliato per utenti con **grado di mobilità 3** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni).

Indicato per pazienti con peso corporeo massimo fino a 150 kg.

Utilizzare la seguente tabella di selezione per definire la durezza giusta in base alle indicazioni di Otto Bock.

Peso corporeo		Misura piede																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale
fino a 55	fino a 121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
56 – 75	122 – 165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2
76 – 100	166 – 220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3
101 – 125	221 – 275	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4**	-	4**
126 – 150	276 – 330	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5	5	5*	5*	-	5*	-	5*	-	5*

* Per la combinazione di questa configurazione con il C-Leg rivolgersi al Servizio Clienti di Ottobock.

** Per la combinazione di questa configurazione con il C-Leg o con il C-Leg compact rivolgersi al Servizio Clienti di Ottobock.

2 Indicazioni per la sicurezza

Fornire ai pazienti le seguenti indicazioni per la sicurezza!

2.1 Significato dei simboli utilizzati

ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

2.2 Indicazioni per la sicurezza del paziente/utente

<p>ATTENZIONE</p> <p>Danno meccanico del prodotto</p> <p>Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- Informare il paziente.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate.

Non esporre i componenti protesici ai seguenti elementi:

- Elementi corrosivi (ad es. acqua dolce, acqua salata e acidi)
- Sostanze abrasive (ad. es. sabbia)

Il materiale del rivestimento cosmetico non è resistente ai raggi UV e all'acqua.

La superficie del piede protesico non deve essere levigata, poiché ciò potrebbe causare un'usura precoce.

In caso di utilizzo di questo prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

INFORMAZIONE

Questa perdita di funzionalità percepibile può essere il risultato di una diminuzione dell'efficacia delle molle o di una riduzione della resistenza dell'avampiede, talvolta accompagnata da rumori insoliti.

Procedimento: rivolgersi ad un'officina ortopedica specializzata per far controllare ed eventualmente sostituire il piede protesico.

3 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Osservare in particolare le indicazioni di sicurezza riportate!

3.1 Fornitura

Il piede protesico 1C60 Triton viene fornito unitamente ai seguenti componenti:

- Modulo del piede 1C60 Triton
- Set cuneo del tallone 2F60
- SL=calza protettiva Spectra Sock
- Istruzioni d'uso 647G22

3.2 Componenti (v. fig. 2)

- Attacco in alluminio (1)
- Raccordo a molla in fibra di carbonio (2)
- Cuneo del tallone (opzionale) (3)
- Raccordo a molla del tallone in fibra di carbonio (4)
- Raccordo di base a molla in polimero ad alte prestazioni (5)
- Raccordo elastico dell'avampiede in fibra di carbonio (6)

3.3 Singoli componenti ■ (v. fig. 1)

Rivestimento cosmetico 2C6 comprensivo di cappuccio di collegamento

Rivestimento cosmetico piede sottile 2C6=*S

Rivestimento cosmetico piede normale 2C6=*N

3.4 Imballo dei singoli componenti (v. fig. 1)

Set cuneo del tallone 2F60 Triton

4 Montaggio

ATTENZIONE

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

4.1 Preparazione al montaggio

4.1.1 Applicazione e rimozione del rivestimento cosmetico

AVVISO

Danni per utilizzo improprio

Il piede è concepito per l'utilizzo con il rivestimento cosmetico. Evitare la rimozione o l'applicazione frequente del rivestimento cosmetico sul piede poiché ciò può provocare danni agli elementi in fibra di carbonio.

AVVISO

Danni causati da applicazione non appropriata del rivestimento cosmetico.

Per applicare e rimuovere il rivestimento cosmetico non utilizzare un cacciavite poiché potrebbe danneggiare gli elementi in carbonio e/o il rivestimento cosmetico. Ottobock consiglia di utilizzare l'utensile (accessorio) 2C100 per applicare/rimuovere il rivestimento cosmetico.

AVVISO

Danni per utilizzo improprio

Non cospargere di talco la parte interna del rivestimento cosmetico perché ciò aumenta lo sfregamento. Per lubrificare utilizzare eventualmente uno spray al silicone. Sostituire il rivestimento cosmetico se presenta danni o segni di usura.

Applicazione del rivestimento cosmetico:

- Montare il piede protesico sul tubo. Ciò facilita la rimozione del rivestimento cosmetico.
- Applicare il rivestimento cosmetico.
- Assicurarsi che il tacco del raccordo a molla a base polimerica si agganci perfettamente nel supporto del tallone del rivestimento cosmetico.

Rimozione del rivestimento cosmetico:

- Per rimuovere il rivestimento cosmetico inserire l'utensile 2C100 sotto il tacco del raccordo a molla a base polimerica che è agganciato sotto il supporto del tallone nella parte inferiore del rivestimento cosmetico.

- Sollevare il tallone dal rivestimento e rimuovere il piede dal rivestimento cosmetico.

5 Impiego

5.1 Allineamento

5.1.1 Allineamento di base

Il piede protesico completo di rivestimento cosmetico viene bloccato nello strumento di allineamento.

Protesizzazione TT

Misura piede [cm]	Centro del piede anteposto alla linea di allineamento [mm]	Altezza tacco nello strumento di allineamento
21 – 25	25	Altezza tacco effettiva (altezza tacco scarpa - spessore della suola nell'avampiede) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Protesizzazione TF

Osservare le indicazioni per l'allineamento del ginocchio protesico scelto

Altezza tacco effettiva scarpa [mm]	Rivestimento cosmetico adeguato
5 – 15	Pianta normale
10 – 20	Pianta stretta

5.1.2 Ottimizzazione dell'allineamento statico

Se necessario, è possibile richiedere le indicazioni per l'allineamento (protesi transfemorali modulari TF: 646F219*, protesi transtibiali modulari TT: 646F336*) a Ottobock.

Se disponibile, adattare la protesi con l'aiuto del L.A.S.A.R. Posture.

5.1.3 Ottimizzazione dell'allineamento dinamico

Adattare la protesi sul piano frontale (ML) e sagittale (AP) modificando l'angolazione e/o spostandola in modo da assicurare un contatto del tallone corretto, un passo fisiologico e uno spostamento del peso ottimale sul lato controlaterale. Nel caso di amputati transtibiali verificare la fisiologicità della flessione del ginocchio nella fase statica.

5.2 Regolazione e montaggio finale

In considerazione delle sollecitazioni elevate nell'area dell'attacco, è fondamentale serrare uniformemente le viti di registrazione del tubo con un momento di avvitamento di **15 Nm**.

A tal fine utilizzare la chiave dinamometrica 710D1. Per la finitura della protesi bloccare le viti di registrazione con Loctite 636K13.

5.3 Cunei del tallone

ATTENZIONE

Pericolo di caduta dovuto alla modifica della dinamica del ginocchio nell'impiego di cunei del tallone.

L'impiego di cunei del tallone può facilitare la flessione nella fase statica durante la sollecitazione della protesi. Pertanto si raccomanda di riservare particolare attenzione all'ottimizzazione dell'allineamento dinamico, specialmente se si utilizza un'articolazione di ginocchio senza controllo della fase statica.

Se, nella fase di mid-stance, il contatto del tallone con il suolo è troppo morbido o il ginocchio si trova in iperestensione, il tallone può essere irrigidito mediante l'utilizzo di uno dei due cunei del tallone in dotazione ad ogni piede protesico 1C60.

- Cuneo del tallone „morbido“ (trasparente)
- Cuneo del tallone „rigido“: (color grafite)

5.3.1 Applicazione del cuneo del tallone

INFORMAZIONE

I pazienti con elevato livello di attività e grado di mobilità 3 devono innanzitutto provare il piede senza cuneo del tallone. Per i pazienti con elevato livello di attività e grado di mobilità 4 Ottobock consiglia l'utilizzo di un cuneo del tallone.

INFORMAZIONE

La struttura del cuneo del tallone consente il montaggio del cuneo del tallone senza l'impiego di adesivi.

INFORMAZIONE

Il cuneo del tallone è posizionato in modo corretto quando la cavità nel cuneo del tallone circonda completamente il pezzo di blocco (fig. 3, pos. 7) sul raccordo elastico.

1. Inserendo il cuneo del tallone (fig. 3, pos. 3) tenere presente che la cavità nel cuneo deve essere orientata verso la parte prossimale e posteriore.
2. Inserire il cuneo del tallone dal lato posteriore tra il raccordo elastico (fig. 3, pos. 2) e il raccordo elastico del tallone (fig. 3, pos. 4).

5.3.2 Rimozione del cuneo del tallone

INFORMAZIONE

Il cuneo del tallone tende a ruotare durante la rimozione. L'estrazione del cuneo del tallone in posizione ruotata può facilitare l'operazione.

1. Premere con le dita sul lato mediale o laterale del cuneo del tallone in modo da liberarlo dal pezzo di blocco (fig. 3, pos. 7) sul raccordo a molla (fig. 3, pos. 2).
2. Afferrare il cuneo del tallone parzialmente liberato sul lato laterale o mediale, in base alla situazione, ed estrarlo dal piede protesico.

5.4 Rivestimento in espanso

I cappucci di collegamento 2C20 (sottile) e 2C19 (normale) creano un collegamento rimovibile tra il rivestimento in espanso e il rivestimento cosmetico. I cappucci di collegamento si agganciano nel bordo prossimale del rivestimento cosmetico.

1. Tagliare a misura il rivestimento in espanso tenendo conto di una compressione distale pari a circa 10°mm con rivestimenti transtibiali e a circa 40°mm con rivestimenti transfemorali.

2. Dopo aver attaccato il cappuccio di collegamento al rivestimento del piede, applicare il rivestimento in espanso sulla protesi, rimontare il piede e marcare il profilo esterno del cappuccio di collegamento applicato.
3. Rimuovere il cappuccio di collegamento e pulire il rivestimento in espanso con alcool isopropilico 634A58.
4. Fissare l'estremità distale del rivestimento in espanso e il cappuccio di collegamento con colla a contatto 636N9 o adesivo per plastica 636W17 Ottobock.
5. Lasciare asciugare la colla (circa 10 minuti) e con l'aiuto di una smerigliatrice-fresatrice, realizzare una cavità nel rivestimento in espanso distale che consenta un adattamento preciso della parte superiore dell'attacco. La cavità per l'attacco deve essere sufficientemente grande per garantire il corretto funzionamento ed eliminare qualsiasi rumore durante la deambulazione.
6. Montare il rivestimento in espanso e completare la forma cosmetica esterna nel modo consueto a piede montato. A tal fine considerare l'eventuale compressione dell'espanso dovuta a calze cosmetiche o al SuperSkin.

6 Indicazioni per la manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni (4 settimane) di utilizzo, sottoporre l'intero piede, comprensivo di rivestimento cosmetico, ad un'ispezione.
- Nel corso dei regolari controlli, ispezionare l'intera protesi per individuare eventuali usure.
- In caso di forte usura, può essere necessario sostituire il rivestimento cosmetico del piede.

7 Note legali

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

7.1 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.


7.2 Conformità CE


Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

INFORMAZIONE

Significato del simbolo di avvertenza

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

 Body mass limit not be exceeded!
For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Nella norma citata qui a fianco, a specifiche masse corporee massime (m in kg) sono assegnati livelli di controllo (P). In alcuni casi contrassegnati da  alla massa corporea massima specifica del prodotto non è assegnato alcun livello di controllo.

In questi casi le sollecitazioni di prova sono state adeguatamente adattate in base al livello di controllo specificato.

8 Allegato

8.1 Dati tecnici

Misure (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modulo del piede con rivestimento cosmetico sottile	Altezza tacco (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Altezza del sistema (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Peso (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modulo del piede con rivestimento cosmetico normale	Altezza tacco (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Altezza del sistema (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Peso (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
peso corporeo massimo GM 3 (kg)	100					150					
peso corporeo massimo GM 4 (kg)						125					
Grado di mobilità	3 – 4										

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-01-18

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

1 Introducción

Español

El pie protésico de fibra de carbono Triton 1C60 se caracteriza por su ligero peso y sus singulares elementos funcionales conectados entre sí que permiten a los usuarios con un grado de movilidad 3 o 4 caminar fácilmente en cualquier situación cotidiana, incluso a la hora de participar en actividades que requieren un gran esfuerzo.

El pie 1C60 ha sido diseñado para su uso en prótesis modulares para pacientes con diferentes niveles de amputación.

La combinación de los elementos de resorte ofrece las siguientes ventajas funcionales:

- Agradable contacto del talón con el suelo con una notable flexión plantar
- Movimiento suave del tobillo durante la fase media de apoyo para un comportamiento fisiológico del pie
- Transición dinámica de la fase de apoyo a la fase de impulsión
- Respuesta controlada del antepié y recuperación de la energía
- Compensación en terrenos desnivelados

El pie ha sido diseñado para ser usado con una funda cosmética de pie. El capuchón conector ofrece una unión efectiva entre el pie y el revestimiento de espuma.

1.1 Uso previsto

El pie protésico Triton 1C60 está exclusivamente indicado para protetizaciones de las extremidades inferiores.

1.2 Vida útil

INFORMACIÓN

Este componente se ha probado conforme a la norma ISO 22675 con dos millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de dos a tres años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

1.3 Ámbito de aplicación

Ámbito de aplicación según la clasificación MOBIS de Ottobock:

1C60 = 21 – 24 cm



Recomendado para usuarios con **grados de movilidad 3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

Para pacientes con un peso de hasta 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Recomendado para usuarios con **grados de movilidad 3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

Para pacientes con un peso de hasta 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Recomendado para usuarios con **grado de movilidad 3** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores).

Para pacientes con un peso de hasta 150 kg.

Por favor consulte la siguiente tabla de selección para determinar la rigidez adecuada según las recomendaciones de Ottobock.

Peso corporal		Tamaño del pie																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal
hasta 55	hasta 121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
56-75	122-165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2
76-100	166-220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3

Peso corporal		Tamaño del pie																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*




* Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ottobock si desea combinar esta configuración con C-Leg.

** Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ottobock si desea combinar esta configuración con C-Leg o C-Leg compact.


2 Instrucciones de seguridad


Rogamos informe a los usuarios sobre las siguientes indicaciones de seguridad.

2.1 Significado de los símbolos

 ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
 INFORMACIÓN	Más información sobre la protización / aplicación.

2.2 Instrucciones de seguridad para los pacientes y usuarios

<p> ATENCIÓN</p> <p>Daño mecánico del producto</p> <p>Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.). • Informe al paciente.

<p> AVISO</p> <p>Riesgo de sufrir daños debido a unas condiciones medioambientales inadecuadas.</p> <p>No debe exponer los componentes a ninguno de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elementos corrosivos (como agua dulce, agua salada y ácidos) • sustancias abrasivas (por ejemplo arena) <p>El material de la funda cosmética no es resistente a los rayos ultravioletas ni sumergible en agua. No raspe ni lije la superficie del pie protésico ya que esto podría causar un desgaste prematuro. El uso de este producto haciendo caso omiso a estas instrucciones de seguridad anulará y dejará sin valor toda reclamación hecha contra Otto Bock HealthCare.</p>

INFORMACIÓN

Esta pérdida funcional puede manifestarse como una reducción de la función de resorte o de la resistencia del antepié y puede además venir acompañada de ruidos anómalos.

Medida a tomar: diríjase a un taller especializado para que examinen el pie protésico y lo reemplacen, en caso de que sea necesario.

3 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Por favor lea detenidamente estas instrucciones de uso. Preste especial atención a las advertencias descritas a continuación.

3.1 Componentes del suministro

El pie protésico Triton 1C60 se suministra con los siguientes componentes:

- Pie modular Triton 1C60
- Kit de cuña para el talón 2F60
- SL= Spectra Sock calcetín protector
- Instrucciones de uso 647G22

3.2 Componentes (véase fig. 2)

- Adaptador de aluminio (1)
- Resorte de fijación de fibra de carbono (2)
- Cuña para el talón opcional (3)
- Resorte de talón de fibra de carbono (4)
- Resorte base de polímero de alto rendimiento (5)
- Resorte del antepié de fibra de carbono (6)

3.3 Componentes ■ (véase fig. 1)

Funda cosmética de pie 2C6 con capuchón conector

Funda cosmética de pie estrecha 2C6=*S

Funda cosmética de pie normal 2C6=*N

3.4 Kit de componentes (véase fig. 1)

Kit de cuña para el talón Triton 2F60

4 Montaje

ATENCIÓN

Alineación o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.

4.1 Montaje inicial

4.1.1 Insertar y extraer el pie en la funda cosmética

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a un uso incorrecto

Este pie ha sido diseñado para ser usado con una funda cosmética de pie. Evite por ello quitar y poner la funda cosmética de pie con demasiada frecuencia ya que esto podría causar daños a los elementos de fibra de carbono.

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a un montaje inadecuado de la funda cosmética

No use un destornillador para insertar o extraer el pie en la funda cosmética ya que esto podría causar desperfectos en los elementos de carbono o en la funda cosmética. Ottobock recomienda el uso de la herramienta 2C100 para insertar y extraer la funda cosmética (accesorios).

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a un uso incorrecto

No aplique en ningún caso talco sobre la funda cosmética, ya que esto aumentaría la abrasión. Emplee spray de silicona si necesita lubricar la funda. Sustituya la funda en caso de que esta presente daños o desgaste.

Para insertar el pie en la funda cosmética:

- Fije el tubo adaptador al pie protésico. De esta forma podrá insertar el pie con mayor facilidad en la funda cosmética.
- Inserte el pie en la funda cosmética.
- Asegúrese de introducir correctamente el talón del resorte base de polímero para que éste encaje en los soportes del talón de la funda cosmética.

Para extraer la funda cosmética:

- Para introducir y extraer el pie protésico de la funda inserte la herramienta 2C100 por debajo del resorte del talón con base de polímero que se encuentra situado por debajo de los soportes del talón en la parte posterior de la funda cosmética.
- Presione el talón hacia fuera y extraiga el pie de la funda cosmética.

5 Manejo

5.1 Alineamiento

5.1.1 Alineamiento básico

El pie protésico con funda se engancha en el alineador.

Prótesis transtibial

Tamaño del pie [cm]	Posición del punto medio del pie por delante de la línea de alineamiento [mm]	Altura del tacón en el alineador
21 – 25	25	Altura efectiva del tacón (altura del tacón del zapato – grosor de la suela en la zona del antepié) + 5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Prótesis transfemoral

Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento adjuntas a la articulación de rodilla protésica seleccionada.

Altura efectiva del tacón del zapato [mm]	Funda de pie adecuada
5 – 15	Normal
10 – 20	Estrecha

5.1.2 Optimización estática del alineamiento

En caso necesario, puede solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineamiento (prótesis de pierna transfemorales modulares: 646F219*, prótesis de pierna transtibiales modulares: 646F336*). Adapte la prótesis con ayuda del alineador L.A.S.A.R. Posture, en caso de que disponga de uno.

5.1.3 Optimización dinámica del alineamiento

Alinee la prótesis en el plano frontal (ML) y sagital (AP) ajustando el ángulo o desplazándolo con el fin de asegurar el contacto correcto del talón, un movimiento natural y sencillo del pie y una transmisión óptima del peso a la parte contralateral. En protetizaciones transtibiales tenga en cuenta una flexión fisiológica de la rodilla en la fase de apoyo.

5.2 Ajuste y montaje final

Es imprescindible que apriete los tornillos de ajuste del tubo adaptador con un par de apriete de **15 Nm** debido a las elevadas cargas a las que va a estar sometida el área del adaptador.

Utilice una llave dinamométrica 710D1. Una vez que haya concluido con el ajuste final de la prótesis, use Loctite 636K13 para fijar los tornillos de ajuste.

5.3 Cuñas para el talón

ATENCIÓN

Riesgo de sufrir una caída debido a un cambio en la dinámica de la rodilla al usar cuñas para el talón.

El uso de cuñas para el talón puede facilitar la flexión de la fase de apoyo cuando la prótesis se somete a cargas. Por ello debe tenerse especial cuidado en la optimización dinámica del alineamiento, especialmente en el caso de utilización de articulaciones de rodilla sin control de la fase de apoyo.

Si el apoyo del talón resulta demasiado blando o existe una hiperextensión de la rodilla en la fase media de apoyo, puede reforzar el talón con una de las dos cuñas de talón que se suministran con el pie protésico 1C60.

- Cuña para el talón „blanda“ (translúcida)
- Cuña para el talón “rígida” (color gris) Empleo de la cuña para el talón

5.3.1 Cuña para el talón “rígida” (color gris) Empleo de la cuña para el talón

INFORMACIÓN

Se recomienda a aquellos usuarios que tengan un nivel de actividad alto con grado de movilidad 3 que prueben primero el pie sin la cuña. Ottobock recomienda a aquellos usuarios que tengan un nivel de actividad alto con grado de movilidad 4 que empleen la cuña para el talón.

INFORMACIÓN

La cuña para el talón ha sido diseñada de manera que no es necesario ningún tipo de adhesivo para su empleo .

INFORMACIÓN

La cuña para el talón estará correctamente posicionada cuando el hueco de bloqueo quede encajado mediante el elemento de tope (fig. 3, pos. 7) del resorte de fijación.

1. Antes de insertar la cuña (fig. 3, pos. 3) tenga en cuenta que el hueco de bloqueo se encuentre orientado hacia la parte posterior y proximal.
2. Inserte la cuña en su posición desde la parte posterior del pie protésico entre el resorte de fijación (fig. 3, pos. 2) y el resorte de talón (fig. 3, pos. 4).

5.3.2 Extraer la cuña para el talón

INFORMACIÓN

La cuña para el talón tiende a rotar durante la extracción. Por ello le recomendamos que tire de ella en la dirección de rotación para que sea más fácil poder extraerla.

1. Presione el centro o en un lateral de la cuña con los dedos para que se libere del tope (fig. 3, pos. 7) en el resorte de fijación. (fig. 3, pos. 2).
2. Una vez que la cuña esté parcialmente suelta, sujétela por su parte medial o lateral y extráigala completamente del pie protésico.

5.4 Revestimiento de espuma

Los capuchones conectores 2C20 (para fundas estrechas) y 2C19 (para fundas normales) sirven como elemento de unión desmontable entre el revestimiento de espuma y la funda cosmética de pie. Estos elementos encajan en el borde proximal de la funda cosmética.

1. Corte el revestimiento de espuma para que se pueda realizar una compresión distal de aproximadamente 10 mm en el revestimiento transtibial y 40 mm en el revestimiento transfemoral.
2. Con el capuchón conector fijado a la funda cosmética, ponga el revestimiento de espuma sobre la prótesis, vuelva a montar el pie y marque el contorno exterior del capuchón conector.
3. Extraiga el capuchón conector y limpie el revestimiento de espuma con alcohol isoprópico 634A58.
4. Ponga pegamento de contacto 636N9 de Ottobock o adhesivo plástico 636W17 en el extremo distal del revestimiento de espuma y en el capuchón conector.

5. Deje de que se seque el pegamento durante aproximadamente 10 minutos y corte el espacio exacto para la parte superior del adaptador en el revestimiento de espuma distal con una máquina de pulido y fresado. Debe asegurarse de que el adaptador disponga del espacio suficiente para que se pueda garantizar un funcionamiento correcto y para que no surjan ruidos al andar.
6. Monte el revestimiento de espuma y acabe de modelarlo de forma habitual con el pie de carbono montado. Tenga en cuenta la compresión del revestimiento de espuma si se emplean medias cosméticas o SuperSkin.

6 Instrucciones de mantenimiento

- Una vez transcurridos los primeros 30 días de uso (4 semanas) se ha de inspeccionar el pie.
- Para detectar posibles desgastes se ha de inspeccionar la prótesis al completo durante las consultas regulares.
- Cuando la funda cosmética presente un desgaste excesivo es aconsejable reemplazarla.

7 Aviso legal

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

7.1 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.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

INFORMACIÓN

Explicación del símbolo de advertencia ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

- * Body mass limit not be exceeded!
- ⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

En la norma mencionada se han asignado a determinadas masas corporales (m en kg) un nivel de comprobación (P). En algunos casos indicados, no se ha asignado ningún nivel de comprobación a la masas corporal máxima relativa al producto.

En estos casos se han adaptado las cargas de comprobación a partir del nivel de comprobación indicado.

8 Anexo

8.1 Dados técnicos

Tamaños (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Pie modular con funda estrecha	Altura del talón (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
	Altura del sistema (mm)	116	117	118	120	124	125	136	-	-	-
	Peso (g)	490	500	560	590	640	660	720	-	-	-
Pie modular con funda normal	Altura del talón (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10
	Altura del sistema (mm)	-	-	-	126	129	131	140	141	154	156
	Peso (g)	-	-	-	600	650	680	730	750	810	840
Peso máximo corporal con grado de movilidad 3 (kg)		100				150					
Peso máximo corporal con grado de movilidad 4 (kg)						125					
Grado de movilidad		3 – 4									

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-01-18

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

1 Introdução

Português

As características mais importantes do pé em fibra de carbono Triton 1C60 são a sua estrutura leve e os elementos de função únicos associados, que oferecem a amputados dos graus de mobilidade 3 ou 4 a possibilidade de se deslocarem sem esforço nas situações do dia-a-dia e também de participarem em actividades com elevado esforço físico.

O 1C60 foi concebido para a utilização em próteses modulares para pacientes com alturas de amputação diferentes.

A combinação especial dos elementos elásticos oferece as seguintes vantagens funcionais:

- Apoio do calcanhar confortável com flexão plantar perceptível.
- Movimento fluido do tornozelo durante a fase de apoio média para um desenrolamento natural do pé.
- Transição dinâmica da fase de apoio para a fase de balanço.
- Resposta controlada do antepé e recuperação de energia.
- Compensação em terrenos irregulares.

O pé está concebido para ser utilizado com um invólucro de pé. A tampa de ligação em espuma sintética representa uma união eficaz entre o pé e o revestimento em espuma sintética.

1.1 Finalidade

A prótese de pé Triton 1C60 destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

1.2 Vida útil

INFORMAÇÃO

Este componente foi testado em conformidade com a norma ISO 22675 para dois milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de actividade do amputado, a uma vida útil de dois a três anos.

Regra geral, recomendamos a realização periódica de inspeções de segurança anuais.

1.3 Âmbito de aplicação

Área de aplicação conforme a classificação Ottobock MOBIS:

1C60 = 21 – 24 cm



Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior e utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior com exigências especiais).

Autorizado para pacientes com peso até 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior e utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior com exigências especiais).

Autorizado para pacientes com peso até 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3** (utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior).

Autorizado para pacientes com peso até 150 kg.

Utilize a tabela de selecção seguinte para determinar a rigidez adequada de acordo com as recomendações da Ottobock.

Peso		Tamanho do pé																				
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm		
kg	lbs	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	
up to 55	up to 121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56 – 75	122 – 165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2	-
76 – 100	166 – 220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3	-

Peso		Tamanho do pé																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*




* W przypadku zestawienia omawianej konfiguracji z C-Leg lub Genium prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta Ottobock.

** W przypadku zestawienia omawianej konfiguracji z C-Leg lub C-Leg compact prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta Ottobock.


2 Indicações de segurança


Informe os seus pacientes sobre as seguintes indicações de segurança!

2.1 Significado dos símbolos

 AVISO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
 AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
 INFORMAÇÃO	Mais informação sobre a colocação / aplicação.

2.2 Indicações de segurança para pacientes / utilizadores

<p> AVISO</p> <p>Danificação mecânica do produto</p> <p>Lesões devido à alteração ou perda da função</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.). • Informe o paciente.

<p> AVISO</p> <p>Danos devido a condições ambientais incorrectas.</p> <p>Os componentes da prótese não devem ser expostos aos seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elementos que causem corrosão (por exemplo água doce, água salgada e ácidos) • substâncias abrasivas (por ex. areia) <p>O material do invólucro do pé não é resistente a raios UV nem à água.</p> <p>A superfície da prótese de pé não pode ser lixada, pois pode provocar um desgaste precoce.</p>

No caso de utilização do produto médico nas condições mencionadas anular-se-á qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

INFORMAÇÃO

Esta perda de função perceptível pode ser o resultado da redução do efeito elástico ou da redução da resistência do antepé, em alguns casos acompanhada de ruídos involuntários.

Medida: dirigir-se a uma oficina especializada para inspeção da prótese de pé e, se necessário, a sua substituição.

3 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Leia atentamente este manual de instruções. Observe especialmente as indicações de segurança apresentadas!

3.1 Material fornecido

A prótese de pé Triton 1C60 é fornecida com os seguintes componentes:

- Módulo de pé Triton 1C60
- Conjunto de cunha de calcanhar 2F60
- Meia de protecção SL=Spectra Sock
- Manual de instruções 647G22

3.2 Componentes (consulte a Fig. 2)

- Adaptador de alumínio (1)
- Mola de ligação em fibra de carbono (2)
- Cunha de calcanhar (opcional) (3)
- Mola de calcanhar em fibra de carbono (4)
- Mola base em polímero de alto rendimento (5)
- Mola de antepé em fibra de carbono (6)

3.3 Componentes ■ (consulte a Fig. 1)

Invólucro de pé 2C6 incluindo tampa de ligação

Invólucro de pé estreito 2C6=*S

Invólucro de pé normal 2C6=*N

3.4 Conjunto de componentes (consulte a Fig. 1)

Conjunto de cunha de calcanhar Triton 2F60

4 Montagem

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

4.1 Preparação

4.1.1 Colocação/remoção do invólucro do pé

AVISO

Danos devido a uma utilização incorrecta

O pé está concebido para ser utilizado com um invólucro de pé. A remoção e colocação frequentes do invólucro de pé na prótese de pé devem ser evitadas porque isto poderá resultar em danos nos elementos de fibra de carbono.

AVISO

Danos devido a uma montagem incorrecta do invólucro de pé.

Não utilize uma chave de fendas para a montagem e desmontagem porque isto poderá provocar danos nos elementos de fibra de carbono e/ou no invólucro de pé. A Ottobock recomenda a utilização da ferramenta (acessórios) 2C100 para a colocação/remoção do invólucro de pé.

AVISO

Danos devido a uma utilização incorrecta

Não deve aplicar pó de talco no interior do invólucro de pé, caso contrário aumentará a abrasão. Se necessário, utilize spray de silicone para lubrificar. Substitua o invólucro de pé se este apresentar danos ou sinais de desgaste.

Colocação do invólucro de pé:

- Monte a prótese de pé no adaptador de tubo. Isto facilita a colocação do invólucro de pé.
- Coloque o invólucro de pé.
- Certifique-se de que o tacão da mola base de polímero engata firmemente no encaixe do calcanhar do invólucro de pé.

Remoção do invólucro do pé:

- Para remover o invólucro de pé insira a ferramenta 2C100 sob o tacão da mola base de polímero, que se encontra engatado sob o encaixe de calcanhar na parte traseira do invólucro de pé.
- Puxe o calcanhar para fora do invólucro e retire o pé.

5 Manuseamento

5.1 Alinhamento

5.1.1 Alinhamento básico

O pé protético é fixado com a capa no dispositivo de alinhamento.

Protetização TT

Tamanho do pé [cm]	Centro do pé à frente da linha de alinhamento [mm]	Altura do salto no dispositivo de alinhamento
21 – 25	25	Altura efetiva do salto (altura do salto do calçado - espessura da sola na área do antepé) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Protetização TF

Observar as instruções de alinhamento da articulação de joelho protética selecionada.

Altura efetiva do salto [mm]	Capa de pé adequada
5 – 15	Normal
10 – 20	Estreito

5.1.2 Otimização estática do alinhamento

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.

Adaptar a prótese com o L.A.S.A.R. Posture, caso disponível.

5.1.3 Otimização dinâmica do alinhamento

Adapte a prótese no plano frontal (ML) e no plano sagital (AP) através da alteração e/ou da deslocação do ângulo de forma a assegurar um contacto correcto do calcanhar, uma transferência fácil e uma distribuição de peso óptima sobre o lado contralateral. No caso de protetizações transtibiais é necessário ter em consideração uma flexão fisiológica do joelho na fase de apoio.

5.2 Ajuste e montagem final

Devido aos elevados esforços na área do adaptador é imprescindível apertar os parafusos de ajuste do adaptador de tubo com um binário de aperto de **15 Nm**.

Utilize a chave dinamométrica 710D1. Quando concluir a prótese fixe os parafusos de ajuste com Loctite 636K13.

5.3 Cunha de calcanhar

CUIDADO

Na utilização de cunhas de calcanhar existe o perigo de queda devido a alteração da dinâmica do joelho.

Através da utilização de cunhas de calcanhar é possível facilitar a flexão da fase de apoio durante o esforço da prótese. Por este motivo é necessário proceder com extremo cuidado na optimização dinâmica do alinhamento, especialmente na utilização de uma articulação de joelho sem controlo da fase de apoio.

Se durante a fase de apoio média, o apoio do calcanhar for demasiado leve ou se o joelho se encontrar em hiperextensão é possível aumentar a rigidez do calcanhar através da utilização de uma das duas cunhas de calcanhar fornecidas com todas as próteses de pé 1C60.

- Cunha de calcanhar „flexível“ (transparente)
- Cunha de calcanhar „rígido“: (cor grafite)

5.3.1 Utilização da cunha de calcanhar

INFORMAÇÃO

Os pacientes com um elevado grau de actividade em MG 3 deverão experimentar o pé primeiro sem a cunha de calcanhar. No caso de pacientes com um elevado grau de actividade em MG 4 a Ottobock recomenda a utilização de uma cunha de calcanhar.

INFORMAÇÃO

A construção da cunha de calcanhar permite a sua montagem sem a utilização de cola.

INFORMAÇÃO

A cunha de calcanhar está correctamente inserida quando a saliência de engate na cunha de calcanhar envolver completamente o encosto (Fig. 3, Pos. 7) da mola de ligação.

1. Para introduzir a cunha de calcanhar (Fig. 3, Pos. 3) esta deve ser alinhada de forma que a saliência de engate na cunha fique posicionada na cunha em posição proximal e posterior.
2. Empurre a cunha de calcanhar, a partir desta posição posterior, entre a mola de ligação (Fig. 3, Pos. 2) e a mola de calcanhar (Fig. 3, Pos. 4).

5.3.2 Remoção da cunha de calcanhar

INFORMAÇÃO

A cunha de calcanhar tem a inclinação para rodar durante a remoção. A remoção da cunha de calcanhar no sentido de rotação pode facilitar o processo.

1. Empurre a cunha de calcanhar para fora da sua posição com o dedo, a partir do lado lateral ou medial, de forma que a cunha seja solta do encosto (Fig. 3, Pos. 7) da mola de ligação (Fig. 3, Pos. 2).
2. Agarre a cunha de calcanhar parcialmente solta no lado lateral ou medial, em função da situação, e retire-a da prótese de pé.

5.4 Revestimento de espuma sintética

As tampas de ligação 2C20 (estreita) assim como 2C19 (normal) criam uma união amovível entre o revestimento de espuma sintética e o invólucro de pé. As tampas de ligação engatam no bordo proximal do invólucro de pé.

1. Reduza o comprimento do revestimento de espuma sintética para que seja possível uma compressão distal de aproximadamente 10 mm no revestimento transtibial e 40 mm no revestimento transfemoral.
2. Com a tampa de ligação fixada puxe o revestimento de espuma sintética sobre a prótese, monte novamente o pé e desenhe o contorno exterior da tampa de ligação fixada.
3. Solte a tampa de ligação e limpe o revestimento de espuma sintética com álcool isopropílico 634A58.
4. Cole a extremidade distal do revestimento de espuma sintética e a tampa de ligação com a cola de contacto 636N9 ou com cola sintética 636W17.
5. Deixe a cola secar (aprox. 10 minutos) e frese uma reentrância exacta para a parte superior do adaptador no revestimento de espuma sintética distal com uma rectificadora ou fresa. A reentrância para o adaptador deverá ser suficientemente grande para garantir um funcionamento correcto e silencioso.
6. A montagem do revestimento de espuma sintética e a conclusão da moldagem da forma cosmética exterior realizam-se da forma habitual com o pé montado. Deverá ser tida em consideração a eventual compressão da espuma através de meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Instruções de manutenção

- O pé completo com o revestimento cosmético de pé deverá ser submetido a uma inspeção após os primeiros 30 dias (4 semanas) de utilização.
- Verificação da prótese completa quanto a desgaste durante a consulta de rotina.
- Em caso de desgaste acentuado poderá ser necessária a substituição do invólucro de pé.

7 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.

7.1 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.


7.2 Conformidade CE


Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

INFORMAÇÃO

Explicação dos símbolos de advertência

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

 *) Body mass limit not be exceeded!
For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Na norma referida ao lado estão atribuídos níveis de verificação (P) a determinados pesos corporais máximos (m em kg). Em alguns casos assinalados com  não está atribuído um nível de verificação ao peso corporal máximo relativo ao produto.

Nestes casos as cargas de verificação foram adaptadas adequadamente, com base no nível de verificação especificado.

8 Anexo

8.1 Dados técnicos

Tamanhos (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Módulo de pé com invólucro de pé estreito	Altura do tacão (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Altura do sistema (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Peso (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Módulo de pé com invólucro de pé normal	Altura do tacão (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Altura do sistema (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Peso (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
peso máx. MG 3 (kg)		100				150					
peso máx. MG 4 (kg)						125					
Grau de mobilidade		3 – 4									

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-01-18

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

1 Voorwoord

Nederlands

De belangrijkste kenmerken van de Triton carbon voet 1C60 zijn de lichtgewicht opbouw en de unieke, met elkaar verbonden functie-elementen die geamputeerden met mobiliteitsgraad 3 of 4 de mogelijkheid bieden zich in dagelijkse situaties probleemloos te bewegen en ook deel te nemen aan activiteiten die veel energie kosten.

De 1C60 is geconstrueerd voor gebruik in modulaire prothesen voor personen met verschillende amputatiehoogten.

De speciale samenstelling van de verende elementen biedt de volgende functionele voordelen:

- een aangenaam hielcontact met voelbare plantairflexie
- een vloeiende beweging van de enkel halverwege de standfase voor een natuurlijke manier van afwikkelen van de voet
- een dynamische overgang van de stand- naar de zwaafase
- een gecontroleerde voorvoetreactie en energieruggave
- compensatie van bodemoneffenheden.

De voet is ontwikkeld voor gebruik met een voetovertrek. De aansluitkap van schuimstof brengt een effectieve verbinding tussen de voet en de schuimstofovertrek tot stand.

1.1 Gebruiksdoel

De Triton prothesevoet 1C60 mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

1.2 Gebruiksduur

INFORMATIE

Dit prothesedeel is volgens ISO 22675 getest met twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

Wij adviseren principieel eens per jaar een veiligheidscontrole te laten uitvoeren.

1.3 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens de Ottobock MOBIS classificatie:

1C60 = 21 – 24 cm



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3 en 4** (personen die zich onbepikt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbepikt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3 en 4** (personen die zich onbepikt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbepikt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3** (personen die zich onbepikt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 150 kg.

Gebruik de volgende keuzetabel om te bepalen welke stijfheid volgens het advies van Ottobock het meest geschikt is.

Lichaamsgewicht		Voetlengte																				
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm		
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	
tot 55	tot 121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
56-75	122-165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2	
76-100	166-220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3	
101-125	221-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4**	-	4**	
126-150	276-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5	5	5	5*	5*	-	5*	-	5*	-	5*

* Neem bij combinatie van deze configuratie met de C-Leg contact op met de klantenservice van Ottobock.

** Neem bij combinatie van deze configuratie met de C-Leg of de C-Leg compact contact op met de klantenservice van Ottobock.

2 Veiligheidsvoorschriften

Informeer uw cliënten over de onderstaande veiligheidsvoorschriften!

2.1 Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

2.2 Veiligheidsvoorschriften voor gebruikers

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen 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.).
- Informeer ook de patiënt hierover.

LET OP

Beschadiging door verkeerde omgevingscondities.

Protheseonderdelen mogen niet worden blootgesteld aan de volgende elementen:

- elementen die corrosie veroorzaken elementen (bijv. zoet water, zout water en zuren)
- schurende stoffen (bijv. zand).

Het materiaal van de voetschaal is niet uv- en waterbestendig.

Het oppervlak van de prothesevoet mag niet worden geschuurd of geslepen, omdat er daardoor voortijdig slijtage kan optreden.

Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder de vermelde omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

INFORMATIE

Dit merkbare functieverlies kan het gevolg zijn van een verminderde verende werking of van een gereduceerde voorvoetweerstand, in sommige gevallen gepaard gaande met ongebruikelijke geluiden.

Maatregel: laat de prothesevoet bij een orthopedische werkplaats controleren en zo nodig vervangen.

3 Productbeschrijving

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

3.1 Inhoud van de levering

De levering van de Triton prothesevoet 1C60 bestaat uit de volgende onderdelen:

- Triton voetmodule 1C60
- set hielwiggan 2F60
- SL = Spectra-sok beschermsock
- gebruiksaanwijzing 647G22

3.2 Componenten (zie afb. 2)

- Aluminium adapter (1)
- Carbon aansluitveer (2)
- Hielwig (optioneel) (3)
- Carbon hielveer (4)
- Basisveer van hoogwaardig polymeer (5)
- Carbon voorvoetveer (6)

3.3 Onderdelen ■ (zie afb. 1)

Voetovertrek 2C6 inclusief aansluitkap

Smalle voetovertrek 2C6=*S

Normale voetovertrek 2C6=*N

3.4 Onderdelenpakket (zie afb. 1)

Set Triton hielwiggan 2F60

4 Montage

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

4.1 Opbouw

4.1.1 Aanbrengen en verwijderen van de voetovertrek

LET OP

Beschadiging door verkeerd gebruik

De voet is ontwikkeld voor gebruik met een voetovertrek. Het vaak verwijderen van de voetovertrek van de voet respectievelijk het vaak aanbrengen van de voetovertrek over de voet moet worden vermeden, omdat de carbon elementen hierdoor beschadigd kunnen raken.

LET OP

Beschadiging door verkeerde montage van de voetovertrek.

Gebruik voor de montage en demontage geen schroevendraaier, omdat de carbon elementen en/of de voetovertrek hierdoor beschadigd kunnen raken. Ottobock adviseert voor het aanbrengen/verwijderen van de voetovertrek het gereedschap (toebehoren) 2C100 te gebruiken.

LET OP

Beschadiging door verkeerd gebruik

De voetovertrek mag aan de binnenkant niet worden bestoven met talkpoeder, omdat de voet daardoor sneller slijt. Indien nodig kunt u siliconenspray gebruiken. Vervang de voetovertrek als deze tekenen van beschadiging of slijtage vertoont.

Voetovertrek aanbrengen

- Monteer de prothesevoet aan de buisadapter. Dit vergemakkelijkt het aanbrengen van de voetovertrek.
- Breng de voetovertrek aan.
- Zorg ervoor dat de hak van de polymeer-basisveer goed vastklikt in de hielvatting van de voetovertrek.

Voetovertrek verwijderen

- Plaats voor het verwijderen van de voetovertrek het gereedschap 2C100 onder de hak van de polymeer-basisveer, die is vastgeklit in de hielvatting in het achterste gedeelte van de voetovertrek.
- Licht de hiel uit de overtrek en haal de voet uit de voetovertrek.

5 Montage

5.1 Opbouw

5.1.1 Basisopbouw

De prothesevoet met overtrek wordt opgespannen in het opbouwapparaat.

TT-prothesen

Voetmaat [cm]	Midden voet voor opbouwlijn [mm]	Hakhoogte in het opbouwapparaat
21 – 25	25	Effectieve hakhoogte (hakhoogte schoen – zoldikte voorvoetgedeelte) + 5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

TF-prothesen

Neem de opbouw instructies voor het gekozen prothesekniescharnier in acht.

Effectieve hakhoogte schoen [mm]	Passende voetovertrek
5 – 15	Normaal
10 – 20	Smal

5.1.2 Statische opbouw optimalisatie

Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: 646F219*, Modulaire TT-beenprothesen: 646F336*) bij Ottobock worden aangevraagd.

Pas de prothese zo mogelijk aan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture.

5.1.3 Dynamische opbouw optimalisatie

Pas de prothese in het frontale vlak (ML) en het sagittale vlak (AP) aan door verandering van de hoek en/of door verschuiving, zodat een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een

optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale zijde gewaarborgd zijn. Let bij onderbeenprothesen op een fysiologische kniebuiging in de standfase.

5.2 Instelling en eindmontage

Vanwege de sterke belasting op de buisadapter is het absoluut noodzakelijk de stelbouten van de buisadapter aan te halen met een aanhaalmoment van **15 Nm**.

Gebruik hiervoor de momentsleutel 710D1. Borg de stelbouten bij het afmonteren van de prothese met Loctite 636K13.

5.3 Hielwigen

VOORZICHTIG

Valgevaar door verandering van de kniedynamiek bij gebruik van hielwigen.

Door het gebruik van hielwigen kan de knie bij belasting van de prothese in de standfase gemakkelijker worden gebogen. Daarom is bij de dynamische opbouwoptimalisatie – met name bij gebruik van een kniescharnier zonder standfasecontrole – grote voorzichtigheid geboden.

Als halverwege de standfase het hielcontact te licht is of de knie zich in hyperextensie bevindt, kan de hiel worden verstijfd met behulp van één van de twee hielwigen die met elke prothesevoet 1C60 worden meegeleverd.

- „Zachte“ hielwig (transparant)
- „Stijve“ hielwig (grafietkleur)

5.3.1 Hielwig aanbrengen

INFORMATIE

Patiënten met een hoge activiteitsgraad in MG 3 dienen de voet eerst uit te proberen zonder hielwig. Bij patiënten met een hoge activiteitsgraad in MG 4 adviseert Ottobock het gebruik van een hielwig.

INFORMATIE

De constructie van de hielwig maakt het mogelijk de wig te monteren zonder gebruik van lijm.

INFORMATIE

De hielwig is correct aangebracht, als de uitsparing in de hielwig het aanslagstuk (afb. 3, pos. 7) aan de aansluitveer volledig omsluit.

1. Richt de hielwig (afb. 3, pos. 3) voor het aanbrengen zo uit, dat de uitsparing in de wig proximaal en posterior gepositioneerd is.
2. Schuif de hielwig vanuit deze stand tussen de aansluitveer (afb. 3, pos. 2) en de hielveer (afb. 3, pos. 4) naar voren.

5.3.2 Hielwig verwijderen

INFORMATIE

De hielwig heeft de neiging om bij het verwijderen te draaien. Het uittrekken van de hielwig in de rotatierichting kan het verwijderen gemakkelijker maken.

1. Verschuif de hielwig met de vinger vanaf de laterale of mediale zijde zo, dat de wig loskomt van het aanslagstuk (afb. 3, pos. 7) aan de aansluitveer (afb. 3, pos. 2).
2. Pak de gedeeltelijk losgemaakte hielwig afhankelijk van de situatie aan de laterale of mediale zijde vast en trek de wig uit de prothesevoet.

5.4 Schuimstofovertrek

De aansluitkappen 2C20 (smal) en 2C19 (normaal) brengen een verbinding tussen de schuimstofovertrek en de voetschaal tot stand die kan worden losgemaakt. De aansluitkappen klikken vast in de proximale rand van de voetschaal.

1. Kort de schuimstofovertrek in. Houd hierbij rekening met de distale samenpersing, die bij onderbeenovertrekken ongeveer 10 mm en bij bovenbeenovertrekken ongeveer 40 mm bedraagt.
2. Trek de schuimstofovertrek met de daarop aangebrachte aansluitkap over de prothese heen, monteer de voet weer en teken de buitencontour van de aansluitkap af.
3. Maak de aansluitkap los en reinig de schuimstofovertrek met isopropylalcohol 634A58.
4. Lijm het distale uiteinde van de schuimstofovertrek met Ottobock contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17 vast aan de aansluitkap.
5. Laat de lijm drogen (ca. 10 minuten) en frees met een slijp- en freesmachine precies op maat een uitsparing in de distale schuimstofovertrek voor het bovenstuk van de adapter. De uitsparing voor de adapter moet zo groot zijn, dat een goede werking gewaarborgd is en er bij het lopen geen geluid te horen is.
6. De montage en cosmetische afwerking van de schuimstofovertrek vinden zoals gebruikelijk plaats bij gemonteerde voet. Houd hierbij rekening met een eventuele samenpersing van het schuim door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Onderhoudsinstructies

- Inspecteer de complete voet met cosmetische overtrek na de eerste 30 dagen (4 weken) dat de voet in gebruik is.
- Controleer de complete prothese tijdens de normale consultaties op slijtage.
- Bij sterke slijtage kan het noodzakelijk zijn de voetschaal te vervangen.

7 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.

7.1 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 aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.


7.2 CE-conformiteit


Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

INFORMATIE

Toelichting bij het waarschuwingsymbool

ISO 22675 – “P” – “m” kg*)

- *) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

In de hiernaast vermelde norm worden voor bepaalde maximale lichaamsgewichten (m in kg) bepaalde testniveaus (P) voorgeschreven. In enkele met  aangegeven gevallen is voor het productgerelateerde maximale lichaamsgewicht geen testniveau voorgeschreven.

In deze gevallen zijn de testbelastingen gekozen op basis van het aangegeven testniveau.

8 Appendix

8.1 Technische gegevens

Lengtematen (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Voetmodule met smalle voetovertrek	Hakhoogte (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systeemhoogte (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Gewicht (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Voetmodule met normale voetovertrek	Hakhoogte (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systeemhoogte (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Gewicht (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Max. lichaamsgewicht MG 3 (kg)		100				150					
Max. lichaamsgewicht MG 4 (kg)						125					
Mobiliteitsgraad		3 – 4									

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-01-18

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1 Förord-svenska

Svenska

De viktigaste kännetecknen för Triton kolfiberfot 1C60 är den lättviktiga konstruktionen och de unika, förbundna funktionselementen, vilka erbjuder amputerade med mobilitetsnivåerna 3 eller 4 möjligheten att röra sig problemfritt i vardagen och även att delta i aktiviteter med ett högt energibehov. 1C60 har konstruerats för användningen med modulproteser för brukare med olika amputationsnivåer. Den speciella sammanställningen av fjäderelement erbjuder följande funktionella fördelar:

- Angenäm fotnedsättning med kännbar plantarflexion.
- Jämn rörelse av fotleden under den mellersta ståfasen för en naturlig avrullning av foten.
- Dynamisk övergång från stå- in i svingfasen.
- Kontrollerad respons från framfoten och energi-återgivning.
- Kompensation av ojämnheter i underlaget.

Foten är avsedd att användas med fotkosmetik. Anslutningskåpan utgör en effektiv förbindelse mellan foten och kosmetiken.

1.1 Användningssyfte

Triton protesfot 1C60 är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.2 Produktens livslängd

INFORMATION

Den här komponenten har testats efter ISO 22675 på två miljoner belastningscykler. Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

1.3 Användningsområde

Användningsområde enligt Ottobocks MOBIS-klassificering:



1C60 = 21 – 24 cm

Rekommenderad för brukare med **mobilitetsnivåerna 3 och 4** (utomhusgångare utan reservation och utomhusgångare med särskilt höga anspråk).

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 100 kg.



1C60 = 25 – 30 cm

Rekommenderad för brukare med **mobilitetsnivåerna 3 och 4** (utomhusgångare utan reservation och utomhusgångare med särskilt höga anspråk).

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 125 kg.



1C60 = 25 – 30 cm

Rekommenderad för amputerade med **Mobilitetsnivå 3** (obegränsad utomhusgångare).

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 150 kg.

Var god använd efterföljande urvalstabell för att bestämma lämplig styvhet motsvarande rekommendationerna från Ottobock.

Kroppsvikt		Fotstorlek																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
upp till 55	upp till 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3

Kroppsvikt		Fotstorlek																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*




* Vid kombination av denna konfigurationen med C-Leg, var god kontakta kundservice hos Ottobock.

** Vid kombination av denna konfigurationen med C-Leg eller C-Leg compact, var god kontakta kundservice hos Ottobock.


2 Säkerhetsanvisningar


Var god informera din brukare om de efterföljande säkerhetsanvisningarna!

2.1 Symbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
 OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
 INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

2.2 Säkerhetsanvisningar för brukare / användare

<p> OBSERVERA</p> <p>Mekaniska skador på produkten</p> <p>Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare). • Informera brukaren.
--

<p> OBS!</p> <p>Skador orsakade genom olämpliga omgivningsförhållanden.</p> <p>Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivning som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kan utlösa korrosion på metalldelarna (såsom t ex. sötvatten, saltvatten eller syror) • Abrasiva ämnen (t ex. sand) <p>Kosmetikens material är inte UV- eller vattenbeständigt.</p> <p>Protesfotens yta får inte slipas, eftersom detta skulle kunna innebära ett tidigareförlagt slitage.</p> <p>Vid en användning av medicinprodukten under dessa omständigheter, upphör varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.</p>

INFORMATION

Denna kännbara funktionsförlust kan vara en minskad fjäderverkan eller ett reducerat framfotsmotstånd, i vissa fall följt av ovanliga ljud (missljud).

Åtgärd: Uppsök en ortopedteknisk avdelning för kontroll och eventuellt utbyte av protesfoten.

3 Produktbeskrivning

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksam. Beakta framför allt säkerhetsanvisningarna!

3.1 Leveransomfång

Triton protesfot 1C60 levereras med följande separata delar:

- 1C60 Triton Fotmodul
- 2F60 Hälkil-set
- SL= Spectra Sock skyddssocka
- 647G22 Bruksanvisning

3.2 Komponenter (se bild 2)

- Aluminiumadapter (1)
- Kolfiber-anslutningsfjäder (2)
- Hälkil (tillval) (3)
- Kolfiber-hälfjäder (4)
- Basfjäder tillverkad av högpresterande-polymer (5)
- Kolfiber-framfotsfjäder (6)

3.3 Separata delar ■ (se bild 1)

2C6 Fotkosmetik inklusive anslutningskåpa

2C6=*S smal fotkosmetik

2C6=*N Normal fotkosmetik

3.4 Separata delar-set (se bild 1)

2F60 Triton Hälkil-set

4 Montering

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

4.1 Design

4.1.1 Att dra på-/och ta av kosmetiken

OBS!

Skador orsakade genom otillåten användning

Foten är avsedd att användas med fotkosmetik. Att ofta ta av och på kosmetiken bör undvikas eftersom detta kan leda till skador på kolfiber-elementen.

OBS!

Skador orsakade genom felaktig montering av fotkosmetiken.

Använd ingen skruvmejsel vid montering och demontering eftersom detta kan komma att skada kolfiber-elementen och/eller fotkosmetiken. Ottobock rekommenderar användningen av verktyget (tillhör) 2C100 till pådragning/borttagning av fotkosmetiken.

OBS!

Skador orsakade genom otillåten användning

Det är inte tillåtet att förse fotkosmetiken med talk på insidan, eftersom friktionen därigenom förstärks. Vid behov används silikonspray. Byt ut fotkosmetiken, om den skulle uppvisa tecken på skador eller slitage.

Montering av fotkosmetiken:

- Montera protesfoten på röradaptern. Detta underlättar pådragningen av kosmetiken.
- Drag på fotkosmetiken.
- Du ska säkerställa, att Polymer-basjärderns klack, låser fast säkert i hälinfattningen på fotkosmetiken.

Att ta av fotkosmetiken:

- För att avlägsna fotkosmetiken sätts verktyget 2C100 in under klacken på Polymer-basjärdern, vilken är låst under hälinfattningen i den bakre delen av fotkosmetiken.
- Häv upp hälen ur kosmetiken, och ta ut foten ur fotkosmetiken.

5 Handhavande

5.1 Design

5.1.1 Grundinriktning

Protesfoten med kosmetik spänns fast i inriktningsapparaten.

TT-försörjning

Fotstorlek [cm]	Fotmitt framför referenslinjen [mm]	Klackhöjd i inriktningsapparaten
21–25	25	Faktisk klackhöjd (klackhöjd sko – sulans tjocklek i framfoten) +5 mm
26–28	30	
29–30	35	

TF-försörjning

Följ inriktningsinstruktionerna för vald protesknäled.

Effektiv klackhöjd sko [mm]	Lämplig fotkosmetik
5 – 15	Normal
10 – 20	Smal

5.1.2 Statisk inriktningsoptimering

Vid behov kan inriktningsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: 646F219*, TT-modulära benproteser: 646F336*) beställas från Ottobock.

- Anpassa protesen med hjälp av L.A.S.A.R. Posture om tillgängligt.

5.1.3 Dynamisk inriktningsoptimering

Protesen anpassas genom vinkelförändring eller förskjutning på ett sådant sätt i frontalplanet (ML) och i sagittalplanet (AP), att en korrekt hälkontakt, en lätt avrullning och en optimal viktfördelning garanteras på den kontralaterala sidan. Vid underbensförsörjningar ska en fysiologisk knäflexion i stödfasen beaktas.

5.2 Inställning och slutgiltig montering

På grund av den höga belastningen i adapterområdet måste röradapterns justerskruvar dras åt med ett nominellt moment av **15 Nm**.

För detta ska du använda momentnyckel 710D1. Säkra justeringskruvarna vid färdigställandet av protesen med Loctite 636K13.

5.3 Hälkil

OBSERVERA

Fallrisk vid förändring av knäodynamiken vid användande av hälkilen.

Genom användandet av hälkilar kan ståfasflexionen underlättas under protesbelastningen. Därvid ska särskild försiktighet beaktas vid den dynamiska inriktningsoptimeringen - framför allt vid användande av en knäled utan ståfaskontroll.

Om hälen är för mjuk vid hälisättningen eller om knäleden hyperextenderar i mitten av stödfasen kan hälen styvas upp med hjälp av de medföljande hälkilarna som skickas med varje 1C60 protesot

- „Mjuk“ hälkil (transparent)
- „Hård“ hälkil: (färg grafit)

5.3.1 Användning av hälkil

INFORMATION

Brukare med en hög aktivitetsnivå i mobilitetsnivå 3 ska först testa foten utan hälkil. För brukare med en hög aktivitetsnivå i aktivitetsnivå 4 rekommenderar Ottobock användandet av en hälkil.

INFORMATION

Hälikonstruktionen möjliggör en montering av hälkilen utan användande av lim.

INFORMATION

Hälkilen är korrekt insatt, när rasturtaget i hälkilen fullständigt omfattar låsstycket (bild 3, pos. 7) på anslutningsfjädersn.

1. Till isättningen ska hälkilen (bild 3, pos. 3) riktas på ett sådant sätt, att rasturtaget i kilen är positionerad proximalt och posterior.
2. Hälkilen skjuts från den bakre positionen ut mellan anslutningsfjädersn (bild 3, pos. 2) och hälfjädersn (bild 3, pos. 4).

5.3.2 Avlägsnande av hälkilen

INFORMATION

Hälkilen har en tendens att vrida sig vid avlägsnande. Att dra ut hälkilen i rotationsriktningen kan underlätta förloppet.

1. Hälkilen skjuts med fingrarna från den laterala eller mediala sidan, så att låsstyckets kil (bild 3, pos. 7) på anslutningsfjädersn (bild 3, pos. 2) lossas.
2. Den delvis lossade hälkilen greppas på den laterala eller mediala sidan beroende på situationen och dras ut ur protesfoten.

5.4 Kosmetik

Anslutningskåpan 2C20 (smal) liksom 2C19 (normal) utgör en löstagbar förbindelse mellan skumöverdraget och fotkosmetiken. Anslutningskåpan låser i den proximala kanten på fotkosmetiken.

1. Kapa skumöverdraget, varvid man för den distala kompressionen måste räkna in ungefär 10 mm för underbenskosmetik och 40 mm för lårbenskosmetik.
2. Med monterad anslutningskåpa dras skumkosmetiken över protesen, foten monteras på nytt och ytterkonturen av anslutningskåpan markeras.
3. Anslutningskåpan lossas och skumkosmetiken rengörs med Isopropylalkohol 634A58.
4. Den distala änden på kosmetiken och anslutningskåpan limmas ihop med Ottobock's kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.
5. Låt limningen torka (ca 10 minuter) varefter ett exakt utrymme för adapteröverdelen fräses i den distala skumkosmetiken med en slip- och fräsmaskin. Utrymmet för adaptern ska vara tillräckligt stor för att en korrekt funktion och ljudlös gång kan säkerställas.
6. Monteringen av skumkosmetiken och färdigställandet av den kosmetiska ytterformen följer på vanligt vis med monterad fot. Därvid ska hänsyn tas till en eventuell kompression av skummet genom överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Underhållstips

- Den kompletta foten med fotkosmetik bör genomgå en inspektion efter de första 30 dagarnas (4 veckors) användning.
- Kontroll av den kompletta protesens med avseende på slitage under den normala konsultationen.
- Vid kraftigt slitage kan ett utbyte av fotkosmetiken vara nödvändig.

7 Juridisk information

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

7.1 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.


7.2 CE-överensstämmelse


Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

INFORMATION

Kommentar till varningssymbolerna :

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

*) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

I den bredvid nämnda normen är vissa maximala kroppsmassor (m i kg) kontrollnivå (P) indelade. I somliga med  markerade fall har den produktrelaterade maximala kroppsmassan inte tilldelats någon kontrollnivå.

I dessa fall anpassades testbelastningarna på lämpligt vis, utifrån den angivna testnivån.

8 Bilaga

8.1 Tekniska uppgifter

Storlekar (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fotmodul med smal fotkosmetik	Klackhöjd (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systemhöjd (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Vikt (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Fotmodul med normal fotkosmetik	Klackhöjd (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systemhöjd (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Vikt (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. kroppsvikt Mobilitetsnivå 3 (kg)	100					150					
max. kroppsvikt Mobilitetsnivå 4 (kg)						125					
Mobilitetsnivå	3 – 4										

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-01-18

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1 Forord

Dansk

De vigtigste kendetegn ved Triton kulfiberfoden 1C60 er dens letvægtskonstruktion og de unikke, forbundne funktionselementer, som giver amputerede med mobilitetsgrad 3 eller 4 mulighed for at kunne bevæge sig uden anstrengelser i dagligdagssituationer men også kunne deltage i aktiviteter med højt energibehov.

1C60 er blevet konstrueret til anvendelse med modulærproteser til patienter med forskellige amputationsniveauer.

Den specielle sammensætning af fjederelementer giver følgende funktionelle fordele:

- Behageligt hælissætning med mærkbar plantarfleksion.
- Kontinuerlig bevægelse i anklen fra den miderste standfase for en naturlig afrulning af foden.
- Dynamisk overgang fra stand- til svingfasen.
- Kontrolleret styring af forfoden og energigenvinding.
- Kompensering af ujævnheder i underlaget.

Foden er beregnet til anvendelse med fodkosmetik. Denne skum-tilslutningskappe giver en effektiv forbindelse mellem foden og kosmetiken.

1.1 Anvendelsesformål

Triton protese foden 1C60 må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.2 Brugstid

INFORMATION

Dette passtykke er blevet testet under to millioner belastningscyklusser iht. ISO 22675. Dette svarer, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, til en brugstid på to til tre år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

1.3 Anvendelsesområde

Toepassingsgebiet volgens de Ottobock MOBIS classificatie:

1C60 = 21 – 24 cm



Anbefales til amputerede med **mobilitetsgrad 3 og 4** (uindskrænket gang udendørs og uindskrænket gang udendørs med særdeles høje krav).

Godkendt til max. 100 kg patientvægt.



1C60 = 25 – 30 cm

Anbefales til amputerede med **mobilitetsgrad 3 og 4** (uindskrænket gang udendørs og uindskrænket gang udendørs med særdeles høje krav).

Godkendt til max. 125 kg patientvægt.



1C60 = 25 – 30 cm

Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 3** (uindskrænket gang udendørs).

Godkendt til max. 150 kg patientvægt.

Anvend medefterfølgende tabel for at bestemme den egnede stivhed iht. anbefalingerne fra Ottobock.

Kropsvægt		Fodstørrelse																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* Ved kombination af denne konfiguration med C-leg bedes du venligst kontakte kundeservicen hos Ottobock.

** Ved kombination af denne konfiguration med C-leg eller C-leg compact bedes du venligst kontakte kundeservicen hos Ottobock.

2 Sikkerhedsanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter!

2.1 Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

2.2 Sikkerhedsanvisninger til patienter/brugere

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

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.).
- Informer patienten.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.

Protesedele må ikke udsættes for følgende elementer:

- Elementer, som udløser korrosion (f.eks. ferskvand, saltvand og syrer)
- Abrasive stoffer (f.eks. sand)

Fodkosmetikkens materiale er ikke UV- eller vandbestandigt.

Protesefodens overflade må ikke slibes, idet det kan medføre for tidlig slitage.

Ved brug af medicinproduktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

INFORMATION

Dette mærkbare funktionstab kan være resultatet af en reduceret fjedereffekt eller en reduceret forfodsmodstand, i nogle tilfælde ledsaget af usædvanlige lyde.

Foranstaltning: Tag kontakt med et autoriseret bandageri og få protesefoden kontrolleret og evt. udskiftet.

3 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Læs brugsanvisningen nøje igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

3.1 Leveringsomfang

Triton protesefoden 1C60 leveres med følgende komponenter:

- 1C60 Triton fodmodul
- 2F60 Hælekilesæt
- SL=Spectra Sock Beskyttelsesstrømpe
- 647G22 Brugsanvisning

3.2 Komponenter (se ill. 2)

- Aluminiumadapter (1)
- Kulfiber-tilslutningsfjeder (2)
- Hælekile (ekstratilhør) (3)
- Kulfiber-hælefjeder (4)
- Basisfjeder af højtydende polymer (5)
- Kulfiber-forfodsfjeder (6)

3.3 Komponenter ■ (se ill. 1)

2C6 Fodkosmetik inklusive tilslutningskappe

2C6=*S Smal fodkosmetik

2C6=*N Normal fodkosmetik

3.4 Komponentpakke (se ill. 1)

2F60 Triton hælekilesæt

4 Montering

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne

4.1 Opbygning

4.1.1 Fjernelse og påtagning af fodkosmetikken

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse.

Foden er beregnet til anvendelse med fodkosmetik. Hyppig fjernelse eller påsætning af fodkosmetikken skal undgås, da det kan medføre beskadigelse af kulfiber-elementerne.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt montering af fodkosmetikken.

Brug ingen skruetrækker til påsætning og fjernelse, da det kan medføre beskadigelse af kulfiber-elementet og/eller fodkosmetikken. Ottobock anbefaler at bruge værktøjet (tilbehør) 2C100 til påsætning/fjernelse af fodkosmetikken.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse.

Fodkosmetikken må ikke pudres indvendigt med talkum, da slitagen i så fald forstærkes. Anvend silikonespray til smøre med efter behov. Udskift fodkosmetikken, hvis det fremviser tegn på skader eller slitage.

Påsætning af fodkosmetikken:

- Monter protesefoden på røradapteren. Det gør det nemmere at sætte fodkosmetikken på.
- Sæt fodkosmetikken på.
- Kontroller, at polymer-basisfjederens afsats går sikkert ind i fodkosmetikkens hælefatning.

Fjernelse af fodkosmetikken:

- Sæt værktøjet 2C100 under polymer-fjederens afsats, som er under hælefatningen i fodkosmetikkens bagerste del, for at fjerne fodkosmetikken.
- Løft hælen ud af kosmetikken og tag foden ud af fodkosmetikken.

5 Håndtering

5.1 Opbygning

5.1.1 Grundopbygning

Fodprotesen med kosmetik spændes ind i opbygningsapparatet.

TT-forsyning

Fodstørrelse [cm]	Fodens midte foran opbygningslinjen [mm]	Hælhøjde i opbygningsapparatet
21 – 25	25	Effektiv hælhøjde (hælhøjde sko-såltykkelse forfodsområde) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

TF-forsyning

Overhold opbygningsanvisningerne for det valgte protese knæled.

Effektiv hælhøjde sko [mm]	Passende fodkosmetik
5 – 15	Normal
10 – 20	Smal

5.1.2 Statisk optimering af opbygning

Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: 646F219*, TT-modulære benproteser: 646F336*) hos Ottobock.

Tilpas protesen ved hjælp af L.A.S.A.R. Posture, hvis denne er til rådighed.

5.1.3 Dynamisk optimering af opbygning

Tilpas protesen i frontalplanet (ML) og sagittalplanet (AP) således med en vinkelændring eller forskydning, at der sikres en korrekt hælkontakt, en nem afrulning og en optimal vægtforskydning til den kontralaterale side. Ved behandlinger af underben skal man sørge for en fysiologisk knæflexion i standfasen.

5.2 Indstilling og slutmontering

På grund af de høje belastninger i adapterområdet skal rørdapterens justerskruer under alle omstændigheder strammes med et ensartet moment på **15 Nm**.

Anvend hertil momentnøglen 710D1. Justerskruerne skal sikres med Loctite 636K13 ved færdiggørelsen af protesen.

5.3 Hælkiler

FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af ændring af knædynamikken ved anvendelse af hælekiler.

Ved at anvende hælekiler kan standfaseflexionen lattes under protesebelastningen. Ved den dynamiske optimering af opbygningen – især ved anvendelse af et knæled uden standfasekontrol – skal man derfor være særlig forsigtig.

Hvis hælissetningen er for let under den midterste standfase eller knæet er i hyperekstension, kan hælen afstives ved at bruge en af to hælekiler, som følger med protese foden 1C60.

- „Blød“ hælekile (gennemsigtig)
- „Stiv“ hælekile (grafitfarvet)

5.3.1 Brug af hælekilen

INFORMATION

Patienter med en høj aktivitetsgrad (MG 3) bør i første omgang prøve foden uden hælekile. Ved patienter med en høj aktivitetsgrad (MG 4) anbefaler Ottobock at bruge en hælekile.

INFORMATION

Hælekilens konstruktion muliggør en montering af hælekilen uden brug af lim.

INFORMATION

Hælekilen er sat rigtigt i, når udsparingen i hælekilen omslutter anslagsstykket (ill. 3, pos. 7) ved tilslutningsfjederen fuldstændigt.

1. Ved isætningen skal hælekilen (ill. 3, pos. 3) justeres således, at udsparingen i kilen er positioneret proksimalt og posteriort.
2. Skub hælekilen ud fra denne bagerste position mellem tilslutningsfjederen (ill. 3, pos. 2) og hælefjederen (ill. 3, pos. 4).

5.3.2 Fjernelse af hælkilen

INFORMATION

Hælekilen har tendens til at dreje sig ved fjernelsen. Proceduren kan gøres lettere ved at trække hælekilen ud i rotationsretningen.

1. Skub hælekilen med fingeren ud af positionen fra den laterale eller mediale side, således at kilen løsnes fra anslagsstykket (ill. 3, pos. 7) på tilslutningsfjederen (ill. 3, pos. 2).
2. Grib alt efter situation den delvist løsnede hælekile alt efter situation på den laterale eller mediale side og træk den ud af protesefoden.

5.4 Skumkosmetik

Tilslutningskapperne 2C20 (smal) og 2C19 (normal) skaber en demonterbar forbindelse mellem skumkosmetikken og foden. Tilslutningskapperne går ind i på fodens proksimale rand.

1. Forkort skumkosmetikken, hvorved der skal tages højde for ca. 10 mm til den distale komprimering ved underbenskosmetik og ca. 40 cm ved lårbenskosmetik.
2. Træk skumkosmetikken med påsat tilslutningskappe over protesen, monter foden igen og afmærk den påsatte tilslutningskappes udvendige kontur.
3. Løs tilslutningskappen og rengør skumkosmetikken med isopropylalkohol 634A58.
4. Lim skumkosmetikkens distale ende og tilslutningskappen sammen med Ottobock kontaktklim 636N9 eller plastlim 636W17.
5. Lad det tørre (ca. 10 minutter) og fræs en præcis udfræsning til adapteroverdelen i det distale skumkosmetik med en slibe- og fræs maskine. Udfræsningen til adapteren skal være tilstrækkelig stor for at sikre en korrekt funktion og støjfri gang.

6. Monteringen af skumkosmetikken og færdiggørelsen af den kosmetiske, udvendige form sker som sædvanligt med monteret fod. Tag herved højde for eventuel komprimering af skummet på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Vedligeholdelsesanvisninger

- Efter de første 30 dages brug (4 uger), bør hele foden kontrolleres sammen med fodkosmetikken.
- Kontrol af den komplette protese mht. slidtage under de normale konsultationer.
- Ved kraftig slidtage kan det være nødvendigt at udskifte fodkosmetikken.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten 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.


7.2 CE-overensstemmelse


Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

INFORMATION

Forklaring af advarselssymboler

ISO 22675 – "P" – "m" kg*)

- *) Body mass limit not be exceeded!
-  For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

I standarden nævnt ved siden af har bestemte maksimale kropsmasser (m i kg) fået tildelt kontrolniveauer (P). I nogle med  markerede tilfælde er den produktrelaterede kropsmasse ikke tildelt noget kontrolniveau.

I disse tilfælde blev prøvebelastningerne tilpasset på basis af det angivne kontrolniveau.

8 Bilag

8.1 Tekniske data

Størrelser (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fodmodul med smalt fodovertræk	Hælhøjde (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systemhøjde (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Vægt (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Fodmodul med normalt fodovertræk	Hælhøjde (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systemhøjde (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Vægt (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Maks. kropsvægt MG 3 (kg)		100				150					
Maks. kropsvægt MG 4 (kg)						125					
Mobilitetsgrad		3 – 4									

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-01-18

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

1 Forord

Norsk

De viktigste kjennetegnene til Triton karbonfiber-foten 1C60 er dens lettvektige oppbygning, de enestående funksjonselementene som gir amputerte med en mobilitetsgrad på 3 eller 4 muligheten til å bevege seg lett gjennom hverdagen, og til og med ta del i aktiviteter med høyt energibehov. 1C60 er konstruert med tanke på innsatsen med moduloppbygde proteser for pasienter med forskjellige høyder av amputasjon.

Den spesielle sammensetningen av fjæringselementer har følgende funksjonelle fordeler:

- Hælen kjennes behagelig når du trår på den og har følbare plantarfleksjon.
- Ankels myke bevegelse i den midlere ståfasen gir foten en naturlig avrulling.
- Dynamisk overgang fra stå- til svingfasen.
- Kontrollert reaksjon av forfoten og gjenvinning av energi.
- Kompenserer ujevnheter i bakken.

Foten er konsipert for bruk sammen med fothylle. Koblingskappen av skumplast gir en effektiv forbindelse mellom foten og skumplast overtrekkeet.

1.1 Bruksformål

Triton protese foten 1C60 skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

1.2 Bruk tid

INFORMASJON

Denne tilpasningsdelen er testet etter ISO 22675 med to millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på to til tre år.

Vi anbefaler å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller.

1.3 Bruksområde

Bruksområde ifølge Ottobock MOBIS-klassifisering:

1C60 = 21 – 24 cm



Anbefales til amputerte med en **mobilitetsgrad mellom 3 og 4** (personer som er uinnskrenket og kan bevege seg utendørs og personer som er uinnskrenket og stiller høye krav).

Tillatt for opptil 100 kg pasientvekt

1C60 = 25 – 30 cm



Anbefales til amputerte med en **mobilitetsgrad mellom 3 og 4** (personer som er uinnskrenket og kan bevege seg utendørs og personer som er uinnskrenket og stiller høye krav).

Tillatt for opptil 125 kg pasientvekt

1C60 = 25 – 30 cm



Anbefales til amputerte med **mobilitetsgrad 3** (person som er uinnskrenket og kan bevege seg utendørs).

Tillatt for opptil 150 kg pasientvekt.

Vennligst bruk den etterfølgende utvalgstabellen for å fastsette den egnede stivheten tilsvarende anbefalingene til Ottobock.

Kroppsvekt		Fotstørrelse																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
opp til 55	opp til 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*




* Kontakt Ottobocks kundeservice hvis denne konfigurasjonen skal kombineres med C-leg.

** Kontakt Ottobocks kundeservice hvis denne konfigurasjonen skal kombineres med C-leg eller C-leg compact.


2 Sikkerhetsanvisninger


Vennligst informer pasientene dine om følgende sikkerhetsanvisninger:


2.1 Betydning av symbolene

 FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.
 INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.


2.2 Sikkerhetsanvisninger for pasienter/brukere

<p> FORSIKTIG</p> <p>Mekanisk skade på produktet</p> <p>Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 ved bruk" i dette kapitlet).• Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).• Informer pasienten.

<p> LES DETTE</p> <p>Skade på grunn av feil miljøforhold.</p> <p>Protesepassdeler må ikke utsettes for følgende elementer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Elementer som kan forårsake korrosjon (f. eks. ferskvann, saltvann og syrer)• Abrasive stoffer (f. eks. sand) <p>Materialer i fot kosmetikken er ikke UV- eller vannbestandig.</p> <p>Overflaten til protesefoten skal ikke tilslipes, siden det da kan oppstå en tidlig slitasje.</p> <p>Ved bruk av det medisinske produktet under de nevnte forholdene, blir alle erstatningskrav som rettes mot Otto Bock HealthCare ugyldige.</p>
--

<p> INFORMASJON</p> <p>Denne følbare funksjonssvikten kan være resultatet av redusert fjæringsvirkning eller redusert motstand i forfoten, av og til ledsaget av uvanlige lyder.</p> <p>Tiltak: Finn et fagverksted for kontroll og evt. bytte av protesefoten.</p>

3 Produktbeskrivelse

<p> INFORMASJON</p> <p>Vennligst les bruksanvisningen nøye. Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!</p>
--

3.1 *Leveranseomfang*

Triton protese foten 1C60 leveres med følgende enkeltdele:

- 1C60 Triton fotmodul
- 2F60 Hælkile sett
- SL= Spectra-Sock vernesokker
- 647G22 Bruksanvisning

3.2 *Komponenter* (se fig. 2)

- Aluminiumsadapter (1)
- Karbonfiber koblingsfjær(2)
- Hælkile (valgfritt) (3)
- Karbonfiber hæl-fjær (4)
- Basisfjær laget av høyeffektivt polymer (5)
- Karbonfiber forfot-fjær (6)

3.3 *Enkeltdele* ■ (se fig. 1)

2C6 Fot kosmetikk inkludert koblingskappe

2C6=*S smal fot kosmetikk

2C6=*N normal fothylle

3.4 *Enkeltdele sett* (se fig. 1)

2F60 Triton hælkile sett

4 Montering

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

4.1 *Oppbygging*

4.1.1 *Påtrekking/fjerning av fot kosmetikken.*

LES DETTE

Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk

Foten skal brukes med en fot kosmetikk. Unngå å fjerne fot kosmetikken ofte eller ta på fot kosmetikken ofte, da det kan føre til skade av karbonfiber-elementene.

LES DETTE

Skade på grunn av ikke-forskriftsmessig montering av fot kosmetikken.

Ikke bruk skrutrekker til montering eller demontering, dette kan føre til skade av karbonelementer og/eller fothylle. Ottobock anbefaler bruken av verktøyet (tilbehør) 2C100 til å trekke på/ eller fjerne fothyllen.

LES DETTE

Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk

Ikke bruk talkum på innsiden av fot kosmetikken, da forsterkes slitasjen. Bruk ved behov sili-konspray som smøring. Skift ut fot kosmetikken hvis den påviser skader eller slitasje.

Påtrekking av fot kosmetikken:

- Monter protesefoten på røradapteren. Dette gjøre det enklere å trekke på fot kosmetikken.
- Trekk på fot kosmetikken.
- Pass på, at kanten/hælen til polymer-basisfjæringen raster inn sikkert i hælkapselfen til fot kosmetikken.

Fjerning av fot kosmetikken:

- Til fjerning av fot kosmetikken må du sette verktøyet 2C100 inn under kanten/hælen til polymer-basisfjæringen, som er rastet inn bakerst under hælkapselfen til fot kosmetikken.
- Løft hælen ut av hyllen og ta foten ut av fot kosmetikken.

5 Håndtering

5.1 Oppbygning

5.1.1 Grunnoppbygging

Protesefoten med kosmetikk spennes inn i monteringsapparatet.

TT-utrustning

Fotstørrelse [cm]	Midten av foten før oppbyggingslinjen [mm]	Hælhøyde i monteringsapparatet
21–25	25	Effektiv hælhøyde (hælhøyde sko-såletrykkelse ved forfoten) +5 mm
26–28	30	
29–30	35	

TF-utrustning

Følg monteringsangivelsene for det aktuelle proteseleddet.

Effektiv hælhøyde sko [mm]	Passende fotkosmetikk
5 – 15	Normal
10 – 20	Smal

5.1.2 Statisk monteringsoptimering

Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: 646F219*, TT-modulære beinproteser: 646F336*) bestilles fra Ottobock.

Protesen bør tilpasses ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture, hvis tilgjengelig.

5.1.3 Dynamisk monteringsoptimering

Tilpass protesen i frontalfalten (ML) og sagittalfalten (AP) ved hjelp av vinkelendring og/eller forskyvning slik at korrekt hælkontakt, lett overrulling og optimal vektfor-skyvning på den kontralaterale siden sikres. Ved leggutrustninger må du passe på fysiologisk kneffleksjon i standfasen.

5.2 Innstilling og sluttmontering

På grunn av den høye belastningen i adapterområdet må justeringsskruene til røradapteren festes med et dreiemoment på nøyaktig **15 Nm**.

Bruk hertil dreiemomentnøkkelen 710D1. Etter ferdig montering av protesen må du sikre justeringsskruene med Loctite 636K13.

5.3 Hælekiler

FORSIKTIG

Fallfare ved endring av knedynamikken ved bruk av hælkiler.

Gjennom bruk av hælkiler kan du forenkle fleksjonen i standfasen ved belastning av protesen. Derfor er det spesielt viktig å være forsiktig ved den dynamiske monteringsoptimeringen – spesielt ved bruk av kneledd uten ståfasekontroll.

Hvis det kjennes for lett når du belaster hælen i midlere standfase, eller kneet befinner seg i hyper-ekstensjon, kan hælen forsterkes/stivnes med hjelp av en av de to hælkilene som leveres sammen med protesefoten 1C60.

- „Myk“ hælkil (transparent)
- “Stiv“ hælkil: (farge grafitt)

5.3.1 Bruk av hælkilen

INFORMASJON

Pasienter med høy grad av aktivitet i MG 3 bør først og fremst prøve foten uten hælkil. For pasienter med høy grad av aktivitet i MG 4 anbefaler Ottobock bruk av en hælkil.

INFORMASJON

Konstruksjonen av hælkilen, gjør det mulig å montere den uten å bruke lim.

INFORMASJON

Hælkilen er satt på riktig, når raster opptaket i hælkilen omfatter hele anslagsdelen/stoppdelen (fig. 3, pos. 7) ved koblingsfjæret.

1. For å sette inn hælkilen (fig. 3, pos. 3) må den tilpasses slik at raster opptaket i kilen er posisjonert proksimal og posterior.
2. Skyv hælkilen ut av denne bakre posisjonen mellom koblingsfjær (fig. 3, pos. 2) og fjæren i hælen (fig. 3, pos. 4).

5.3.2 Fjerning av hælkilen

INFORMASJON

Hælkilen tenderer til å snu seg når du fjerner den. Du kan forenkle prosedyren ved å trekke ut hælkilen i rotasjonsretningen.

1. Skyv hælkilen med hjelp av fingeren ut av posisjonen fra den laterale eller mediale siden, slik at kilen til anslagsdelen/stoppdelen (fig. 3, pos. 7) ved koblingsfjæren (fig. 3, pos. 2) løsner.
2. Grip tak i den halvveis løse hælkilen, ettersom det passer best, enten fra den laterale eller mediale siden og trekk den ut av protesefoten.

5.4 Skumplast overtrekk

Koblingskappene 2C20 (smal) samt 2C19 (normal) skaper en løselig forbindelse mellom skumplast overtrekket og fotkosmetikken. Koblingskappen raster inn i den proksimale kanten til fotkosmetikken.

1. Avkort skumplast overtrekket, for distal staking ved legg overtrekk må du beregne ca. 10 mm og ved lår overtrekk ca. 40 mm.
2. Trekk skumplast overtrekket over protesen med påtrykt koblingskappe, monter foten igjen og tegn rundt den ytre konturen til den påtrykte koblingskappen.
3. Løs koblingskappen og rengjør skumplast overtrekket med isopropylalkohol 634A58.
4. Lim sammen den distale enden til skumplast overtrekket og koblingskappen med Ottobock kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.
5. La limingen tørke (ca. 10 minutter) og fres, med hjelp av slipe- eller fresemaskin en åpning i det distale skumplast overtrekket som passer perfekt til adapter overdelen. Åpningen til adapteren bør være stor nok, slik at du kan sikre en forskriftsmessig funksjon og lydløs gange.
6. Monteringen av skumplast overtrekket og ferdigstillingen av den kosmetiske ytre formen skal som vanlig utføres med montert fot. Ta hensyn til en eventuell staking av skumplasten gjennom overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Vedlikeholdsanvisninger

- Hele foten samt fot kosmetikk bør gjennomgå en inspeksjon etter de første 30 dagene (4 ukene) med bruk.
- Ved de normale konsultasjonene må hele protesen kontrolleres på slitasje.
- Ved sterk slitasje kan det være nødvendig å skifte ut fot kosmetikken.

7 Juridiske merknader

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

7.1 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.


7.2 CE-samsvar


Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

INFORMASJON

Forklaring av advarselssymbolene: 

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

- * Body mass limit not be exceeded!
-  For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

I den sidestående nevnte normen står bestemte maksimale kroppsmål (m i kg) tilordnet prøvenivå (P). I noen tilfeller som er  kjennetegnet, er det maksimale kroppsmålet med hensyn til produktet, ikke tilordnet noe prøvenivå.

I disse tilfellene ble prøvebelastningene som går fram av angitt prøvenivå tilpasset tilsvarende.

8 Vedlegg

8.1 Tekniske data

Størrelser (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fotmodul med smal fot kosmetikk	Hælhøyde (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systemhøyde (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Vekt [g]	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Fotmodul med normal fothylle	Hælhøyde (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systemhøyde (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Vekt [g]	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
maks. kroppsvekt MG 3 (kg)		100				150					
maks. kroppsvekt MG 4 (kg)						125					
Mobilitetsgrad		3 – 4									

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-01-18

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1 Esipuhe

Suomi

Triton-hiilikuitujalkaterän 1C60 tärkeimmät ominaisuudet ovat sen kevyt rakenne ja ainutlaatuiset, toisiinsa yhdistetyt toimintaelementit, jotka tarjoavat aktiivisuustason 3 tai 4 omaaville amputoiduille mahdollisuuden liikkua vaivatta arkipäivän tilanteissa ja osallistua myös toimintoihin, jotka vaativat paljon energiaa.

1C60 on suunniteltu käytettäväksi kaikissa alaraajan amputaatiotasoissa.

Jouselementtien erikoisrakenne tarjoaa seuraavat toiminnalliset edut:

- Miellyttävä kantaisku plantaarifleksiolla.
- Pehmeä liike nilkassa tukivaiheen aikana sekä hyvä rullaavuus askeleen aikana.
- Dynaaminen siirtyminen tukivaiheesta varvastyöntöön.
- Jalan etuosan toiminnan hallittu kuormitus ja energian palautus.
- Alustan epätasaisuuksien kompensointi.

Jalka on tarkoitettu käytettäväksi kosmetiikalla varustettuna. Kosmetiikan kiinnityskaulus yhdistää tehokkaasti toisiinsa jalkaterän ja vaahтомуovikosmetiikan.

1.1 Käyttötarkoitus

Triton-jalkaterä 1C60 on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

1.2 Käyttöikä

TIEDOT

Tämä komponentti on testattu standardin ISO 22675 mukaan kahdella miljoonalla kuormitusjak-solla. Amputoidun aktiivisuustasosta riippuen se vastaa kahden - kolmen vuoden käyttöaikaa. Suosittelemme aina suorittamaan säännölliset vuosittaiset turvatarkastukset.

1.3 Käyttöalue

Käyttöalue Ottobockin MOBIS-luokituksen mukaisesti:



1C60 = 21 – 24 cm

Suosittelu amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3 ja 4** (rajoittamattomat ulkona liik-kujat ja rajoittamattomat ulkona liikkujat erityisen korkein vaatimuksin).

Korkein sallittu potilaan paino 100 kg.



1C60 = 25 – 30 cm

Suosittelu amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3 ja 4** (rajoittamattomat ulkona liik-kujat ja rajoittamattomat ulkona liikkujat erityisen korkein vaatimuksin).

Korkein sallittu potilaan paino 125 kg.



1C60 = 25 – 30 cm

Suosittelu amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3** (rajoittamattomat ulkona liikkujat).

Korkein sallittu potilaan paino 150 kg.

Pyydämme käyttämään seuraavaa valintataulukkoa sopivan jäykkyyden määrittämiseksi Otto-ockin suositusten mukaisesti.

Paino		Jalan koko																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali
55 kg asti	121 kg asti	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* Tämän kokoonpanon ja C-Leg-tuotteen yhdistelmän kyseessä ollessa pyydämme ottamaan yhteyttä Ottob-ockin asiakaspalveluun.

** Tämän kokoonpanon ja C-Leg- tai C-Leg compact -tuotteen yhdistelmän kyseessä ollessa pyydämme ot-tamaan yhteyttä Ottobockin asiakaspalveluun.

2 Turvaohjeet

Informoi potilaitasi seuraavista turvaohjeista!

2.1 Käyttöohjeen symbolien selitys

△ HUOMIO Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

TIEDOT Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

2.2 Turvaohjeet potilaille / käyttäjille

△ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat 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 toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- Informoi potilasta.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot.

Proteesin soveitosia ei saa altistaa seuraaville elementeille:

- elementit, jotka saavat aikaan korroosiota (esim. makea/suolaton vesi, suolainen merivesi ja hapot)
- hiovat/hankaavat aineet (esim. hiekka)

Jalan päällyksen materiaali ei kestä UV-säteilyä eikä vettä.

Proteesijalan pintaa ei saa hioa, sillä se saattaa aiheuttaa ennenaikaisen kulumisen.

Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään yllä mainituissa olosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

TIEDOT

Tämä huomattava toiminnon heikkeneminen voi olla seurausta heikentyneestä jousen toiminnasta tai jalkaterän heikentyneestä vastuksesta, johon joissakin tapauksissa liittyy epätavallisia ääniä.

Toimenpide: Ota yhteyttä tarvittaessa asiantuntijaan tarkistuttaaksesi jalkaterä ja vaihtaaksesi sen, mikäli tarpeen.

3 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Pyydämme lukemaan tarkasti tämän käyttöohjeen. Huomioi erityisesti annetut turvaohjeet!

3.1 Toimituspaketti

Triton-jalkaterän 1C60 toimitukseen sisältyvät seuraavat komponentit:

- 1C60 Triton-jalkaterä
- 2F60 Kantakiilasarja
- SL= Spectra Sock - suojaava sukka
- 647G22 Käyttöohje

3.2 Komponentit (katso Kuva 2)

- Alumiiadapteri (1)
- Hiilikuitu-liitosjousi (2)
- Kantakiila (lisävaruste) (3)
- Hiilikuitu-kantajousi (4)
- Perusjousi suuria rasituksia kestävästä polymeeristä (5)
- Jalan etuosan hiilikuitujousi (6)

3.3 Yksittäisosat ■ (katso Kuva 1)

2C6 Jalkaterän kosmetiikka sisältäen kiinnityskauluksen

2C6=*S kapea jalan kosmetiikka

2C6=*N normaali jalan kosmetiikka

3.4 Yksittäisosapakkaukset (katso Kuva 1)

2F60 Triton-kantakiilasarja

4 Asennus

HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

4.1 Asennusohje

4.1.1 Kosmetiikan asentaminen ja poistaminen

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisen käytön aiheuttamat vauriot

Jalkaterä on tarkoitettu käytettäväksi varustettuna kosmetiikalla. Usein toistuvaa jalan kosmetiikan poistamista ja asentamista paikoilleen on vältettävä, sillä siitä saattavat olla seurauksena hiilikuituelementtien vauriot.

HUOMAUTUS

Jalkaterän kosmetiikan epäasianmukaisen asennuksen aiheuttamat vauriot.

Älä käytä asennukseen tai poistamiseen ruuvimeisseliä, sillä siitä saattavat olla seurauksena hiilikuituelementtien ja/tai kosmetiikan vauriot. Ottobock suosittelee käyttämään työkalua (lisävaruste) 2C100 kosmetiikan asentamiseen/poistamiseen.

HUOMAUTUS

Epäsäilymukaisen käytön aiheuttamat vauriot

Jalkaterän kosmetiikkaa ei saa talkita sisältä, sillä se saa aikaan voimakkaamman hankautumisen. Käytä tarvittaessa silikonisuihketta voiteluun. Vaihda kosmetiikka uuteen, mikäli se on vaurioitunut tai siinä ilmenee kulumista.

Jalkaterän kosmetiikan asentaminen:

- Asenna jalkaterä putkisovitteelle. Se helpottaa kosmetiikan asentamista.
- Asenna kosmetiikka paikoilleen.
- Varmista, että polymeeri-perusjousen olake lukittuu varmasti paikoilleen kosmetiikan kantapääkiinnitykseen.

Kosmetiikan poistaminen:

- Poistaaksesi kosmetiikan, aseta työkalu 2C100 kosmetiikan takaosassa olevan kantapääkiinnityksen alapuolelle paikoilleenlukittuneen polymeeri-perusjousen olakkeen alle.
- Vipua kantapää ulos kosmetiikasta ja poista kosmetiikka.

5 Käsittely

5.1 Asennusohje

5.1.1 Perusasennus

Proteesen jalkaterä kiinnitetään asennuslaitteeseen yhdessä kosmetiikan kanssa.

TT-sovitukset

Jalkaterän koko [cm]	Jalkaterän keskipiste asennusviivan edessä [mm]	Kannan korkeus asennuslaitteessa
21–25	25	Kannan todellinen korkeus (kannan korkeus pohjan paksuus jalkaterän etuosassa) +5 mm
26–28	30	
29–30	35	

TF-sovitukset

Ota huomioon valitun proteesin polvinivelen asennusohjeet

Kengän kannan todellinen korkeus [mm]	Sopiva jalan kosmetiikka
5 – 15	Normaali
10 – 20	Kapea

5.1.2 Staattisen asennon optimointi

Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuosituksset (modulaariset TF-jalkaproteesit: 646F219*, modulaariset TT-jalkaproteesit: 646F336*)

Sovita proteesi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla, mikäli sellainen on käytettävissä.

5.1.3 Dynaamisen linjauksen optimointi

Linjaa proteesi frontaaliosassa (ML) ja sagittaalisessa tasossa (AP) muuttamalla sen kulmaa ja/tai siirtämällä sitä siten, että kantapään koskettaa alustaa, hienoinen painopisteen siirtyminen

kantapäältä varpaille ja paras mahdollinen painonsiirto kontralateraaliseen puolelle varmistetaan. Sääriproteesilinjauksessa on huomioitava fysiologinen polvien koukistus seisontavaiheessa.

5.2 Säättäminen ja lopullinen asennus

Komponentteihin kohdistuvien suurten rasitusten vuoksi on putkisovitteen asennusruuvit ehdottomasti kiristettävä **15 Nm:n** vääntömomentilla.

Käytä tähän tarkoitukseen momenttiavainta 710D1. Varmista asennusruuvit proteesia viimeistellessä Loctite 636K13:lla.

5.3 Kantapääkiilat

HUOMIO

Polven dynamiikan muutosten aiheuttama kaatumisvaara kantapääkiiloja käytettäessä.

Kantakiilojen käyttö voi helpottaa tukivaiheen polven koukistusta proteesia kuormittaessa. Dynaamisen linjauksen optimoinnin yhteydessä – ennen kaikkea käytettäessä polviniveltä ilman tukivaiheen kotrollia (jarru) – on siksi oltava erityisen varovainen.

Jos kantapää vaikuttaa liian pehmeältä tai polvi on liaksi ojennuksissa keskitukivaiheen aikana, voidaan kantapäätä jäykistää käyttämällä jompaa kumpaa kunkin jalkaterän 1C60 toimitukseen sisältyvää kantakiilaa.

- „Pehmeä“ kantakiila (läpinäkyvä)
- „Jäykkä“ kantakiila: (grafiitin värinen)

5.3.1 Kantakiilan käyttö

TIEDOT

Aktiivisuustason 3 (MG 3) mukaisen suuren toiminta-asteen omaavien potilaiden tulisi kokeilla jalkaa ensin ilman kantakiilaa. Ottobock suosittelee aktiivisuustason 4 (MG 4) mukaisen suuren toiminta-asteen omaavia potilaita käyttämään kantakiilaa.

TIEDOT

Kantakiilan rakenne mahdollistaa kantakiilan asennuksen ilman liimaa.

TIEDOT

Kantakiila on asetettu oikein paikoilleen, jos kantakiilassa oleva lukitusyvennys ympäröi kokonaan liitosjousella (Kuva 3, kohta 7) olevan vastekappaleen.

1. Kantakiila (Kuva 3, kohta 3) on sen paikoilleen asettamista varten suunnattava siten, että kiilassa oleva lukitusyvennys on proksimaalisessa ja posteriorisessa asennossa.
2. Työnnä kantakiila tästä taka-asennosta käsin liitosjousen (Kuva 3, kohta 2) ja kantajousen (Kuva 3, kohta 4) väliin.

5.3.2 Kantakiilan poistaminen

TIEDOT

Kantakiila pyrkii kiertymään poistettaessa. Kantakiilan vetäminen pois kiertosuuntaan voi helpottaa toimenpidettä.

1. Työnnä kantakiila sormella ulos asennostaan lateraaliselta tai mediaaliselta puolelta, niin että kiila irtoaa liitosjousella (Kuva 3, kohta 2) olevasta vastekappaleesta (Kuva 3, kohta 7).
2. Tartu osittain irrotettuun kantakiilaan tilanteesta riippuen lateraaliselta tai mediaaliselta puolelta ja vedä se ulos proteesijalasta.

5.4 Vaahtomuovikosmetiikka

Liitöntäkaulukset 2C20 (kapea) ja 2C19 (normaali) muodostavat irrotettavan liitoksen vaahtomuovikosmetiikkaan ja jalan päällyksen välille. Liitöntäkaulukset lukittuvat paikoilleen jalan kosmetiikan proksimaaliseen reunaan.

1. Katkaise vaahtomuovikosmetiikka, jolloin distaalista kokoonpuristusta varten on säären kosmetiikan kohdalla varattava noin 10 mm ja reiden päällysteiden kohdalla noin 40 mm.
2. Vedä päällepainetulla liitöntäkaulukseella varustettu vaahtomuovikosmetiikka proteesin päälle, asenna jalka uudelleen ja merkitse päällepainetun liitöntäkauluksen ääriviivat.
3. Irrota liitöntäkaulus ja puhdista vaahtomuovikosmetiikka isopropyylialkoholilla 634A58.
4. Liimaa vaahtomuovikosmetiikkaan distaalinen pää ja liitöntäkaulus yhteen Ottobock-kontakti-liimalla 636N9 tai muoviliimalla 636W17.
5. Anna liimauksen kuivua (n. 10 minuuttia) ja jyrsi distaaliseen vaahtomuovikosmetiikkaan tarkkaan sovitettu syvennys hioma- ja jyrsinkoneella soviteen yläosaa varten. Soviteen syvennyksen tulisi olla riittävän suuri, niin että asianmukainen toiminta ja äänetön kulku on taattu.
6. Vaahtomuovikosmetiikan asennus ja kosmeettisen ulkomuodon viimeistely tehdään asennetulla jalalla kuten tavallisesti. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama vaahtomuovin mahdollinen kokoonpuristuminen.

6 Huolto-ohjeet

- Koko jalka yhdessä jalan kosmeettisen viimeistelyn kanssa on tarkastettava ensimmäisten 30 käyttöpäivän (4 viikon) kuluttua.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Mikäli jalan kosmetiikka on voimakkaasti kulunut, se on mahdollisesti vaihdettava uuteen.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 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.


7.2 CE-yhdenmukaisuus


Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

TIEDOT

Varoitusymbolin selitys

ISO 22675 – “P” – “m” kg*)

- *) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Ohessa mainitussa standardissa on tietyt suurimmat sallitut ruumiinpainot (m kg) luokiteltu kuuluvaksi mittaustasoihin (P). Joissakin symbolilla  merkityissä tapauksissa ei tuotekohtaista suurinta sallittua ruumiinpainoa ole luokiteltu kuuluvaksi mihinkään mittaustasoon.

Näissä tapauksissa on koekuormitukset sovitettu vastaavasti ilmoitetun mittaustason perusteella.

8 Liite

8.1 Tekniset tiedot

Koot (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Jalkaterä kapealla kosmetiikalla	Koron korkeus (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Järjestelmäkorkeus (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Paino (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Jalkaterä normaalilla kosmetiikalla	Koron korkeus (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Järjestelmäkorkeus (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Paino (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
maks. ruumiinpaino MG 3 (kg)		100				150					
maks. ruumiinpaino MG 4 (kg)						125					
Akttivisuustaso (MG)		3 – 4									

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-01-18

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

1 Wstęp

Polski

Istotnymi cechami stopy Triton 1C60 z włókien węglowych jest lekka konstrukcja i wyjątkowe, połączone ze sobą elementy funkcjonalne, umożliwiające osobom po amputacji o stopniu mobilności 3 lub 4 łatwe poruszanie się w życiu codziennym i uczestnictwo w aktywnościach wymagających dużo energii.

Stopa 1C60 została zaprojektowana do zastosowania w protezach modułarnych dla pacjentów o różnych poziomach amputacji.

Specjalne zestawienie elementów sprężystych oferuje następujące funkcjonalne korzyści:

- Łagodne podparcie piętą z wyczuwalnym zgięciem podszewowym.
- Płynny ruch na poziomie kostki podczas środkowej fazy podporu w celu naturalnego przekolebienia stopy.
- Dynamiczne przejście z fazy podparcia do fazy wymachu.
- Kontrolowana reakcja przodostopia i zwrot energii.
- Kompensacja nierówności podłoża.

Omawiana stopa jest skonstruowana do stosowania łącznie z pokryciem. Piankowa płytka łącząca stanowi efektywne połączenie pomiędzy stopą i pokryciem piankowym.

1.1 Cel zastosowania

Stopa protezowa Triton 1C60 jest przeznaczona wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

1.2 Okres użytkowania

INFORMACJA

Omawiany podzespół został przetestowany wg ISO 22675 pod kątem dwóch milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, odpowiada to okresowi użytkowania od dwóch do trzech lat.

Zasadniczo zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli bezpieczeństwa raz w roku.

1.3 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania zgodnie z klasyfikacją MOBIS Ottobock:

**1C60 = 21 - 24 cm**

Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3 i 4** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowych wymaganiach).

Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 100 kg.

**1C60 = 25 - 30 cm**

Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3 i 4** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowych wymaganiach).

Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 125 kg.

**1C60 = 25 - 30 cm**

Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz).

Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 150 kg.

W celu ustalenia właściwej sztywności odpowiednio do zaleceń firmy Ottobock, prosimy odnieść się do poniższej tabeli.

Ciężar ciała		Wielkość stopy																			
		21cm	22 cm	23 cm	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28cm	29 cm	30 cm										
kg	lbs	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana						
		do 55	do 121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-
56-75	122-165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2
76-100	166-220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3
101-125	221-275	-	-	-	-	-	-	-	4	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4**	-	4**
126-150	276-330	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5	5	5	5*	5*	-	5*	-	5*	-	5*

* W przypadku zestawienia omawianej konfiguracji z C-Leg lub Genium prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta Ottobock.

** W przypadku zestawienia omawianej konfiguracji z C-Leg lub C-Leg compact prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta Ottobock.

2 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy poinformować pacjentów o poniższych wskazówkach bezpieczeństwa!

2.1 Oznaczenie symboli

	PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
	NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
	INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia/zastosowania.

2.2 Wskazówki bezpieczeństwa dla pacjenta/użytkownika

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- 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.).
- Prosimy poinformować pacjenta.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych warunków otoczenia.

Należy unikać kontaktu podzespołów protezy z czynnikami otoczenia powodującymi:

- Korozję części metalowych (np. przykład woda słodka, woda słona i kwasy)
- Ścieranie (np. piasek)

Materiał pokrycia stopy nie jest odporny na promieniowanie ultrafioletowe i na rozkład poprzez hydrolizę.

Powierzchnia stopy protezowej nie może być uszkodzona na skutek szlifowania, gdyż powoduje to jej przyspieszone zużycie.

Przy użyciu produktu medycznego w opisanych tutaj warunkach otoczenia, wygasają wszystkie roszczenia do wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

INFORMACJA

Ta odczuwalna utrata funkcji może być wynikiem zmniejszonego działania sprężyny lub redukcji oporu przodostopia, w niektórych przypadkach zaś towarzyszą jej odgłosy.

Przeciwdziałanie: Udać się do specjalistycznego warsztatu, w celu sprawdzenia wzgl. wymiany stopy protezowej.

3 Opis produktu

INFORMACJA

Prosimy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy szczególnie przestrzegać zawartych w niej wskazówek odnośnie bezpieczeństwa!

3.1 Zakres dostawy

W zakres dostawy stopy protezowej Triton 1C60 wchodzi następujące podzespoły:

- Moduł stopy Triton 1C60
- Klin piętowy 2F60 - zestaw
- Skarpetka ochronna SL=Spectra Sock
- Instrukcja obsługi 647G22

3.2 Komponenty (patrz ilustr. 2)

- Adapter aluminiowy (1)
- Sprężyna łącząca z włókna węglowego (2)
- Klin piętowy (opcjonalnie) (3)
- Sprężyna piętowa z włókna węglowego (4)
- Sprężyna podstawowa z wysokowydajnego polimeru (5)
- Sprężyna przodostopia z włókna węglowego (6)

3.3 Podzespoły ■ (patrz ilustr. 1)

2C6 pokrycie stopy łącznie z kapą łączącą

2C6=*S pokrycie stopy wąskie

2C6=*N pokrycie stopy znormalizowane

3.4 Zestaw naprawczy (patrz ilustr. 1)

2F60 Triton klin piętowy - zestaw

4 Montaż

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

4.1 Osiowanie

4.1.1 Montaż i demontaż pokrycia stopy

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego użytkowania

Omawiana stopa jest skonstruowana do użytku łącznie z pokryciem stopy. Prosimy unikać częstego zdejmowania wzgl. zakładania pokrycia, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia elementów z włókna węglowego.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego montażu pokrycia stopy.

W celu montażu i demontażu nie należy używać wkrętaka, gdyż prowadzić to może do uszkodzeń elementów z włókna węglowego i/lub pokrycia stopy. Do zakładania/zdejmowania pokrycia stopy, firma Ottobock zaleca stosowanie narzędzia 2C100 (osprzęt).

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego użytkowania

Wnętrze pokrycia stopy nie można sypać talkiem, gdyż zwiększa się możliwość ścierania. W razie potrzeby do smarowania użyć silikonu w aerozolu. Przy stwierdzeniu uszkodzeń lub zużycia, pokrycie stopy musi być wymienione.

Zakładanie pokrycia stopy:

- Stopę protezową zamocować do adaptera rurowego. Ułatwia to zakładanie pokrycia stopy.
- Założyć pokrycie stopy.
- Upewnić się, czy obcas polimerowej sprężyny podstawowej został pewnie zatrzaśnięty w obudowie pięty.

Zdejmowanie pokrycia stopy:

- W celu zdjęcia pokrycia stopy, pod obcas polimerowej sprężyny podstawowej, zatrzaśnięty w obudowie pięty w tylnej części pokrycia stopy, wsunąć narzędzie 2C100.
- Piętę wysunąć z pokrycia i stopę wyjąć z pokrycia.

5 Wykonanie

5.1 Osiowanie

5.1.1 Osiowanie podstawowe

Stopa protezowa z pokryciem zostaje zamocowana w urządzeniu do osiowania.

Zaopatrzenie podudzia

Wielkość stopy [cm]	Środek stopy przed linią osiowania [mm]	Wysokość obcasa w urządzeniu do osiowania
21 – 25	25	Efektywna wysokość obcasa (wysokość obcasa grubość podeszwy buta obręb przodostopia) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Zaopatrzenie uda

Należy przestrzegać instrukcji odnośnie osiowania wybranego protezowego przegubu kolanowego.

Efektywna wysokość obcasa but [mm]	Odpowiednie pokrycie stopy
5 – 15	Znormalizowana
10 – 20	Wąska

5.1.2 Statyczna optymalizacji osiowania

W razie konieczności zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: 646F219*, modularnych protez podudzia: 646F336*) można zamówić w firmie Ottobock.

Protezę prosimy dopasować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture, jeśli jest on dostępny.

5.1.3 Dynamiczna optymalizacji osiowania

Protezę należy dopasować w płaszczyźnie czołowej (ML) i płaszczyźnie strzałkowej (AP) poprzez zmianę kąta i/lub przesunięcie w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe podparcie piętą, łatwe przekolebanie i optymalne przeniesienie ciężaru ciała na stronę kontralateralną. W przypadku zaopatrzenia podudzia, należy zwrócić uwagę na fizjologiczne zgięcie kolana w fazie podparcia.

5.2 Ustawienie i montaż końcowy

Z uwagi na duże obciążenie w obszarze adaptera, jest absolutnie konieczne równomierne dokręcenie śrub regulacyjnych adaptera rurowego momentem o wartości **15 Nm**.

Zastosować klucz dynamometryczny typu 710D1. Śruby regulacyjne podczas wykończenia protezy zabezpieczyć preparatem Loctite 636K13.

5.3 Kliny piętowe

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek zmiany dynamiki kolana w przypadku stosowania klina piętowego.

Stosowanie klinów piętowym może ułatwiać zgięcie w fazie podporu przy obciążeniu protezy. Należy uważać podczas dynamicznej optymalizacji osiowania - szczególnie stosując przegub kolanowy bez kontroli fazy podporu.

Jeśli podparcie piętą jest dla pacjenta zbyt miękkie lub w przypadku przeprostu kolana w środkowej fazie podporu, pięta może być usztywniona przez zastosowanie jednego z dwóch klinów, wchodzących w zakres dostawy stopy protezowej 1C60.

- „Miękki“ klin piętowy (przezroczysty)
- „Twardy“ klin piętowy (w kolorze grafitu)

5.3.1 Zakładanie klina piętowego

INFORMACJA

Pacjenci o wysokim stopniu aktywności, o stopniu mobilności 3, powinni przetestować stopę najpierw bez klina piętowego. W przypadku pacjentów o wysokim stopniu aktywności w zakresie stopnia mobilności 4, firma Ottobock zaleca stosowanie klina piętowego.

INFORMACJA

Konstrukcja klina piętowego umożliwia jego montaż bez użycia kleju.

INFORMACJA

Klin piętowy jest prawidłowo wsunięty wtedy, jeśli wgłębienie zatrzaskowe w klinie piętowym całkowicie obejmuje część ogranicznika (ilustr. 3, poz. 7) na sprężynie łączącej.

1. W celu montażu klin piętowy (ilustr. 3, poz. 3) ustawić w taki sposób, aby wgłębienie zatrzaskowe w klinie znajdowało się w pozycji bliższej i tylnej.
2. Klin piętowy wyjąć z tylnej pozycji pomiędzy sprężyną łączącą (ilustr. 3, poz. 2) i sprężyną piętową (ilustr. 3, poz. 4).

5.3.2 Wyjmowanie klina piętowego

INFORMACJA

Podczas wyjmowania klin piętowy ma skłonność do obrotu. Wyjmowanie klina piętowego w kierunku rotacji ułatwia ten proces.

1. Klin piętowy wysunąć palcami z boku lub ze środka w ten sposób, aby został on poluzowany w części ogranicznika (ilustr. 3, poz. 7) na sprężynie łączącej (ilustr. 3, poz. 2).
2. W zależności od sytuacji, poluzowany częściowo klin piętowy, złapać po stronie bocznej lub środkowej i wyjąć ze stopy protezowej.

5.4 Pokrycie piankowe

Kapy łączące 2C20 (wąskie) jak i 2C19 (znormalizowane) stanowią demontowany element łączący piankowe pokrycie kosmetyczne z pokryciem stopy. Są one zatrzaskiwany na krawędzi w obrębie bliższym.

1. Przytnąć pokrycie piankowe, zostawiając w obrębie dalszym zapas kompensacyjny o wielkości około 10 mm w przypadku pianki podudzia i około 40 mm w przypadku pianki uda.
2. Naciągnąć piankę łącznie ze wciśniętą płytką na protezę, zamontować ponownie stopę i zaznaczyć zewnętrzny kształt płytki łączącej wciśniętej na stopę.
3. Zdjąć płytkę łączącą i pokrycie piankowe oczyścić alkoholem izopropylowym 634A58.
4. Krawędź pokrycia piankowego w obrębie dalszym i kapę łączącą skleić klejem kontaktowym 636N9 lub klejem do tworzyw sztucznych 636W17.
5. Po wyschnięciu sklejenia (10 minut) w obrębie dalszym pianki wyfrezować otwór odpowiedniej wielkości dla części górnej adaptera. Wyfrezowanie wystarczającego otworu dla adaptera jest istotne, chcąc zagwarantować funkcję i zapobiec powstawaniu odgłosów podczas chodzenia.
6. Montaż pokrycia piankowego i wykonanie kosmetycznego kształtu zewnętrznego przebiega znanym sposobem z zamontowaną stopą. Przy czym należy uwzględnić ewentualny nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub metodę SuperSkin.

6 Wskazówki odnośnie konserwacji

- Stopa łącznie z pokryciem powinna zostać poddana przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni (4 tygodni) jej używania.
- Podczas okresowej konsultacji należy całą protezę sprawdzić pod kątem zużycia.
- W przypadku mocnego zużycia, konieczna jest wymiana pokrycia stopy.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 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.



7.2 Zgodność z CE


Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

INFORMACJA

Objaśnienie symboli ostrzegawczych

ISO 22675 – “P” – “m” kg*)

-  *) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

W przedstawionej obok normie do danej maksymalnej masy ciała (m w kg) przyporządkowano krzywe kontrolne (P). W kilku przypadkach,  oznaczonych symbolem, maksymalnej masie ciała odnoszącej się do konkretnego produktu krzywa kontrolna nie została przyporządkowana. W tych przypadkach obciążenia próbne dostosowano, opierając się na podanych krzywych kontrolnych.

8 Załącznik

8.1 Dane techniczne

Wielkości (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Moduł stopy z pokryciem stopy wąskim	Wysokość obcasa (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Wysokość systemowa (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Ciężar (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Moduł stopy z pokryciem stopy znormalizowanym	Wysokość obcasa (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Wysokość systemowa (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Ciężar (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
maks. waga ciała stopień mobilności 3 (kg)		100				150					
maks. waga ciała stopień mobilności 4 (kg)						125					
Stopień mobilności		3 – 4									

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-01-18

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1 Előszó

magyar

Az 1C60 Triton karbonszálal láb legfontosabb ismérvei a könnyűszerkezetes felépítés és a pártalan, egymáshoz kapcsolódó funkciós elemek, amelyeknek segítségével az amputált páciens a 3. vagy 4. mobilitásfoknak megfelelően gond nélkül mozoghat hétköznapi helyzetekben és kiveheti részét nagy energiát igénylő tevékenységekben is.

Az 1C60-ast konstrukciója alapján moduláris protézisekbe lehet beépíteni, és bármely magaságban amputált páciensek használhatják.

A rugóelemek speciális összeállítása az alábbi funkcionális előnyöket kínálja:

- Kellemes a sarokra lépés, érezhető a plantárflexió.
- A boka lágyan, „folyékonyan” mozog az állásfázis középső szakaszában, a láb legördülése ettől természetes.
- Az állásfázisból dinamikus az átmenet a lengésfázisba.
- Az előláb reakciója kontrollált, visszaadja az elnyelt energiát.
- Talajegyenlenségek kompenzálása.

A protézisláb lábborítással együtt használandó. A habszivacs csatlakozó sapka hatékony összeköttetést teremt a láb és a habszivacs burkolat között.

1.1 Rendeltetés

Az 1C60 Triton protézisláb kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 A használat időtartama

INFORMÁCIÓ

Ezt az alkatrészt az ISO 22675 előírásai szerint két millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez megfelel az amputált aktivitásfoka szerint két-három éves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

1.3 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az Ottobock MOBIS osztályozás szerint:

1C60 = 21 – 24 cm



3. és 4. mobilitásfokú (korlátozás mentes kültéri használó és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használó) amputáltaknak ajánlott.

Max. 100 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.



1C60 = 25 – 30 cm

3. és 4. mobilitásfokú (korlátozás mentes kültéri használó és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használó) amputáltaknak ajánlott.

Max. 125 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.



1C60 = 25 – 30 cm

3. mobilitásfokú (korlátlan kültéri használó) amputáltaknak ajánlott.

Max. 150 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.

Kérjük, használja az alábbi táblázatot az Ottobock ajánlásainak megfelelő merevség meghatározásához.

testsúly		lábméret																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál
55-ig	121-ig	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* Ha ezt a konfigurációt a "C-Leg"-el kombinálja, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ottobock Ügyfélszolgálatával.

** Ha ezt a konfigurációt a "C-Leg"-el, vagy a "C-Leg compact"-al kombinálja, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ottobock Ügyfélszolgálatával.

2 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, az alábbi biztonsági tudnivalókat ismertesse pácienseivel!

2.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
ÉRTELÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
INFORMÁCIÓ	További információk az ellátással /használatl kapcsolatban

2.2 Általános biztonsági tudnivalók a páciens/használó számára

<p>⚠ VIGYÁZAT!</p> <p>A termék mechanikus rongálódása</p> <p>Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében</p> <ul style="list-style-type: none"> • A termék megmunkálása gondosságot igényel. • Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e. • Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd „Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során” c. fejezetet).

- Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- Tájékoztassa páciensét

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta rongálódás.

A protézis-alkatrészeket nem szabad kitenni az alábbi elemek hatásának:

- korróziót kiváltó elemek (pl. édesvíz, sósvíz és savak)
- abrazív anyagok (pl. homok)

A kozmetikai lábborítás anyaga nem UV-sugárzás- vagy vízálló.

A protézisláb felületét nem szabad csiszolással felsérteni, mert ettől idő előtt elkophat.

Amennyiben a gyógyászati terméket az említett környezeti feltételek mellett használják, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

INFORMÁCIÓ

Ez az érzékelhető funkcióvesztés lehet a meggyengült rugóhatás vagy a redukált előláb-ellenállás következménye, ritkábban a jelenséget szokatlan zajok is kísérik.

Teendő: Fel kell keresni valamelyik szakműhelyt a protézisláb átvizsgálása, esetleg cseréje céljából.

3 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Szenteljen különleges figyelmet az alábbi biztonsági tudnivalóknak!

3.1 A szállítmány tartalma

Az 1C60 Triton protézislábat az alábbi elemekkel együtt szállítjuk:

- 1C60 Triton lábmodul
- 2F60 sarokék szett
- SL=Spectra-Sock védőzokni
- 647G22 Használati utasítás

3.2 komponensek (ld. 2. ábra)

- alumínium adapter (1)
- karbonszálal csatlakozó rugó (2)
- sarokék (opció) (3)
- karbonszálal sarokrugó (4)
- nagy teljesítményű polimer alaprugó (5)
- karbonszálal előlábbrugó (6)

3.3 Alkatrészek (ld. 1. ábra)

2C6 kozmetikai lábburkolat csatlakozó sapkával

2C6=*S keskeny lábburkolat

2C6=*N normál lábburkolat

3.4 Alkatrészcsomag (ld. 1. ábra)

2F60 Triton sarokék szett

4 Szerelés

⚠ VIGYÁZAT!

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

4.1 Felépítés

4.1.1 A lábborítás felhúzása/eltávolítása

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat okozta rongálódás.

A protézisláb lábborítással együtt használandó. Kerülendő a lábburkolat túlságosan gyakori felhúzása illetve levétele a lábról, ettől ugyanis megrongálódhatnak a karbonszálas elemek.

ÉRTESÍTÉS

A lábborítás szakszerűtlen összeszerelése okozta rongálódások.

A felszereléshez és a leszereléshez nem szabad csavarhúzózt használni, mert megsérülhetnek a karbonszálas elemek és/vagy a lábborítás. Az Ottobock a lábburkolat felhúzásához/eltávolításához a 2C100 jelű célszerszámot (tartozék) ajánlja.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat okozta rongálódás.

A lábborítást nem szabad belül bepüderezni, ugyanis ettől fokozódhat a dörzshatás. A kenéshez szükség esetén használjunk szilikon spray-t. Rongálódás vagy kopás észlelése esetén a lábburkolatot ki kell cserélni.

A lábborítás felhúzása:

- A protézislábat szereljük rá a csődadapterre. Megkönnyíti a lábburkolat felhúzását.
- Húzzuk fel a lábburkolatot.
- Bizonyosodjunk meg arról, hogy a polimer alaprugó sarka biztonságosan beakadt-e a lábburkolat sarokrészébe.

A lábburkolat eltávolítása:

- A lábburkolat eltávolításához a 2C100 jelű célszerszámot a polimer alaprugó sarka alá illeszteni, amely a lábburkolat hátsó részében a sarokfoglatat alatt van beakasztva.
- A sarkat emeljük ki a burkolatból és a lábat vegyük ki a lábburkolatból.

5 Kezelés

5.1 Felépítés

5.1.1 Alapfelépítés

A protézislábat a burkolattal fogja be a felépítő készülékbe.

TT ellátás

Lábméret [cm]	Lábközép a felépítővonal előtt [mm]	Sarokmagasság a felépítő készülékben
21 – 25	25	Hatásos sarokmagasság (a cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága) +5mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

TF ellátás

Vegye figyelembe a kiválasztott térdízület protézis felépítési utasításait.

Hatásos sarokmagasság, cipő [mm]	Illeszkedő lábborítás
5 – 15	normál
10 – 20	keskeny

5.1.2 A felépítés statikai optimalizálása

A felépítési ajánlásokat szükség szerint be lehet szerezni az Ottobock-nál (TF-modulos lábszár protézisek: 646F219, TT-modulos lábszár protézisek: 646F336).

A protézist igazítsa be, a L.A.S.A.R. Posture segítségével, ha van.

5.1.3 A felépítés dinamikus optimalizálása

A protézist a frontális (ML) síkban és a szögállás (AP) síkban a szögállás megváltoztatásával és/vagy eltolásával úgy kell adaptálni, hogy biztosított legyen a korrekt sarokkontaktus, a könnyű átgördülés és az optimális testsúly-áthelyezés a túloldalra. Lábszárrellátásnál ügyelni kell a fiziológias térdflexió meglétére az állásfázisban.

5.2 Beállítás és végszerelés

Mivel az adapter környékén nagy nyomatók lép fel, a csőadapter állítócsavarjait feltétlenül **15 Nm**nyomatókkal kell meghúzni.

Használjunk ehhez nyomatókulcsot (710D1). Az állító csavarokat a protézis összeszerelésekor Loctite 636K13 használatával biztosítani kell.

5.3 Sarokékek

VIGYÁZAT!

Elesés veszélye a sarokdinamika változásakor sarokékek használata esetén.

Sarokékek alkalmazásával az állásfázis-flexió a protézis terhelésekor könnyebben létrejön. A felépítés dinamikus optimalizálásakor - főleg állásfázis-kontroll nélküli térdízület használata esetén - ajánlatos a különleges óvatosság.

Amennyiben az állásfázis középső szakaszában a sarokra lépés túl könnyű, vagy a térd hiperextenzióban van, a sarok az 1C60 jelű protézisláb csomagban található két sarokék valamelyikével kimeredithető.

- „Puha” sarokék (átlátszó)
- „Merev” sarokék (gráfit színű)

5.3.1 A sarokék használata

INFORMÁCIÓ

Nagyobb, 3. mobilitásfokú páciensek először sarokék nélkül próbálják ki a lábat. Magas, 4. mobilitásfokú pácienseknek az Ottobock sarokék alkalmazását ajánlja.

INFORMÁCIÓ

A sarokék konstrukciója lehetővé teszi, hogy betételekor ne legyen szükség ragasztóra.

INFORMÁCIÓ

A sarokék akkor van megfelelően betéve, ha a rögzítésre szolgáló kimarás a sarokékban teljesen körülveszi (3. ábra/7) a csatlakozó rugónál lévő ütköződarabot.

1. Behelyezéshez a sarokéket (3. ábra/3) úgy kell fordítani, hogy a rögzítésre szolgáló, elvékonyított rész az ékben proximális és poszterior pozícióba kerüljön.
2. A sarokéket ebből a hátsó pozícióból a csatlakozó rugó (3. ábra/2) és a sarokrugó (3. ábra/4) közé kell tolni.

5.3.2 A sarokék eltávolítása

INFORMÁCIÓ

A sarokék hajlamos arra, hogy eltávolítás közben elforduljon. A műveletet megkönnyítheti, ha a sarokéket forgásirányban húzzuk kifelé.

1. A sarokéket az ujjunkkal a laterális vagy mediális oldalról indítva toljuk ki a pozíciójából úgy, hogy az ék a csatlakozórugó (3. ábra/2) elváljon az ütköző darabjától (3. ábra/7).
2. A félig már kilazított sarokéket az adott helyzet szerint fogjuk meg a laterális vagy mediális oldalán és húzzuk ki a protézislábból.

5.4 Habszivacs burkolat

A 2C20 (keskeny) és a 2C19 (normál) csatlakozó sapkák oldható kapcsolatot teremtenek a habszivacs burkolat és a lábburkolat között. A csatlakozó sapkák a lábburkolat proximális pereméhez kapcsolódnak.

1. A habszivacs burkolatot vágjuk megfelelő hosszúságúra, lábszárburkolatoknál számítsunk rá kb. 10 mm-t és combburkolatoknál kb 40 mm-t a disztális gyűrődésnek.
2. A rányomott csatlakozó sapkával együtt a habszivacs burkolatot húzzuk rá a protézisre, szereljük vissza a lábat, és rajzoljuk körbe a rányomott csatlakozó sapka körvonalát.
3. A csatlakozó sapkát oldjuk le és a habszivacs burkolatot 634A58 jelű izopropilalkohollal tisztítsuk meg.
4. A habszivacs burkolat disztális végét és a csatlakozó sapkát az Ottobock 636N9 jelű kontakt-ragasztójával vagy 636W17 jelű műanyagragasztójával ragasszuk egymáshoz.
5. A ragasztást hagyjuk megszáradni (kb. 10 perc), majd csiszoló- marógéppel a disztális habszivacs burkolatból marjunk ki egy mére szabatos helyet az adapter felső részének. A kimarás legyen elég nagy, hogy biztosítsa a rendeltetésszerű működést és a zajmentes járást.

6. A habszivacs burkolat szerelése és külső kozmetikai kialakítása a szokott módon történik, ilyenkor a láb is fel van már szerelve. Figyelembe kell venni eközben hogy védőzokni és SuperSkin használata esetén a habszivacs összetorlódik.

6 Karbantartási tudnivalók

- A komplett protézislábat a lábborítással együtt az első 30 nap (4 hét) használat után át kell vizsgálni.
- A teljes protézist a rendes konzultációk keretében át kell vizsgálni, nincsenek-e rajta kopások.
- Erősebb kopás esetén szükség lehet a lábburkolat kicserélésére.

7 Jogi tudnivalók

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

7.1 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.


7.2 CE-jelzés


A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

INFORMÁCIÓ

A figyelmeztető jelek magyarázata

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

- *^{*)} Body mass limit not be exceeded!
-  For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Az itt megnevezett szabványhoz megadott maximális testméretek (m, kg) vizsgálati szintek (P) tartoznak. Egyes  -tel jelzett esetekben a termékreleváns maximális testtömeghez nincs vizsgálati szint hozzárendelve.

Ezekben az esetekben a vizsgálati terhelések a megadott vizsgálati szintből kiindulva kerültek adaptálásra.

8 Függelék

8.1 Műszaki adatok

méretek (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
lábmodul keskeny láb- burkolattal	sarokmagas- ság (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	rendszerma- gasság (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	súly (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
lábmodul normál láb- burkolattal	sarokmagas- ság (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	rendszerma- gasság (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	súly (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. testsúly 3. mobilitásfoknál (kg)	100					150					
max. testsúly 4. mobilitásfoknál (kg)						125					
mobilitásfok	3 – 4										

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-01-18

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Ušchovejte si tento dokument.

1 Předmluva

Česky

Nejdůležitější charakteristické vlastnosti karbonového chodidla 1C60 jsou lehká konstrukce a jedinečným způsobem pospojované funkční elementy, jež zajišťují amputovaným třídy aktivity 3 a 4 pohodlný pohyb jak v rámci každodenních situací tak i při aktivitách náročných na výdej energie. 1C60 bylo zkonstruováno pro použití v modulárních protézách pro různé úrovně amputace.

Speciální složení pružinových elementů zajišťuje následující funkční výhody:

- Příjemný nášlap na patu s citelnou plantární flexí.
- Plynulý pohyb kotníku během střední stojné fáze pro přirozený odval chodidla.
- Dynamický přechod ze stojné fáze do švihové.
- Kontrovaná reakce přednoží a návrat energie.
- Kompenzace nerovností povrchu.

Chodidlo je koncipováno pro použití s kosmetickým potahem. Efektivní spojení mezi chodidlem a pěnovým potahem zajišťuje pěnová připojovací podložka.

1.1 Účel použití

Protézové chodidlo Ottobock 1C60 Triton se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

1.2 Doba použití

INFORMACE

Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 22675. To odpovídá době používání dvou až tří let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, aby byly pravidelně prováděny roční kontroly z hlediska bezpečnosti.

1.3 Oblast použití

Oblast použití dle klasifikace Ottobock MOBIS:

1C60 = 21 – 24 cm



Doporučeno pro amputované **třídy aktivity 3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v interiéru s mimořádně vysokými nároky).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Doporučeno pro amputované **třídy aktivity 3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v interiéru s mimořádně vysokými nároky).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Doporučeno pro amputované **třídy aktivity 3** (neomezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 150 kg.

Pro určení vhodné tuhosti chodidla v souladu s doporučeními firmy Ottobock použijte následující tabulku.

Tělesná hmotnost		Velikost chodidla																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální
do 55	do 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**	–
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* Při kombinaci této konfigurace s kloubem C-Leg kontaktujte zákaznický servis Ottobock.

** Při kombinaci této konfigurace s kloubem C-Leg nebo C-Leg Compact kontaktujte zákaznický servis Ottobock.

2 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty!

2.1 Význam bezpečnostních symbolů

UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny pro pacienta / uživatele.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

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 produkt používat (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.).
- Informujte pacienta!

OZNÁMENÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek.

Protézové komponenty se nesmí vystavovat následujícím vlivům prostředí:

- Prostředí způsobující korozi (např. sladká voda, slaná voda a kyseliny)
- Abrazivní látky (např. písek)

Materiál potahu chodidla není odolný proti UV záření ani není vodovzdorný.

Povrch protézového chodidla se nesmí zbrusuovat, poněvadž by to mohlo způsobit jeho předčasné opotřebení.

V případě používání zdravotnického prostředku za uvedených okolností zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

INFORMACE

Tato citelná ztráta funkce může vést ke snížení účinků pružení nebo snížení odporu na přednoží a v některých případech může být doprovázena neobvyklými zvuky.

Opatření: Navštivte odborné protetické pracoviště za účelem kontroly popř. výměny protézového chodidla.

3 Popis výrobku

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k použití. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních pokynů!

3.1 Rozsah dodávky

Protézové chodidlo Triton 1C60 je dodáváno společně s následujícími jednotlivými díly:

- 1C60 Chodidlový modul Triton
- 2F60 Sada patních klínů
- SL= Spectra Sock Ochranný návlek
- 647G22 Návod k použití

3.2 Komponenty (viz obr. 2)

- Hliníkový adaptér (1)
- Karbonová připojovací pružina (2)
- Patní klín (volitelné příslušenství) (3)
- Karbonová patní pružina (4)
- Základní pružina z vysoce kvalitního polymeru (5)
- Karbonová pružina přednoží (6)

3.3 Jednotlivé díly ■ (viz obr. 1)

2C6 Kosmetický potah chodidla včetně připojovací podložky

2C6=*S Úzký potah chodidla

2C6=*N Normální potah chodidla

3.4 Sada jednotlivých dílů (viz obr. 1)

2F60 Sada patních klínů Triton

4 Montáž

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

4.1 Stavba

4.1.1 Nasazení a sejmutí potahu chodidla

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku neodborného používání

Chodidlo je koncipováno pro použití s kosmetickým potahem. Je nutné zamezit častému snímání resp. častému nasazování potahu chodidla, poněvadž to může vést k poškození karbonových pružin chodidla.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávné montáže potahu chodidla.

K montáži a demontáži chodidla nepoužívejte šroubovák, poněvadž to může vést k poškození karbonových pružin a/nebo potahu chodidla. Ottobock doporučuje používat k nasazování/snímání potahu chodidla nástroj (příslušenství) 2C100.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku neodborného používání

Na vnitřní stranu potahu chodidla se nesmí sypat talek, poněvadž se tím zvýšila abraze. V případě potřeby použijte silikonový sprej. Pokud je na potahu chodidla patrné nějaké poškození nebo opotřebení, tak potah vyměňte.

Nasazení potahu chodidla:

- Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér. To usnadní nasazování potahu chodidla.
- Nasadte potah chodidla.
- Zkontrolujte, zda podpatek polymerové základní pružiny bezpečně zaaretoval v patním úchytu potahu chodidla.

Sejmutí potahu chodidla:

- Pro sejmutí chodidla nasadte nástroj 2C100 pod podpatek polymerové základní pružiny, který je zaaretovaný pod patou v zadní části potahu chodidla.
- Páčením nástroje uvolněte patu z potahu a potom vyjměte z potahu celé chodidlo.

5 Manipulace

5.1 Stavba

5.1.1 Základní stavba

Protézové chodidlo s kosmetickým krytem se upne do stavěcího přístroje.

TT vybavení

Velikost chodidla [cm]	Střed chodidla před stavební linií [mm]	Výška podpatku ve stavěcím přístroji
21 – 25	25	Efektivní výška podpatku (výška podpatku obuvi - tloušťka stélky v oblasti přednoží) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

TF vybavení

Postupujte podle pokynů pro stavbu vybraného protézového kolenního kloubu.

Efektivní výška podpatku obuvi [mm]	Vhodný kosmetický kryt chodidla
5 – 15	Normální
10 – 20	Úzké

5.1.2 Statická optimalizace stavby

V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protézy: 646F219*, modulární bércové protézy: 646F336*).

Stavbu protézy seřizujeme pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture, pokud je k dispozici.

5.1.3 Dynamická optimalizace stavby

Seřídte protézu ve frontální rovině (ML) a v sagitální rovině (AP) pomocí změny úhlu nebo posunutím chodidla tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty, snadný odval chodidla a optimální

přenesení váhy na kontralaterální stranu. U vybavení bércovou protézou je nutné dbát na to, aby docházelo ve stejné fázi k fyziologické flexi kolene.

5.2 Seřízení a konečná montáž

Z důvodu vysokého zatížení v oblasti adaptéru se musí adjustační šrouby trubkového adaptéru bezpodmínečně utáhnout utahovacím momentem **15 Nm**.

K utahování šroubů použijte momentový klíč 710D1. Při dokončení protézy zajistěte stavěcí šrouby lepidlem Loctite 636K13.

5.3 Patní klíny

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku změny dynamiky kolene při použití patních klínů.

Použití patních klínů může usnadnit flexi ve stejné fázi během zatížení protézy. Proto je nutné postupovat obezřetně zejména při dynamické optimalizaci stavby – obzvlášť při použití kolenních kloubů bez řízené stejné fáze.

Když je dosednutí paty během střední stejné fáze příliš lehké nebo když je koleno v hyperextenzi, tak lze patu vyztužit použitím některého z patních klínů, které jsou součástí dodávky protézového chodidla 1C60.

- „Měkký“ patní klín (transparentní)
- „Tuhý“ patní klín: (barva grafitově šedá)

5.3.1 Použití patního klínu

INFORMACE

Pacienti s vysokou aktivitou odpovídající stupni 3 by měli vyzkoušet chodidlo nejprve bez patního klínu. U pacientů s vysokou aktivitou odpovídající stupni aktivity 4 doporučuje Ottobock použití patního klínu.

INFORMACE

Konstrukce patního klínu umožňuje provádění montáže klínu bez použití lepidla.

INFORMACE

Patní klín je správně nasazený, když aretační upínání v patním klínu plně obepíná doraz (obr. 3, poz. 7) na připojovací pružině.

1. Za účelem nasazení je nutné patní klín (obr. 3, poz. 3) vyrovnat tak, aby bylo aretační vybrání v klínu polohováno proximálně a posteriorně.
2. Vysuňte patní klín z této zadní polohy mezi připojovací pružinou (obr. 3, poz. 2) a patní pružinou (obr. 3, poz. 4).

5.3.2 Vyjmutí patního klínu

INFORMACE

Při vyjímání má patní klín tendenci natáčet se. Vyjímáním patního klínu ve směru rotace lze tento postup usnadnit.

1. Posuňte prstem patní klín směrem od laterální nebo mediální strany z polohy tak, aby se uvolnil klín z dorazu (obr. 3, poz. 7) na připojovací pružině (obr. 3, poz. 2).
2. Částečně uvolněný patní klín uchopte podle situace na laterální nebo mediální straně a vyjměte jej z protézového chodidla.

5.4 Pěnová kosmetika

Připojovací podložka 2C20 (úzká) a také podložka 2C19 (normální) tvoří rozebíratelný spoj mezi pěnovou kosmetikou a kosmetickým potahem chodidla. Připojovací podložky se zaaretují v proximálním okraji potahu chodidla.

1. Zkraťte pěnový potah na požadovanou délku, přičemž je nutné z důvodu distální komprese pěny připočítat přídavek cca. 10 mm u bérkových potahů a cca. 40 mm u stehenních potahů.
2. Natáhněte pěnový potah s namáčknutou připojovací podložkou na protézu, pak znovu namontujte chodidlo a vyznačte vnější kontury namáčknuté připojovací podložky.
3. Povolte připojovací podložku a očistěte pěnovou kosmetiku izopropylalkoholem 634A58.
4. Slepťe distální řeznou plochu pěnového potahu a připojovací podložku pomocí kontaktního lepidla 636N9 nebo lepidla na plasty 636W17.
5. Nechte lepený spoj schnout (cca. 10 minut) a potom tvarově vyfrézujte do pěnové kosmetiky přesné vybrání pro horní část adaptéru pomocí brusky a frézky. Vybrání pro adaptér by mělo být dostatečně velké, aby byla zajištěna řádná funkce a nehlukná chůze.
6. Montáž pěnové kosmetiky a dokončení vnějších tvarů kosmetiky se provede obvyklým způsobem při namontovaném chodidlu. Přitom je nutné dbát na případnou kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

6 Pokyny pro údržbu

- Po prvních 30 dnech (4 týdnech) používání by se měla provést prohlídka kompletního chodidla s kosmetickým potahem.
- Provádějte kontrolu kompletní protézy z hlediska opotřebení při pravidelných konzultacích.
- Při silném opotřebení může být zapotřebí potah chodidla vyměnit.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

7.1 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.



7.2 Shoda CE


Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

INFORMACE

Vysvětlení varovných symbolů

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

-  *) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

V normě uvedené na levé straně jsou přiřazeny pro určité maximální tělesné hmotnosti (m v kg) úrovně zkoušek (P). V některých případech označených  není pro maximální tělesnou hmotnost týkající se použití výrobku přiřazena žádná úroveň zkoušek.

V těchto případech byly příslušně přizpůsobena zkušební zatížení vycházející z uvedené úrovně zkoušek.

8 Dodatek

8.1 Technické údaje

Velikosti (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul chodidla s úzkým potahem	Výška podpatku (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systémová výška (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Hmotnost (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul chodidla s normálním potahem	Výška podpatku (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systémová výška (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnost (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. tělesná hmotnost pro třídu aktivity 3 (kg)		100				150					
max. tělesná hmotnost pro třídu aktivity 4 (kg)						125					
Stupeň aktivity		3 – 4									

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-01-18

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1 Prefață

Română

Caracteristicile principale ale labei protetice din fibră de carbon 1C60 sunt date de structura ușoară și de elementele funcționale unice, interconectate care oferă pacienților cu amputație cu grad de mobilitate 3 sau 4 posibilitatea de a se deplasa cu ușurință în diverse situații ale vieții cotidiene, și chiar de a participa la activități ce implică un efort ridicat.

Laba protetică 1C60 a fost concepută pentru utilizarea cu proteze modulare, la pacienți cu amputație la diferite niveluri.

Combinarea specială a elementelor cu arc oferă următoarele avantaje funcționale:

- Pășire confortabilă pe călcâi cu, flexie plantară perceptibilă.
- Mișcare lină a gleznei în timpul fazei ortostatice medii pentru o rulare naturală a tălpii dinspre călcâi spre vârf.
- Tranziție dinamică de la faza ortostatică la cea de elan.
- Reacție controlată a antepiciorului și returnarea de energie.
- Compensarea neregularităților solului.

Laba protetică a fost concepută pentru utilizarea cu un înveliș cosmetic. Placa de conexiune realizează un racord eficace între laba protetică și elementul cosmetic din material expandat.

1.1 Scopul utilizării

Laba protetică 1C60 este destinată exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

1.2 Vijek uporabe

INFORMAȚIE

Acest element de ajustare a fost supus unui test cu două milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 22675. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de doi până la trei ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

1.3 Domeniul de aplicare

Domeniu de utilizare conform clasificării Ottobock MOBIS:

1C60 = 21 – 24 cm



Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grade de mobilitate 3 și 4** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grade de mobilitate 3 și 4** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grad de mobilitate 3** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior).

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 150 kg.

Vă rugăm să consultați următorul tabel de selecție pentru a stabili gradul de rigiditate adecvat, în conformitate cu recomandările Ottobock.

Greutatea corporală		Mărima piciorului																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* La combinația acestei configurații cu C-Leg vă rugăm contactați serviciul relații clienți Ottobock.

** La combinația acestei configurații cu C-Leg sau C-Leg compact vă rugăm contactați serviciul relații clienți Ottobock.

2 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră!

2.1 Legendă simboluri

ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

2.2 Informații privind siguranța pentru pacienți/utilizatori

ATENȚIE Deteriorarea mecanică a produsului Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- Lucrați cu grijă 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 serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).
- Informați pacientul.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunere la condiții de mediu neadecvate.

Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la următoarele medii:

- Elemente care duc la corodarea părților metalice (de ex. apă dulce, apă sărată și acizi)
- Substanțe abrazive (de ex. nisip)

Materialul învelișului cosmetic nu este rezistent la raze UV sau la apă.

Este interzisă șlefuirea suprafeței labei protetice, întrucât acest lucru poate avea drept consecință uzura prematură.

În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile menționate mai sus, orice pretenție de înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

Această reducere perceptibilă a funcționalității poate fi consecința diminuării elasticității sau a reducerii rezistenței antepiciorului, însoțită eventual de apariția unor zgomete neobișnuite.

Măsuri: Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul, respectiv, dacă este cazul, înlocuirea labei protetice.

3 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare cu atenție. Acordați o atenție deosebită informațiilor privind siguranța!

3.1 Conținutul livrării

Laba protetică Triton 1C60 se livrează cu următoarele componente individuale:

- 1C60 modul labă protetică Triton
- 2F60 set susținători calcanieni
- SL=ciorap de protecție Spectra Sock
- 647G22 Instrucțiuni de utilizare

3.2 Componente (vezi fig. 2)

- Adaptor din aluminiu (1)
- Arc de racord din fibră de carbon (2)
- Susținător calcanean (opțional) (3)

- Arc calcanean din fibră de carbon (4)
- Arc de bază din polimer de înaltă performanță (5)
- Arc antepicior din fibră de carbon (6)

3.3 Componente individuale ■ (vezi fig. 1)

2C6 Îneliș cosmetic inclusiv placă de conexiune

2C6=*S Îneliș cosmetic îngust

2C6=*N Îneliș cosmetic normal

3.4 Set componente individuale (vezi fig. 1)

2F60 Set susținători calcanieni Triton

4 Montaj

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

4.1 Asamblarea

4.1.1 Aplicarea și îndepărtarea elementului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizare neconformă

Laba protetică a fost concepută pentru utilizarea împreună cu elementul cosmetic. Vă rugăm să evitați aplicarea, respectiv îndepărtarea prea frecventă a elementului cosmetic de pe laba protetică, deoarece aceasta poate avea drept consecință deteriorarea elementelor din fibră de carbon.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin asamblarea greșită a învelișului cosmetic pentru laba protetică.

Nu folosiți o șurubelniță pentru aplicarea, respectiv îndepărtarea elementului cosmetic, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea elementelor din fibră de carbon și/sau a elementului cosmetic. Ottobock recomandă utilizarea dispozitivului de schimbare a elementului cosmetic pentru laba protetică 2C100 (accesoriu).

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizare neconformă

Este interzisă aplicarea pudrei de talc în interiorul elementului cosmetic, deoarece prin aceasta se amplifică gradul de abraziune. Dacă este cazul, aplicați spray de silikon pentru lubrifiere. În cazul unei eventuale deteriorări, sau la atingerea unui grad avansat de uzură, elementul cosmetic trebuie înlocuit.

Aplicarea elementului cosmetic pentru laba protetică:

- Montați laba protetică pe adaptorul tubular. Aceasta va ușura procedura de aplicare a elementului cosmetic.
- Aplicați elementul cosmetic pe laba protetică.

- Asigurați-vă că talonul arcului de bază din polimer se înclișetează perfect în montura pentru călcâi a elementului cosmetic.

Îndepărtarea elementului cosmetic pentru laba protetică:

- Pentru îndepărtarea elementului cosmetic poziționați dispozitivul 2C100 sub talonul arcului de bază din polimer care este înclișetat în partea posterioară a elementului cosmetic.
- Împingeți în sus călcâiul și extrageți laba protetică din elementul cosmetic.

5 Aplicarea

5.1 Aliniamentul

5.1.1 Alinierea structurii de bază

Laba protetică cu învelișul cosmetic este strânsă în dispozitivul de aliniere.

Tratamentul în amputația transtibială

Mărimea piciorului [cm]	Mijlocul labei piciorului în fața liniei de referință de aliniere [mm]	Înălțimea tocului în dispozitivul de aliniere
21 – 25	25	Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh-Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Tratamentul în amputația transfemurală

Respectați instrucțiunile de aliniere ale articulației protetice de genunchi selectate.

Înălțimea efectivă a tocului încălțăminteii [mm]	Înveliș cosmetic adecvat al labei protetice
5 – 15	Normal
10 – 20	Îngust

5.1.2 Optimizarea aliniamentului static

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.

Proteza se va adapta cu ajutorul dispozitivului de aliniere L.A.S.A.R. Posture, dacă acesta este disponibil.

5.1.3 Optimizarea aliniamentului dinamic

Proteza se va ajusta în plan frontal (ML) și în plan sagital (AP) prin modificarea unghiului sau prin deplasare astfel, încât să se asigure un contact corect al călcâiului cu solul, o pășire ușoară și un transfer optim al greutății pe partea contralaterală. În cazul tratamentelor protetice pentru gambă se va acorda atenție flexiei fiziologice a genunchiului în faza ortostatică.

5.2 Reglaj și asamblare finală

Datorită gradului mare de solicitare în regiunea adaptorului, șuruburile de reglare ale adaptorului tubular trebuie strânse neapărat la un moment de torsiune de **15 Nm**.

Folișiți pentru aceasta cheia dinamometrică 710D1. La finisarea protezei aplicați Loctite 636K13 pe șuruburile de reglare pentru fixare.

5.3 Susținătorii calcaniei

ATENȚIE

Pericol de cădere ca urmare a modificării dinamicii genunchiului în cazul utilizării susținătorilor calcaniei.

Utilizarea susținătorilor calcaniei poate facilita flexia în faza ortostatică în timpul solicitării prozezei. De aceea se impune un grad sporit de atenție la optimizarea aliniamentului dinamic – în special în cazul utilizării unor articulații de genunchi fără control al fazei ortostatice.

În cazul în care în faza ortostatică mediană pășirea pe călcâi este prea moale sau este prezentă o hiperextensie a genunchiului, călcâiul poate fi rigidizat cu ajutorul unuia dintre cei doi susținători calcaniei livrați împreună cu fiecare labă protetică 1C60.

- Susținător calcanean „moale“ (transparent)
- Susținător calcanean „rigid“: (culoare grafit)

5.3.1 Utilizarea susținătorului calcanean

INFORMAȚIE

Se recomandă ca pacienții cu grad de mobilitate GM 3, cu un nivel de activitate ridicat să încerce laba protetică mai întâi fără suport calcanean. Pentru pacienții cu grad de mobilitate GM 4, cu nivel de activitate ridicat, Ottobock recomandă utilizarea unui susținător calcanean.

INFORMAȚIE

Modul de construcție al susținătorilor calcaniei permite montarea acestora fără utilizarea unui adeziv.

INFORMAȚIE

Susținătorul plantar este corect poziționat atunci când piesa limitatoare de pe arcul de racord este complet cuprinsă în canelura de fixare (fig. 3, poz. 7).

1. Pentru a fi inserat, susținătorul calcanean (fig 3, poz 3) trebuie orientat astfel, încât canelura de fixare din susținător să fie poziționată proximal și posterior.
2. Din această poziție posterioară, inserați susținătorul calcanean între arcul de racord (fig. 3, poz. 2) și arcul calcanean (fig. 3, poz. 4).

5.3.2 Îndepărtarea suportului calcanean

INFORMAȚIE

Susținătorul calcanean prezintă tendința de rotire în timpul extragerii. Extragerea susținătorului calcanean în sensul rotirii poate ușura procedura.

1. Împingeți în afară susținătorul plantar cu degetul dinspre partea laterală sau mediană astfel, încât susținătorul să se desprindă din piesa limitatoare (fig. 3, poz. 7) de pe arcul de racord (fig. 3, poz. 2).
2. Prindeți susținătorul calcanean parțial desprins de partea laterală sau de cea mediană, în funcție de situație, și extrageți-l din laba protetică.

5.4 Înelișul cosmetic din material expandat

Plăcile de conexiune 2C20 (îngust) și 2C19 (normal) servesc drept elemente detașabile de racord între învelișul cosmetic din material expandat și elementul cosmetic pentru laba protetică. Acestea se înclichetează în marginea proximală a elementului cosmetic.

1. Tăiați la lungimea dorită învelișul din material expandat, luând în considerare o compresie distală de aproximativ 10mm în cazul învelișului din material expandat pentru gambă și de aproximativ 40 mm în cel al învelișului din material expandat pentru coapsă.
2. Cu placa de conexiune atașată, înveliți proteza în materialul expandat, montați la loc laba protetică și marcați conturul exterior al plăcii de conexiune atașate.
3. Detașați placa de conexiune și curățați învelișul din material expandat cu alcool izopropilic 634A58.
4. Lipiți capătul distal al materialului expandat și placa de conexiune cu adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru material plastic 636W17.
5. După uscarea adezivului (cca 10 minute) tăiați cu freza, cu mare precizie, în partea distală a materialului expandat un spațiu liber pentru partea superioară a adaptorului. Eliberarea prin șlefuire a unui spațiu suficient pentru adaptor este deosebit de importantă pentru funcționarea corespunzătoare și pentru evitarea zgomotelor.
6. Montarea învelișului cosmetic din material expandat, și configurarea formei elementului de cosmetică se realizează în modul obișnuit, cu laba protetică montată. Vă rugăm să țineți cont de gradul de compresie rezultat din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Indicații de întreținere

- Laba protetică completă, cu elementul de cosmetică montat, trebuie supusă unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile (4 săptămâni).
- În timpul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- În cazul unui grad ridicat de uzură poate deveni necesară înlocuirea învelișului cosmetic.

7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

7.1 Garanție

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.



7.2 Conformitate CE


Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

INFORMAȚIE

Explicația simbolului de avertisment :

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

-  *) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

În norma menționată alături, anumitor greutatei corporale (greutate în kg) le sunt atribuite niveluri de control (P). În anumite cazuri, marcate cu  greutateii corporale maxime raportate la produs nu îi este atribuit niciun nivel de control.

În aceste cazuri, solicitările de control au fost adaptate în mod corespunzător, pornind de la nivelul de control indicat.

8 Anexă

8.1 Date tehnice

Mărimi (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul de labă protetică cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Înălțimea de construcție (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Greutatea (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul de labă protetică cu înveliș cosmetic normal	Înălțimea tocului (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Înălțimea de construcție (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Greutatea (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
greutatea corporală maximă GM 3 (kg)	100					150					
greutatea corporală maximă GM 4 (kg)						125					
Gradul de mobilitate	3 – 4										

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-01-18

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1 Predgovor

Hrvatski

Najvažnija svojstva Triton stopala od ugljičnih vlakana 1C60 su lagana konstrukcija i jedinstveni, povezani funkcionalni elementi koji osobama s amputiranim stopalom i stupnjem mobilnosti 3 ili 4

omogućuju da se u svakodnevnim situacijama kreću bez poteškoća te da sudjeluju i u aktivnostima koje zahtijevaju mnogo energije.

Stopalo 1C60 konstruirano je za korištenje s modularnim protezama za pacijente raznih visina amputacije.

Poseban način sastavljanja elastičnih elemenata nudi sljedeće funkcionalne prednosti:

- ugodno gaženje petom s osjetnom plantarnom fleksijom,
- tečno gibanje gležnja u središnjoj fazi oslonca za prirodni odraz stopala od pete prema prstima,
- dinamičan prijelaz iz faze oslonca u fazu zamaha,
- kontroliranu aktivaciju prednjeg dijela stopala i povrat energije,
- kompenzaciju neravnina na tlu.

Stopalo je koncipirano za korištenje s navlakom za stopalo. Priključni čep od pjene učinkovito spaja stopalo i pjenastu navlaku.

1.1 Svrha upotrebe

Triton protetsko stopalo 1C60 rabi se isključivo za protetičku opskrbu donjih ekstremiteta.

1.2 Durata de utilizare

OBAVIJEST

Taj dio za namještanje ispitan je na dva milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika, odgovara trajanju upotrebe od dvije do tri godine.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti.

1.3 Područje primjene

Područje primjene prema klasifikaciji MOBIS poduzeća Ottobock:

1C60 = 21 – 24 cm



Preporučeno za osobe amputiranog stopala sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta - do 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Preporučeno za osobe amputiranog stopala sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta - do 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Preporučeno za osobe amputiranog stopala sa **stupnjem mobilnosti 3** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta - do 150 kg.

Koristite se sljedećom tablicom kako biste odredili prikladnu krutost (stupanj elastičnosti) u skladu s preporukama tvrtke Ottobock.

Tjelesna težina		Duljina stopala																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*




* U slučaju kombinacije ove konfiguracije s modelom C-Leg obratite se servisnoj službi tvrtke Ottobock.

** U slučaju kombinacije ove konfiguracije s modelom C-Leg ili C-Leg compact obratite se servisnoj službi tvrtke Ottobock.


2 Sigurnosne napomene


Molimo Vas da svoje pacijente informirate o sljedećim sigurnosnim napomenama!

2.1 Značenje simbola

 OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.
 NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
 OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

2.2 Sigurnosne napomene za pacijenta/korisnika

<p> OPREZ</p> <p>Mehaničko oštećenje proizvoda</p> <p>Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.). • Informirajte pacijenta.

<p> NAPOMENA</p> <p>Oštećenje uslijed pogrešnih uvjeta okoline.</p> <p>Dijelovi za namještanje proteze ne smiju biti izloženi sljedećim elementima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elementima koji uzrokuju koroziju (npr. slatkoj vodi, slanoj vodi i kiselinama) • abrazivnim materijalima (npr. pijesku) • Materijal navlake za stopala nije otporan na UV-zrake niti na vodu.
--

Površina protetskog stopala ne smije se brusiti zbog prijevremenog habanja.

U slučaju korištenja medicinskog proizvoda u navedenim uvjetima svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare postaju nevažeći.

OBAVIJEST

To osjetno smanjenje funkcionalnosti može biti rezultat smanjene elastičnosti ili smanjenog otpora prednjeg dijela stopala, a u nekim je slučajevima popraćeno neobičnim zvukovima.

Mjera: potražite stručnu radionicu radi pregleda i eventualne zamjene protetskog stopala.

3 Opis proizvoda

OBAVIJEST

Molimo da pomno pročitate ove upute za uporabu. Osobito obratite pažnju na navedene sigurnosne napomene!

3.1 Sadržaj isporuke

Triton protetsko stopalo 1C60 isporučuje se sa sljedećim pojedinačnim dijelovima:

- 1C60 Triton modul stopala
- 2F60 set klinova za petu
- SL = Spectra Sock zaštitne čarape
- 647G22 upute za uporabu

3.2 Komponente (v. sl. 2)

- aluminijski prilagodnik (1)
- priključna opruga od ugljičnih vlakana (2)
- klin za petu (opcija) (3)
- opruga za petu od ugljičnih vlakana (4)
- osnovna opruga od visokoučinskog polimera (5)
- opruga prednjeg dijela stopala od ugljičnih vlakana (6)

3.3 Pojedinačni dijelovi ■ (v. sl. 1)

2C6 navlaka za stopala uklj. priključni čep

2C6=*S uska navlaka za stopala

2C6=*N normalna navlaka za stopala

3.4 Pakovanje pojedinačnih dijelova (v. sl. 1)

2F60 Triton set klinova za petu

4 Montaža

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

4.1 Poravnanje

4.1.1 Navlačenje i uklanjanje navlake za stopalo

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisnog korištenja

Stopalo je koncipirano za korištenje s navlakom za stopalo. Valja izbjegavati često uklanjanje navlake sa stopala i često navlačenje navlake na stopalo jer to može izazvati oštećenje elementa od ugljičnih vlakana.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nestručne montaže navlake za stopalo.

Za montažu i demontažu nemojte koristiti odvijač jer bi se elementi od ugljičnih vlakana i/ili navlaka za stopalo mogli oštetiti. Ottobock preporuča upotrebu alata (pribor) 2C100 za navlačenje/uklanjanje navlake.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisnog korištenja

Navlaka za stopalo iznutra se ne smije posipati talkom jer bi se pojačalo trošenje. Ukoliko je potrebno podmazivanje, koristite se silikonskim raspršivačem. Ukoliko je navlaka za stopalo oštećena ili istrošena, zamijenite je.

Navlačenje navlake za stopalo:

- Protetsko stopalo montirajte na prilagodnik cijevi. To će olakšati navlačenje navlake za stopalo.
- Navucite navlaku.
- Uvjerite se da je potpetica osnovne opruge od polimera sigurno uglavljena u držač za petu navlake za stopalo.

Uklanjanje navlake za stopalo:

- Kako biste uklonili navlaku za stopalo, alat 2C100 postavite ispod potpetice osnovne opruge od polimera koja je uglavljena ispod držača za petu u stražnjem dijelu navlake za stopalo.
- Petu podignite polugom i stopalo izvadite iz navlake.

5 Rukovanje

5.1 Poravnanje

5.1.1 Osnovno poravnanje

Protetsko stopalo s navlakom steže se u uređaju za poravnanje.

Zbrinjavanje TT

Duljina stopala [cm]	Sredina stopala ispred linije poravnanja [mm]	Visina potpetice u uređaju za poravnanje
21–25	25	Efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) +5 mm
26–28	30	
29–30	35	

Zbrinjavanje TF

Pridržavajte se uputa za poravnanje odabranog protetskog zgloba koljena.

Efektivna visina potpetice cipele [mm]	Odgovarajuća navlaka za stopalo
5 – 15	normalno
10 – 20	usko

5.1.2 Statička optimizacija poravnanja

Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: 646F219*, modularna TT proteza za nogu: 646F336*).

Protezu prilagodite s pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture, ako vam je na raspolaganju.

5.1.3 Dinamička optimizacija poravnanja

Protezu u frontalnoj ravnini (ML) i sagitalnoj ravnini (AP) promjenom kuta i/ili guranjem prilagodite tako da su zajamčeni pravilan kontakt s petom, lako gaženje i optimalno prebacivanje težine na kontralateralnu stranu. Pri primjeni na potkoljenici valja paziti na fiziološku fleksiju koljena u fazi oslonca.

5.2 Namještanje i završna montaža

Zbog velikih opterećenja u području prilagodnika vijke za namještanje prilagodnika cijevi valja obvezno pritegnuti zakretnim momentom od **15 Nm**.

Za to se koristite momentnim ključem 710D1. Vijke za namještanje pri dovršenju proteze osigurajte sredstvom Loctite 636K13.

5.3 Klinovi za petu

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog promjene dinamike koljena pri uporabi klinova za petu.

Primjenom klinova za petu može se olakšati fleksija u fazi oslonca tijekom opterećivanja proteze. Pritom je pri dinamičkoj optimizaciji poravnanja - posebice pri uporabi zgloba za koljeno bez kontrole faze oslonca - nužan poseban oprez.

Kada je tijekom središnje faze oslonca stupanje na petu prelagano ili je došlo do hiperekstenzije koljena, peta se može ukrotiti jednim od dva klina za petu koji su isporučeni sa svakim protetskim stopalom 1C60.

- „meki“ klin za petu (proziran)
- „kruti“ klin za petu (boje grafita)

5.3.1 Umetanje klina za petu

OBAVIJEST

Vrlo aktivni pacijenti stupnja mobilnosti 3 stopalo bi trebali najprije isprobati bez klina za petu. Vrlo aktivnim pacijentima stupnja mobilnosti 4 Ottobock preporuča uporabu klina za petu.

OBAVIJEST

Konstrukcija klina za petu omogućuje montažu bez uporabe ljepila.

OBAVIJEST

Klin za petu pravilno je umetnut ako udubina za uglavljivanje u klinu za petu posve obuhvaća granični element (sl. 3, poz. 7) na priključnoj opruzi.

1. Kako biste umetnuli klin za petu (sl. 3, poz. 3), namjestite ga tako da je udubina za uglavljivanje postavljena proksimalno i posteriorno.
2. Klin za petu iz tog stražnjeg položaja gurnite između priključne opruge (sl. 3, poz. 2) i opruge za petu (sl. 3, poz. 4).

5.3.2 Uklanjanje klina za petu

OBAVIJEST

Klin za petu naginje tome da se okrene pri uklanjanju. Izvlačenje klina u smjeru rotacije može olakšati postupak.

1. Klin za petu prstom s lateralne ili središnje strane gurnite iz položaja tako da se klin oslobodi s graničnog elementa (sl. 3, poz. 7) na priključnoj opruzi (sl. 3, poz. 2).
2. Djelomično oslobođeni klin za petu ovisno o situaciji uhvatite na lateralnoj ili središnjoj strani i izvadite iz protetskog stopala.

5.4 Pjenasta navlaka

Priključni čepovi 2C20 (uski) i 2C19 (normalni) uspostavljaju odvojivi spoj između pjenaste navlake i navlake za stopalo. Priključni čepovi uglavljaju se u proksimalnom rubu navlake za stopalo.

1. Pjenastu navlaku odrežite po mjeri pri čemu za distalno zbijanje kod navlaka za potkoljenicu valja uračunati otprilike 10 mm, a kod navlaka za natkoljenicu otprilike 40 mm.
2. Pjenastu navlaku s natisnutim priključnim čepom povucite preko proteze, ponovno montirajte stopalo i označite vanjsku konturu natisnutog priključnog čepa.
3. Otpustite priključni čep i pjenastu navlaku očistite izopropilnim alkoholom 634A58.
4. Distalni kraj pjenaste navlake i priključnog čepa zalijepite kontaktnim ljepljivom 636N9 ili ljepljivom za plastiku 636W17, oba tvrtke Ottobock.
5. Pustite da se ljepljivo osuši (pribl. 10 minuta) i brusilicom i glodalicom izglođajte otvor po mjeri za gornji dio prilagodnika u distalnoj pjenastoj navlaci. Otvor za prilagodnik trebao bi biti dovoljno velik kako bi bilo zajamčeno propisno funkcioniranje i bešuman hod.
6. Montaža pjenaste navlake i dovršavanje kozmetičkog vanjskog oblika vrše se na uobičajen način na montiranom stopalu. Pritom pripazite na eventualno zbijanje pjene zbog čarapa koje se navlače preko nje ili zbog SuperSkina.

6 Upute za održavanje

- Kompletno bi stopalo s kozmetikom stopala nakon prvih 30 dana uporabe (4 tjedna) trebalo podvrgnuti inspekciji.
- Provjera cjelokupne proteze radi istrošenosti za vrijeme normalnih konzultacija.
- U slučaju snažne istrošenosti može biti potrebno zamijeniti navlaku za stopalo.

7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 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.

7.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

OBAVIJEST

Objašnjenje simbola upozorenja ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!
⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

U normi navedenoj bočno određenim maksimalnim tjelesnim težinama (m u kg) dodijeljene su razine ispitivanja (P). U nekim slučajevima označenima s ⚠ maksimalnoj tjelesnoj težini koja se odnosi na proizvod nije dodijeljena nikakva razina ispitivanja.

U tim su slučajevima ispitna opterećenja primjenjeno prilagođena počevši od navedene razine ispitivanja.

8 Prilog

8.1 Tehnički podatci

Duljine (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul stopala s uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Visina sustava (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Težina (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul stopala s normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Visina sustava (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Težina (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 3 (kg)	100					150					
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 4 (kg)						125					
Stupanj mobilnosti	3 – 4										

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-01-18

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- Shranite ta dokument.

1 Uvod

Slovenščina

Najpomembnejše lastnosti stopala iz ogljikovih vlaken Triton 1C60 so lahka zgradba in edinstveni, povezani funkcijski elementi, ki osebam z amputiranim stopalom s stopnjo mobilnosti 3 ali 4 omogočajo brezskrbno gibanje v vsakodnevnih situacijah in sodelovanje tudi pri bolj aktivnih dejavnostih. Stopalo 1C60 je bilo oblikovano za uporabo z modularnimi protezami za paciente z različnimi višinami amputacij.

Posebna sestava vzmetenih elementov omogoča naslednje funkcijske prednosti:

- prijeten udarec s peto z občutno plantarno fleksijo,
- tekoče premike gležnja med srednjo fazo opore za naravno gibanje stopala,
- dinamičen prehod iz faze opore v fazo zamaha,
- kontroliran odziv sprednjega dela stopala in izkoriščanje vrnjene energije,
- kompenziranje neenakosti tal.

Stopalo je oblikovano za uporabo z estetsko protezo stopala. Povezovalni čep iz pene je učinkovita povezava med stopalom in prevleko iz pene.

1.1 Namen uporabe

Protežno stopalo Triton 1C60 je namenjeno izključno prostetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

1.2 Življenjska doba

INFORMACIJA

Ta sestavni del je bil v skladu s standardom ISO 22675 preizkušen v dveh milijonih ciklov obremenitve. Glede na stopnjo dejavnosti osebe z amputiranim stopalom to ustreza času uporabe dveh do treh let.

Načeloma vedno priporočamo izvajanje rednih varnostnih pregledov.

1.3 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s klasifikacijo Ottobock MOBIS:

1C60 = 21 – 24 cm



Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjama mobilnosti 3 in 4** (hoja na prostem brez omejitev in posebej zahtevna hoja na prostem brez omejitev).

Primerno za paciente s telesno težo do 100 kg.



1C60 = 25 – 30 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjama mobilnosti 3 in 4** (hoja na prostem brez omejitev in posebej zahtevna hoja na prostem brez omejitev).

Dovoljeno za paciente s telesno težo do 125 kg.



1C60 = 25 – 30 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjo mobilnosti 3** (hoja na prostem brez omejitev).

Primerno za paciente s telesno težo do 150 kg.

Za določanje togosti v skladu s priporočili Ottobock uporabite izbirno tabelo v nadaljevanju.

Telesna teža		Velikost stopala																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno
do 55	do 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-75	122-165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76-100	166-220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101-125	221-275	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126-150	276-330	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* Pri kombinaciji te konfiguracije s C-Leg kontaktirajte službo za pomoč strankam Ottobock.

** Pri kombinaciji te konfiguracije s C-Leg ali C-Leg compact kontaktirajte službo za pomoč strankam Ottobock.

2 Varnostni napotki

Svoje paciente obvestite o varnostnih napotkih, ki so navedeni v nadaljevanju!

2.1 Pomen simbolov

	POZOR Opozorila pred morebitnimi nevarnostmi nesreč in poškodb.
	OBVESTILO Opozorila pred morebitno tehnično škodo.
	INFORMACIJA Dodatne informacije o primernosti/uporabi.

2.2 Varnostni napotki za paciente/uporabnike

POZOR Mehanska poškodba izdelka Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije <ul style="list-style-type: none"> • 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 (glej razdelek »Znaki sprememb ali izgube funkcije pri uporabi« v tem poglavju).
- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).
- Obvestite bolnika.

OBVESTILO

Poškodba zaradi nepravilnih pogojev okolice.

Sestavni deli proteze ne smejo biti izpostavljeni naslednjim elementom:

- elementom, ki povzročajo korozijo (npr. sladki vodi, slani vodi ali kislinam),
- abrazivnim snovem (npr. pesku)

Material estetske proteze ni odporen na UV-sevanje ali vodo.

Površine proteznega stopala ni dovoljeno brusiti, saj lahko v tem primeru pride do predčasne obrabe.

Če je medicinski pripomoček uporabljen v prej navedenih pogojih, zapadejo vsi zahtevki do podjetja Otto Bock HealthCare za nadomestila.

INFORMACIJA

Do občutnega zmanjšanja učinkovitost lahko pride zaradi zmanjšanega vzmetenja ali zmanjšane-ga upora sprednjega dela stopala, v določenih primerih se lahko pojavijo tudi nenavadni zvoki.

Ukrep: obiščite servis, kjer bodo protezo stopala pregledali in jo po potrebi zamenjali.

3 Opis izdelka

INFORMACIJA

Natančno preberite navodila za uporabo. Upoštevat je treba predvsem navedene varno-stne napotke!

3.1 Obseg dobave

Protežno stopalo Triton 1C60 je dobavljeno z naslednjimi sestavnimi deli:

- Modul stopala 1C60 Triton
- Komplet zagozd za peto 2F60
- Zaščitna nogavica SL= Spectra Sock
- Navodila za uporabo 647G22

3.2 Komponente (glejte sl. 2)

- Aluminijski adapter (1)
- Priključna vzmet iz ogljikovih vlaken (2)
- Zagozda za peto (izbirno) (3)
- Vzmet za peto iz ogljikovih vlaken (4)
- Osnovna vzmet iz visokozmogljivostnih polimerov (5)
- Vzmet iz ogljikovih vlaken za sprednji del stopala (6)

3.3 Sestavni deli ■ (glejte sl. 1)

2C6 estetska proteza s povezovalnim čepom

2C6=*S ozka estetska proteza

2C6=*N normalna estetska proteza

3.4 Komplet sestavnih delov (glejte sl. 1)

Komplet zagozd za peto Triton 2F60

4 Montaža

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

4.1 Zgradba

4.1.1 Nemeščanje in odstranjevanje

OBVESTILO

Nevarnost poškodb zaradi nepravilne uporabe

Stopalo je oblikovano za uporabo z estetsko protezo stopala. Pogosto odstranjevanje estetske proteze s stopala oz. pogosto nameščanje estetske proteze je treba preprečiti, saj lahko pride do poškodb elementov iz ogljikovih vlaken.

OBVESTILO

Nevarnost poškodb zaradi nepravilne montaže estetske proteze.

Za montažo in odstranjevanje ni dovoljeno uporabljati izvijača, saj lahko pride do poškodb elementov iz ogljikovih vlaken in/ali estetske proteze. Ottobock priporoča uporabo orodja (dodatna oprema) 2C100 za privijanje/odstranjevanje estetske proteze.

OBVESTILO

Nevarnost poškodb zaradi nepravilne uporabe

Notranjost estetske proteze ne sme biti posuta s smukcem, saj lahko pride do močnejšega drgnjenja. Za mazanje po potrebi uporabite silikon v pršilu. Estetsko protezo zamenjajte, če je poškodovana ali obrabljena.

Nameščanje estetske proteze:

- Namestite protezno stopalo na adapter cevi. Tako boste lažje namestili estetsko protezo stopala.
- Namestite estetsko protezo.
- Preverite, ali je peta osnovne vzmeti iz polimerov varno zagozdena v držalo pete na estetski protezi.

Odstranjevanje estetske proteze:

- Za odstranjevanje estetske proteze namestite orodje 2C100 pod peto osnovne vzmeti iz polimerov, ki je zagozdena pod držalom pete v zadnjem delu estetske proteze.
- Dvignite peto iz ovoja in izvlecite stopalo iz estetske proteze stopala.

5 Ravnanje

5.1 Poravnanje

5.1.1 Osnovna poravnava

Protežno stopalo se z estetsko protezo vpne v napravi za poravnavo.

Oskrba TT

Velikost stopala [cm]	Sredina stopala pred linijo za poravnavo [mm]	Višina pete v napravi za poravnavo
21 – 25	25	Učinkovita višina pete (višina pete čevlja - debelina podplata sprednjega dela podplata) + 5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Oskrba TF

Upoštevajte napotke za poravnavo izbranega proteznega kolena.

Učinkovita višina pete čevlja [mm]	Primerna estetska proteza
5 – 15	Normalna
10 – 20	Ozka

5.1.2 Statična optimizacija poravnave

Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: 646F219*, modularne proteze nog TT: 646F336*) naročite pri Ottobock.

Protezo poravnajte s pomočjo naprave L.A.S.A.R. Posture, če je ta na voljo.

5.1.3 Dinamična optimizacija poravnave

Poravnajte protezo v sprednjem delu (ML) in sagitalnem delu (AP) s spreminjanjem kotov in/ali premikanjem, da boste zagotovili ustrezn kontakt pete, preprosto prestavljanje in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran. V primeru amputacije golenice bodite pozorni na fiziološko upogibanje kolena v fazi opore.

5.2 Nastavitev in končna montaža

Zaradi velikih obremenitev v območju adapterja morajo biti nastavitveni vijaki adapterja cevi vedno priti z navorom **15 Nm**.

Pri tem uporabite momentni ključ 710D1. Ko boste dokončno namestili protezo, zavarujte nastavitveni vijak z Loctite 636K13.

5.3 Zagozde za peto



POZOR

Nevarnost padcev zaradi spremenjene dinamike kolena pri uporabi zagozd za peto.

Z uporabo zagozd za peto lahko dosežemo fleksijo v fazi opore, ko je proteza pod obremenitvijo. Zato je pri dinamični optimizaciji poravnave, predvsem pri uporabi kolenskega zgiba brez nadzora v fazi opore, potrebna posebna previdnost.

Če je med srednjo fazo opore udarec s peto prelahak ali je koleno iztegnjeno, lahko peto ojačate z uporabo ene od dveh zagozd za peto, ki sta priloženi protezi stopala 1C60.

- „Mehka“ zagozda za peto (prozorna)
- „Trda“ zagozda za peto: (barva grafitna)

5.3.1 Uporaba zagozde za peto

INFORMACIJA

Pacienti z visoko stopnjo aktivnosti v stopnji mobilnosti 3 naj stopalo preizkusijo brez zagozde za peto. Pri pacientih z visoko stopnjo aktivnosti pri stopnji mobilnosti 4 priporoča Ottobock uporabo zagozde za peto.

INFORMACIJA

Konstrukcija zagozde za peto omogoča montažo zagozde za peto brez uporabe lepila.

INFORMACIJA

Zagozda za peto je pravilno vstavljena, če je zatič na priključni vzmeti popolnoma vstavljen v režo na zagozdi za peto (sl. 3, pol. 7).

1. Za vstavljanje mora biti zagozda za peto (sl. 3, pol. 3) naravnana tako, da bo reža na zagozdi nameščena proksimalno in posteriorno.
2. Zagozdo za peto iz tega zadnjega položaja potisnite med priključno vzmet (sl. 3, pol. 2) in vzmet pete (sl. 3, pol. 4).

5.3.2 Odstranjevanje zagozde za peto

INFORMACIJA

Pri odstranjevanju se ta zagozda za peto pogosto zavrti. Postopek si lahko olajšate, če boste zagozdo za peto izvlekli v smeri vrtenja.

1. Zagozdo za peto s prstom potisnite z lateralne ali medialne strani, da se zagozda sprosti iz zatiča (sl. 3, pol. 7) na priključni vzmeti (sl. 3, pol. 2).
2. Delno sproščeno zagozdo za peto primate na lateralni ali medialni strani in jo izvlecite iz proteznega stopala.

5.4 Prevlaka iz pene

Povezovalni čep 2C20 (ozek) in 2C19 (normalen) ustvarita ločljivo povezavo med prevleko iz pene in estetsko protezo stopala. Povezovalni čepi se zataknejo na proksimalnem robu estetske proteze za stopalo.

1. Prirežite prevleko iz pene na ustrezno dolžino, pri čemer je treba za distalno gnetenje pri prevlekah za golenske prevleke upoštevati približno 10 mm in pri prevlekah za stegna 40 mm.
2. Ko je priključni čep nameščen na estetsko protezo stopala, povlecite prevleko iz pene čez protezo, znova namestite stopalo in zarišite zunanje konture nameščenega priključnega čepa.
3. Odstranite priključni čep in očistite prevleko iz pene z izopropil alkoholom 634A58.
4. Distalni konec prevleke iz pene in priključni čep prilepite s kontaktnim lepilom Ottobock 636N9 ali lepilom za umetne mase 636W17.
5. Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. 10 minut), nato pa z brusilnikom in rezkarjem v distalno prevleko iz pene izrežite primerno režo za zgornji del adapterja. Reža za zgornji del adap-

terja mora biti dovolj velika, da bo zagotovljeno pravilno delovanje in med delovanjem ne bo nastajal hrup.

6. Montažo prevleke iz pene in izdelavo kozmetičnega zunanjšega ovoja lahko kot običajno opravite, ko je stopalo nameščeno. Pri tem je treba upoštevati morebitno zagozdenje pene zaradi nogavic in SuperSkin.

6 Napotki za vzdrževanje

- Celotno stopalo z estetsko protezo je treba po 30 dneh (4 tednih) uporabe pregledati.
- Pregled obrabe celotne proteze med rednim posvetovanjem.
- V primeru močne obrabe bo morda treba zamenjati estetsko protezo stopala.

7 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

7.1 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.


7.2 Skladnost CE


Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

INFORMACIJA

Razlaga opozorilnega simbola :

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

- * Body mass limit not be exceeded!
-  For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

V standardu, ki je naveden na levi, so določenim največjim telesnim težam (m v kg) dodeljene preizkusne ravni (P). V določenih primerih, ki so označeni z , največji telesni teži, ki velja za določen izdelek, ni določena preizkusna raven.

V teh primerih so bile preizkusne obremenitve prilagojene glede na navedeno preizkusno raven.

8 Priloga

8.1 Tehnični podatki

Velikosti (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul stopala z ozko estetsko protezo stopala	Višina pete (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Sistemska višina (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Teža (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul stopala z normalno estetsko protezo stopala	Višina pete (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Sistemska višina (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Teža (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
maks. telesna teža MG 3 (kg)		100				150					
maks. telesna teža MG 4 (kg)						125					
Stopnja mobilnosti		3-4									

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-01-18

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uschovajte tento dokument.

1 Úvod

Slovensky

Najdôležitejšími znakmi chodidla z karbónového vlákna 1C60 sú jeho ľahká konštrukcia a jedinečné spojené funkčné prvky, ktoré osobám s amputovanou končatinou so stupňom mobility 3 alebo 4 poskytujú možnosť pohybu bez námahy v každodenných situáciách a zúčastňovania sa aj na aktivitách s vysokou spotrebou energie.

Chodidlo 1C60 bolo skonštruované na použitie s modulárnymi protézami pre pacientov s rozdielnymi výškami amputácie.

Špeciálne zloženie pružiacich prvkov poskytuje nasledujúce funkčné výhody:

- Príjemný došlap päty so zreteľnou plantárnou flexiou.
- Plynulý pohyb členka počas strednej stojnej fázy pre prirodzený odval chodidla.
- Dynamický prechod zo stojnej fázy do švihovej fázy.
- Kontrolovaná reakcia priehlavku a spätné získavanie energie.
- Kompenzácia nerovností terénu.

Chodidlo je koncipované na použitie s vonkajším krytom chodidla. Penová pripojovacia čiapočka vytvára efektívne prepojenie medzi chodidlom a penovým pokrytím.

1.1 Účel použitia

Protéza chodidla Triton 1C60 sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

1.2 Doba používania

INFORMÁCIA

Tento lícovaný diel je podľa normy ISO 22675 odskúšaný na dva milióny záťažových cyklov. Toto podľa stupňa aktivity osoby s amputovanou končatinou zodpovedá využívaniu po dobu dvoch až troch rokov.

Odporúčame v zásade pravidelne vykonávať ročné bezpečnostné kontroly.

1.3 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa klasifikácie Ottobock MOBIS:

1C60 = 21 – 24 cm



Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3 a 4** (neobmedzená chôdza v exteriéri a neobmedzená chôdza v exteriéri s mimoriadne vysokými nárokmi).

Schválené pre hmotnosť pacienta do 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3 a 4** (neobmedzená chôdza v exteriéri a neobmedzená chôdza v exteriéri s mimoriadne vysokými nárokmi).

Schválené pre hmotnosť pacienta do 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3** (neobmedzená chôdza v exteriéri).

Schválené pre hmotnosť pacienta do 150 kg.

Použite, prosím, nasledujúcu tabuľku pre určenie a výber vhodnej tuhosti podľa odporúčaní firmy Ottobock.




Telesná hmotnosť		Veľkosť chodidla																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

- * Pri kombinácii tejto konfigurácie s C-Leg kontaktujte, prosím, zákaznicky servis Ottobock.
- ** Pri kombinácii tejto konfigurácie s C-Leg alebo C-Leg compact kontaktujte, prosím, zákaznicky servis Ottobock.


2 Bezpečnostné upozornenia


Informujte, prosím, vašich pacientov o nasledujúcich bezpečnostných upozorneniach!


2.1 Význam symbolov

 UPOZORNENIE	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 OZNÁMENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.
 INFORMÁCIA	Ďalšie informácie k ošetrovaniu/použitiu.

2.2 Bezpečnostné upozornenia pre pacientov/používateľov

<p> UPOZORNENIE</p> <p>Mechanické poškodenie výrobku</p> <p>Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie</p> <ul style="list-style-type: none"> • S výrobkom zaobchádzajte opatrne. • Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku. • Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkčnosti (pozri „Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole). • V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznicky servisom výrobcu atď.). • Informujte pacienta.
--

<p> OZNÁMENIE</p> <p>Poškodenie v dôsledku nevhodných externých podmienok.</p> <p>Lícované časti protézy sa nesmú vystavovať nasledujúcim prvkom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prvky spúšťajúce koróziu (napr. sladká voda, slaná voda a kyseliny) • abrazívne látky (napr. piesok) <p>Materiál vonkajšieho krytu chodidla nie je odolný voči UV žiareniu a vode.</p> <p>Povrch protézy chodidla sa nesmie brúsiť, pretože tým môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu.</p> <p>Pri použití medicínskeho výrobku za uvedených okolností zanikajú všetky nároky zo záruky voči firme Otto Bock HealthCare.</p>

<p> INFORMÁCIA</p> <p>Táto zreteľná strata funkcie môže byť výsledkom zníženého pôsobenia pruženia alebo zníženého odporu priehlavku, v niektorých prípadoch sprevádzaného neobvyklými zvukmi.</p> <p>Opatrenie: vyhľadanie odborného servisu kvôli kontrole a príp. výmene protézy chodidla.</p>

3 Popis produktu

INFORMÁCIA

Tento návod na použitie si dôkladne prečítajte. Dodržiavajte predovšetkým uvedené bezpečnostné upozornenia!

3.1 Rozsah dodávky

Protéza chodidla Triton 1C60 sa dodáva s nasledujúcimi jednotlivými dielmi:

- Modul chodidla 1C60 Triton
- Súprava päťových klinov 2F60
- SL = ochranná ponožka Spectra Sock
- Návod na použitie 647G22

3.2 Komponenty (pozri obr. 2)

- Hliníkový adaptér (1)
- Prípojná pružina z uhlíkových vlákien (2)
- Päťový klin (voliteľne) (3)
- Päťová pružina z uhlíkových vlákien (4)
- Základná pružina z vysoko výkonného polyméru (5)
- Priehlavková pružina z uhlíkových vlákien (6)

3.3 Jednotlivé diely ■ (pozri ods. 1)

2C6 Vonkajší kryt chodidla vrátane pripojovacej čiapočky

2C6=*S Úzky vonkajší kryt chodidla

2C6=*N Normálny vonkajší kryt chodidla

3.4 Súprava jednotlivých dielov (pozri obr. 1)

Súprava päťových klinov 2F60 Triton

4 Montáž

⚠ UPOZORNENIE

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

4.1 Montáž

4.1.1 Natiahnutie a odstránenie vonkajšieho krytu chodidla

OZNÁMENIE

Poškodenie v dôsledku neodborného použitia

Chodidlo je koncipované na použitie s vonkajším krytom chodidla. Je potrebné zabrániť častému odstraňovaniu vonkajšieho krytu chodidla z chodidla, príp. častému nasadzovaniu na chodidlo, pretože to môže viesť k poškodeniam chodidlových prvkov z uhlíkových vlákien.

OZNÁMENIE

Poškodenie spôsobené neodbornou montážou vonkajšieho krytu chodidla.

Na montáž a demontáž nepoužívajte skrutkovač, pretože to môže viesť k poškodeniam prvkov z uhlíkových vlákien a/alebo vonkajšieho krytu chodidla. Ottobock odporúča na nafaňovanie/odstraňovanie vonkajšieho krytu chodidla použiť nástroj (príslušenstvo) 2C100.

OZNÁMENIE

Poškodenie v dôsledku neodborného použitia

Vonkajší kryt chodidla sa nesmie potierať mastencovým práškom, pretože sa tak zosilní oder. V prípade potreby použite na mazanie silikónový sprej. Vonkajší kryt chodidla vymeňte, ak vykazuje poškodenie alebo známky opotrebovania.

Natiahnutie vonkajšieho krytu chodidla:

- Protézu chodidla namontujte na rúrový adaptér. To uľahčí natiahnutie vonkajšieho krytu chodidla.
- Natiahnite vonkajší kryt chodidla.
- Zabezpečte, aby sa opäťok polymérovej základnej pružiny bezpečne zaistil v uchytení päty vo vonkajšom kryte chodidla.

Odstránenie vonkajšieho krytu chodidla:

- Na odstránenie vonkajšieho krytu chodidla nasadte nástroj 2C100 pod opäťok polymérovej základnej pružiny, ktorá je zachytená pod uchytením päty v zadnej časti vonkajšieho krytu chodidla.
- Päťu vypáňte z vonkajšieho krytu a chodidlo odoberte z vonkajšieho krytu chodidla.

5 Manipulácia

5.1 Montáž

5.1.1 Základná stavba

Protéza chodidla s vonkajším dielom sa upne v nastavovacom zariadení.

Vybavenie TT

Veľkosť chodidla [cm]	Stred chodidla pred stavbou líniou [mm]	Výška opäťku v nastavovacom zariadení
21 – 25	25	Efektívna výška opäťku (výška opäťku topánky - hrúbka podošvy oblasti priehlavku) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Vybavenie TF

Prihliadajte na pokyny k stavbe zvolenej protézy kolenného kĺbu.

Efektívna výška opäťku topánky [mm]	Vhodný vonkajší diel chodidla
5 – 15	Normálny
10 – 20	Úzky

5.1.2 Statická optimalizácia montáže

V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: 646F219*, modulárne protézy nohy TT: 646F336*) v spoločnosti Ottobock.

Protézu prispôbte pomocou zariadenia L.A.S.A.R. Posture, ak je k dispozícii.

5.1.3 Dynamická optimalizácia montáže

Protézu prispôbte vo frontálnej rovine (ML) a v predozadnej rovine (AP) zmenou uhla α /alebo posunutím tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty, ľahký odval a optimálne prenášanie hmotnosti na kontralaterálnu stranu. Pri ošetrovaní predkolenia je potrebné dbať na fyziologickú flexiu kolena v stojnej fáze.

5.2 Nastavenie a konečná montáž

Vzhľadom na vysoké zaťaženie v oblasti adaptéra sa musia nastavovacie skrutky rúrového adaptéra bezpodmienečne utiahnuť ťahovacím momentom **15 Nm**.

Použite na to momentový kľúč 710D1. Nastavovacie skrutky zaistíte pri dokončení protézy prostriedkom na zaistenie skrutiek Loctite 636K13.

5.3 Päťové kliny

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo pádu v dôsledku zmeny dynamiky kolena pri použití päťových klinov.

Použitím päťových klinov je možné uľahčiť flexiu v stojnej fáze počas zaťaženia protézy. Preto sa pri dynamickej optimalizácii montáže – predovšetkým pri použití kolenného kĺbu bez kontroly stojnej fázy – vyžaduje mimoriadna opatrnosť.

Ak je počas strednej stojnej fázy nášľap na päťu príliš ľahký alebo ak sa koleno nachádza v hyperextenzii, môže sa päťa vystužiť použitím jedného alebo dvoch päťových klinov dodávaných spolu s protézou chodidla 1C60.

- „Mäkký“ päťový klin: (priehľadný)
- „Tuhý“ päťový klin: (farba grafitová)

5.3.1 Použitie päťového klinu

INFORMÁCIA

Pacienti s vysokým stupňom aktivity v stupni mobility 3 by mali chodidlo vyskúšať najskôr bez päťového klinu. Pri pacientoch s vysokým stupňom aktivity v stupni mobility 4 firma Ottobock odporúča použitie päťového klinu.

INFORMÁCIA

Konštrukcia päťového klinu umožňuje montáž päťového klinu bez použitia lepidla.

INFORMÁCIA

Päťový klin je správne nasadený vtedy, ak zaskakovací výrez v päťovom klinu úplne obklopuje dorazový diel (obr. 3, poz. 7) na prípojnej pružine.

1. Pre použitie sa musí päťový klin (obr. 3, poz. 3) umiestniť tak, aby bol zaskakovací výrez v klinke polohovaný proximálne a posteriórne.

2. Päťový klin vysuňte z tejto zadnej pozície medzi prípojnú pružinu (obr. 3, poz. 2) a päťový pružinu (obr. 3, poz. 4).

5.3.2 Odstránenie päťového klinu

INFORMÁCIA

Päťový klin má počas vyberania sklon k otáčaniu. Vytiahnutie päťového klinu v smere rotácie môže proces uľahčiť.

1. Päťový klin vysuňte z pozície prstom prichádzajúcim z laterálnej alebo mediálnej strany tak, aby sa klin uvoľnil z dorazového dielu (obr. 3, poz. 7) na prípojnej pružine (obr. 3, poz. 2).
2. Čiastočne uvoľnený päťový klin chyťte podľa situácie na laterálnej alebo mediálnej strane a vytiahnite z protézy chodidla.

5.4 Penové pokrytie

Pripojovacie čiapečky 2C20 (úzka) ako aj 2C19 (normálna) vytvárajú rozpojiteľné prepojenie medzi penovým pokrytím a vonkajším krytom chodidla. Pripojovacie čiapečky sa zaistujú na proximálnom okraji vonkajšieho krytu chodidla.

1. Penové pokrytie skrátte na mieru, pričom je potrebné počítať s distálnym stlačením pri pokrytí predkolenia cca 10 mm a pri pokrytí stehna cca 40 mm.
2. S natlačenou pripojovacou čiapečkou natiahnite penové pokrytie cez protézu, chodidlo opätovne namontujte a zaznamenajte vonkajšiu kontúru natlačenej pripojovacej čiapečky.
3. Uvoľnite pripojovaciu čiapečku a penové pokrytie očistite pomocou izopropylalkoholu 634A58.
4. Distálny koniec penového pokrytia a prípojnú čiapečku zlepte pomocou kontaktného lepidla Ottobock 636N9 alebo pomocou lepidla na plasty 636W17.
5. Zlepenie nechajte zaschnúť (cca. 10 minút) a pomocou brúsky a frézy vyfrézujte do distálneho penového pokrytia vhodný lícujujúci výrez pre hornú časť adaptéra. Výrez pre adaptér by mal byť dostatočne veľký, aby bola zabezpečená riadna funkcia a tichý chod.
6. Montáž penového pokrytia a vytvorenie kozmetického vonkajšieho tvaru sa realizuje zvyčajným spôsobom pri namontovanom chodidle. Pritom zohľadnite eventuálne stlačenie peny prostredníctvom natáhovacích pančúch alebo SuperSkin.

6 Upozornenia k údržbe

- Kompletné chodidlo s chodidlovou kozmetikou by sa malo po prvých 30 dňoch (4 týždne) používania podrobiť inšpekcii.
- Kontrola stavu opotrebovania kompletnej protézy počas bežných konzultácií.
- Pri silnom opotrebovaní môže byť potrebná výmena vonkajšieho krytu chodidla.

7 Právne upozornenia

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

7.1 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.


7.2 Zhoda CE


Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

INFORMÁCIA

Vysvetlenie symbolov

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

*) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

V norme uvedenej vedľa sú maximálnym telesným hmotnostiam (m v kg) priradené skúšobné úrovne (P). V niektorých prípadoch označených s  nie je maximálnej telesnej hmotnosti vzťahujúcej sa na výrobok priradená skúšobná úroveň.

V týchto prípadoch boli skúšobné zaťaženia primerane prispôsobené s ohľadom na uvedenú skúšobnú úroveň.

8 Príloha

8.1 Technické údaje

Veľkosti (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul chodidla s úzkym vonkajším krytom chodidla	Výška opätku (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systémová výška (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Hmotnosť (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul chodidla s normálnym vonkajším krytom chodidla	Výška opätku (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systémová výška (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnosť (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. telesná hmotnosť stupeň mobility 3 (kg)		100				150					
max. telesná hmotnosť stupeň mobility 4 (kg)						125					
Stupeň mobility		3 – 4									

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2017-01-18

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

1 Предговор

Български

Най-важните белези на стъпалото от карбонови влакна Triton 1C60 са неговата лека конструкция и уникалните, свързани един с друг функционални елементи, които предлагат на хора, претърпели ампутация, със степен на подвижност 3 или 4, да се движат без усилия в ежедневни ситуации, а също и да участват в дейности с по-висока потребност от енергия.

1C60 е конструирано за използване при модулни протези за пациенти с различни степени на ампутация.

Специалното групиране на пружиниращите елементи предлага следните функционални предимства:

- Приятно стъпване на петата със забележима плантарна флексия.
- Гладко движение на глезена по време на средната фаза на стоене за естествено преходане през стъпалото.
- Динамично преминаване от фазата на стоене в махова фаза.
- Контролирано реагиране на предната част на стъпалото и възстановяване на енергията.
- Компенсация на неравни повърхности.

Стъпалото е предназначено за използване с обвивка за стъпало. Свързващата капачка за козметика представлява ефективна връзка между стъпалото и козметичното покритие на протезата.

1.1 Цел на използване

Протезното стъпало Triton 1C60 може да се използва единствено за протезиране на долните крайници.

1.2 Срок на употреба

ИНФОРМАЦИЯ

Този компонент е изпитан съгласно ISO 22675 за два милиона цикли на натоварване. Това в зависимост от степента на активност на човека претърпял ампутация, съответства на време на използване от две до три години.

Препоръчваме редовно извършване на ежегодните проверки на безопасността.

1.3 Област на приложение

Област на приложение съгласно класификацията на Ottobock MOBIS:

1C60 = 21 – 24 см



Препоръчва се за хора, претърпели ампутация, със **степен на подвижност 3 и 4** (придвижващи се без ограничения на открито и придвижващи се без ограничения на открито с особено високи изисквания).

Разрешено за пациенти с тегло до 100 кг.

1C60 = 25 – 30 см



Препоръчва се за хора, претърпели ампутация, със **степен на подвижност 3 и 4** (придвижващи се без ограничения на открито и придвижващи се без ограничения на открито с особено високи изисквания).

Разрешено за пациенти с тегло до 125 кг.

1C60 = 25 – 30 см



Препоръчва се за хора, претърпели ампутация, със **степен на подвижност 3** (придвижващи се без ограничения на открито).

Разрешено за пациенти с тегло до 150 кг.

Моля използвайте следната таблица за избор, за да определите подходящата твърдост в съответствие с изискванията на Ottobock.

Телесно тегло		Размер на стъпалото																			
		21 см		22 см		23 см		24 см		25 см		26 см		27 см		28 см		29 см		30 см	
кг	паунда	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално
до 55	до 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* При комбиниране на тази конфигурация с протезна система за крак C-Leg, моля свържете се със сервиза за клиенти на Ottobock.

** При комбиниране на тази конфигурация с протезна система за крак C-Leg или C-Leg compact, моля свържете се със сервиза за клиенти на Ottobock.

2 Указания за безопасност

Моля информирайте Вашите пациенти за следните указания за безопасност!

2.1 Значение на символите

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ Предупреждения за възможни технически повреди.

ИНФОРМАЦИЯ Допълнителна информация за приложение.

2.2 Указания за безопасност за пациенти/потребители

⚠ ВНИМАНИЕ

Механична повреда на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- Работете внимателно с продукта.
- Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- Не използвате 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.).
- Информирайте пациента.

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради употреба в неподходящи условия.

Компонентите на протезата не бива да се излагат на следните влияния:

- елементи, предизвикващи корозия (напр. сладка вода, солена вода и киселини)
- абразивни материали (напр. пясък)

Материалът на обвивката за стъпалото не е устойчив на UV облъчване или на вода.

Повърхността на протезното стъпало не бива да се шлифова, тъй като това може да предизвика преждевременно износване.

Използването на медицинския продукт при посочените обстоятелства ще доведе до загуба на всякакви права за изискване на гаранция от Otto Bock HealthCare.

ИНФОРМАЦИЯ

Това доловимо намаляване на функциите може да бъде в резултат от намалено действие на пружината или намалено съпротивление на предната част на стъпалото, в някои случаи придружено от необичайни шумове.

Мярка: Потърсете специализиран сервиз за проверка и евент. смяна на протезното стъпало.

3 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Моля прочетете точно тази инструкция за употреба. Спазвайте посочените указания за безопасност!

3.1 Обем на доставката

Протезата за стъпало Triton 1C60 се доставя със следните отделни части:

- 1C60 Triton модул за стъпало
- 2F60 комплект клинове за пета
- SL=Spectra Sock защитен чорап
- 647G22 Инструкция за употреба

3.2 Компоненти (виж фиг. 2)

- Алюминиев адаптор (1)
- Свързваща пружина от карбонови влакна (2)
- Клин за пета (опция) (3)
- Пружина за пета от карбонови влакна (4)
- Основна пружина от високомощностен полимер (5)
- Пружина на предната част на стъпалото от карбонови влакна (6)

3.3 Отделни части ■ (виж фиг. 1)

2C6 обвивка за стъпалото включително свързваща капачка

2C6=*S тясна обвивка за стъпалото

2C6=*N нормална обвивка за стъпало

3.4 Опаковка с отделни части (виж фиг. 1)

2F60 Triton комплект клинове за пета

4 Монтаж

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата

- Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

4.1 Конструкция

4.1.1 Обуване и събуване на обвивката за стъпало

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилна употреба

Стъпалото е предназначено за използване с обвивка за стъпало. Трябва да се избягва честото събуване на обвивката за стъпало или честото обуване на обвивката за стъпало, тъй като това може да доведе до увреждане на елементите от карбонови влакна.

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилно поставяне на обвивката за стъпалото.

За демонтажа и демонтажа не използвайте отвертка, тъй като това може да доведе до увреждания на карбоновите елементи и/или на обвивката на стъпалото. Ottobock препоръчва използването на инструмента (принадлежност) 2C100 за обуване/събуване на обвивката за стъпало.

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилна употреба

Обвивката за стъпало не бива да се посипва с талк, тъй като това води до увеличаване на износването. При нужда за смазване използвайте силиконов спрей. Сменете обвивката за стъпало, ако забележите по нея увреждания или признаци на износване.

Обуване на обвивката за стъпало:

- Монтирайте протезното стъпало на тръбния адаптор. Това улеснява обуването на обвивката за стъпало.
- Наденете обвивката за стъпало.
- Уверете се, че петата на полимерната основна пружина се фиксира сигурно в основата на петата на обвивката за стъпало.

Събуване на обвивката за стъпало:

- За събуване на обвивката за стъпало поставете инструмента 2C100 под петата на полимерната основна пружина, която е фиксирана под основата на петата в долната част на обвивката за стъпало.
- Извадете петата от обвивката и стъпалото от обвивката за стъпало.

5 Боравене

5.1 Конструкция

5.1.1 Статична центровка

Протезното стъпало с обвивката се фиксира в уреда за монтаж.

Транстибиално протезиране

Размер на стъпалото [см]	Средата на стъпалото пред референтната линия [мм]	Височина на петата в уреда за монтаж
21 – 25	25	Ефективна височина на петата (височина на петата в обувка – дебелина на подметката в предната част на стъпалото) +5 мм
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Трансфеморално протезиране

Спазвайте инструкциите за монтаж на избраната протеза за колянна става.

Ефективна височина на петата в обувка [мм]	Подходяща обвивка за стъпало
5 – 15	Нормална
10 – 20	Тясна

5.1.2 Оптимизиране на статичната центровка

При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: 646F219*, модулни транстибиални протези: 646F336*).

Сглобете протезата с помощта на L.A.S.A.R. Posture, ако разполагате с него.

5.1.3 Оптимизиране на динамичната центровка

Протезата трябва да се центрова във фронталната (ML) и сагиталната (AP) равнина с промяна на ъгъла и/или изместване, така че да се осигури правилен контакт с петата, лесно прехождане и оптимално изместване на тежестта към срещуположната страна. При подколнено протезиране трябва да се обърне внимание на физиологичната флексия на коляното във фазата на стоене.

5.2 Настройка и финален монтаж

Поради високите натоварвания в зоната на адаптора, болтовете за фина настройка на тръбния адаптор непременно трябва да бъдат затегнати със сила от **15 Nm**.

За целта използвайте динамометричен ключ 710D1. След настройката подсигурете болтовете за фина настройка с Loctite 636K13.

5.3 Клинове за пета

ВНИМАНИЕ

Опасност от падане в следствие на промяна на динамиката на коляното при използване на клинове за пета.

Чрез използване на клинове за пета може да се облекчи флексията във фазата на стоеж по време на натоварването на протезата. Поради това трябва да се обърне специално внимание на оптимизирането на динамичната центровка – особено при използване на колянна става без контрол на фазата на стоеж.

Ако по време на средната фаза на стоене стъпването на петата е твърде леко или ако коляното се намира в хиперекстензия, петата може да се укрепи като се използва един от двата доставени заедно с протезното стъпало 1С60 клина за пета.

- „Мек“ клин за пета (прозрачен)
- „Твърд“ клин за пета: (цвят графит)

5.3.1 Използване на клина за пета

ИНФОРМАЦИЯ

Пациентите с висока степен на активност в MG 3 първо трябва да изпробват стъпалото без клин за пета. При пациенти с висока степен на активност в MG 4 Ottobock препоръчва използване на клин за пета.

ИНФОРМАЦИЯ

Конструкцията на клиновете за пета позволява монтажа им без използване на лепило.

ИНФОРМАЦИЯ

Клинът за пета е поставен правилно, ако заключващата ниша в клина на петата обхваща изцяло опорната част (фиг. 3, поз. 7) на свързващата пружина.

1. За поставяне клина на петата (фиг. 3, поз. 3) се насочва така, че свалянето на клина в нишата да е позиционирано проксимално и постериорно.
2. Избутайте клина на петата от позицията между свързващата пружина (фиг. 3, поз. 2) и пружината на петата (фиг. 3, поз. 4).

5.3.2 Сваляне на клина на петата

ИНФОРМАЦИЯ

Клинът на петата има склонността да се завърта при отстраняване. Изтеглянето на клина на петата по посоката на въртене може да улесни тази операция.

1. Избутайте клина на петата с пръсти от латералната или медиалната страна от неговата позиция, така че клинът да се отдели от опорната част (фиг. 3, поз. 7) на свързващата пружина (фиг. 3, поз. 2).
2. Хванете отчасти отделилия се клин в зависимост от ситуацията от латералната или медиалната страна и го изтеглете от протезното стъпало.

5.4 Козметично покритие

Свързващите капачки 2C20 (тясна) както и 2C19 (нормална) свързват козметичното покритие и обвивката за стъпало. Свързващите капачки се фиксират в проксималния ръб на обвивката за стъпало.

1. Скъсете дължината на козметичното покритие, при което за дисталното притискане на подколнените козметични покрития трябва да се предвидят около 10 мм, а при бедрените козметични покрития - около 40 мм.
2. С прикрепена към обвивката на стъпалото свързваща капачка, издърпайте козметичното покритие върху протезата, сглобете стъпалото и отбележете външния контур на свързващата капачка.
3. Махнете свързващата капачка и почистете козметичното покритие с изопропил алкохол 634A58.
4. Залепете дисталния край на козметичното покритие и свързващата капачка с контактно лепило Ottobock 636N9 или лепило за пластмаса 636W17.
5. Оставете лепилото да изсъхне (около 10 минути) и отрежете върху дисталния край на козметичното покритие с шлифовъчна или фрезовъчна машина точен по размер изрез за горната част на адаптора. Изрезът за адаптора трябва да бъде достатъчно голям, за да се гарантира правилната функция и безшумното ходене.
6. Сглобете козметичното покритие и довършете оформянето на външната му форма по обичайния начин, при монтирано карбоново стъпало. Трябва да се вземе под внимание евентуалното притискане на козметичното покритие от козметични чорапи или покритие SuperSkin.

6 Указания за поддръжка

- Цялото стъпало с обвивката му трябва да бъдат подложени на инспекция след първите 30 дни (4 седмици) от употребата.
- Проверка на цялата протеза за износване по време на обичайните консултации.
- При силно износване може да се наложи смяна на обвивката на стъпалото.

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 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.


7.2 СЕ съвместимост


Продуктът изпълнява изискванията на еввропейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

ИНФОРМАЦИЯ

Разяснение на предупредителния символ :

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

*) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

В съседния посочен стандарт към определено максимално телесно тегло (m в кг) са причислени изпитателни нива (P). В някои случаи, обозначени с , към свързаното с продукта максимално телесно тегло не е причислено изпитателно ниво.

В тези случаи, изпитвателните натоварвания са адекватно пригодени на базата на определено изпитвателно ниво.

8 Приложение

8.1 Технически данни

Размери (см)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Модул за стъпало с тънка обвивка за стъпало	Височина на петата (мм)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–	
	Височина на системата (мм)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–	
	Тегло (гр.)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–	
Модул за стъпало с нормална обвивка за стъпало	Височина на петата (мм)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10	
	Височина на системата (мм)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156	
	Тегло (гр.)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840	
макс. телесно тегло MG 3 (kg)		100					150					
макс. телесно тегло MG 4 (кг)							125					
Степен на подвижност		3 – 4										

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-01-18

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1 Önsöz

Türkçe

1C60 Triton karbon elyaf ayağın en önemli özellikleri; hafif yapısı ve mobilite derecesi 3 veya 4 olan ampütelere günlük hayatlarında kolayca yürümeleri ve yüksek enerji gerektiren aktivitelere katılma olanağı sağlayan özel olarak birleştirilmiş fonksiyon elemanlarıdır.

1C60, farklı ampütasyon seviyelerine sahip hastalar için modüler protez ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

Yay elemanlarının kombinasyonu aşağıdaki fonksiyonel avantajları getirir:

- Hissedilebilir plantar fleksiyon ile rahat topuk vuruşu.
- Ayağın doğal hareketi için, orta duruş fazı sırasında ayak bileğinin yumuşak hareketi.
- Duruş fazından salınım fazına dinamik geçiş.
- Kontrollü ön ayak hareketi ve enerji dönüşümü.
- Pürüzlü zeminlerin kompanzasyonu.

Ayak, ayak kılıfı ile kullanım için tasarlanmıştır. Köpük bağlantı kapağı, ayak ile kozmetik köpük arasında etkin bir bağlantı kurulmasını sağlar.

1.1 Kullanım amacı

Triton protez ayak 1C60 sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılır.

1.2 Kullanım süresi

BILGI

Bu parça ISO 22675 uyarınca iki milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Düzenli olarak yılda bir defa güvenlik kontrollerinin yapılması önerilir.

1.3 Kullanım alanı

Ottobock MOBIS sınıflandırması uyarınca kullanım alanı:

1C60 = 21 – 24 cm



3 ve 4 mobilite dereceli ampütasyonlar için önerilir (kısıtlı dışarıda (açık alanda) yürüyenler ve özellikle yüksek beklentisi olan kısıtlı dışarıda yürüyenler.

Hasta ağırlığı 100 kg'a kadar müsaade edilir

1C60 = 25 – 30 cm



3 ve 4 mobilite dereceli ampütasyonlar için önerilir (kısıtlı dışarıda (açık alanda) yürüyenler ve özellikle yüksek beklentisi olan kısıtlı dışarıda yürüyenler.

Hasta ağırlığı 125 kg'a kadar müsaade edilir.



1C60 = 25 – 30 cm

3 mobilite dereceli ampütasyonlar için önerilir (kısıtlamasız dışarıda (açık alanda) yürüyenler için).

Hasta ağırlığı 150 kg'a kadar müsaade edilir.

Ottobock önerilerine uygun sertliği belirlemek için lütfen aşağıdaki seçme tablosunu kullanınız.

Vücut ağırlığı		Ayak ölçüsü																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal
55'e kadar	121'e kadar	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
56-75	122-165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2
76-100	166-220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3
101-125	221-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4**	-	4**
126-150	276-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5	5	5*	5*	-	5*	-	5*	-	5*

* Bu konfigürasyonun C-Leg ile kombinasyonunda, lütfen Ottobock müşteri servisi ile iletişime geçiniz.

** Bu konfigürasyonun C-Leg veya C-Leg compact ile kombinasyonunda, lütfen Ottobock müşteri servisi ile iletişime geçiniz.

2 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz!

2.1 Sembollerin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
🗨 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
ℹ BİLGİ	Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

2.2 Hasta/kullanıcı için güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT
Ürünün mekanik hasarı
Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar
<ul style="list-style-type: none">• Ürüne 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.).• Hastayı bilgilendiriniz.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.

Protez parçaları aşağıdaki ortamlarda bulundurulmamalıdır:

- Korozyona neden olan ortamlar (örn. tatlı su, tuzlu su ve asitler)
- Aşındırıcı maddeler (örn. kum)

Ayak kılıfı malzemesi UV ışınlarına ve suya karşı dayanıklı değildir.

Daha erken bir aşınma meydana gelebileceğinden, protez ayağın üst yüzeyi zımparalanmamalıdır.

Bu olumsuz çevrelerde kullanılan medikal ürünün Otto Bock HealthCare'e karşı tüm garanti hakları geçersiz olur.

BILGI

Bu hissedilebilir fonksiyon kaybı, yay etkisinin veya ön ayak direncinin azalması sonucu oluşabilir ve bazı durumlarda bu olaya alışılmamış bir ses eşlik edebilir.

Önem: Protez ayak kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmesi için uzman bir servis atölyesine başvurulmalıdır.

3 Ürün açıklaması

BILGI

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Özellikle burada belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!

3.1 Teslimat kapsamı

Triton protez ayak 1C60 aşağıdaki parçalarla birlikte teslim edilir:

- 1C60 Triton ayak modülü
- 2F60 topuk kaması seti
- SL= Spectra Sock koruma çorabı
- 647G22 Kullanım kılavuzu

3.2 Parçalar (bakınız, şekil 2)

- Alüminyum adaptör (1)
- Karbon elyaf bağlantı yayı (2)
- Topuk kaması (opsiyonel) (3)
- Karbon elyaf topuk yayı (4)
- Yüksek kaliteli polimer taban yayı (5)
- Karbon elyaf ön ayak yayı (6)

3.3 Tekli Parçalar ■ (bakınız, şekil 1)

2C6 bağlantı kapağı dahil ayak kılıfı

2C6=*S ince ayak kılıfı

2C6=*N Normal ayak kılıfı

3.4 Tekli parça paketi (bakınız, şekil 1)

2F60 Triton topuk kaması seti

4 Montaj

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

4.1 Kurulum

4.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi ve çıkartılması

DUYURU

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarlanma

Ayak, ayak kılıfı ile kullanım için tasarlanmıştır. Ayak kılıfının gereksiz yere çok sık çıkartılıp giydirilmesi önlenmelidir, aksi takdirde karbon elyaf parçaları zarar görebilir.

DUYURU

Ayak kılıfının yanlış montajı nedeniyle hasarlanma

Montaj ve demontaj için tornavida kullanılmamalıdır, çünkü bu alet karbon parçalarının ve/veya ayak kılıfının hasar görmesine neden olabilir. Ottobock ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması için ön görülen 2C100 aletinin (aksesuarın) kullanılmasını önerir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarlanma

Ayak kılıfının içine pudra sürülmemelidir, aksi takdirde sürtünme artar. Gerekirse yağlama için silikon sprey kullanılmalıdır. Ayak kılıfında hasar veya aşınma belirtileri fark edilirse, bekletilmeden değiştirilmelidir.

Ayak kılıfının takılması:

- Protez ayak boru adaptörüne monte edilmelidir. Bu şekilde ayak kılıfının takılması kolaylaşır.
- Ayak, ayak kılıfı içersine takılmalıdır.
- Polimer topuk yayının ayak kılıfındaki topuk yuvasına güvenli bir şekilde oturduğuna emin olunmalıdır.

Ayak kılıfının çıkartılması:

- 2C100 aleti polimer taban yayının topuğuna yerleştirilmelidir, bu taban yayı ayak kılıfının arka kısmındaki topuk yuvasına yerleştirilmiştir.
- Topuğu kılıftan çıkartın ve daha sonra ayağı kılıftan çıkartın.

5 Kullanım şekli

5.1 Kurulum

5.1.1 Temel kurulum

Ayak protezi, kılıf ile beraber kurulum cihazına yerleştirilir.

TT bakımı

Ayak ölçüsü [cm]	Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası [mm]	Kurulum cihazında topuk yüksekliği
21 – 25	25	Etkili topuk yüksekliği (ayakkabının topuk yüksekliği - ayağın ön kısmında topuk kalınlığı) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

TF bakımı

Seçilen diz eklemine kurulum talimatları göz önünde bulundurulmalıdır.

Ayakkabının etkili topuk yüksekliği [mm]	Uygun ayak kılıfı
5 – 15	Normal
10 – 20	İnce

5.1.2 Statik kurulum optimizasyonu

Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: 646F219*, TT modüler bacak protezleri: 646F336*) Ottobock firmasından istenebilir.

Protez eğer mevcut ise, L.A.S.A.R. postür yardımıyla ayarlanmalıdır.

5.1.3 Dinamik kurulum optimizasyonu

Frontal düzlemde (ML) ve sagittal düzlemde (AP) protezin, açısı değiştirilerek ve/veya kaydırılarak, doğru topuk teması, kolay hareket ve kontralateral tarafta optimum ağırlık dağılımı sağlanacak şekilde ayarlanmalıdır. Diz altı uygulamalarında duruş fazındaki psikolojik diz fleksiyonuna dikkat edilmelidir.

5.2 Ayar ve son montaj

Adaptör bölgesindeki yüksek yüklenme nedeniyle boru adaptörünün ayar vidaları mutlaka **15 Nm'lik** bir kuvvet ile sıkılmalıdır.

Bunun için tork anahtarı 710D1 kullanılmalıdır. Protezin son ayarlarını yaparken, vidaları emniyetli bir şekilde ayarlamak için Loctite 636K13 kullanılmalıdır.

5.3 Topuk kamaları



DIKKAT

Topuk kamalarının kullanımında diz dinamiğinin değiştirilmesi nedeniyle düşme tehlikesi.

Topuk kamalarının kullanımında proteze yüklenme durumunda duruş fazı fleksiyonu kolaylaştırılabilir. Bu nedenle dinamik kurulum optimizasyonunda – özellikle diz eklemi, duruş fazı kontrolü olmadan kullanıldığında özel bir dikkat gerektirir.

Topuk vuruşu çok yumuşak veya orta duruş fazında diz hiperekstansiyon pozisyonunda ise, 1C60 ile teslim edilen topuk kamalarından biri kullanılarak topuk sertleştirilebilir.

- „Yumuşak“ topuk kaması (saydam)
- „Sert“ topuk kaması: (Grafit rengi)

5.3.1 Topuk kamasının uygulanması

BILGI

Mobilite derecesi 3 olan yüksek aktiviteli hastalar, ayağı önce topuk kamasız olarak denemelidir. Mobilite derecesi 4 olan yüksek aktiviteli hastalar, Ottobock'un önerisi olan topuk kamasını uygulamalıdır.

BILGI

Topuk kaması tasarımı sayesinde yapıştırıcı kullanılmadan protez ayak içine monte edilebilir.

BILGI

Eğer topuk kaması içinde bulunan oturma parçası bağlantı yerindeki dayanma parçasını tamamen kavradıysa (Şekil 3, Poz. 7), topuk kaması yerine doğru takılmıştır.

1. Topuk kamasını doğru bir şekilde yerleştirmek için (Şekil 3, Poz. 3), kamanın oturma parçası proksimal ve posteriyör olarak pozisyonlandırılır.
2. Topuk kaması protez ayağın arka tarafından bağlantı yayı (Şek. 3, Poz. 2) ile topuk yayı (Şek. 3, Poz. 4) arasında kaydırılmalıdır.

5.3.2 Topuk kamasının çıkartılması

BILGI

Topuk kaması çıkartma esnasında dönme eğilimi gösterir. Topuk kamasının çıkartılması esnasında dönme yönünde çekilmesi çıkartma işlemini kolaylaştırır.

1. Topuk kamasını, bağlantı yayının (Şek. 3, Poz. 2) üzerindeki kilit mandalından (Şek. 3, Poz. 7) çıkartmak için topuk kamasının medial veya lateral tarafını parmaklarınız ile itin.
2. Topuk kaması kısmen yerinden çıktıktan sonra, medial veya lateral taraftan kavrayın ve protez ayaktan çekip çıkartın.

5.4 Kozmetik köpük kılıfı

Bağlantı kapakları 2C20 (ince) ve 2C19 (normal) ayak kılıfı bağlantı kapakları kozmetik kaplama ile ayak kılıfı arasında sökülebilir bir bağlantı oluşturur. Bağlantı kapakları ayak kılıfının proksimal ucuna oturur.

1. Kozmetik köpük kılıf boyu ayarlanmalıdır, burada dikkat edilmesi gereken diz altında yakl. olarak 1 cm ve diz üstünde de yakl. 4 cm eklenmelidir.
2. Ayak kılıfına bağlanmış olan bağlantı kapağı ile kozmetik köpük kılıfı protez üzerine geçirilmeli, ayak tekrar monte edilmeli ve bağlantı kapağının dış konturu işaretlenmelidir.
3. Bağlantı kapağı sökülmeli ve kozmetik köpük kılıfı izopropil alkol 634A58 ile temizlenmelidir.
4. Kozmetik köpük kılıfının distal ucu ve bağlantı kapağı Ottobock kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17 ile yapıştırılmalıdır.

5. Yapışan yerler kurutulmalı (yakl. 10 dak), bir zımparalama ve freze makinesi yardımıyla adaptör üst parçası için kozmetik köpük kılıfının distalinde bir delik açılmalıdır. Açılacak delik, adaptörün düzgün bir şekilde çalışmasını ve yürüyüş sırasında sesin ortadan kaldırılmasını sağlayacak ölçüde olmalıdır.
6. Kozmetik köpük kılıfının montajı ve dış şekli ayak monte edilmiş durumda yapılır. Burada kozmetik köpük kılıfına giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon hesaba katılmalıdır.

6 Bakım açıklamaları

- Ayak kılıfı ile birlikte komple ayak ilk 30 günlük (4 hafta) kullanımdan sonra kontrol ettirilmelidir.
- Normal konsültasyon esnasında protezin tamamı aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Eğer aşırı bir aşınma varsa ayak kılıfının değiştirilmesi gerekebilir.

7 Yasal talimatlar

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

7.1 Sorumluluk

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

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

BILGI

Uyarı sembollerinin açıklaması ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠



*) Body mass limit not be exceeded!
For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Yanda belirtilen standartta belirli maksimum vücut kütleleri (m kg olarak) için kontrol seviyeleri (P) düzenlenmiştir. Bazı durumlarda, ⚠ ile işaretlenmiş durumlarda ürüne bağlı maksimum vücut kütleleri için kontrol seviyesi belirlenmemiştir.

Bu durumlarda kontrol yükleri, verilen kontrol seviyesinden hareket ederek uygun şekilde belirlenmiştir.

8 Ek

8.1 Teknik veriler

Ölçüler (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
İnce ayak kılıflı ayak modülü	Topuk yüksekliği (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
	Sistem yüksekliği (mm)	116	117	118	120	124	125	136	-	-	-
	Ağırlık (g)	490	500	560	590	640	660	720	-	-	-
Normal ayak kılıflı ayak modülü	Topuk yüksekliği (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10
	Sistem yüksekliği (mm)	-	-	-	126	129	131	140	141	154	156
	Ağırlık (g)	-	-	-	600	650	680	730	750	810	840
maks. vücut ağırlığı MG 3 (kg)		100					150				
maks. vücut ağırlığı MG 4 (kg)							125				
Mobilite derecesi		3 – 4									

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-01-18

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

Τα σημαντικότερα χαρακτηριστικά του πέλματος ανθρακονημάτων Triton 1C60 είναι η ελαφριά κατασκευή του και τα μοναδικά, συνδεδεμένα λειτουργικά στοιχεία, τα οποία επιτρέπουν σε ακρωτηριασμένα άτομα με βαθμό κινητικότητας 3 ή 4 να μετακινούνται ακούραστα στην καθημερινότητά τους και να συμμετέχουν ακόμη και σε δραστηριότητες με αυξημένες απαιτήσεις δύναμης. Το 1C60 κατασκευάστηκε για χρήση σε συνδυασμό με δομοστοιχειωτές προθέσεις για ασθενείς με διαφορετικά ύψη ακρωτηριασμού.

Η ειδική συναρμολόγηση των στοιχείων ελατηρίου προσφέρει τα ακόλουθα λειτουργικά πλεονεκτήματα:

- άνετο πάτημα στις πτέρνες με αισθητή πελματιαία κάμψη
- απαλή κίνηση του αστραγάλου κατά τη μέση φάση στήριξης για φυσικό βηματισμό
- δυναμική μετάβαση από τη φάση στήριξης στη φάση αιώρησης
- ελεγχόμενη ανταπόκριση από το μπροστινό μέρος του πέλματος και ανάκτηση της ενέργειας
- αντιστάθμιση ανωμαλιών του εδάφους.

Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με περιβλήμα πέλματος. Το αφρώδες συνδετικό κάλυμμα αποτελεί το ουσιαστικό στοιχείο συνένωσης μεταξύ πέλματος και αφρώδους επένδυσης.

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προθετικό πέλμα Triton 1C60 προορίζεται για αποκλειστική χρήση στην προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

1.2 Διάρκεια χρήσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 22675 σε δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από δύο ως τρία χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

1.3 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση την ταξινόμηση MOBIS της Ottobock:

1C60 = 21 – 24 cm



Συνιστάται για άτομα με ακρωτηριασμό με **βαθμό κινητικότητας 3 και 4** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Συνιστάται για άτομα με ακρωτηριασμό με **βαθμό κινητικότητας 3 και 4** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm



Συνιστάται για άτομα με ακρωτηριασμό με **βαθμό κινητικότητας 3** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 150 kg.

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο πίνακα επιλογής, για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σκληρότητα σύμφωνα με τις συστάσεις της Ottobock.

Σωματικό βάρος		Μέγεθος πέλματος															
		21 cm	22 cm	23 cm	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm	29 cm	30 cm						
kg	lbs	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό		
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	
56–75	122–165	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2

Σωματικό βάρος		Μέγεθος πέλματος																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* Αν συνδυάσετε αυτή τη διαμόρφωση με το C-Leg, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Ottobock.

** Αν συνδυάσετε αυτή τη διαμόρφωση με το C-Leg ή το C-Leg compact, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Ottobock.

2 Υποδείξεις ασφαλείας

Ενημερώστε τους ασθενείς σας σχετικά με τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας!

2.1 Επεξήγηση συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

2.2 Υποδείξεις ασφαλείας για τους ασθενείς/χρήστες

<p>ΠΡΟΣΟΧΗ</p> <p>Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν</p> <p>Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.). • Ενημερώστε τον ασθενή.
<p>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</p> <p>Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες.</p> <p>Τα προθετικά εξαρτήματα συναρμογής δεν επιτρέπεται να εκτίθενται στις ακόλουθες συνθήκες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • στοιχεία που προκαλούν διάβρωση (π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα) • λειαντικές ύλες (π.χ. άμμος)

Το υλικό του περιβλήματος πέλματος δεν είναι ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία και το νερό. Η επιφάνεια του προθετικού πέλματος δεν πρέπει να τροχίζεται, καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί πρόωρη φθορά.

Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τις αναφερόμενες συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτή η αισθητή απώλεια λειτουργικότητας μπορεί να είναι απόρροια μειωμένης δράσης του ελατηρίου ή μειωμένης αντίστασης στο μπροστινό τμήμα του πέλματος και, σε ορισμένες περιπτώσεις, συνοδεύεται από ασυνήθιστους θορύβους.

Μέτρο αντιμετώπισης: αναζήτηση ενός εξειδικευμένου συνεργείου για έλεγχο και ενδεχομένως αντικατάσταση του προθετικού πέλματος.

3 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μελετήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

3.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το προθετικό πέλμα Triton 1C60 διατίθεται με τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα:

- μονάδα πέλματος Triton 1C60
- σετ σφηνών πτέρνας 2F60
- προστατευτική κάλτσα SL=Spectra Sock
- οδηγίες χρήσης 647G22

3.2 Εξαρτήματα (βλ. εικ. 2)

- προσαρμογέας αλουμινίου (1)
- συνδετικό ελατήριο ανθρακονημάτων (2)
- σφήνα πτέρνας (προαιρετική) (3)
- ελατήριο πτέρνας ανθρακονημάτων (4)
- ελατήριο βάσης από πολυμερές υψηλής απόδοσης (5)
- ελατήριο μπροστινού τμήματος πέλματος από ανθρακονήματα (6)

3.3 Μεμονωμένα εξαρτήματα ■ (βλ. εικ. 1)

Περίβλημα πέλματος με συνδετικό κάλυμμα 2C6

Στενό περίβλημα πέλματος 2C6=*S

Κανονικό περίβλημα πέλματος 2C6=*N

3.4 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (βλ. εικ. 1)

Σετ σφηνών πτέρνας Triton 2F60

4 Συναρμολόγηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

4.1 Ευθυγράμμιση

4.1.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης

Το πέλαμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με περίβλημα πέλματος. Η συχνή αφαίρεση του περιβλήματος από το πέλαμα ή η συχνή τοποθέτηση του περιβλήματος σε αυτό πρέπει να αποφεύγονται, καθώς τα στοιχεία από ανθρακονήματα μπορεί να υποστούν ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης συναρμολόγησης του περιβλήματος πέλματος.

Για τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση μη χρησιμοποιείτε κατασβίδι, διότι μπορεί να προκαλέσετε ζημιές στα στοιχεία ανθρακονημάτων και/ή στο περίβλημα πέλματος. Η Ottobock συνιστά τη χρήση του εργαλείου (πρόσθετος εξοπλισμός) 2C100 για την τοποθέτηση/αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης

Μη βάζετε ταλκ στο περίβλημα πέλματος, διότι έτσι αυξάνεται η τριβή. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε σπρέι σιλικόνης για λίπανση. Αντικαταστήστε το περίβλημα πέλματος αν παρουσιάζει ζημιές ή φθορές.

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος:

- Συναρμολογήστε το προθετικό πέλαμα στο σωληνωτό προσαρμογέα. Έτσι, μπορείτε να τοποθετήσετε το περίβλημα πέλματος ευκολότερα.
- Τοποθετήστε το περίβλημα πέλματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το τακούνι του ελατηρίου βάσης από πολυμερές έχει κουμπώσει με ασφάλεια στην υποδοχή πτέρνας του περιβλήματος πέλματος.

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος:

- Για να αφαιρέσετε το περίβλημα πέλματος, τοποθετήστε το εργαλείο 2C100 κάτω από το τακούνι του ελατηρίου βάσης από πολυμερές, το οποίο έχει κουμπώσει κάτω από την υποδοχή πτέρνας στο πίσω μέρος του περιβλήματος.
- Ανασηκώστε την πτέρνα από το περίβλημα και βγάλτε το πέλαμα από το περίβλημα.

5 Χειρισμός

5.1 Ευθυγράμμιση

5.1.1 Βασική ευθυγράμμιση

Το προθετικό πέλμα με περίβλημα στερεώνεται στη συσκευή ευθυγράμμισης.

Κνημιαία εφαρμογή

Μέγεθος πέλματος [cm]	Μέσο πέλματος μπροστά από τη γραμμή ευθυγράμμισης [mm]	Ύψος τακουιού στη συσκευή ευθυγράμμισης
21 – 25	25	Πραγματικό ύψος τακουιού (ύψος τακουιού υποδήματος – πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

Μηριαία εφαρμογή

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες ευθυγράμμισης για την επιλεγμένη προθετική άρθρωση γόνατος.

Πραγματικό ύψος τακουιού υποδήματος [mm]	Κατάλληλο περίβλημα πέλματος
5 – 15	Κανονικό
10 – 20	Στενό

5.1.2 Στατική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: 646F219*, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: 646F336*) από την Ottobock.

Προσαρμόστε την πρόθεση με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture, εφόσον είναι διαθέσιμο.

5.1.3 Δυναμική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση σε μετωπιαίο (ML) και οβελιαίο επίπεδο (AP) τροποποιώντας την κλίση και/ή μετατοπίζοντάς την, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, την εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και την ιδανική μετατόπιση βάρους στην αντίθετη πλευρά. Σε περίπτωση περίθαλψης στο ύψος της κνήμης, προσέξτε ώστε η κάμψη του γόνατος να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

5.2 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

Λόγω των αυξημένων φορτίων στην περιοχή του προσαρμογέα, οι ρυθμιστικές βίδες του σωληνωτού προσαρμογέα πρέπει οπωσδήποτε να σφίγγονται με ροπή σύσφιγξης **15 Nm**.

Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D1. Ασφαλίστε τις ρυθμιστικές βίδες κατά την αποπεράτωση της πρόθεσης με κόλλα Loctite 636K13.

5.3 Σφήνες πτέρνας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω μεταβολής της δυναμικής του γόνατος όταν χρησιμοποιούνται σφήνες πτέρνας.

Η κάμψη στη φάση στήριξης όταν η πρόθεση δέχεται φορτίο μπορεί να διευκολυνθεί χρησιμοποιώντας σφήνες πτέρνας. Ως εκ τούτου, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη δυναμική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης, κυρίως όταν χρησιμοποιείται άρθρωση γόνατος χωρίς έλεγχο της φάσης στήριξης.

Όταν στο μέσο της φάσης στήριξης το πάτημα της πτέρνας είναι πολύ απαλό ή το γόνατο βρίσκεται σε υπερέκταση, η σκληρότητα της πτέρνας μπορεί να αυξηθεί χρησιμοποιώντας μία από τις δύο σφήνες πτέρνας που παρέχονται με κάθε προθετικό πέλμα 1C60.

- «Μαλακή» σφήνα πτέρνας (διαφανής)
- «Σκληρή» σφήνα πτέρνας: (χρώματος ανθρακί)

5.3.1 Χρήση της σφήνας πτέρνας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ασθενείς με υψηλό επίπεδο δραστηριότητας και βαθμό κινητικότητας 3 θα πρέπει να δοκιμάζουν πρώτα το πέλμα χωρίς σφήνα πτέρνας. Η Ottobock συνιστά τη χρήση σφήνας πτέρνας σε ασθενείς με υψηλό επίπεδο δραστηριότητας και βαθμό κινητικότητας 4.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η κατασκευή της σφήνας πτέρνας επιτρέπει την τοποθέτησή της χωρίς χρήση κόλλας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η σφήνα πτέρνας έχει τοποθετηθεί σωστά, εφόσον η εγκοπή ασφάλισης στη σφήνα εφαρμόζει πλήρως στο εξάρτημα συγκράτησης (εικ. 3, στοιχείο 7) του συνδετικού ελατηρίου.

1. Για τη χρήση, η σφήνα πτέρνας (εικ. 3, στοιχείο 3) πρέπει να διευθετείται έτσι, ώστε η εγκοπή ασφάλισης στη σφήνα να βρίσκεται στην εγγύς και πίσω πλευρά.
2. Σπρώξτε τη σφήνα πτέρνας από τη συγκεκριμένη θέση στο πίσω μέρος προς τα έξω ανάμεσα από το συνδετικό ελατήριο (εικ. 3, στοιχείο 2) και το ελατήριο πτέρνας (εικ. 3, στοιχείο 4).

5.3.2 Αφαίρεση της σφήνας πτέρνας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την αφαίρεση, η σφήνα έχει την τάση να περιστρέφεται. Μπορείτε να τη βγάλετε ευκολότερα περιστρέφοντάς την προς την αντίστοιχη φορά.

1. Σπρώξτε τη σφήνα με το δάκτυλο από το πλάι ή το μέσο, ώστε να βγει από θέση της και να ελευθερωθεί από το εξάρτημα συγκράτησης (εικ. 3, στοιχείο 7) στο συνδετικό ελατήριο (εικ. 3, στοιχείο 2).
2. Ανάλογα με την κατάσταση, πιάστε τη χαλαρή σφήνα από το πλάι ή το μέσο και τραβήξτε την από το προθετικό πέλμα.

5.4 Επένδυση αφρώδους υλικού

Με τα συνδετικά καλύμματα 2C20 (στενό) και 2C19 (κανονικό) επιτυγχάνεται η σύνδεση μεταξύ αφρώδους επένδυσης και περιβλήματος πέλματος, η οποία μπορεί να λυθεί. Τα συνδετικά καλύμματα εφαρμόζουν στο εγγύς άκρο του περιβλήματος πέλματος.

1. Μειώστε το μήκος της αφρώδους επένδυσης, υπολογίζοντας συμπίεση περίπου 10 mm στο άπω άκρο για επενδύσεις κνήμης και περίπου 40 mm για προθέσεις μηρού.
2. Συμπιέζοντας το συνδετικό κάλυμμα τραβήξτε την αφρώδη επένδυση πάνω από την πρόθεση, επανασυναρμολογήστε το πέλμα και επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συμπιεσμένου συνδετικού καλύμματος.
3. Χαλαρώστε το συνδετικό κάλυμμα και καθαρίστε την αφρώδη επένδυση με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58.
4. Επαλείψτε το άπω άκρο της αφρώδους επένδυσης και το συνδετικό κάλυμμα με κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικών 636W17 της Ottobock.
5. Αφήστε την κόλλα να στεγνώσει (περ. 10 λεπτά) και διανοίξτε με ένα μηχάνημα τροχίσματος και λειανσης μια εσοχή με ακριβείς διαστάσεις για το άνω τμήμα του προσαρμογέα στο άπω μέρος της αφρώδους επένδυσης. Η εσοχή για τον προσαρμογέα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, προκειμένου να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία και το αθόρυβο τρέξιμο.
6. Η συναρμολόγηση της αφρώδους επένδυσης και η αποπεράτωση της κοσμητικής εξωτερικής διαμόρφωσης διεξάγονται με το συνήθη τρόπο με συναρμολογημένο πέλμα. Στο πλαίσιο αυτό, προσέχετε τυχόν συμπίεση του αφρού από ελαστικές κάλτσες ή SuperSkin.

6 Υποδείξεις συντήρησης

- Το ολοκληρωμένο πέλμα με το διακοσμητικό πέλματος θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο μετά από τις πρώτες 30 ημέρες (4 εβδομάδες) χρήσης.
- Επανελέγχος ολόκληρης της πρόθεσης για φθορές κατά τη διάρκεια των τακτικών επανεξετάσεων.
- Σε περίπτωση σημαντικής φθοράς ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση του περιβλήματος πέλματος.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 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.



7.2 Συμμόρφωση CE


Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επεξήγηση του προειδοποιητικού συμβόλου

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

-  Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Στο πρότυπο που αναφέρεται παραπλεύρως συγκεκριμένες μέγιστες τιμές μάζας σώματος (m σε kg) αντιστοιχίζονται σε επίπεδα δοκιμών (P). Σε ορισμένες περιπτώσεις οι οποίες επισημαίνονται με  η μέγιστη τιμή μάζας σώματος που σχετίζεται με το προϊόν δεν αντιστοιχίζεται σε κανένα επίπεδο δοκιμών.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα φορτία των δοκιμών βάσει του αναφερόμενου επιπέδου δοκιμών προσαρμόστηκαν αναλόγως.

8 Παράρτημα

8.1 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Μονάδα πέλματος με στενό περίβλημα	Ύψος τακουνιού (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
	Ύψος συστήματος (mm)	116	117	118	120	124	125	136	-	-	-
	Βάρος (g)	490	500	560	590	640	660	720	-	-	-
Μονάδα πέλματος με κανονικό περίβλημα	Ύψος τακουνιού (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10
	Ύψος συστήματος (mm)	-	-	-	126	129	131	140	141	154	156
	Βάρος (g)	-	-	-	600	650	680	730	750	810	840
Μέγιστο σωματικό βάρος για βαθμό κινητικότητας 3 (kg)		100				150					
Μέγιστο σωματικό βάρος για βαθμό κινητικότητας 4 (kg)						125					
Βαθμός κινητικότητας		3 – 4									

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-01-18

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

1 Предисловие

Русский

Самыми важными отличительными признаками стопы Triton 1С60 из карбонового волокна являются её легкая конструкция и уникальные композиционные функциональные элементы, которые позволяют пациентам 3-го или 4-го уровня активности без труда передвигаться в обычных бытовых условиях и принимать участие в таких мероприятиях, которые связаны с повышенным расходом энергии.

Стопа 1С60 была разработана для использования в модульных протезах для пациентов с различными уровнями ампутации.

Особая комбинация пружинных элементов обеспечивает следующие функциональные преимущества изделия:

- удобная опора на пятку с осязаемым подошвенным сгибанием,
- плавный физиологический перекач в средней фазе опоры,
- динамичный переход из фазы опоры в фазу переноса,
- контролируемая реакция переднего отдела стопы и возврат энергии,
- компенсация неровностей поверхности опоры.

Стопа предназначена для использования вместе с оболочкой. Соединительная крышка используется для надежного соединения между стопой и косметической оболочкой.

1.1 Назначение

Стопа Triton 1С60 используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

1.2 Срок эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный компонент прошёл испытания на соблюдение двух миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от двух до трех лет.

Мы рекомендуем в обязательном порядке осуществлять регулярный контроль безопасности изделия один раз в год.

1.3 Область применения

Область применения по классификации MOBIS компании Ottobock:

1C60 = 21 – 24 см



Рекомендуется для пациентов **3-го и 4-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

Изделие допущено к применению пациентами весом до 100 кг.

1C60 = 25 – 30 см



Рекомендуется для пациентов **3-го и 4-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

Изделие допущено к применению пациентами весом до 125 кг.

1C60 = 25 – 30 см



Рекомендуется для пациентов **3-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Изделие допущено к применению пациентами весом до 150 кг.

При выборе подходящего уровня жесткости стопы в соответствии с рекомендациями компании Ottobock следует пользоваться представленной ниже таблицей.

Вес тела пациента		Размер стопы																			
		21 см		22 см		23 см		24 см		25 см		26 см		27 см		28 см		29 см		30 см	
кг	в фунтах	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.
до 55	до 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4**	–	4**
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5*	5*	–	5*	–	5*	–	5*

* При комбинации данной конфигурации с C-Leg просим вас обратиться в сервисный центр компании Ottobock.

** При комбинации данной конфигурации с C-Leg или C-Leg control просим вас обратиться в сервисный центр компании Ottobock.

2 Указания по технике безопасности

Следует проинформировать пациента о представленных ниже указаниях по технике безопасности!

2.1 Значение символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению/применению.

2.2 Указания по технике безопасности для пациента/пользователя

⚠ ВНИМАНИЕ
Механическое повреждение изделия
Травмирование в результате изменения или утраты функций
<ul style="list-style-type: none">• 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.).• Проинформируйте пациента.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Повреждение изделия вследствие его применения в неблагоприятных условиях
Не подвергать компоненты протеза воздействию следующих сред и элементов:
<ul style="list-style-type: none">• среды, вызывающие коррозию (например, пресная вода, соленая вода и кислоты)• абразивные вещества (например, песок)
Материал оболочки стопы не является устойчивым к ультрафиолетовым лучам и воде.
Не шлифовать поверхность стопы, так как вследствие этого может наступить преждевременный износ материала.
При использовании медицинского изделия в указанных выше условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя все обязательства по его замене.

ИНФОРМАЦИЯ
Такая ощутимая потеря функций может выражаться в ослаблении действия пружины или уменьшении сопротивления переднего отдела стопы, в ряде случаев потеря функции сопровождается необычными шумами.
Необходимые меры: следует обратиться в специализированную мастерскую для проверки работы и, в случае необходимости, замены стопы.

3 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ
Следует внимательно ознакомиться с данной инструкцией по использованию. Необходимо обратить особое внимание на приведенные в ней указания по технике безопасности!

3.1 Объем поставки

Стопа Triton 1C60 поставляется со следующими компонентами:

- модуль стопы Triton 1C60
- набор пяточных клиньев 2F60
- защитный носок SL=Spectra Sock
- руководство по применению 647G22

3.2 Комплектующие (см. рис. 2)

- Алюминиевый адаптер (1)
- Соединительная пружина из карбонового волокна (2)
- Пяточный клин (опция) (3)
- Пяточная пружина из карбонового волокна (4)
- Опорная пружина из высококачественного полимера (5)
- Пружина переднего отдела стопы из карбонового волокна (6)

3.3 Отдельные детали ■ (см. рис. 1)

Оболочка стопы с соединительной крышкой 2C6

2C6=*S Узкая оболочка стопы

2C6=*N Оболочка стопы нормального размера

3.4 Комплект деталей (см. рис. 1)

Набор пяточных клиньев 2F60 Triton

4 Монтаж

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

4.1 Сборка

4.1.1 Надевание и снятие косметической оболочки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие ненадлежащего применения

Стопа разработана для использования с оболочкой. Следует избегать слишком частого надевания и снятия оболочки со стопы или, так как это может привести к повреждениям компонентов стопы из карбонового волокна.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие неквалифицированного монтажа оболочки стопы.

Для монтажа или демонтажа не использовать отвертку, т.к. это может привести к повреждениям карбоновых элементов и/или оболочки стопы. Ottobock рекомендует использовать инструмент для надевания/снятия оболочки стопы (дополнительные принадлежности) 2C100.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие ненадлежащего применения

Запрещается посыпать внутреннюю сторону косметической оболочки тальком. В случае необходимости рекомендуется использовать силиконовый спрей. При износе или повреждении оболочка подлежит замене.

Надевание оболочки стопы:

- Стопу закрепить на несущем модуле. Это облегчит надевание оболочки стопы.
- Надеть оболочку стопы.
- Убедиться в том, что каблук опорной пружины из полимера надежно защелкнулся в оправе пятки оболочки стопы.

Удаление косметической оболочки:

- Для удаления оболочки завести инструмент 2С100 под каблук опорной пружины из полимера, который зафиксирован под оправой пятки в задней части оболочки стопы.
- Используя инструмент в качестве рычага, извлечь сначала пятку, а затем и всю стопу целиком из оболочки.

5 Обработка

5.1 Сборка

5.1.1 Базовая сборка

Стопу с оболочкой зажимают в сборочном аппарате.

Протезирование на уровне голени (ТТ)

Размер стопы [см]	Расстояние от середины стопы до линии сборки [мм]	Высота каблука в сборочном аппарате
21–25	25	Эффективная высота каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) +5 мм
26–28	30	
29–30	35	

Протезирование на уровне бедра (ТФ)

Необходимо учитывать указания по сборке для выбранного коленного шарнира.

Эффективная высота каблука обуви [мм]	Подходящая оболочка стопы
5 – 15	Норм
10 – 20	Узк.

5.1.2 Статическая оптимизация сборки

При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы ТФ: 646F219*, модульные протезы ТТ: 646F336*).

При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture следует произвести статическую коррекцию используя прибор.

5.1.3 Динамическая оптимизация сборки

За счет изменения и/или смещения угла во фронтальной (ML) и сагиттальной (AP) плоскости протез следует подгонять таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки, легкий перекаат и оптимальный перенос веса на контралатеральную сторону. При протезировании голени следует обратить внимание на физиологическое подгибание колена в фазе опоры.

5.2 Регулировка и окончательный монтаж

Ввиду высокой нагрузки на РСУ установочные винты несущего модуля подлежат обязательной затяжке с усилием **15 Нм**.

При этом следует использовать динамометрический ключ 710D1. После окончательной сборки протеза установочные винты необходимо зафиксировать герметиком Loctite 636K13.

5.3 Пяточные клинья

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие изменения динамики коленного шарнира при использовании пяточных клиньев.

Использование пяточных клиньев может облегчить подгибание колена в фазе опоры при нагрузке на протез. Поэтому во время динамической оптимизации сборки, в особенности при использовании коленного шарнира без тормозного механизма в фазе опоры, следует соблюдать особую осторожность.

Если в средней фазе опоры наступание на пятку является слишком мягким или колено находится в состоянии переразгибания, пятке можно придать дополнительную жесткость при помощи одного из двух пяточных клиньев 1С60, которые входят в комплект поставки стопы.

- „Мягкий“ пяточный клин (прозрачный)
- „Жесткий“ пяточный клин (графитовый цвет)

5.3.1 Использование пяточного клина

ИНФОРМАЦИЯ

Пациенты с высокой степенью активности в рамках 3-го уровня активности должны сначала осуществить примерку стопы без пяточного клина. Пациентам с высокой степенью активности в рамках 4-го уровня активности компания Ottobock рекомендует использовать пяточный клин.

ИНФОРМАЦИЯ

Конструкция пяточных клиньев обеспечивает их монтаж без использования клея.

ИНФОРМАЦИЯ

Пяточный клин считается установленным правильно, если паз для защелкивания в пяточном клине полностью охватывает упор (рис. 3, поз. 7) соединительной пружины.

1. Для установки пяточный клин (рис. 3, поз. 3) следует расположить таким образом, чтобы паз для защелкивания в клине располагался в проксимальной задней части.
2. Из этой позиции пяточный клин следует задвинуть между соединительной пружиной (рис. 3, поз. 2) и пяточной пружиной (рис. 3, поз. 4).

5.3.2 Удаление пяточного клина

ИНФОРМАЦИЯ

При удалении пяточный клин имеет склонность к вращению. Извлечение пяточного клина в направлении вращения может облегчить процедуру.

1. Пяточный клин следует сдвигать пальцами с медиальной или латеральной стороны так, чтобы клин освободился от упора (рис. 3, поз. 7), расположенного на соединительной пружине (рис. 3, поз. 2).
2. Частично высвободившийся пяточный клин захватить - в зависимости от ситуации - на латеральной или медиальной стороне и извлечь из стопы протеза.

5.4 Косметическая оболочка из вспененного материала

Соединительные крышки 2C20 (узкие), а также 2C19 (нормального размера) обеспечивают разъемное соединение между косметической оболочкой из вспененного материала и оболочкой стопы. Соединительные крышки защелкиваются на проксимальной стороне оболочки стопы.

1. Обрезать полуфабрикат для косметической оболочки в соответствии с требуемыми размерами, причем необходимо добавить к размеру оболочки голени около 10 мм, а к оболочке бедра - около 40 мм.
2. Надеть косметическую оболочку на протез с придавленной соединительной крышкой, вновь смонтировать стопу и наметить наружный контур соединительной крышки.
3. Снять соединительную крышку и прочистить косметическую оболочку изопропиловым спиртом 634A58.
4. Косметическую оболочку и соединительную крышку склеить контактным клеем 636N9 или полимерным клеем 636W17 производства компании ОТТО БОКК.
5. Склеенные детали оставить высыхать (около 10 минут), а затем с помощью шлифовально-фрезерного станка в дистальной части косметической оболочки следует выфрезеровать точное отверстие для верхней части РСУ. Отверстие для РСУ должно иметь достаточный размер для обеспечения надлежащей работы протеза и отсутствие лишнего шума и скрипа.
6. Монтаж косметической оболочки и завершение обработки выполняется обычным способом на смонтированной стопе. При этом следует учитывать возможную усадку материала вследствие надетых поверх протеза чулков или покрытия SuperSkin.

6 Указания по техническому обслуживанию

- После первых 30 дней (4 недель) использования следует осуществить контроль всей стопы вместе с косметической оболочкой.
- В ходе обычных консультаций следует осуществлять контроль всего протеза целиком на наличие признаков износа.
- При сильном износе следует заменить косметическую оболочку.

7 Правовые указания

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

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет

ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.


7.2 Соответствие стандартам ЕС


Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

ИНФОРМАЦИЯ

Пояснения к предупреждающему символу :

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) 

*) Body mass limit not be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

В приведенной слева норме определенным максимальным величинам массы тела (m в кг/kg) присвоены испытательные уровни (P). В некоторых случаях, о чем свидетельствует маркировка , максимальной величине массы тела при применении продукта не был присвоен испытательный уровень.

В этих случаях величины испытательных нагрузок были адаптированы соответствующим образом, исходя из указанного испытательного уровня.

8 Приложение

8.1 Технические характеристики

Размеры (см)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Стопа с узкой обочкой	Высота каблучка (мм)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Системная высота (мм)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Вес (г)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Стопа с обочкой нормального размера	Высота каблучка (мм)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Системная высота (мм)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Вес (г)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Макс. вес тела пациента 3-го уровня активности (кг)	100					150					
Макс. вес тела пациента 4-го уровня активности (кг)						125					
Уровень активности	3 – 4										

備考

最終更新日: 2017-01-18

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

1 はじめに

日本語

トリトン 1C60は、軽量なカーボンファイバーを使用した、機能的かつ独創的な構造が特徴的な足部です。モビリティグレード3と4の装着者に対し、エネルギー消費の高い活動も含めた日常生活での歩行をできるよう、サポートします。

本製品は、さまざまな切断レベルのモジュラー義足の装着者が使用できるように設計されています。

いくつかのスプリング部品を組合わせたことで、以下のような機能的利点があります。:

- 十分な底屈を伴う快適な踵接地
- 足部に自然なロールオーバーをもたらす立脚相中期における足継手のスムーズな動き
- 立脚相から遊脚相への力強い移行
- 前足部を制御することで生まれるエネルギー蓄積と放出
- 不整地路面に対する補正

本製品はフットシェルを装着して使用するよう設計されています。コネクションプレートは、本製品とフォームカバーとの接続部分の外観を自然にし、メンテナンスも容易にします。

1.1 使用目的

トリトン 1C60 は、義足の適合にのみ使用してください。

1.2 耐用年数

備考

本構成部品は、ISO22675基準に従い、2万負荷サイクルで試験されています。装着者の活動により異なりますが、これは2~3年の使用期間に対応しています。

年1回程度、定期的に安全点検を実施することを推奨します。

1.3 適応範囲

オットーボック モビリティシステム MOBIS (モービス) のクラス分けに基づいた 適応範囲:

1C60 = 21 – 24 cm



モビリティグレード3と4の対象者 (制限なく屋外歩行ができる方、および制限なく屋外歩行ができる方で特に活動面に関する要求が高い方)

装着者の体重制限: 100kg まで

1C60 = 25 – 30 cm



モビリティグレード3と4の対象者 (制限なく屋外歩行ができる方、および制限なく屋外歩行ができる方で特に活動面に関する要求が高い方)

装着者の体重制限: 125kg まで



1C60 = 25 – 30 cm

モビリティグレード3 (制限なく屋外歩行ができる方)

装着者の体重制限: 150kg まで

以下の表を参照し、オットーボックの推奨に従って適切な硬さを決定してください。

体重		足部サイズ																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準
最大55	最大121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
56-75	122-165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2
76-100	166-220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3
101-125	221-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4**	-	4**
126-150	276-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5	5	5*	5*	-	5*	-	5*	-	5*

* C-Legに取り付ける際はオットーボック社のカスタマーセンターまでお問い合わせください。

** C-Leg または C-Legコンパクトに取り付ける際は、オットーボック社のカスタマーセンターまでお問い合わせください。

2 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を義足装着者にもお知らせください。

2.1 本説明書で使用している記号の説明

△ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	物理的破損につながる危険性についての注記
備考	装着もしくは使用に関する追加情報など

2.2 装着者のための安全に関する注意事項

<p>△ 注意</p> <p>製品の物理的破損による危険性</p> <p>機能の異変や喪失が起り、装着者が負傷するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> 装着中は注意して歩行してください。 製品に破損がなく、正しく機能し、使用できる状態であること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、製品の使用を中止してください(本章の「機能の異変・喪失の兆候」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(修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など)。 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

不適切な環境での使用による破損

義足部品を以下の物質にさらさないでください。:

- 淡水、塩水、酸など、金属の腐食性溶液や物質
- 砂などの研磨材

フットシェル素材は、耐紫外線性または耐水性ではありません。

早期破損の原因になるため、本製品の表面を削らないでください。

本製品を上記のような環境下で使用した場合、オットーボック社に対するすべての保証請求が無効になる場合があります。

備考

機能的な異常は、スプリング作用や前足部の抵抗が減少する、場合によっては異常音が生じる、などにより発見することができます。

対策: 担当の義肢製作施設に義足の点検を依頼し、必要に応じて足部を交換してください。

3 製品概要

備考

ご使用になる前に、本取扱説明書を必ずお読みください。警告事項には特にご注意ください!

3.1 納品時のパッケージ内容

トリトン 1C60は、以下の構成部品と共に納品されます。

- 1C60 トリトン本体
- 2F60 ヒールウェッジ・キット
- SL=Spectra-Sock スペクトラ・ソックス
- 647G22 取扱説明書

3.2 構成部品 (図2 参照)

- アルミニウム アダプター (1)
- カーボンファイバー 取付けスプリング (2)
- オプションのヒールウェッジ (3)
- カーボンファイバー ヒールスプリング (4)
- ベース・スプリング (5)
- カーボンファイバー前足部スプリング (6)

3.3 1個から発注いただける部品 ■ (図1参照)

2C6 フットシェル コネクションプレート付

2C6=*S フットシェル幅狭

2C6=*N フットシェル、標準用

3.4 セットで発注いただく部 (図1参照)

2F60 ヒールウェッジ・キット

4 組立て

▲ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

- アライメントおよび組立方法に従ってください。

4.1 セットアップ

4.1.1 フットシェルを着脱

注記

不適切な使用により損傷をまねくおそれがあります。

本製品はフットシェルを装着して使用するよう設計されています。必要以上の頻度で本体からフットシェルを取外さないでください。頻繁にフットシェルを着脱すると、部品を破損するおそれがあります

注記

フットシェルの不適切な取付けにより損傷をまねくおそれがあります。

カーボン部品およびフットシェルに損傷を与えるおそれがあるため、着脱の際にはドライバーを使用しないでください。オットーボックでは、フットシェル着脱ツール 2C100の使用を推奨します。

注記

不適切な使用により損傷をまねくおそれがあります。

フットシェルの内部にはタルカムパウダーを使用しないでください。磨耗の原因となります。必要な場合はシリコンスプレーを使用してください。破損したり磨耗した場合はフットシェルを交換してください。

足部をフットシェルに挿入:

- 足部をフットシェルに挿入する前にチューブアダプターを取付けてください。こうすることで作業が容易になります。
- 足部をフットシェルに挿入します。
- フットシェルのヒールタブに踵部のベーススプリングがしっかりとはまるようにしてください。

フットシェルの取外し:

- フットシェル後部のヒールタブ下に位置するベース・スプリングのヒール底部に、フットシェル着脱ツール(2C100)を挿入してください。
- シェルからヒールを引き上げ、フットシェルから足部を取外します。

5 取扱方法

5.1 アライメント

5.1.1 ベンチアライメント

カバーを付けた足部をアライメント治具に固定します。

下腿用

足部サイズ (cm)	アライメント基準線に対する足部中心線の前方位置 (mm)	アライメント器具内での差高
21-25	25	必要な差高(靴の差高 - 前足部分のソール厚さ) + 5 mm
26-28	30	
29-30	35	

大腿用

ご使用になる膝継手のアライメント方法を確認してください。

必要な靴差高 (mm)	適切なフットシェル
5 - 15	標準
10 - 20	幅狭

5.1.2 スタティックアライメントの最適化

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(モジュール大腿義足: 646F219*, モジュール下腿義足: 646F336*).

可能であれば L.A.S.A.R. ポスチャーを使用して義足のスタティックアライメントを最適化してください。

5.1.3 ダイナミックアライメントの最適化

角度変更やスライドをしながら、前額面 (ML) と矢状面 (AP) の義足のアライメントを最適にすることにより、正しいヒールコンタクトから前足部へのスムーズな体重移動と踏み返しをもたらされます。下腿切断者の場合には、立脚期に生理的な膝の屈曲が行えることを確認してください。

5.2 設定および最終組立て

アダプター部分が多方向に動く構造になっているので、チューブアダプターの調整ネジはすべて均等に固く締めてください(15Nm)。

その際には、トルクレンチ(710D1)を使用してください。

最終組立てが終了したら、ロックタイト(636K13)でネジを固定してください。

5.3 ヒールウェッジ

⚠ 注意

ヒールウェッジ使用時の膝に作用する力による転倒の危険

ヒールウェッジを使用すると、義足に荷重をかける立脚相での膝屈曲が促されます。そのため、立脚相コントロールを有していない膝継手の場合はダイナミックアライメント調整には特に注意してください。

装着者が、ヒールの蹴り返しが柔らかい、または立脚中期に膝が過伸展になると感じる場合、同梱されている2個のヒールウェッジの内1つを使用し、ヒールの硬さを強くすることができます。

- 柔らかいヒールウェッジ: 半透明
- 硬いヒールウェッジ: 黒色

5.3.1 ヒールウェッジの装着

備考

MG3の装着者の場合、初めはヒールウェッジを付けずに義足をチェックしてください。MG4の装着者の場合、ヒールウェッジの装着を推奨します。

備考

ヒールウェッジを足部に取付ける際には、接着剤は必要ありません。

備考

ヒールウェッジを適切に挿入するには、ヒールウェッジのロック用の窪みを、取付けスプリングのかみ合せ留具(図3-部品7)に確実に取付けるようにしてください。

1. ヒールウェッジ(図3-部品3)を挿入のため方向づけし、ウェッジのロック用窪みを近位および後部方向に位置付けます。
2. 義足の取付けスプリング(図3-部品2)とヒールスプリング(図3-部品4)の間にヒールウェッジを後方からスライドして設置します。

5.3.2 ヒールウェッジの取外し

備考

ヒールウェッジは、取外し中に回転する傾向があります。回転の向きにウェッジを引くと容易にウェッジを外せます。

1. 取付けスプリング(図3-部品7)の上にあるかみ合わせ留具(図3-部品2)を開けるために、指でヒールウェッジの内側および側面を押します。
2. 部分的にヒールウェッジが外れたら、側面または内側を持って足部から外してください。

5.4 フォームカバー

フットシェル幅狭用 2C20 とフットシェル標準用 2C19 のコネクションプレートは、フォームカバーとフットシェルの着脱を容易にします。フットシェルの近位縁に取付けてください。

1. フォームカバーを裁断します(下腿フォームカバーの先端の圧縮部分は約1 cmの余裕、大腿フォームカバーの先端の圧縮部分は約4 cmの余裕をもって裁断してください)。
2. コネクションプレートをフットシェルにつけた状態で、義足の上にフォームカバーをかぶせ、コネクションプレートの外側輪郭に印を付けてください。
3. 取外したコネクションプレートを イソプロピルアルコール (634A58) で拭きます。
4. クイックドライ・ラバーセメント (636N9) もしくはプラスチック用接着剤 (636W17) を使って、フォームカバーの裁断面とコネクションキャップを接着します。
5. 接着剤が完全に乾燥した後(約10分後)、アダプター上部用のスペースをつくるために、フォームカバーを少しくり抜くように切取ります。アダプターが動ける十分なスペースをつくることは、機能と雑音防止のために重要です。
6. フォームカバーの外観は通常の方法で仕上げてください。コンプレッション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も考慮して外観を形成してください。

6 メンテナンスの方法

- 義足の部品は、使用開始から30日(4週間)後に点検することをお勧めします。
- 通常の定期点検を行う際には、義足全体の磨耗状態も調べてください。
- フットシェルの磨耗がひどい場合は、交換してください。

7 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。

7.1 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。

7.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

備考

警告記号の説明△:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) △

*) Body mass limit not be exceeded!
 △ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

ISOの規格では、各製品に対する荷重 (m:Kg) レベルごとに試験荷重 (P) が定められています。しかし、最大荷重レベルを超える場合や最小荷重レベルを下回る場合などには、試験荷重が定められておりませんので、その場合は、規定の試験荷重から比例的に試験荷重が設定されます。

△マークは以上のような条件で試験がなされたことを意味します。

8 付録

8.1 テクニカル データ

サイズ (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
フットシェル 幅狭の場合	差高 (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
	システムハイ (mm)	116	117	118	120	124	125	136	-	-	-
	重量 (g)	490	500	560	590	640	660	720	-	-	-
フットシェル 標準の場合	差高 (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10
	システムハイ (mm)	-	-	-	126	129	131	140	141	154	156
	重量 (g)	-	-	-	600	650	680	730	750	810	840
MG 3 体重制限 (kg)	100					150					
MG 4 体重制限 (kg)						125					
モピリティグレード	3 - 4										

信息

最后更新日期: 2017-01-18

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

1 前言

中文

1C60 Triton碳纤维假脚主要特点是其轻便的设计以及功能部件间独特的连接设计。适合运动等级3级和4级的截肢者日常行走使用，并且也可以在大运动量活动中使用。

1C60碳纤维假脚是一款模块化假肢，可满足不同截肢程度患者的需求。

弹簧件之间的特殊结构提供了下列功能优点：

- 足跟踩踏舒适，能明显感觉足跖曲。
- 在站立中期踝关节可以顺畅活动从而使脚可以自然伸展。
- 从站立期到摆动期动态过渡。
- 有效控制前脚掌及能量反弹。
- 调整应对不平坦的路面

该假脚在使用时需要脚套。泡沫塑料盖板将假脚与脚套有效连接在一起。

1.1 使用目的

1C60 Triton假脚仅可用于下肢截肢者进行假肢配置。

1.2 使用期限

信息

该配件根据ISO 22675标准进行了两百万次应力检测。根据截肢者不同的运动等级，其使用寿命面可达2到3年。

我们建议每年定期进行安全检查。

1.3 应用范围

依据奥托博克MOBIS运动等级分类的应用范围：



1C60 = 21 – 24 cm

建议**适合运动等级3级和4级的截肢者使用**（不受限制的户外行走者和不受限制且对户外行走有特殊要求的行走者）

患者体重不超过100 kg。



1C60 = 25 – 30 cm

建议**适合运动等级3级和4级的截肢者使用**（不受限制的户外行走者和不受限制且对户外行走有特殊要求的行走者）

患者体重上限不超过125 kg。



1C60 = 25 – 30 cm

建议**适合运动等级3级的截肢者。**（不受限制的户外行走者）

患者体重不超过150 kg。

根据奥托博克的推荐，请参考以下表格来选择合适的尺寸。

体重		足长																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	窄	宽	窄	宽	窄	宽	窄	宽	窄	宽	窄	宽	窄	宽	窄	宽	窄	宽	窄	宽
小于等于55	小于等于121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
56-75	122-165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2
76-100	166-220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3
101-125	221-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4**	-	4**
126-150	276-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5	5	5*	5*	-	5*	-	5*	-	5*




* 当该产品同C-Leg组合时，所需配置请您同奥托博克的客户服务联系。

**当该产品同C-Leg或C-Leg compact组合时，所需配置请您同奥托博克的客户服务联系。


2 安全注意事项

请向患者讲解下列安全注意事项！

2.1 标识含义

 警告 提防可能出现的事故和人身伤害。
 注意 警告提防可能出现的技术故障。
 信息 关于装配或使用的详细说明。


2.2 针对患者及使用者的安全注意事项

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- 请小心护理产品。
- 检查损坏的产品功能，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）。
- 请告知患者。

 **注意**

不宜环境条件下造成的损坏。

假肢组件不可接触下列物质：

- 腐蚀性物质（例如淡水、盐水和酸）
- 研磨物质（例如砂土）

脚套材料防紫外线和水。

假脚表面不可打磨，否则会造成过早磨损。

如在上述情况下使用此产品，奥托博克健康康复集团将不接受任何产品更换请求。

信息

上述功能减弱情况有可能由于弹簧效力降低或前脚掌支撑力减弱等情况导致，有时会伴有不正常的噪音。

解决办法：进行维修，如有需要，需到专业装配站进行更换。

3 产品描述

信息

请仔细阅读使用说明。请特别注意警告的事宜！

3.1 发货范围

1C60 Triton假脚发货包括以下配件：

- 1C60 Triton假脚
- 2F60足跟垫块
- SL=Spectra Sock保护袜
- 647G22使用说明

3.2 配件(参见图2)

- 铝制连接件 (1)
- 碳纤连接弹簧 (2)
- 足跟垫块 (可选) (3)
- 碳纤足跟弹簧 (4)
- 高效聚合材料制成的脚底弹簧 (5)
- 碳纤前脚掌弹簧 (6)

3.3 独立配件■(参见图1)

2C6脚套包含盖板

2C6=*S 窄脚套

2C6=*N 普通脚套

3.4 独立配件套装(参见图1)

2F60 Triton足跟垫块套装

4 组装

小心

错误的对线或组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

- 请务必注意对线和组装须知

4.1 装配

4.1.1 穿脱脚套

注意

不当使用会造成损坏

假脚在设计上要求与脚套一同使用。应避免在假脚上经常穿脱脚套，否则可能会对碳纤造成损坏。

注意

不当装配会损坏脚套

请勿使用螺丝刀进行安装或拆卸，以避免对碳纤维造成损坏。奥托博克推荐使用配套工具（配件）2C100拆装脚套。

注意

不当使用会造成损坏

脚套内部不可使用滑石粉，否则会加重磨损。如有需要，可使用硅脂喷剂润滑。如脚套出现损坏或磨损，应及时进行更换。

穿戴脚套：

- 将假脚安装在管接口上，这样可以便于穿戴脚套。
- 将脚套穿戴好。
- 确定聚合材料脚底弹簧的后跟准确嵌入脚套的脚跟位置。

摘除脚套：

- 将配套工具2C100插入嵌在脚套后部脚跟位置的聚合材料脚底弹簧后跟下面。
- 将脚跟由脚套中撬出，然后取出整个假脚。

5 操作

5.1 对线

5.1.1 工作台对线

将带足套的假脚在对线仪中夹紧。

TT假肢安装

足长 [cm]	足中心位于对线参考线之前 [mm]	在对线仪中的跟高
21–25	25	鞋跟的有效高度（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） +5 mm
26–28	30	
29–30	35	

TF假肢安装

注意所选假肢膝关节的对线说明。

鞋跟的有效高度 [mm]	合适的足套
5 – 15	普通
10 – 20	窄型

5.1.2 优化静态对线

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*）。

应借助 L.A.S.A.R. Posture 激光对线仪进行对线。

5.1.3 优化动态对线

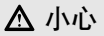
在额状面（ML）和矢状面（AP）上通过角度改变以及/或者推移调整假肢位置，使足跟正确接触，足部轻松伸展，并且与另一侧的重心分配达到理想的平衡状态。小腿假肢应注意站立期膝关节的生理屈曲。

5.2 调整和最终装配

由于接口位置的大负重量，必须将管接口上的调节螺丝以 **15 Nm** 的力矩上紧。

请用力矩扳手710D1。假肢设置完成后将调节螺丝通过Loctite 636K13加以固定。

5.3 足跟垫块



小心

使用足跟垫块引起膝关节动态变化而造成的摔倒危险。

使用足跟垫块可以使穿戴假肢后站立期的膝关节屈曲更加容易。所以，在进行动态对线优化时，特别是使用不带站立期控制的膝关节假肢时，须特别注意安全。

如果在中间站立期脚跟踩踏过轻，或者膝关节处于过度伸展状态，可以使用随假脚1C60附送的两个足跟垫块中的一个进行加固。

- “软”足跟垫块（透明）
- “硬”足跟垫块：（深灰色）

5.3.1 足跟垫块的应用

信息

大运动量，运动等级3级的患者应首先尝试不使用足跟垫块。而大运动量，运动等级4级的患者，奥托博克建议使用足跟垫块。

信息

足跟垫块的结构使其在使用时无需进行粘结。

信息

当连接弹簧上的定位块(图3，位置 7)完全嵌入足跟垫块上的卡槽中，垫块安装完毕。

1. 足跟垫块（图3，位置3）的安装方向应使垫块上的卡槽位置居中并靠后。
2. 足跟垫块由这一较为靠后的位置推进连接弹簧（图3，位置2）和足跟弹簧（图3，位置4）之间。

5.3.2 移除足跟垫块

信息

足跟垫块有一个坡度，在移除时可以转动。在旋转的同时将其拉出可使该过程变得简易。

1. 用手指从侧面或中间将足跟垫块推出，直到垫块与连接弹簧（图3，位置2）上的定位块（图3，位置7）脱离。

2. 将部分脱离的足跟垫块根据情况从外侧或内侧握住并从假脚中拉出。

5.4 泡沫塑料外套

盖板2C20（窄）以及2C19（普通）能够在泡沫塑料外套和脚套之间形成可松脱连接。盖板卡在脚套的近端边缘内。

1. 对泡沫塑料外套进行裁剪，针对远端压缩现象，小腿外套在裁剪时应余留处大约10 mm，大腿外套大约40 mm。
2. 压住盖板将泡沫塑料外套套在假肢上，将假脚重新安装好并标记出压住的盖板的外缘。
3. 松开盖板并使用异丙醇634A58对泡沫塑料外套进行清洁。
4. 使用奥托博克接触型粘合剂636N9或塑料粘合剂636W17将泡沫塑料外套外缘与盖板粘在一起。
5. 等粘结处晾干（约10分钟），然后使用磨床或铣床在泡沫塑料外套外缘出打磨出一个正好留给接口上部的缺口。缺口尺寸应足够大，以保证功能正常并且在行走时不发出声响。
6. 泡沫塑料外套的安装和外形美观调整一般在假脚装好的情况下进行。同时要留意在穿戴袜套或SuperSkin时可能会造成的泡沫挤压情况。

6 维护说明

- 在使用30天（4星期）后进行检查组装情况。
- 在正常治疗过程中要对整个假脚磨损情况进行检查。
- 如果磨损严重，可能需要更换脚套。

7 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。

7.1 担保

在用户遵守本档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

7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

信息

警告标识说明⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

- *) Body mass limit not be exceeded!
- ⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

左侧所述的标准中某些最大体重（m单位为kg）被归入检测等级（P）中。⚠在有标注的情况下，与产品相关的最大体重未被归入检测等级中。此类情况下，测量负重从标定的检测等级出发予以适当调整。

8 附件

8.1 技术数据

尺寸 (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄脚套的假脚模块	跟高 (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
	系统高度 (mm)	116	117	118	120	124	125	136	-	-	-
	重量 (g)	490	500	560	590	640	660	720	-	-	-
带普通脚套的假脚模块	跟高 (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10
	系统高度 (mm)	-	-	-	126	129	131	140	141	154	156
	重量 (g)	-	-	-	600	650	680	730	750	810	840
运动等级3级最大体重 (kg)		100					150				
运动等级4级最大体重 (kg)							125				
运动等级		3 - 4									

정보

마지막 업데이트 날짜: 2017-01-18

- 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- 이 문서를 잘 보관하십시오.

1 머리말

한국어

1C60 Triton 탄소섬유 의지발의 주요 특징은 경량 구조와 독특하게 상호연결된 기능 부재이며, 이로 인하여 활동성 등급이 3 또는 4인 절단장애인도 일상생활에서 쉽게 보행하고 힘이 많이 드는 활동에도 참여할 수 있게 합니다.

1C60은 절단 부위의 높이가 상이한 환자들이 모듈식 인공 수족으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

스프링 부재의 조합으로 다음과 같은 기능적 장점을 제공합니다:

- 큰 차이를 보이는 발바닥 굴곡으로 인해 편안한 발뒤꿈치 착지 동작.
- 중간 입각기에서 발의 자연스런 구르기를 위한 발목의 유연한 움직임.
- 입각기에서 유각기로의 역동적 이행.
- 제어된 발앞꿈치의 반응과 에너지 복원력.
- 불규칙한 지면을 위한 보정력.

의지발은 풋셸(Footshell)과 함께 사용하도록 고안되어 있습니다. 발포재로 제작한 연결캡을 사용하여 발포재 재질의 커버와 의지발을 효과적으로 결합할 수 있습니다.

1.1 용도

1C60 Triton 의지발은 하지의 인공 보조기로만 사용될 수 있습니다.

1.2 사용 기간

정보

이 구성품은 ISO 22675 표준에 따라 2백만 하중 주기로 검사한 제품입니다. 이는 절단장애인의 활동성에 따라 다르지만 2 - 3년의 사용 기간에 해당합니다.

매년 정기적으로 안전성 검사를 받도록 권장합니다.

1.3 사용 범위

Ottobock MOBIS 분류에 따른 사용 영역:

1C60 = 21 - 24cm



활동성 등급이 3과 4(제한이 없는 실외 보행자 및 특별 높은 수준의 기능이 요구되는 제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장.

체중 100kg 이하의 환자에게 허용.

1C60 = 25 - 30cm



활동성 등급이 3과 4(제한이 없는 실외 보행자 및 특별 높은 수준의 기능이 요구되는 제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장.

체중 125kg 이하의 환자에게 허용.

1C60 = 25 - 30cm



활동성 등급이 3(제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장.

체중 150kg 이하의 환자에게 허용.

아래의 선택 조건표를 참조하여 저희 Ottobock사의 권장사항에 따른 적절한 강직도를 선택하십시오.

체중		발의 크기																				
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm		
kg	lbs	퍼 이 kg	퍼 배 kg	퍼 이 kg	퍼 배 kg	퍼 이 kg	퍼 배 kg	퍼 이 kg	퍼 배 kg	퍼 이 kg	퍼 배 kg	퍼 이 kg	퍼 배 kg	퍼 이 kg	퍼 배 kg	퍼 이 kg	퍼 배 kg	퍼 이 kg	퍼 배 kg	퍼 이 kg	퍼 배 kg	
최대 55	최대 121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56 - 75	122 - 165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2	-
76 - 100	166 - 220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3	-
101 - 125	221 - 275	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4**	-	4**	-
126 - 150	276 - 330	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5	5	5*	5*	-	5*	-	5*	-	5*	-

*본 구성을 C-Leg과 조합하는 경우 오토복사의 고객 서비스에 연락하십시오.

**본 구성을 C-Leg 또는 C-Leg compact와 조합하는 경우 오토복사의 고객 서비스에 연락하십시오.

2 안전지침

환자에게 다음의 안전지침을 알려 주시기 바랍니다!

2.1 경고 기호의 설명

△ 주의 사고 또는 부상의 위험 가능성에 대한 경고
주의 사항 기술적 손상 가능성에 대한 경고
정보 착용/사용에 관한 추가 정보

2.2 환자/사용자를 위한 안전지침

△ 주의 제품의 기계적 손상 기능 변경 또는 상실로 인한 부상 <ul style="list-style-type: none">• 제품을 조심스럽게 취급하십시오.• 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.• 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).• 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제작사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).• 환자에게 알려십시오.

주의 사항 잘못된 주변 환경에 의한 손상. 의지발의 구성품은 다음의 요인에 노출되어서는 안 됩니다: <ul style="list-style-type: none">• 부식을 유발하는 요인(담수, 해수 및 산성 물질과 같은 요인)• 마모성 물질(예, 모래) 풋셸(footshell)의 소재는 자외선이나 물에 내성을 가지고 있지 않습니다. 조기마모를 유발할 수 있으므로 의지발의 표면을 연마하지 마십시오. 이와 같은 상황에서 본 의료기기의 사용으로 말미암은 모든 소송은 Otto Bock HealthCare에 대해 무효입니다.
--

정보 감지할 수 있는 이러한 기능 이상은 스프링의 힘이 감소하거나 또는 앞꿈치의 저항이 그 원인이 있으며, 일부는 비정상적인 소음을 동반할 수 있습니다. 조치: 해당 의지발을 점검받으시고 필요하면, 전문점을 방문하여 교체하십시오.
--

3 제품 설명

정보 본 사용설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 특히 경고사항에 유의하십시오!

3.1 인도 품목

1C60 Triton 의지발은 다음의 구성품과 함께 인도됩니다.:

- 1C60 Triton 발 모듈
- 2F60 힐 인서트 세트

- SL=스펙트라 양말 보호양말
- 647G22 사용설명서

3.2 구성품 (그림 2 참조)

- 알루미늄제 어댑터 (1)
- 탄소섬유제 연결 스프링 (2)
- 힐 인서트(옵션) (3)
- 탄소섬유제 힐 스프링 (4)
- 고성능 폴리머로 제작한 베이스 스프링 (5)
- 탄소섬유제 앞꿈치 스프링 (6)

3.3 단일 구성품 ■ (그림 1 참조)

2C6 풋셸(footshell), 연결캡 포함

2C6=*S 좁은 풋셸

2C6=*N 보통 풋셸

3.4 단일 구성품 패키지 (그림 1 참조)

2F60 Triton 힐 인서트 세트

4 조립

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

- 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

4.1 정렬(Alignment) 작업

4.1.1 풋셸(footshell)의 삽입 및 제거

주의 사항

오용에 의한 손상위험

의지발은 풋셸(footshell)과 함께 사용하도록 고안되어 있습니다. 탄소섬유제 부재가 손상될 수 있으므로 풋셸을 의지발에서 자주 빼거나 또는 자주 끼우지 마십시오.

주의 사항

부적절한 풋셸(footshell)의 조립에 따른 손상위험

탄소섬유제 부재 및/또는 풋셸이 손상될 수 있으므로 조립하거나 분해할 때 스크루 드라이버를 사용하지 마십시오. Ottobock은 2C100 풋셸 삽입/제거 공구(액세서리)를 사용하도록 권장합니다.

주의 사항

오용에 의한 손상위험

마모를 증가시키므로 풋셸을 활석 가루로 문지르지 마십시오. 윤활제가 필요하면 실리콘 스프레이를 사용하십시오. 손상되거나 또는 마모된 경우 해당 풋셸을 교체하십시오.

의지발을 풋셀에 삽입하기:

- 튜브 어댑터를 의지발에 부착하십시오. 이렇게 하면 발을 풋셀에 쉽게 삽입할 수 있습니다.
- 의지발을 풋셀에 삽입하십시오.
- 폴리머제 베이스 스프링의 힐 탭(의 힐 풋셀)의 힐 탭에 안전하게 체결되어 있는지 확인하십시오.

풋셀 제거하기:

- 2C100 풋셀 삽입/제거 공구를 풋셀 후면부의 힐 탭 하단에 위치한 폴리머제 베이스 스프링의 힐 아래에 삽입하십시오.
- 발뒤꿈치를 셀에서 빼내고 풋셀에서 의지발을 꺼내십시오.

5 취급

5.1 정렬(Alignment) 작업

5.1.1 기본 장착

의족이 슬리브와 함께 장착 장치에서 고정됩니다.

TT 공급

발 크기 [cm]	장착 라인 전방의 발 증양 [mm]	장착 장치에서 뒷굽 높이
21-25	25	효과적인 뒷굽 높이(신발 뒷굽 높이-앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm
26-28	30	
29-30	35	

TF 공급

선택한 의지 무릎 관절의 장착 지침에 유의하십시오.

효과적인 신발 뒷굽 높이 [mm]	적합한 발 슬리브
5 - 15	보통 발볼
10 - 20	좁은 발볼

5.1.2 정적(Static) 정렬 최적화

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

가능한 경우 L.A.S.A.R. Posture를 이용하여 의지를 맞추십시오.

5.1.3 동적(Dynamic) 정렬 최적화

각도 및 면 조절을 통해 전액면(ML)과 시상면(AP)에서 의지발을 조정하여 뒤꿈치가 정확하게 접촉하고 쉽게 구르며 체중의 하중이 이상적으로 반대편으로 이동할 수 있도록 해야 합니다. 하퇴부 절단장애인의 경우, 입각기에서 무릎의 생리학적 굴절을 유지하도록 확인하십시오.

5.2 조절 및 최종 조립

어댑터 부위에서 하중이 상당히 높으므로, 튜브 어댑터의 조절나사를 반드시 15Nm의 토크로 죄어야 합니다.

710D1 토크렌치를 사용하십시오. 의지발을 최종적으로 조립할 때 조절나사를 636K13 Loctite로 단단히 조이십시오.

5.3 힐 인서트 (Heel Wedges)

⚠ 주의

힐 인서트를 사용할 때 무릎의 역학적 변경에 따른 낙상의 위험.

힐 인서트를 사용하면 의지발에 하중에 가해질 때 입각기 굴절을 쉽게 할 수 있습니다. 따라서 동적 정렬 최적화에서 주의해야 하며, 특히 입각기 컨트롤러가 없는 무릎 관절을 사용할 때 특히 유의해야 합니다.

뒤꿈치 착지가 너무 부드럽거나 중간 입각기에서 무릎이 신장한 상태가 되는 경우, 각 1C60 의지발과 함께 인도된 힐 인서트 2개 중 하나를 사용하여 뒤꿈치를 단단하게 할 수 있습니다.

- "연질" 힐 인서트(투명)
- "경질" 힐 인서트(흑연색)

힐 인서트 삽입

정보

MG 3의 활동성 등급이 높은 환자에게는 먼저 힐 인서트를 사용하지 않고 시험해 보아야 합니다. MG 4의 활동성 등급이 높은 환자에게는 힐 인서트를 사용할 것을 Ottobock사는 권장합니다.

정보

힐 인서트는 접착제를 사용하지 않고 의지발에 조립할 있는 구조입니다.

정보

힐 인서트 내의 체결 오목부가 연결 스프링에 있는 스톱퍼(그림 3, 위치 7)를 완전히 감싸면, 이는 힐 인서트가 정확하게 삽입되어 있다는 것을 의미합니다.

1. 삽입할 때 인서트 내의 체결 오목부가 전면 및 후면 방향을 향하도록 힐 인서트(그림 3, 위치 3)를 위치시키십시오.
2. 힐 인서트를 의지발의 후면 위치에서 연결 스프링(그림 3, 위치 2)과 힐 스프링(그림 3, 위치 4) 사이로 밀어 넣으십시오.

5.3.1 힐 인서트 제거

정보

힐 인서트는 제거할 때 회전하는 경향이 있습니다. 따라서 힐 인서트를 회전 방향으로 빼면 쉽게 제거할 수 있습니다.

1. 손가락으로 힐 인서트의 중간 또는 측면을 밀면, 연결 스프링(그림 3, 위치 2)의 스톱퍼(그림 3, 위치 7)에서 분리됩니다.
2. 반쯤 풀려 나온 힐 인서트를 상황에 따라 측면 또는 중간에서 잡아 의지발에서 당겨 빼내십시오.

5.4 발포재로 제작한 커버

풋셸(footshell) 연결캡 2C20(좁은 발볼)과 2C19(보통 발볼)은 발포재로 제작한 커버와 풋셸을 착탈식으로 연결합니다. 이 둘은 풋셸의 전면 가장자리에서 체결됩니다.

1. 하퇴부 커버는 약 10mm, 대퇴부 커버에는 약 40mm의 원심적 압착을 허용하는 길이로 발포재로 제작한 커버를 자르십시오.

2. 풋셸에 연결캡이 부착된 상태에서 발포재로 제작한 커버를 의지발 위로 씌운 다음, 의지발을 다시 조립하고 연결캡의 외측 윤곽을 표시하십시오.
3. 연결캡을 제거하고 발포재로 제작한 커버를 이소프로필 알코올 634A58로 세척하십시오.
4. 발포재로 제작한 커버의 원심 끝단과 연결캡에 636N9 Ottobock 접촉형 접착제나 636W17 플라스틱 접착제를 도포하십시오.
5. 접착제가 건조된 후(약 10분) 어댑터 상부가 정확하게 부착되도록 그라인더와 밀링기를 사용하여 발포재로 제작한 커버의 말단에 있는 공간을 절단하십시오. 어댑터를 위해 충분한 공간이 있어야 정상적으로 작동하고 보행시 소음을 제거할 수 있습니다.
6. 발포재로 제작한 커버를 조립하고 탄소 발이 설치된 일상적인 상태에서 커버의 외관을 마무리하십시오. 미관용 스타킹이나 슈퍼 스킨에 의해 발포재가 압착될 수 있다는 점을 염두에 두시기 바랍니다.

6 유지보수 지침

- 사용 후 30일(4주)이 지난 다음 의지발 조립상태를 검사해야 합니다.
- 통상적인 검사를 받을 때 의지발의 마모 여부를 점검하십시오.
- 심하게 마모된 경우에는 풋셸(footshell)을 교체해야 할 수도 있습니다.

7 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

7.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

7.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VIII에 따라 작성되었습니다.

정보

경고 기호에 대한 설명△:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) △

*) Body mass limit not be exceeded!
 △ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

옆에 병기한 규격에서 특정한 최대 체중(kg의 "m")에 검사 레벨(P)이 기재되어 있습니다. 몇몇 △로 표시된 경우에는 제품과 관련된 최대 체중에 검사 레벨이 기재되어 있지 않습니다. 이 경우, 검사 하중을, 기재된 검사 레벨에 따라 적절히 조절하였습니다.

8 부록

8.1 기술 데이터

크기(cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
좁은 풋셸 (footshell) 이 장착된 발 모듈	뒤꿈치 높이 (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
	시스템 높이 (mm)	116	117	118	120	124	125	136	-	-	-
	중량(g)	490	500	560	590	640	660	720	-	-	-
보통 풋셸 (footshell) 이 장착된 발 모듈	뒤꿈치 높이 (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10
	시스템 높이 (mm)	-	-	-	126	129	131	140	141	154	156
	중량(g)	-	-	-	600	650	680	730	750	810	840
최대 체중 MG 3 (kg)		100				150					
최대 체중 MG 4 (kg)						125					
활동성 등급		3 - 4									

The Triton family 1C60 is covered by the following patents:

China: ZL201080053507.3
European Patent: EP 2 509 540 in DE, FR, GB, IT, SE, TR
European Patent: EP 2 522 311 in DE, FR, GB, IT, NL, PL, SE, TR
Japan: Patent No. 5 781 531
Russia: RU 2 550 003
USA: Patent US 9,486,331
Patents pending in Brazil, China, and the USA

The Triton 1C60 is covered by following registered design and design patent:

European Design: No. 001810425
USA: Patent US D653,759 S
IR-Design: DM/076079 in TR



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
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