



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

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	10
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	24
ES Instrucciones de uso	31
PT Manual de utilização	39
NL Gebruiksaanwijzing	46
SV Bruksanvisning	53
DA Brugsanvisning	60
NO Bruksanvisning	67
FI Käyttöohje	74
PL Instrukcja użytkowania	81
HU Használati utasítás	89
CS Návod k použití	96
RO Instrucțiuni de utilizare	103
HR Upute za uporabu	110
SL Navodila za uporabo	117
SK Návod na používanie	124
BG Инструкция за употреба	131
TR Kullanma talimatı	139
EL Οδηγίες χρήσης	146
RU Руководство по применению	153
JA 取扱説明書	161
ZH 使用说明书	168
KO 사용 설명서	174

1

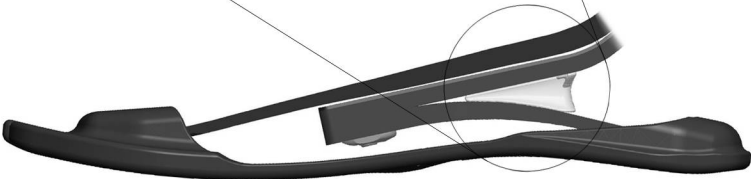
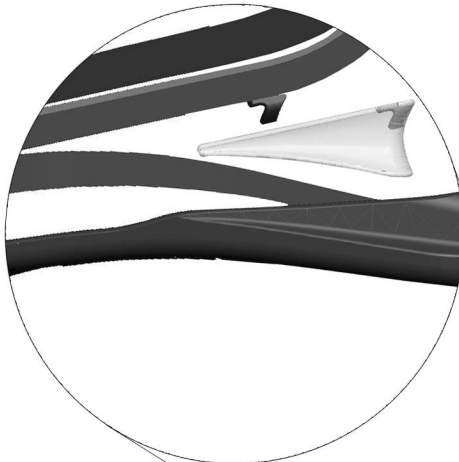


①



②

2



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion und Funktion

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

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

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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



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

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

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

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

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

2.3 Umgebungsbedingungen

1C60

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

1C63, 1C64

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C

Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Säuren

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

2.4 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 3).

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Verwenden des Prothesenfußes ohne Fußhülle

Verletzungsgefahr durch fehlende Bodenhaftung und Funktionsverlust des Prothesenfußes

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

siehe Abb. 1, Pos.:	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	1	Gebrauchsanweisung	–
–	1	Prothesenfuß	–
1	1	Schutzsocke	SL=Spectra-Sock
2	1	Fersenkeil-Set (weich, hart)	2F60*

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	Kennzeichen
Fußhülle	2C6*
Anschlusskappe	2C19*, 2C20*

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Verwenden von Talkum

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

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

HINWEIS

Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- ▶ Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

5.1 Aufbau

INFORMATION

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

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

5.1.1 Aufziehen/Entfernen der Fußhülle

INFORMATION

Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.

Aufziehen der Fußhülle

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100

- 1) Den Prothesenfuß in die Fußhülle einschieben.
- 2) Die Ferse des Prothesenfußes in die Fußhülle drücken, bis sie einrastet.

Entfernen der Fußhülle

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100

- 1) Die Arretierung der Fußhülle nach hinten drücken und die Ferse des Prothesenfußes nach oben ziehen.
- 2) Den Prothesenfuß aus der Fußhülle entfernen.

5.1.2 Grundaufbau

Grundaufbau TT

Ablauf des Grundaufbaus		
Benötigte Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)		
Das Montieren und Ausrichten der Prothesenkomponenten im Aufbaugerät gemäß den folgenden Angaben durchführen:		
Sagittalebene		
①	Absatzhöhe: Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh – Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm	
②	Fuß-Außenrotation: ca. 5°	
③	a-p Positionierung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie:	
	Fußgröße [cm]:	Vorverlagerung der Fußmitte zur Aufbaulinie [mm]:
	21 bis 25	25
	26 bis 28	30
	29 bis 30	35
④	Den Prothesenfuß und den Prothesenschaft mit den ausgewählten Adaptern verbinden. Dabei die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.	
⑤	Die Mitte des Prothesenschafts mit der 50:50 Lehre ermitteln. Den Prothesenschaft mittig zur Aufbaulinie einordnen. Schafftflexion: Individuelle Stumpfflexion + 5°	
Frontalebene		
⑥	Aufbaulinie Prothesenfuß: Zwischen Großzeh und zweitem Zeh Aufbaulinie Prothesenschaft: Entlang der lateralen Patellakante	
⑦	Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.	

Grundaufbau TF

► Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks beachten.

5.1.3 Statischer Aufbau

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

5.1.4 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um den korrekten Fersenkontakt und ein optimales Überrollen sicherzustellen.
- **TT-Vorsorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung achten.
- Den Adapterschutz des Prothesenfußes nach Abschluss der dynamischen Anprobe und der Gehübungen entfernen.

5.1.4.1 Optimieren der Fersencharakteristik

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

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

- 1) Die Aussparung des Fersenkeils nach proximal und posterior ausrichten.
- 2) Den Fersenkeil zwischen Anschlussfeder und Fersenfeder schieben, bis der Fersenkeil einrastet (siehe Abb. 2).

- 3) Um den Fersenkeil zu entfernen, den Fersenkeil seitlich herausdrücken.

5.2 Optional: Montieren des Schaumstoffüberzugs

Als lösbare Verbindung zwischen Schaumstoffüberzug und Prothesenfuß dient ein Verbindungselement (z. B. Verbindungsplatte, Verbindungskappe, Anschlusskappe, Schaumanschlusskappe).

- > **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17
- 1) Den Abstand vom Kniedrehpunkt bis zum gewünschten Ende des Schaumstoffüberzugs messen und den Stauchweg addieren: Bei PE-Schaum **10 mm**, bei PUR-Weichschaum **30 mm** addieren. Bei TF-Prothesen den doppelten Stauchweg addieren.
 - 2) Den Schaumstoffrohling ablängen.
 - 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
 - 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
 - 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
 - 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
 - 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
 - 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
 - 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
 - 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
 - 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Reinigung

1C60

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

1C63, 1C64

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der 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.

10 Technische Daten

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

1C63 Triton Low Profile												
Größen [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	15 ± 5								–		
	Systemhöhe [mm]	35			36	40		45	–			
	Gewicht [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	–			10 ± 5							
	Systemhöhe [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Gewicht [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Max. Körpergewicht [kg], Mobilitätsgrad 3 und 4		100				150						
Mobilitätsgrad		3 und 4										

1C64 Triton Heavy Duty											
Größen [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	15 ± 5								–	
	Systemhöhe [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Gewicht [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		

1C64 Triton Heavy Duty											
Größen [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe [mm]	–			10 ± 5						
	Systemhöhe [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Gewicht [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Max. Körpergewicht [kg], Mobilitätsgrad 3 und 4		100				150					
Mobilitätsgrad		3 und 4									

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Construction and Function

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

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

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

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



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

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

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

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

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

2.3 Environmental conditions

1C60

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

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

1C63, 1C64

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Storage and transport conditions: -10 °C to +60 °C, relative humidity: no restrictions
Moisture: fresh water, salt water, chlorine water, sweat, urine



Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 10).

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

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

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

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

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

CAUTION

Using the prosthetic foot without footshell

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

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

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

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

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

Designation	Reference number
Footshell	2C6*
Connection cap	2C19*, 2C20*

5 Preparation for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Use of talcum

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

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

NOTICE

Grinding the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not grind the prosthetic foot or footshell.

5.1 Alignment

INFORMATION

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

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

5.1.1 Applying/removing the footshell

INFORMATION

Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.

Inserting the foot into the footshell

> **Recommended tools:** 2C100 changing device

- 1) Slide the prosthetic foot into the footshell.
- 2) Press the heel of the prosthetic foot into the footshell until it engages.

Removing the footshell

> **Recommended tools:** 2C100 changing device

- 1) Push the lock of the footshell to the rear and pull up the heel of the prosthetic foot.

2) Remove the prosthetic foot from the footshell.

5.1.2 Bench Alignment

TT bench alignment

Bench alignment process									
Required materials: 662M4 goniometer, 743S12 heel height measuring apparatus, 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)									
Perform the assembly and alignment of the prosthetic components in the alignment apparatus according to the following specifications:									
Sagittal plane									
①	Heel height: Effective heel height (shoe heel height – sole thickness of forefoot) + 5 mm								
②	Exterior foot rotation: approx. 5°								
③	a–p positioning, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line:								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Foot size [cm]:</th> <th style="text-align: left;">Anterior placement, middle of foot to alignment reference line [mm]:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>21 to 25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>26 to 28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>29 to 30</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Foot size [cm]:	Anterior placement, middle of foot to alignment reference line [mm]:	21 to 25	25	26 to 28	30	29 to 30	35
Foot size [cm]:	Anterior placement, middle of foot to alignment reference line [mm]:								
21 to 25	25								
26 to 28	30								
29 to 30	35								
④	Connect the prosthetic foot and prosthetic socket using the chosen adapters. The instructions for use of the adapters must be observed.								
⑤	Determine the centre of the prosthetic socket with the 50:50 gauge. Align the prosthetic socket centrally to the alignment reference line. Socket flexion: Individual residual limb flexion + 5°								
Frontal plane									
⑥	Alignment reference line of prosthetic foot: between big toe and second toe Alignment reference line of prosthetic socket: along the lateral patella edge								
⑦	Observe the abduction or adduction position.								

TF bench alignment

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

5.1.3 Static Alignment

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

5.1.4 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the setup of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) so that correct heel contact and optimal roll-over are ensured.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement is achieved after the heel makes impact and the leg begins to bear weight.
- Remove the adapter cover from the prosthetic foot after completion of the dynamic trial fitting and gait training exercises.

5.1.4.1 Optimising the heel characteristics

The heel characteristics are optimised by using heel wedges. In case the heel strike or heel contact is too soft during the mid-stance phase, the heel can be stiffened by means of a heel wedge. Two heel wedges are available (transparent=soft, black=hard). Ottobock recommends starting with the transparent heel wedge.

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

- 3) To remove the heel wedge, push it out to the side.

5.2 Optional: Installing the foam cover

A connecting element (such as a connection plate, connection cap or foam connection cap) provides a detachable connection between the foam cover and the prosthetic foot.

- > **Required materials:** Degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive
- 1) Measure the distance from the knee rotation point to the desired end of the foam cover and add the compression allowance: For PE foam **10 mm**, for PUR soft foam **30 mm**. For TF prostheses, add twice the compression allowance.
 - 2) Cut the pre-shaped foam block to length.
 - 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
 - 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or sits on the foot adapter.
 - 5) Mount the prosthetic foot on the prosthesis.
 - 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
 - 7) Dismount the prosthetic foot and remove the connecting element.
 - 8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
 - 9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
 - 10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
 - 11) Mount the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic cover shape. Take into account compression due to cosmetic stockings or SuperSkin.

6 Cleaning

1C60

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

1C63, 1C64

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

7 Maintenance

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

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE Conformity

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.

10 Technical data

1C60 Triton												
Sizes [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
With narrow footshell	Heel height [mm]	15 ± 5								–		
	System height [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Weight [g]	490	500	565	590	650	660	720	–			
With normal footshell	Heel height [mm]	–			10 ± 5							
	System height [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Weight [g]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Max. body weight [kg], mobility grade 3	100 (220 lbs)				150 (330 lbs)							
Max. body weight [kg], mobility grade 4	100 (220 lbs)				125 (275 lbs)							
Mobility grade	3 and 4											

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

1C64 Triton Heavy Duty											
Sizes [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
With narrow footshell	Heel height [mm]	15 ± 5								–	
	System height [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Weight [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		

1C64 Triton Heavy Duty											
Sizes [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
With normal footshell	Heel height [mm]	–			10 ± 5						
	System height [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Weight [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Max. body weight [kg], mobility grade 3 and 4		100 (220 lbs)				150 (330 lbs)					
Mobility grade		3 and 4									

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Conception et fonctionnement

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

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

1.2 Combinaisons possibles

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

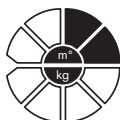
2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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



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

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

1C60		
Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 4	100	125

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

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

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

2.3 Conditions d'environnement

1C60

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

1C63, 1C64

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Critères de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, humidité relative de l'air : aucune restriction
Humidité : eau douce, eau salée, eau chlorée sueur, urine


Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Acides
Poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

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

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 17).

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

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

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Utilisation du pied prothétique sans enveloppe de pied

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

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

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

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

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

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

4 Contenu de la livraison

voir ill. 1, pos. :	Quantité	Désignation	Référence
-	1	Instructions d'utilisation	-
-	1	Pied prothétique	-
1	1	Chaussette de protection	SL=Spectra-Sock
2	1	Kit de cales de talon (souples, rigides)	2F60*

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

Désignation	Référence
Enveloppe de pied	2C6*
Plaque d'attache	2C19*, 2C20*

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Utilisation de talc

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

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

AVIS

Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation du produit

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

5.1 Alignement

INFORMATION

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

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

5.1.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

Passez la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.

Pose de l'enveloppe de pied

> **Outils recommandés** : outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100

- 1) Insérer le pied prothétique dans l'enveloppe de pied.
- 2) Appuyer sur le talon du pied prothétique jusqu'à enclenchement dans l'enveloppe de pied.

Retrait de l'enveloppe de pied

> **Outils recommandés** : outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100

- 1) Pousser le dispositif d'arrêt de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirer le talon du pied prothétique vers le haut.
- 2) Retirer le pied prothétique de l'enveloppe de pied.

5.1.2 Alignement de base

Alignement de base TT

Déroulement de l'alignement de base									
Matériel nécessaire : goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)									
Procédez au montage et à l'orientation des composants prothétiques dans l'appareil d'alignement conformément aux indications suivantes :									
Plan sagittal									
①	Hauteur de talon : hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) + 5 mm								
②	Rotation externe du pied : env. 5°								
③	Position a-p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement :								
	<table border="1"><thead><tr><th>Taille de pied [cm] :</th><th>Décalage vers l'avant du milieu du pied par rapport à la ligne d'alignement [mm] :</th></tr></thead><tbody><tr><td>21 à 25</td><td>25</td></tr><tr><td>26 à 28</td><td>30</td></tr><tr><td>29 à 30</td><td>35</td></tr></tbody></table>	Taille de pied [cm] :	Décalage vers l'avant du milieu du pied par rapport à la ligne d'alignement [mm] :	21 à 25	25	26 à 28	30	29 à 30	35
Taille de pied [cm] :	Décalage vers l'avant du milieu du pied par rapport à la ligne d'alignement [mm] :								
21 à 25	25								
26 à 28	30								
29 à 30	35								
④	Reliez le pied prothétique et l'emboîture à l'aide des adaptateurs choisis. Respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.								
⑤	Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez l'emboîture de manière centrale par rapport à la ligne d'alignement. Flexion de l'emboîture : flexion du moignon individuelle + 5°								
Plan frontal									
⑥	Ligne d'alignement du pied prothétique : entre le gros orteil et le deuxième orteil Ligne d'alignement de l'emboîture de prothèse : le long de l'arête latérale de la rotule								
⑦	Tenez compte de la position en abduction ou en adduction.								

Alignement de base TF

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

5.1.3 Alignement statique

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

5.1.4 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (par ex. par un déplacement angulaire ou un coulissement) afin d'assurer un contact correct du talon et un déroulement optimal du pied.

- **Appareillages TT** : veillez à un mouvement physiologique du genou suite à la pose du talon avec une charge.
- Enlever la protection de l'adaptateur du pied prothétique à la fin de l'essai dynamique et des exercices de marche.

5.1.4.1 Optimisation des caractéristiques du talon

Les caractéristiques du talon sont optimisées grâce à l'utilisation de cales de talon. Si la pose du talon ou le contact du talon au milieu de la phase d'appui sont trop mous, le talon peut être raidi à l'aide d'une cale de talon.

Deux cales de talon sont disponibles au choix (transparente=souple, noire=rigide). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon transparente.

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

5.2 En option : montage du revêtement en mousse

Un élément de raccordement (par ex. une plaque de raccordement, un protège-connexion, une plaque d'attache, une plaque d'attache en mousse) sert de liaison amovible entre le revêtement en mousse et le pied prothétique.

> **Matériaux requis** : dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle pour plastique 636W17

- 1) Mesurer l'écart entre le point de rotation du genou et l'extrémité souhaitée du revêtement en mousse, puis ajouter la distance de compression : **10 mm** pour la mousse en polyéthylène, **30 mm** pour la mousse souple PUR. Pour les prothèses TF, ajouter deux fois la distance de compression.
- 2) Découper la mousse.
- 3) Placer la mousse sur la prothèse.
- 4) Placer l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
- 5) Assembler le pied prothétique avec la prothèse.
- 6) Tracer le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
- 7) Démonter le pied prothétique et retirer l'élément de raccordement.
- 8) Nettoyer l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 9) Coller l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
- 10) Laisser la colle sécher (env. **10 minutes**).
- 11) Monter le pied prothétique et adapter le revêtement esthétique externe. Tenir compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

1C60

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

1C63, 1C64

> **Nettoyant recommandé** : savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Nettoyez le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
- 2) Rincez les restes de savon à l'eau douce.
- 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.

4) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences 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.

10 Caractéristiques techniques

Triton 1C60											
Tailles [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Avec enve- loppe de pied mince	Hauteur de talon [mm]	15 ± 5							–		
	Hauteur du système [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Poids [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
Avec enve- loppe de pied normale	Hauteur de talon [mm]	–			10 ± 5						
	Hauteur du système [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Poids [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 3		100				150					
Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 4		100				125					
Niveau de mobilité		3 et 4									

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

Triton Heavy Duty 1C64												
Tailles [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Avec enve- loppe de pied mince	Hauteur de talon [mm]	15 ± 5								–		
	Hauteur du système [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Poids [g]	565	575	640	665	725	735	795	–			
Avec enve- loppe de pied normale	Hauteur de talon [mm]	–			10 ± 5							
	Hauteur du système [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Poids [g]	–			675	735	755	805	825	885	915	
Poids max. du patient [kg], niveau de mobilité 3 et 4		100				150						
Niveau de mobilité		3 et 4										

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Costruzione e funzionamento

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

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

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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



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

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

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

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

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

2.3 Condizioni ambientali

1C60

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

1C63, 1C64

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Criteri per il trasporto e l'immagazzinamento: -10 °C - +60 °C, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Condizioni ambientali consentite

Umidità: acqua dolce, acqua salata, acqua clorata, sudore, urina

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Acidi

Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Combinazione non consentita di componenti della protesì

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 25).



Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

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



Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

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

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

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

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

⚠ CAUTELA**Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

v. fig. 1, Pos.:	Quantità	Denominazione	Codice
–	1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
–	1	Piede protesico	–
1	1	Calza protettiva	SL=Spectra-Sock
2	1	Set cunei per il tallone (morbido, rigido)	2F60*

Ricambi/accessori (non in dotazione)

Denominazione	Codice
Rivestimento cosmetico	2C6*
Cappuccio di collegamento	2C19*, 2C20*

5 Preparazione all'uso**⚠ CAUTELA****Allineamento o montaggio errato**

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

⚠ CAUTELA**Utilizzo di talco**

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

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

AVVISO**Fresatura del piede protesico o del rivestimento cosmetico**

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

- ▶ Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

5.1 Allineamento

INFORMAZIONE

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

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

5.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.

Applicazione del rivestimento cosmetico

> **Utensili consigliati:** utensile di sostituzione 2C100

- 1) Infilare il piede protesico nel rivestimento cosmetico.
- 2) Premere il tallone del piede protesico nel rivestimento cosmetico fino a quando si blocca in sede.

Rimozione del rivestimento cosmetico

> **Utensili consigliati:** utensile di sostituzione 2C100

- 1) Premere all'indietro il dispositivo di blocco del rivestimento cosmetico e tirare il tallone del piede protesico verso l'alto.
- 2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.

5.1.2 allineamento base

Allineamento base TT

Svolgimento dell'allineamento base

Materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A Assembly 743A200)

Eseguire il montaggio e l'allineamento dei componenti protesici nello strumento di allineamento come di seguito riportato:

Piano sagittale

①	Altezza tacco: altezza del tacco effettiva (altezza tacco calzatura – spessore suola zona avampiede) + 5 mm	
②	Rotazione esterna del piede: ca. 5°	
③	Posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea di allineamento:	
	Misura piede [cm]:	Spostamento in avanti del centro del piede rispetto alla linea d'allineamento [mm]:
	da 21 a 25	25
	da 26 a 28	30
	da 29 a 30	35
④	Collegare il piede protesico e l'invasatura mediante gli adattatori scelti. Osservare le istruzioni per l'uso dell'adattatore.	
⑤	Individuare il centro dell'invasatura con il calibro 50:50. Sistemare l'invasatura in posizione centrale rispetto alla linea di allineamento. Flessione dell'invasatura: flessione individuale del moncone + 5°	

Piano frontale

⑥	Linea di allineamento piede protesico: tra l'alluce e il secondo dito del piede Linea di allineamento invasatura: lungo il bordo laterale della patella
---	--

Allineamento base TF

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

5.1.3 Allineamento statico

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

5.1.4 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un contatto corretto del tallone e un rollover ottimale.
- **Protesi TT:** trasferendo il carico sulla protesi dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sia fisiologico.
- Rimuovere la protezione dell'attacco del piede protesico al termine della prova dinamica e degli esercizi di deambulazione.

5.1.4.1 Ottimizzazione della caratteristica del tallone

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

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

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

5.2 Optional: montaggio del rivestimento cosmetico in schiuma

Un elemento di collegamento (ad es. piastra di collegamento, cappuccio di collegamento, cappuccio di attacco, cappuccio di attacco in espanso) è destinato al collegamento separabile tra rivestimento cosmetico in schiuma e piede protesico.

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

- 1) Misurare la distanza dal punto di rotazione del ginocchio all'estremità del rivestimento in espanso desiderata e sommare il margine di compressione: aggiungere **10 mm** con polietilene espanso e **30 mm** con poliuretano espanso flessibile. Nel caso di protesi transfemorali sommare un margine di compressione doppio.
- 2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso.
- 3) Tirare sulla protesi il pezzo grezzo in espanso.
- 4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.
- 5) Montare il piede protesico sulla protesi.
- 6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.
- 7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.
- 8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.
- 9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.

- 10) Lasciare asciugare il collante (ca. **10 minuti**).
- 11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da SuperSkin.

6 Pulizia

1C60

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

1C63, 1C64

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

- 1) Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
- 2) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 4) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

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

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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.

10 Dati tecnici

1C60 Triton											
Misure [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Rivestimento cosmetico a pianta stretta	Altezza tacco [mm]	15 ± 5							-		
	Altezza del sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Peso [g]	490	500	565	590	650	660	720	-		
Rivestimento cosmetico a pianta nor- male	Altezza tacco [mm]	-			10 ± 5						
	Altezza del sistema [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	Peso [g]	-			600	660	680	730	750	810	840
Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 3		100				150					
Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 4		100				125					
Grado di mobilità		3 e 4									

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

1C64 Triton Heavy Duty											
Misure [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Rivestimento cosmetico a pianta stretta	Altezza tacco [mm]	15 ± 5							-		
	Altezza del sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	Peso [g]	565	575	640	665	725	735	795	-		
Rivestimento cosmetico a pianta nor- male	Altezza tacco [mm]	-			10 ± 5						
	Altezza del sistema [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	Peso [g]	-			675	735	755	805	825	885	915
Peso corporeo max. [kg], grado di mobilità 3 e 4		100				150					
Grado di mobilità		3 e 4									

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Construcción y función

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

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

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

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



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

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

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

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

Peso corporal [kg]	Rigidez del resorte									
	Tamaño del pie protésico [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hasta 55	1					-				
56 a 75						2				
76 a 100						3				

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

2.3 Condiciones ambientales

1C60

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

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

1C63, 1C64

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +60 °C
Condiciones de almacenamiento y transporte: de -10 °C a +60 °C; humedad relativa: sin limitaciones
Humedad: agua dulce, agua salada, agua clorada, sudor, orina



Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco)

2.4 Vida útil


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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Combinación no permitida de componentes protésicos
Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto
► Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 32).

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el pie protésico sin funda de pie

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

véase fig. 1, pos.:	Cantidad	Denominación	Referencia
-	1	Instrucciones de uso	-
-	1	Pie protésico	-

véase fig. 1, pos.:	Cantidad	Denominación	Referencia
1	1	Calcetín protector	SL=Spectra-Sock
2	1	Juego de cuñas para el talón (blandas, duras)	2F60*

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Funda de pie	2C6*
Capuchón conector	2C19*, 2C20*

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

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

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

AVISO

Lijado del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en el producto

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

5.1 Alineamiento

INFORMACIÓN

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

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

5.1.1 Colocación/extracción de la funda de pie

INFORMACIÓN

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

Colocación de la funda de pie

> **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie

- 1) Inserte el pie protésico en la funda de pie.
- 2) Apriete el talón del pie protésico en la funda hasta que encaje.

Extracción de la funda de pie

> **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie

- 1) Empuje hacia atrás el tope de la funda de pie y tire del talón del pie protésico hacia arriba.
- 2) Saque el pie protésico de la funda.

5.1.2 Alineamiento básico

Alineamiento básico TT

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

Alineamiento básico TF

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

5.1.3 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.
- En caso necesario, puede solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineamiento (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336***).

5.1.4 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej. moviéndola o variando el ángulo) para garantizar el apoyo correcto del talón y un movimiento hacia delante óptimo.
- **Protetizaciones transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar.
- Retire el protector del adaptador del pie protésico cuando se hayan finalizado la prueba dinámica y los ejercicios de caminar.

5.1.4.1 Optimización de la característica del talón

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

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

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

5.2 Opcional: montar la funda de espuma

Un elemento de unión (p. ej., una placa de conexión, un capuchón de unión, un capuchón conector o un capuchón conector de espuma) se utiliza como pieza de unión extraíble entre la funda de espuma y el pie protésico.

- > **Materiales necesarios:** limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17
- 1) Mida la distancia entre el punto de giro de la rodilla y el extremo deseado de la funda de espuma, y súmele el recalcado: en espuma de PE **10 mm**, en espuma blanda de PUR **30 mm**. Sume el doble del recalcado si se trata de una prótesis transfemoral.
 - 2) Recorte la espuma sin tallar.
 - 3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.
 - 4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.
 - 5) Monte el pie protésico en la prótesis.
 - 6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
 - 7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.
 - 8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.
 - 9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
 - 10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).
 - 11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

6 Limpieza

1C60

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

1C63, 1C64

- > **Producto de limpieza recomendado:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
- 1) Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
 - 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia.
 - 3) Seque el producto con un paño suave.
 - 4) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le ro-

gamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias 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.

10 Datos técnicos

Triton 1C60											
Tamaños [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Con funda de pie estrecha	Altura del tacón [mm]	15 ± 5						–			
	Altura del sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Peso [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
Con funda de pie normal	Altura del tacón [mm]	–			10 ± 5						
	Altura del sistema [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Peso [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 3		100				150					
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 4		100				125					
Grado de movilidad		3 y 4									

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

Triton Heavy Duty 1C64											
Tamaños [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Con funda de pie estrecha	Altura del tacón [mm]	15 ± 5							–		
	Altura del sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Peso [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Con funda de pie normal	Altura del tacón [mm]	–			10 ± 5						
	Altura del sistema [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Peso [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Peso corporal máx. [kg], grado de movilidad 3 y 4		100				150					
Grado de movilidad		3 y 4									

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Construção e funcionamento

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

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

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais).

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

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

A tabela abaixo contém a rigidez de mola apropriada do pé protético conforme o peso corporal do paciente e o tamanho do pé protético.

Peso corporal [kg]	Rigidez da mola										
	Tamanho do pé protético [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
até 55	1					-					
56 a 75	2										
76 a 100	3										
101 a 125	-				4						
126 a 150	-				5						

2.3 Condições ambientais

1C60

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

1C63, 1C64

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C
Crítérios de armazenamento e transporte: -10 °C a +60 °C, umidade relativa do ar: sem restrições
Umidade: água doce, água salgada, água clorada, suor, urina

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex. talco)

2.4 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 39).



CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).



CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.



CUIDADO

Utilização do pé protético sem a capa de pé

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

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

⚠ CUIDADO**Danificação mecânica do produto**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Uma redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) ou uma deslaminagem da mola de carbono são sinais de perda do funcionamento.

4 Material fornecido

veja a fig. 1, pos.:	Qtde.	Denominação	Código
–	1	Manual de utilização	–
–	1	Pé protético	–
1	1	Meia de proteção	SL=Spectra Sock
2	1	Conjunto de calços de calcanhar (macio, duro)	2F60*

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Capa de pé	2C6*
Tampa de conexão	2C19*, 2C20*

5 Estabelecimento da operacionalidade**⚠ CUIDADO****Alinhamento ou montagem incorretos**

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO**Uso de talco**

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

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

INDICAÇÃO**Lixamento do pé protético ou da capa de pé**

Desgaste precoce devido à danificação do produto

- ▶ Não lixe o pé protético ou a capa de pé.

5.1 Alinhamento

INFORMAÇÃO

Junto à conexão proximal do pé protético encontra-se uma proteção do adaptador feita de plástico. Desta forma, a área de conexão permanece protegida de riscos durante o alinhamento e a prova da prótese.

► Remova a proteção do adaptador antes do paciente deixar a área da oficina/local de prova.

5.1.1 Colocação/remoção da capa de pé

INFORMAÇÃO

Vista a meia protetora no pé protético para evitar ruídos na capa de pé.

Colocação da capa de pé

> **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de troca 2C100

- 1) Introduzir o pé protético na capa de pé.
- 2) Pressionar o calcanhar do pé protético na capa de pé até que ele encaixe.

Remoção da capa de pé

> **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de troca 2C100

- 1) Afastar a trava da capa de pé para trás e puxar o calcanhar do pé protético para cima.
- 2) Remover o pé protético da capa de pé.

5.1.2 Alinhamento básico

Alinhamento básico TT

Procedimento do alinhamento básico		
Materiais necessários: goniômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A Assembly 743A200)		
Efetuar a montagem e o alinhamento dos componentes protéticos no dispositivo de alinhamento de acordo com as seguintes especificações:		
Plano sagital		
①	Altura do salto: altura efetiva do salto (altura do salto do calçado – espessura da sola na área do antepé) + 5 mm	
②	Rotação externa do pé: aprox. 5°	
③	Posicionamento a-p do meio do pé protético até a linha de alinhamento:	
	Tamanho do pé [cm]:	Deslocamento para frente do meio do pé até a linha de alinhamento [mm]:
	21 a 25	25
	26 a 28	30
	29 a 30	35
④	Conectar o pé protético e o encaixe protético por meio dos adaptadores escolhidos. Observar o manual de utilização dos adaptadores.	
⑤	Determinar o centro do encaixe protético com o calibre 50:50. Posicionar o encaixe protético centralmente em relação à linha de alinhamento. Flexão do encaixe: flexão do coto individual + 5°	
Plano frontal		
⑥	Linha de alinhamento do pé protético: entre o hálux e o segundo dedo do pé Linha de alinhamento do encaixe protético: ao longo da borda lateral da patela	
⑦	Observar a posição de abdução ou de adução.	

Alinhamento básico TF

► Observar as especificações no manual de utilização da articulação de joelho protética.

5.1.3 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.
- Se necessário, as recomendações para o alinhamento (próteses de membro inferior TF modulares: **646F219***, próteses de membro inferior TT modulares: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

5.1.4 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos sagital e frontal (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar o contato correto do calcanhar e um rolamento ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga.
- Remover a proteção do adaptador do pé protético após a conclusão da prova dinâmica e dos exercícios de caminhada.

5.1.4.1 Otimização da característica do calcanhar

A característica do calcanhar é otimizada mediante o uso de calços de calcanhar. Se o apoio do calcanhar ou o contato do calcanhar for muito macio durante a fase de apoio central, o calcanhar pode ser reforçado com um calço.

Existem dois calços de calcanhar à disposição (transparente=macio, preto=duro). A Ottobock recomenda começar com o calço de calcanhar transparente.

- 1) Alinhar a reentrância do calço de calcanhar no sentido proximal e posterior.
- 2) Empurrar o calço de calcanhar entre a mola de conexão e a mola de calcanhar, até que encaixe (veja a fig. 2).
- 3) Para retirar o calço de calcanhar, pressioná-lo lateralmente para fora.

5.2 Opcional: Montagem do revestimento de espuma

Como conexão removível entre o revestimento de espuma e o pé protético aplica-se um elemento de conexão (p. ex. uma placa de conexão, tampa de ligação, tampa de conexão, tampa de conexão de espuma).

> **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17

- 1) Medir a distância entre o ponto de rotação do joelho e a extremidade desejada da capa de espuma e adicionar o curso de compressão: adicionar **10 mm** para espuma PE e **30 mm** para espuma flexível PUR. No caso de próteses TF, adicionar o dobro do curso de compressão.
- 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado.
- 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.
- 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
- 5) Montar o pé protético na prótese.
- 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
- 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
- 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delineado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
- 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma através de meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

1C60

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

1C63, 1C64

> **Detergente recomendado:** sabão de pH neutro (por ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa.
- 3) Secar o produto com um pano macio.
- 4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos 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.

10 Dados técnicos

1C60 Triton											
Tamanhos [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Capa de pé estreita	Altura do salto [mm]	15 ± 5							–		
	Altura do sistema [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Peso [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
Com capa de pé normal	Altura do salto [mm]	–			10 ± 5						
	Altura do sistema [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Peso [g]	–			600	660	680	730	750	810	840

1C60 Triton										
Tamamhos [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Peso corporal máx. [kg], grau de mobilidade 3	100				150					
Peso corporal máx. [kg], grau de mobilidade 4	100				125					
Grau de mobilidade	3 e 4									

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

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

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Constructie en functie

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

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

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

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

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

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

Lichaamsgewicht [kg]	Veerstijfheid									
	Maat prothesevoet [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
t/m 55	1						-			
56 t/m 75	2									
76 t/m 100	3									
101 t/m 125	-				4					
126 t/m 150	-				5					

2.3 Omgevingscondities

1C60

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

Niet-toegestane omgevingscondities

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

1C63, 1C64

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +60 °C

Opslag- en transportcriteria: -10 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Vocht: zoet water, zout water, chloorwater, transpiratievocht, urine

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.



VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 47).



VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de prothesevoet zonder voetovertrek

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

- ▶ Gebruik de prothesevoet altijd met de passende voetovertrek.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkelgedrag) en delaminatie van de carbonveer zijn tekenen van functieverlies.

4 Inhoud van de levering

zie afb. 1, pos.:	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	1	gebruiksaanwijzing	–
–	1	prothesevoet	–
1	1	beschermsok	SL = Spectra-sok
2	1	set hielwiggen (zacht, hard)	2F60*

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Voetovertrek	2C6*
Aansluitkapje	2C19*, 2C20*

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

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

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

LET OP

Afschuren van de prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- ▶ Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

5.1 Opbouw

INFORMATIE

De proximale aansluiting van de prothesevoet is voorzien van een kunststof adapterbescherming. Deze beschermt het aansluitgedeelte tijdens de opbouw en het passen van de prothese tegen krassen.

- ▶ Verwijder de adapterbescherming voordat de patiënt de werkplaats/pasruimte verlaat.

5.1.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

Trek de beschermingsok over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.

Voetovertrek aanbrengen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100

- 1) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek.
- 2) Druk de hiel van de prothesevoet in de voetovertrek totdat deze vastklikt.

Voetovertrek verwijderen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100

- 1) Duw de vergrendeling van de voetovertrek naar achteren en trek de hiel van de prothesevoet omhoog.
- 2) Haal de prothesevoet uit de voetovertrek.

5.1.2 Basisopbouw

Basisopbouw TT

Schematisch overzicht van de basisopbouw

Benodigde materialen: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)

Monteer de prothesecomponenten en lijn ze uit in het opbouwapparaat zoals hieronder aangegeven:

Sagittale vlak

①	Hakhoogte: effectieve hakhoogte (hakhoogte schoen – zooldikte voorvoetgedeelte) + 5 mm	
②	Exorotatie van de voet: ca. 5°	
③	a-p-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de opbouwlijn:	
	Voetmaat [cm]:	Verplaatsing van het midden van de voet naar voren ten opzichte van de opbouwlijn [mm]:
	21 t/m 25	25
	26 t/m 28	30
	29 t/m 30	35

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
4	Verbind de prothesevoet en de prothesekoker met de gekozen adapters. Neem daarbij de gebruiksaanwijzing van de adapters in acht.
5	Bepaal met de 50:50-mal het midden van de prothesekoker. Positioneer de prothesekoker zo, dat de opbouwlijn zich in het midden van de koker bevindt. Kokerflexie: individuele stomflexie + 5°
Frontale vlak	
6	Opbouwlijn prothesevoet: tussen de grote teen en de tweede teen Opbouwlijn prothesekoker: langs de laterale rand van de patella
7	Let op de abductie- of adductiestand.

Basisopbouw TF

- Neem ook de informatie uit de gebruiksaanwijzing bij het kniescharnier in acht.

5.1.3 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.
- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

5.1.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijvoorbeeld door verandering van de hoek of door verschuiving) zodat een goed hielcontact en een optimale afwikkeling gewaarborgd zijn.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel.
- Na beëindiging van de dynamische afstelling en de loopoefeningen moet u de adapterbescherming van de prothesevoet verwijderen.

5.1.4.1 Optimaliseren van de hielkarakteristiek

De hielkarakteristiek wordt geoptimaliseerd door het gebruik van hielwiggen. Wanneer het neerzetten van de hiel of het hielcontact halverwege de standfase te zacht is, kan de hiel met een hielwig worden verstijfd.

Er kan worden gekozen tussen twee hielwiggen (transparant = zacht, zwart = hard). Ottobock adviseert te beginnen met de transparante hielwig.

- 1) Richt de uitsparing in de hielwig uit naar proximaal en posterior.
- 2) Schuif de hielwig tussen de aansluitveer en de hielveer tot de wig vastklikt (zie afb. 2).
- 3) Om de hielwig te verwijderen, duwt u deze in zijwaartse richting naar buiten.

5.2 Optioneel: monteren van de schuimstof overtrek

Een verbindingselement (bijv. verbindingssplaat, verbindingsskap, aansluitkap, schuimaansluitkap) dient als niet-permanente verbinding tussen de prothesevoet en de schuimovertrek.

> **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17

- 1) Meet de afstand tussen het draaipunt van de knie en het gewenste uiteinde van de schuimstof overtrek en tel hier de afstand bij op waarover de schuimstof wordt samengeperst: bij PE-schuim is dit **10 mm** en bij PUR-zachtschuim **30 mm**. Tel bij TF-prothesen de afstand waarover de schuimstof wordt samengeperst, twee keer op.
- 2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in.
- 3) Trek de schuimstof over de prothese.
- 4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
- 5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.

- 6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van de schuimstof.
- 7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
- 8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van de schuimstof.
- 10) Laat de lijm drogen (ca. **10 minuten**).
- 11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

1C60

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

1C63, 1C64

> **Aanbevolen reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

- 1) Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af.
- 3) Droog het product af met een zachte doek.
- 4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 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 opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Triton 1C60												
Maten [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Met smalle voetovertrek	Hakhoogte [mm]	15 ± 5							–			
	Systeemhoogte [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Gewicht [g]	490	500	565	590	650	660	720	–			
Met normale voetovertrek	Hakhoogte [mm]	–			10 ± 5							
	Systeemhoogte [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Gewicht [g]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 3		100				150						
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 4		100				125						
Mobiliteitsgraad		3 en 4										

Triton Low Profile 1C63												
Maten [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Met smalle voetovertrek	Hakhoogte [mm]	15 ± 5							–			
	Systeemhoogte [mm]	35			36	40		45	–			
	Gewicht [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Met normale voetovertrek	Hakhoogte [mm]	–			10 ± 5							
	Systeemhoogte [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Gewicht [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Max. lichaamsgewicht [kg], mobiliteitsgraad 3 en 4		100				150						
Mobiliteitsgraad		3 en 4										

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

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion och funktion

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

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

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

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



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

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

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

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

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

2.3 Omgivningsförhållanden

1C60

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåtna omgivningsförhållanden

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

1C63, 1C64**Tillåtna omgivningsförhållanden**

Omgivningstemperatur: -10 °C till +60 °C

Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Fuktighet: sötvatten, saltvatten, klorvatten, svett, urin

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Syror


Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

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

3 Säkerhet**3.1 Varningssymbolernas betydelse**

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar** OBSERVERA****Otillåten kombination av proteskomponenter**

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

 OBSERVERA**Överbelastning av produkten**

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 54).

 OBSERVERA**Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personsador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Användning av protesfoten utan fotkosmetik

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

- ▶ Använd alltid protesfoten tillsammans med avsedd fotkosmetik.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personsador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 | leveransen

se bild 1, pos.:	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	1	Bruksanvisning	–
–	1	Protesfot	–
1	1	Skyddsstrumpa	SL=Spectra-Sock
2	1	Hälkilsats (mjuk, hård)	2F60*

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Fotkosmetik	2C6*
Anslutningskåpa	2C19*, 2C20*

5 | Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Användning av talk

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

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

ANVISNING

Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

Ökat slitage på produkten till följd av skador

- ▶ Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

5.1 Inriktning

INFORMATION

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

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

5.1.1 Dra på/ta av kosmetiken

INFORMATION

Dra skyddsstrumpan på protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.

Dra på fotkosmetiken

> **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte 2C100

- 1) Skjut in protesfoten i kosmetiken.
- 2) Tryck in protesfotens häl i kosmetiken tills den hakar i.

Ta av fotkosmetiken

> **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte 2C100

- 1) Tryck låset på fotkosmetiken bakåt och dra protesfotens häl uppåt.
- 2) Ta ut protesfoten ur fotkosmetiken.

5.1.2 Grundinriktning

Grundinriktning TT

Procedur för grundinriktning

Material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

Montera och rikta proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande instruktioner:

Sagittalplanet

①	Klackhöjd: Effektiv klackhöjd (skons klackhöjd - sulans tjocklek i framfoten) + 5 mm	
②	Fotens utätrotation: ca 5°	
③	A/P-justering av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen:	
	Fotstorlek [cm]:	Framåtförskjutning av fotens mitt i förhållande till referenslinjen [mm]:
	21 till 25	25
	26 till 28	30
	29 till 30	35
④	Sätt ihop protesfoten och proteshylsan med de utvalda adaptrarna. Följ adaptrarnas bruksanvisning.	

Procedur för grundinriktning	
5	Hitta mitten på proteshylsan med hjälp av 50:50-schablonen. Rikta in proteshylsan så att den är mitt i referenslinjen. Hylsflexion: Individuell stumpflexion + 5°
Frontalplanet	
6	Referenslinje protesfot: mellan stortån och andra tån Referenslinje proteshylsa: längs den laterala patellakanten
7	Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.

Grundinriktning TF

► Följ uppgifterna i bruksanvisningen till protesknäleden.

5.1.3 Statisk inriktning

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

5.1.4 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t. ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera korrekt hälkontakt och optimal överrullning.
- **TT-försörjningar:** När belastningen övertas efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen beaktas.
- Ta bort protesfotens adapterskydd efter att den dynamiska provningen och gångövningarna har avslutats.

5.1.4.1 Optimering av hälskarakteristiken

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

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

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

5.2 Valfritt: Montera skumkosmetik

En anslutningsdel (exempelvis en förbindelseplatta eller anslutningskåpa) används som löstagbar förbindelse mellan skumkosmetiken och protesfoten.

> **Material som behövs:** Avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mät avståndet från knäets vridpunkt till det önskade slutet på skumplastöverdraget och addera stukningen: vid PE-skum lägger man till **10 mm**, vid PUR-mjukskum **30 mm**. Om det gäller TF-proteser ska den dubbla stukningen adderas.
- 2) Kapa av skummaterialet.
- 3) Trä skummaterialet över protesens.
- 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetiken eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptorn.
- 5) Montera protesfoten på protesens.
- 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummaterialets distala snittyta.
- 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.
- 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
- 9) Limma fast anslutningsdelen på skummaterialets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
- 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).

11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Rengöring

1C60

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

1C63, 1C64

> **Rekommenderat rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengör produkten med klart sötvatten och pH-neutral såpa.
- 2) Spola såparester med klart sötvatten.
- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

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

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven 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.

10 Tekniska uppgifter

		1C60 Triton									
Storlek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Med smal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	15 ± 5								–	
	Systemhöjd [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Vikt [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		

1C60 Triton												
Storlek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med normal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	–			10 ± 5							
	Systemhöjd [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Vikt [g]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Max. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 3		100			150							
Max. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 4		100			125							
Mobilitetsgrad		3 och 4										

1C63 Triton Low Profile												
Storlek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med smal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	15 ± 5								–		
	Systemhöjd [mm]	35			36	40		45	–			
	Vikt [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Med normal fotkosmetik	Klackhöjd [mm]	–			10 ± 5							
	Systemhöjd [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Vikt [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Max. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 3 och 4		100			150							
Mobilitetsgrad		3 och 4										

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

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion og funktion

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

Proteseføddernes funktionelle egenskaber opnås gennem fjederelementerne, der er fremstillet af karbon. Protesefødderne tillader en mærkbar plantarflexion, når hælen sættes i, og muliggør en naturlig afrulning. Herved frigiver fjederelementerne den lagrede energi.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

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



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

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

1C63, 1C64		
Størrelse [cm]	21 til 24	25 til 30
Maks. kropsvægt [kg], mobilitetsgrad 3 og 4	100	150

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

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

2.3 Omgivelsesbetingelser

1C60

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

1C63, 1C64

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +60 °C
Opbevarings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Fugt: Ferskvand, saltvand, klorvand, sved, urin



Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

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


3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter
Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet
<ul style="list-style-type: none">▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

 FORSIGTIG
Overbelastning af produktet
Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele
<ul style="list-style-type: none">▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 61).

 FORSIGTIG
Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt
<ul style="list-style-type: none">▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

 FORSIGTIG
Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient
Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Brug af proteseføden uden fodkosmetik

Risiko for tilskadekomst på grund af fodens manglende vejgreb og svigtende funktioner

- ▶ Brug altid proteseføden med passende fodkosmetik.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

se ill. 1, pos.:	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
–	1	Protesefod	–
1	1	Beskyttelsessok	SL=Spectra-Sock
2	1	Hælkilesæt (blød, hård)	2F60*

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Fodkosmetik	2C6*
Tilslutningskappe	2C19*, 2C20*

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på produktet eller andre protesekomponenter.

BEMÆRK

Slibning af protese fodden eller fodkosmetikken

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

- ▶ Slib ikke protese fodden eller fodkosmetikken.

5.1 Opbygning

INFORMATION

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

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

5.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

Træk beskyttelsessokken over protese fodden for at undgå støj i fodkosmetikken.

Påsætning af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C100

- 1) Skub protese fodden ind i fodkosmetikken.
- 2) Tryk protese foddens hæl ind i fodkosmetikken, indtil den går i indgreb.

Fjernelse af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C100

- 1) Tryk låseanordningen på fodkosmetikken bagud, og træk protese foddens hæl opad.
- 2) Tag protese fodden ud af fodkosmetikken.

5.1.2 Grundopbygning

Grundopbygning TT

Fremgangsmåde ved grundopbygning

Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælhøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

Montering og positionering af protese komponenterne i opbygningsapparatet skal gennemføres i henhold til følgende anvisninger:

Sagittalplan

①	Hælhøjde: Effektiv hælhøjde (hælhøjde sko – såltykkelse forfodsområde) + 5 mm	
②	Fodens udadrotation: ca. 5°	
③	a-p positionering af protese foddens midte i forhold til opbygningslinjen:	
	Fodstørrelse [cm]:	Fremadforskydning af fodens midte i forhold til opbygningslinjen [mm]:
	21 til 25	25
	26 til 28	30
	29 til 30	35
④	Protese fodden og protese hylsteret forbindes med de valgte adaptere. Vær her opmærksom på brugsanvisningen til adapteren.	
⑤	Udregn midten af protese hylsteret med 50:50 læren. Placering af protese hylsteret midt på i forhold til opbygningslinjen. Hylsterfleksion: Individuel stumpfleksion + 5°	

Frontalplan

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
6	Opbygningslinje protesefod: Mellem storetå og tåen ved siden af Opbygningslinje protesehylster: Langs den laterale patellakant
7	Vær opmærksom på abduktionsstilling eller adduktionsstilling.

Grundopbygning TF

- Overhold anvisningerne i brugsanvisningen til proteseknæleddet.

5.1.3 Statisk opbygning

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

5.1.4 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesens i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en korrekt hælkontakt og optimal overrulning.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse efter hælissæt ved overtagelse af last.
- Protesefodens adapterbeskyttelse skal fjernes efter at den dynamiske prøvning og gåøvelserne er afsluttet.

5.1.4.1 Optimering af hælkarakteristikken

Hælkarakteristikken optimeres ved anvendelse af hælkliler. Hvis hælissættet eller hælkontakten er for svag under den mellemste standfase, kan hælen stives af med en hælklile.

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

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

5.2 Som option: Montering af skumovertrækket

Produktet er udstyret med et aftageligt forbindelselement mellem skumkosmetikken og protesefoden, (f.eks. forbindelsesplade, forbindelseskappe, tilslutningskappe, tilslutningskappe af skumstof).

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

 - 1) Mål afstanden fra knærotationspunktet til den ønskede ende af skumovertrækket og læg sammentrykningen til: Læg **10 mm** til ved PE-skum, læg **30 mm** til ved PUR-blødskum. Ved TF-proteser skal den dobbelte sammentrykning lægges til.
 - 2) Afkort skumovertrækket.
 - 3) Træk skumovertrækket over protesens.
 - 4) Sæt forbindelselementet på fodkosmetikken eller protesefoden. Afhængig af udførelse går forbindelselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
 - 5) Monter protesefoden på protesens.
 - 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelselementet på skumovertrækkets distale flade.
 - 7) Afmonter protesefoden og fjern forbindelselementet.
 - 8) Rengør forbindelselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
 - 9) Forbindelselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
 - 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).
 - 11) Monter protesefoden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag herved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Rengøring

1C60

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

1C63, 1C64

> **Anbefalet rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
- 2) Skyl sæberester af med rent vand.
- 3) Tør produktet af med en blød klud.
- 4) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

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

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 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.

9.2 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.

10 Tekniske data

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

1C60 Triton										
Størrelser [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Maks. kroppsvegt [kg], mobilitetsgrad 4	100				125					
Mobilitetsgrad	3 og 4									

1C63 Triton Low Profile											
Størrelser [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Med smal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	15 ± 5						–			
	Systemhøjde [mm]	35			36	40		45	–		
	Vægt [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
Med normal fodkosmetik	Hælhøjde [mm]	–			10 ± 5						
	Systemhøjde [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Vægt [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Maks. kroppsvegt [kg], mobilitetsgrad 3 og 4	100				150						
Mobilitetsgrad	3 og 4										

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

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Konstruksjon og funksjon

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

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

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

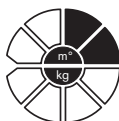
2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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



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

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

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

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

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

2.3 Miljøforhold

1C60

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

1C63, 1C64

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde: -10 °C til +60 °C
Lagrings- og transportbetingelser: -10 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Fuktighet: ferskvann, saltvann, klorvann, svette, urin



Ikke tillatte miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brukstid


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

3 Sikkerhet


3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter
Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet
► Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

 FORSIKTIG
Overbelastning av produktet
Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler
► Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 68).

 FORSIKTIG
Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold
Fare for personskade grunnet skader på produktet
► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
► Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
► Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

 FORSIKTIG
Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker
Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet
► Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av protese foten uten fotkosmetikk

Fare for skade grunnet manglende bakkegrep eller funksjonstap på protese foten

- ▶ Protese foten skal alltid brukes med passende fotkosmetikk.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

se fig. 1, pos.:	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Bruksanvisning	–
–	1	Protese fot	–
1	1	Vernesokk	SL=Spectra-Sock
2	1	Hælkile sett (myk, hard)	2F60*

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merking
Fotkosmetikk	2C6*
Koblingskappe	2C19*, 2C20*

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protese komponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fare for personskade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

- ▶ Ikke bruk talkum på produktet eller andre protese komponenter.

LES DETTE

Sliping av protese fot eller fotkosmetikk

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Slip ikke protese foten eller fotkosmetikken.

5.1 Oppbygging

INFORMASJON

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

- ▶ Fjern adapterbeskyttelsen før brukeren forlater verkstedet/prøveområdet.

5.1.1 Påtrekking/fjerning av fotkosmetikken

INFORMASJON

Trekk vernesokken over protese foten for å hindre lyder i fotkosmetikken.

Påtrekking av fotkosmetikken:

> **Anbefalt verktøy:** skiftehjelp 2C100

- 1) Skyv protese foten inn i fotkosmetikken.
- 2) Trykk protese hælen inn i fotkosmetikken til den smekker på plass.

Fjerning av fotkosmetikken

> **Anbefalt verktøy:** skiftehjelp 2C100

- 1) Trykk låsemekanismen på fotkosmetikken bakover og trekk protese hælen oppover.
- 2) Ta protese foten ut av fotkosmetikken.

5.1.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TT

Grunnoppbyggingens forløp

Nødvendige materialer: Goniometer 662M4, hæl høydemåler 743S12, 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)

Monter og posisjoner protese komponentene i oppbyggingsenheten i henhold til følgende angivelser:

Sagittalplanet

①	Hæl høyde: Effektiv hæl høyde (hæl høyde sko – såle tykkelse for fotområde) + 5 mm	
②	Utoverrotasjon fot: ca. 5°	
③	a-p-posisjonering av protese fotens midtpunkt i forhold til oppbyggingslinjen:	
	Fotstørrelse [cm]:	Forskyvning fremover av midten av foten i forhold til oppbyggingslinjen [mm]:
	21 til 25	25
	26 til 28	30
	29 til 30	35
④	Sett sammen protese foten og protese hylsen med de valgte adapterne. Følg da bruksanvisningen til adapterne.	
⑤	Finn midten av protese hylsen ved hjelp av 50:50-målelæren. Plasser protese hylsen sentrert i forhold til oppbyggingslinjen. Hylse fleksjon: individuell stump fleksjon + 5°	

Frontalplanet

⑥	Oppbyggingslinje protese fot: mellom stortå og andre tå Oppbyggingslinje protese hylse: langs den laterale patellakanten
---	---

Grunnoppbygging TF

► Følg angivelsene i bruksanvisningen til protesekneleddet.

5.1.3 Statisk oppbygging

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

5.1.4 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontal- og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre korrekt hælkontakt og optimal rullebevegelse.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i det vekten flyttes etter at hælen er satt ned.
- Fjern adapterbeskyttelsen når den dynamiske prøvingen og gåøvelsene er avsluttet.

5.1.4.1 Optimering av hælkararakteristikken

Hælkararakteristikken optimeres ved å bruke hælkillen. Hvis hælen settes ned for mykt eller hvis hælkontakten i den midtre ståfasen er for myk, kan hælen gjøres stivere med en hælkillen.

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

- 1) Posisjoner utsparringen i hælkillen mot proksimal og posterior.
- 2) Skyv hælkillen mellom koblingsfjæren og hælffjæren til den smekker på plass (se fig. 2).
- 3) Trykk hælkillen ut til siden for å fjerne den.

5.2 Valgfritt: montering av skumplasttrekk

Et forbindelseelement (f.eks. forbindelsesplate, forbindelseskappe, koblingskappe, skumkoblingskappe) fungerer som løsløs forbindelse mellom skumstofftrekket og protesefoten.

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

- 1) Mål avstanden fra knedreiepunktet til den ønskede enden av skumstofftrekket og legg til kompresjonsområdet: for PE-skum **10 mm**, for PUR-mykskum **30 mm**. Ved TF-proteser må det legges til dobbelt kompresjonsområde.
- 2) Kapp av skumplastemnet.
- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.
- 4) Sett forbindelseelementet på fotkosmetikken eller protesefoten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseelementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protesefoten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseelementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protesefoten og fjern forbindelseelementet.
- 8) Rens forbindelseelementet med et avfettingsmiddel.
- 9) Lim forbindelseelementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

1C60

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

1C63, 1C64

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

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

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i 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.

10 Tekniske data

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

1C60 Triton											
Størrelser [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Maks. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 4	100					125					
Mobilitetsgrad	3 og 4										

1C63 Triton Low Profile												
Størrelser [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Med smal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	15 ± 5							–			
	Systemhøyde [mm]	35			36	40		45	–			
	Vekt [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Med normal fotkosmetikk	Hælhøyde [mm]	–			10 ± 5							
	Systemhøyde [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Vekt [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Maks. kroppsvekt [kg], mobilitetsgrad 3 og 4	100					150						
Mobilitetsgrad	3 og 4											

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

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-05-12

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

1.1 Rakenne ja toiminta

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

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

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määrästenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

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



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

1C60		
Koko [cm]	21 - 24	25 - 30
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiiviteettitaso 3	100	150
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiiviteettitaso 4	100	125

1C63, 1C64		
Koko [cm]	21 - 24	25 - 30
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiiviteettitaso 3 ja 4	100	150

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

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

2.3 Ympäristöolosuhteet

1C60

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

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

1C63, 1C64

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila-alue: -10 °C - +60 °C

Varastointi- ja kuljetuskriteerit: -10 °C...+60 °C, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

Kosteus: makea vesi, suolainen vesi, kloorivesi, hiki, virtsa

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hapot

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.

► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

► Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 75).



HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.

► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.

► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.

► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).



HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity.

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

⚠ HUOMIO

Proteesin jalkaterän käyttö ilman jalan kosmetiikkaa

Loukkaantumisvaara proteesin jalkaterän puuttuvan pitokyvyn ja toimintojen heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä proteesin jalkaterää aina sopivan jalan kosmetiikan kanssa.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

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

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Jalan päällys	2C6*
Liitântäkaulus	2C19*, 2C20*

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO

Talkin käyttö

Loukkaantumisvaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Älä käytä talkkia tuotteessa tai muissa proteesikomponenteissa.

HUOMAUTUS

Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennenaikainen kuluminen

- ▶ Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

5.1 Asentaminen

TIEDOT

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

- ▶ Poista adapterisuoja, ennen kuin potilas poistuu verastilasta/sovitusalueelta.

5.1.1 Jalan kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.

Jalan kosmetiikan päällevetäminen

> **Suosittelut työkalut:** vaihtoapu 2C100

- 1) Työnnä proteesin jalkaterä jalan kosmetiikkaan.
- 2) Paina proteesin jalkaterän kantapää jalan kosmetiikkaan, kunnes se kiinnittyy.

Jalan kosmetiikan poistaminen

> **Suosittelut työkalut:** vaihtoapu 2C100

- 1) Paina jalan kosmetiikan kiinnitys taaksepäin ja vedä proteesin jalkaterä ylöspäin.
- 2) Poista proteesin jalkaterä jalan kosmetiikasta.

5.1.2 Perusasennus

Perusasennus TT

Perusasennuksen vaiheet		
Tarvittavat materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PRO.S.A. Assembly 743A200)		
Asenna ja kohdista proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien ohjeiden mukaan:		
Sagittaalitaso		
①	Kannan korkeus: kannan todellinen korkeus (kengän kannan etuosassa) + 5 mm	
②	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoiliike: n. 5°	
③	Proteesin jalkaterän keskipisteen a–p-sijainti asennusviivaan nähden:	
	Jalkaterän koko [cm]:	Proteesin jalkaterän keskipisteen eteenpäinsiirto asennusviivaan nähden [mm]:
	21 - 25	25
	26 - 28	30
	29 - 30	35
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesiholkki valittujen adapterien avulla. Huomioi tällöin adapterien käyttöohje.	
⑤	Määritä proteesiholkin keskikohta 50:50-mittatulkillla. Kohdista proteesiholkki keskitetysti asennusviivaan nähden. Holkin fleksio: yksilöllinen tyngän fleksio + 5°	
Frontalitaso		

Perusasennuksen vaiheet	
6	Proteesin jalkaterän asennusviiva: isovarpaan ja toisen varpaan välissä Proteesiholkin asennusviiva: patellan lateraalista reunaa pitkin
7	Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.

Perusasennus TF

- Ota huomioon proteesin polvinivelen käyttöohjeen ohjeet.

5.1.3 Staattinen asennus

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

5.1.4 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kantapään oikean kosketuksen maahan ja optimaalisen painopisteen siirtymisen kantapäästä varpaille.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen.
- Poista proteesin jalkaterän adapterisuoja dynaamisen sovituksen ja kävelyharjoitusten päätyttyä.

5.1.4.1 Kantapään ominaisuuksien optimointi

Kantapään ominaisuudet optimoidaan kantapääkiilojen käytöllä. Jos kantaisku tai kantapään kontakti on keskimmaisessa tukivaiheessa liian pehmeä, kantapään voi jäykistää kantapääkiilalla. Valittavana on kaksi kantapääkiilaa (läpinäkyvä=pehmeä, musta=kova). Ottobock suosittelee aloittamaan läpinäkyvällä kantapääkiilalla.

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

5.2 Vaihtoehtoisesti: vaahtomuovipääillyksen asennus

Vaahtomuovipääillyksen ja proteesin jalkaterän välisenä irrotettavana liitoksena toimii liitoselementti (esim. liitoslevy, liitoskaulus, liitántäkaulus, vaahtomuoviliitántäkaulus).

- > **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17
- 1) Mittaa polven kiertopisteen etäisyys vaahtomuovipääillyksen halutusta päästä ja lisää kokoonpuristusmitta: Lisää PE-vaahtomuoviin **10 mm**, pehmeään PUR-vaahtomuoviin **30 mm**. Lisää TF-proteeseihin kaksinkertainen kokoonpuristusmitta.
 - 2) Katkaise vaahtomuoviaihiio.
 - 3) Vedä vaahtomuoviaihiio proteesin päälle.
 - 4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkäläinen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
 - 5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
 - 6) Merkitse liitoselementin äärioviiva vaahtomuoviaihiion distaaliselle leikkauspinnalle.
 - 7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
 - 8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
 - 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviaihiion distaaliseen leikkauspintaan.
 - 10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).

11) Asenna proteesin jalkaterä paikalleen ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama puristuspaino.

6 Puhdistus

1C60

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

1C63, 1C64

> **Suosittelava puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä ja puhdista pH-neutraalilla saippualla.
- 2) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä.
- 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 4) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoiimenpiteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen 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.

10 Tekniset tiedot

1C60 Triton											
Koot [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Jalan kapean päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	15 ± 5								–	
	Järjestelmäkorkeus [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Paino [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		

1C60 Triton											
Koot [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Jalan normaalin päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	–			10 ± 5						
	Järjestelmäkorkeus [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Paino [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiiviteettitaso 3		100			150						
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiiviteettitaso 4		100			125						
Aktiiviteettitaso		3 ja 4									

1C63 Triton Low Profile												
Koot [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Jalan kapean päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	15 ± 5							–			
	Järjestelmäkorkeus [mm]	35			36	40		45	–			
	Paino [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Jalan normaalin päällyksen kanssa	Kannan korkeus [mm]	–			10 ± 5							
	Järjestelmäkorkeus [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Paino [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg], aktiiviteettitaso 3 ja 4		100			150							
Aktiiviteettitaso		3 ja 4										

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Konstrukcja i funkcja

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

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

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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



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

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

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

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

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

2.3 Warunki otoczenia

1C60

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

1C63, 1C64

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatury: -10 °C do +60 °C
Kryteria przechowywania i transportu: -10 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Wilgotność: woda słodka, woda słona, woda chlorowana, pot, mocz



Niedopuszczalne warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki o wysokiej wodorochłonności (np. talk)

2.4 Okres użytkowania


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


3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu
► Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
► Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

 PRZESTROGA
Przeciążenie produktu
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych
► Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 82).

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

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

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie stopy protezowej bez pokrycia

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

- ▶ Stopę protezową należy stosować zawsze z dopasowanym pokryciem.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

patrz ilustr. 1, poz.:	Ilość	Nazwa	Symbol
–	1	Instrukcja użytkowania	–
–	1	Stopa protezowa	–
1	1	Skarpetka ochronna	SL=Spectra Sock
2	1	Klin piętowy-zestaw (miękki, twardy)	2F60*

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Nazwa	Symbol
Pokrycie stopy	2C6*
Kapa łącząca	2C19*, 2C20*

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

PRZESTROGA

Stosowanie talku

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

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

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

5.1 Osiowanie

INFORMACJA

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

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

5.1.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

INFORMACJA

Naciągnąć skrapetkę ochronną na stopę protezową, aby uniknąć powstawaniu odgłosów w pokryciu stopy.

Montaż pokrycia stopy

> **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany 2C100

- 1) Stopę protezową należy wsunąć do pokrycia.
- 2) Piętę stopy protezowej należy wcisnąć do pokrycia, aż do zatrzaśnięcia.

Demontaż pokrycia stopy

> **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany 2C100

- 1) Blokady pokrycia stopy należy przycisnąć do tyłu i piętę stopy protezowej pociągnąć w górę.
- 2) Stopę protezową należy wyjąć z pokrycia.

5.1.2 Osiowanie podstawowe

Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

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

Osiowanie podstawowe protezy uda

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

5.1.3 Osiowanie statyczne

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

5.1.4 Przymiarka dynamiczna

- Należy dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (n p. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie), aby zapewnić prawidłowe podparcie pięty i optymalne przekolebanie.
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana.
- Osłonę adaptera stopy protezowej należy zdemontować po zakończeniu przymiarki dynamicznej i ćwiczeń chodzenia.

5.1.4.1 Optymalizacja charakterystyki pięty

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

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

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

5.2 Opcjonalnie: montaż pokrycia kosmetycznego

Do rozłączalnego połączenia pomiędzy pokryciem piankowym a stopą protezową służy element łączący (np. płytka łącząca, kapa łącząca, kapa złącza, kapa złącza z tworzywa sztucznego).

- > **Wymagane materiały:** Odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17
- 1) Należy zmierzyć odstęp od punktu obrotowego kolana do wymaganego końca pokrycia piankowego i dodać kompresję: w przypadku pianki PE dodać **10 mm**, w przypadku pianki miękkiej PUR dodać **30 mm**. W przypadku protez uda należy dodać podwójną kompresję.
 - 2) Półfabrykat piankowy należy przyciąć na długość.
 - 3) Półfabrykat piankowy należy naciągnąć na protezę.
 - 4) Element łączący należy nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od rodzaju element łączący zatrzaskuje się na krawędzi lub zostaje osadzony na adapterze stopy.
 - 5) Stopę protezową należy zamontować do protezy.
 - 6) Należy naszkicować zewnętrzne kontury elementu łączącego na powierzchni cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym.
 - 7) Stopę protezową należy zdemontować i element łączący usunąć.
 - 8) Element łączący należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
 - 9) Element łączący należy nakleić na powierzchnię cięcia półfabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z zaznaczonym kształtem zewnętrznym.
 - 10) Sklejenie pozostawić do wysuszenia (ok. **10 minut**).
 - 11) Należy zamontować stopę protezową i dopasować kosmetyczny kształt zewnętrzny. Należy przy tym uwzględnić nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Czyszczenie

1C60

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

1C63, 1C64

- > **Zalecany środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) Produkt należy czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
 - 2) Resztki mydła należy wypłukać czystą, słodką wodą.
 - 3) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.
 - 4) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

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

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt 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.

10 Dane techniczne

1C60 Triton											
Wielkości [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z wąskim pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5							–		
	Wysokość systemowa [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Ciężar [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
Ze znormalizowanym pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	–			10 ± 5						
	Wysokość systemowa [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Ciężar [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 3		100				150					
Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 4		100				125					
Stopień mobilności		3 i 4									

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

1C64 Triton Heavy Duty											
Wielkości [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z wąskim pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	15 ± 5								–	
	Wysokość systemowa [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Ciężar [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Ze znormalizowanym pokryciem stopy	Wysokość obcasa [mm]	–			10 ± 5						
	Wysokość systemowa [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Ciężar [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Maks. ciężar ciała [kg], stopień mobilności 3 i 4		100				150					
Stopień mobilności		3 i 4									

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Felépítés és működés

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

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

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

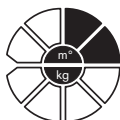
2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

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



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

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

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

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

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

2.3 Környezeti feltételek

1C60

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

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

1C63, 1C64

Megengedett környezeti körülmények
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60° C-ig
Tárolási és szállítási követelmények: -10 °C - +60 °C, relatív páratartalom: Nincs korlátozás
Nedvesség: Édesvíz, sós víz, klóros víz, izzadság, vizelet

Nem megengedett környezeti körülmények
Mechanikus rezgések vagy ütések
Savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású szemcsék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
---	---

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 89 old.).

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

A protézisláb használata lábborítás nélkül

Sérülésveszély a hiányos talajfogás és a protézisláb funkciók elvesztése miatt

- ▶ A protézislábat mindig a hozzávaló lábborítással használja.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

Id. 1 ábra, tétel:	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	1	Használati utasítás	–
–	1	Protézisláb	–
1	1	Védőzokni	SL=Spectra-zokni
2	1	Sarokék készlet (lágý, kemény)	2F60*

Pótalkatrészek/tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Megnevezés	Megjelölés
Láborítás	2C6*
Csatlakozó sapka	2C19*, 2C20*

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

Talkum használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

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

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb vagy a láborítás megcsiszolása

A termék idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

- ▶ Ne csiszolja be a protézislábat vagy a láborítást.

5.1 Felépítés

TÁJÉKOZTATÁS

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

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

5.1.1 A láborukat felhúzó/eltávolító

TÁJÉKOZTATÁS

Gyűrődés nélkül húzza fel a védőzoknit a protézislábra, így kerülje el a zajokat a láborításban.

A lábborítás felhúzása

> **Ajánlott szerszámok:** 2C100 cseresegeéd

- 1) Tolja be a protézislábat a lábborításba.
- 2) Bekattanásig nyomja be a protézisláb sarkát a lábburkolatba.

A lábburkolat levétele

> **Ajánlott szerszámok:** 2C100 cseresegeéd

- 1) Nyomja hátrafelé a lábborítás reteszt és a protézisláb sarkát húzza felfelé.
- 2) Vegye ki a protézislábat a lábborításból.

5.1.2 Alapfelépítés

Alapfelépítés, TT

Az alapfelépítés menete		
Szükséges anyagok: Goniométer 662M4, sarokmagasság-mérő készülék 743S12, 50:50 idomszer 743A80, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)		
A protézis alkatrészek beigazítása és felszerelése történjen a felépítő készülékben a következő adatok szerint:		
Függőleges [sagittal] testsík		
①	Sarokmagasság: Hatásos sarokmagasság (A cipő sarokmagassága - a lábujjak területének talpvastagsága)+ 5 mm	
②	Láb elfordítása kifelé: kb. 5°	
③	A protézisláb közepének 'a-p' beállítása a felépítő középvonalhoz képest:	
	Lábméret [cm]:	A lábközep előrehelyezése a felépítő vonal felé [mm]:
	21-től 25-ig	25
	26-től 28-ig	30
29-től 30-ig	35	
④	A kiválasztott adapterrel kösse össze a protézislábat és a protézistokot. Tartsa be az adapter használati utasítását.	
⑤	A protézistok középvonalát az 50:50-es idomszerrel állapítsa meg. A protézistokot a felépítés középvonala szerint középre rendezze el. Tok behajlás: Egyéni csomak-behajlás + 5°	
Melső sík		
⑥	A protézisláb felépítő vonala: A nagy és a második lábujj között A protézistok felépítő vonala: A térdkalács szélét érintő vonal mentén	
⑦	Figyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.	

Alapfelépítés, TF

► Vegye figyelembe a protézis térdízület használati utasításának adatait.

5.1.3 Statikai felépítés

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

5.1.4 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellő síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen a korrekt sarok érintkezés és az optimális átgördülés.
- **Térd alatti ellátásnál:** Ügyeljen arra, hogy a sarokra lépés után, a testsúly áthelyeződésekor létrejöjjön a fiziológiás térdhajlás.
- A dinamikus felpróbálás és a járásgyakorlatok befejeztével távolítsa el a protézisláb adaptervédelmét.

5.1.4.1 A sarokkarakterisztika optimalizálása

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

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

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

5.2 Opció: A habanyag bevonat felszerelése

A habanyag huzat és a protézisláb közötti oldható kötést egy összekötő elem (pl. összekötő lap, összekötő sapka, csatlakozósapka, habanyag csatlakozósapka) biztosítja.

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

- 1) Mérje le a távolságot a térd forgáspontja és a habbevonat kívánt vége között és adja hozzá a karmantyú hosszát: PE-hab esetén **10 mm**-t, PUR-hab esetén **30 mm**-t kell hozzáadni. TF-protézis esetén dupla karmantyúhosszt adjon hozzá.
- 2) Rövidítse le a kozmetikus habanyagbevonatot.
- 3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
- 4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kivétel szerint az összekötő elem a peremén bekattan, vagy felül a lábadapterre.
- 5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
- 6) Jelölje be az összekötő elem külső körvonalát a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén.
- 7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
- 8) Egy zsirtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.
- 9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
- 10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).
- 11) Szerelje össze a protézislábat és illessze hozzá a kozmetikai külső formát. Közben vegye figyelembe az összennyomást a védőharisnya vagy a SuperSkin miatt.

6 Tisztítás

1C60

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

1C63, 1C64

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

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

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétkébe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az 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 felelősége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

10 Műszaki adatok

1C60 Triton												
Méretek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Keskény láb-burkolattal	Sarokmagasság [mm]	15 ± 5								–		
	Rendszermagasság [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Súly [g]	490	500	565	590	650	660	720	–			
Normál láb-burkolattal	Sarokmagasság [mm]	–			10 ± 5							
	Rendszermagasság [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Súly [g]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 3		100				150						
Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 4		100				125						
Mobilitási fok		3 és 4										

1C63 Triton Low Profile												
Méretek [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Keskény láb-burkolattal	Sarokmagasság [mm]	15 ± 5								–		
	Rendszermagasság [mm]	35			36	40		45	–			
	Súly [g]	435	450	520	550	600	615	665	–			
Normál láb-burkolattal	Sarokmagasság [mm]	–			10 ± 5							
	Rendszermagasság [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Súly [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 3 és 4		100				150						

1C63 Triton Low Profile										
Měretek [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Mobilitási fok	3 és 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Měretek [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Keskeny láb-burkolattal	Sarokmagasság [mm]	15 ± 5							–		
	Rendszermagasság [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Súly [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Normál láb-burkolattal	Sarokmagasság [mm]	–			10 ± 5						
	Rendszermagasság [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Súly [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Legnagyobb testsúly [kg], mobilitási fok 3 és 4	100				150						
Mobilitási fok	3 és 4										

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-05-12

- ▶ 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.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile a 1C64 Triton Heavy Duty jsou vhodná pro rychlou chůzi na různých podkladech.

Funkční vlastnosti protézových chodidel jsou dosaženy díky pružinovým elementům z karbonu. Protézová chodidla umožňují došlap paty s citelnou plantární flexí a přirozený odval chodidla. Přitom vydají pružinové elementy naakumulovanou energii.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky).

1C60		
Velikost [cm]	21 až 24	25 až 30
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3	100	150
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 4	100	125

1C63, 1C64		
Velikost [cm]	21 až 24	25 až 30
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3 a 4	100	150

V následující tabulce jsou uvedeny vhodné tuhosti pružin protézového chodidla odpovídající tělesné hmotnosti pacienta a velikosti protézového chodidla.

Tělesná hmotnost [kg]	Tuhost pružiny										
	Velikost protézového chodidla [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
do 55	1						-				
56 až 75	2										
76 až 100	3										
101 až 125							4				
126 až 150							5				

2.3 Okolní podmínky

1C60

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60 °C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

1C63, 1C64

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití: -10 °C až +60 °C
Podmínky pro skladování a přepravu: -10 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Vlhkost: Sladká voda, slaná voda, chlorovaná voda, pot, moč


Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Kyseliny
Prach; písek; silně hygroskopické částice (např. talek)


2.4 Doba použití

Produkt byl podroben výrobcem zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 22675. Výsledek odpovídá předpokládané provozní životnosti 2 až 3 roky podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

 **POZOR**

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 96).

 **POZOR**

Použití za nepřijatelných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřijatelným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřijatelným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

 **POZOR**

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

 **POZOR**

Použití protézového chodidla bez kosmetického krytu

Nebezpečí poranění v důsledku neulpívání k podložce a nefunkčnosti protézového chodidla

- ▶ Protézové chodidlo používejte vždy s kosmetickým krytem odpovídající velikosti.

 **POZOR**

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.

- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protězu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Zredukování účinku pružiny (např. snížení odporu přednoží nebo změna průběhu odvalu) nebo delaminace karbonové pružiny jsou známkami ztráty funkce.

4 Rozsah dodávky

viz obr. 1, poz.:	Množství	Název	Označení
–	1	Návod k použití	–
–	1	Protézové chodidlo	–
1	1	Ochranná punčoška	SL=Spectra-Sock
2	1	Sada patních klínů (měkké, tvrdé)	2F60*

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Název	Označení
Kosmetický kryt chodidla	2C6*
Podložka na chodidlo	2C19*, 2C20*

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR

Používání talku

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

- ▶ Nepoužívejte talk u produktu ani u dalších protézových komponentů.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- ▶ Protézového chodidlo nebo kosmetický kryt chodidla nezbrušujte.

5.1 Konstrukce

INFORMACE

Na proximálním připojení protézového chodidla je nasazena plastová ochrana adaptéru. Tím je chráněna oblast připojení před poškrábáním během stavby a zkoušky protězy.

- ▶ Předtím, než pacient opustí dílnu/zkoušební místnost, ochrannou adaptér sejměte.

5.1.1 Nasazení a sejmutí krytu chodidla

INFORMACE

Natáhněte ochrannou punčošku na protézové chodidlo, aby se zabránilo vyvíjení zvuků v kosmetickém krytu.

Nasazení krytu chodidla

> **Doporučené nástroje:** Pomůcka pro výměnu kosmetického krytu chodidla 2C100

- 1) Vložte protézové chodidlo do kosmetického krytu.
- 2) Zatlačte patu protézového chodidla do krytu tak, aby se zaaretovala.

Sejmutí krytu chodidla

> **Doporučené nástroje:** Pomůcka pro výměnu kosmetického krytu chodidla 2C100

- 1) Zatlačte aretaci krytu chodidla dozadu a vytáhněte patu chodidla nahoru.
- 2) Vyjměte protézové chodidlo z kosmetického krytu chodidla.

5.1.2 Základní stavba

+Základní stavba TT

Průběh základní stavby		
Potřebné materiály: Úhломěr 662M4, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12, 50:50 měrka 743A80, stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)		
Provedte montáž a vyrovnání protézových komponentů ve stavěcím přístroji podle následujících údajů:		
Sagitální rovina		
①	Výška podpatku: Efektivní výška podpatku (výška podpatku boty - tloušťka podrážky v oblasti přednoží) + 5 mm	
②	Zevní rotace chodidla: cca 5°	
③	a – p polohování středu protézového chodidla vůči stavební linii:	
	Velikost chodidla [cm]:	Posunutí středu chodidla dopředu vůči stavební linii [mm]:
	21 až 25	25
	26 až 28	30
	29 až 30	35
④	Spojte protézové chodidlo a pahýlové lůžko s vybranými adaptéry. Přitom je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití adaptérů.	
⑤	Určete střed pahýlového lůžka pomocí měrky 50:50. Začněte prostorově pahýlové lůžko, aby bylo vystředěné vůči stavební linii. Flexe pahýlového lůžka: Individuální flexe pahýlu + 5°	
Frontální rovina		
⑥	Stavební linie protézového chodidla: Mezi palcem a ukazovákem nohy Stavební linie pahýlového lůžka: Podél laterální hrany paty	
⑦	Mějte na zřeteli polohu abdukce nebo addukce.	

Základní stavba TF

► Postupujte podle údajů v návodu k použití protézového kolenního kloubu.

5.1.3 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.
- V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protézy: **646F219***, modulární bérčové protézy: **646F336***).

5.1.4 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty a optimální odval chodidla.

- **TT vybavení:** Když dojde po došlapu paty k přenesení váhy a zatížení protézy, dbejte na fyziologický pohyb kolene.
- Po ukončení dynamické zkoušky a nácviku chůze sejměte ochranu adaptéru protézového chodidla.

5.1.4.1 Optimalizace patní charakteristiky

Patní charakteristika se optimalizuje pomocí patních klínů. Když je dosednutí paty nebo patní kontakt během střední stojné fáze příliš měkký, lze patu vyztužit použitím některého z patních klínů.

Na výběr jsou k dispozici dva patní klíny (transparentní=měkký, černý=tvrdý). Ottobock doporučuje začínat s transparentním patním klínem.

- 1) Vyrovnejte vybrání patního klínu v proximálním a posteriorním směru.
- 2) Zasuňte patní klín mezi připojovací pružinu a patní pružinu tak, aby došlo k aretaci patního klínu (viz obr. 2).
- 3) Patní klín se odstraní tak, že se vytlačí ze strany.

5.2 Volitelné příslušenství: Montáž pěnového krytu

K rozebíratelnému spojení mezi pěnovou kosmetikou a protézovým chodidlem slouží spojovací element (např. podložka na chodidlo, spojovací čepička, pěnová připojovací čepička).

> **Potřebné materiály:** Odmašťovací čistič (např. izopropylalkohol 634A58), kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17

- 1) Změřte vzdálenost od středu kolene k požadovanému konci pěnového potahu a přičtete přídavek na kompresi: U PE pěny přičtete **10 mm**, u měkké PUR pěny přičtete **30 mm**. U TF protéz přičtete dvojitou dráhu komprese pěny.
- 2) Zhotovte přířez pěnového polotovaru.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasaďte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedá na adaptér chodidla.
- 5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
- 6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.
- 8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
- 9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
- 11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte kosmetický vnější tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

6 Čištění

1C60

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

1C63, 1C64

> **Doporučený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrální hodnotou pH (např. Derma Clean 453H10)

- 1) Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrální hodnotou pH.
- 2) Zbytky mýdla opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

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.

10 Technické údaje

1C60 Triton											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým potahem	Výška podpatku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Hmotnost [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
S normálním potahem	Výška podpatku [mm]	–			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnost [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3		100				150					
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 4		100				125					
Stupeň aktivity		3 a 4									

1C63 Triton Low Profile											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým potahem	Výška podpatku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	35			36	40		45	–		
	Hmotnost [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		

1C63 Triton Low Profile												
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
S normálním potahem	Výška podpatku [mm]	–			10 ± 5							
	Systémová výška [mm]	–			42	43	45	49		52	55	
	Hmotnost [g]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3 a 4		100				150						
Stupeň aktivity		3 a 4										

1C64 Triton Heavy Duty												
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
S úzkým potahem	Výška podpatku [mm]	15 ± 5								–		
	Systémová výška [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Hmotnost [g]	565	575	640	665	725	735	795	–			
S normálním potahem	Výška podpatku [mm]	–			10 ± 5							
	Systémová výška [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Hmotnost [g]	–			675	735	755	805	825	885	915	
Max. tělesná hmotnost [kg], stupeň aktivity 3 a 4		100				150						
Stupeň aktivity		3 a 4										

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Labele protetice 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile și 1C64 Triton Heavy Duty sunt adecvate pentru mersul repede pe baze diferite.

Proprietățile funcționale ale labelor protetice sunt obținute prin elemente arc din carbon. Labele protetice permit o flexiune plantară sensibilă la pășirea pe câlcâi și o mișcare naturală de rulare. În acest proces elementele arc cedează din nou energia înmagazinată.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutateii corpului și gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin in-

formațiile noastre de clasificare MOBIS și care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 3 (potențial ne-restricționat la deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 4 (potențial ne-restricționat la deplasare în spațiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate).

1C60		
Mărimea [cm]	21 până la 24	25 până la 30
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3	100	150
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 4	100	125

1C63, 1C64		
Mărimea [cm]	21 până la 24	25 până la 30
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3 și 4	100	150

Tabelul următor conține rigiditatea adecvată a elementului arc a labei protetice ce se potrivește greutateii corporale a pacientului și măririi labei protetice.

Greutate corporală [kg]	Rigiditatea elementului arc										
	Mărimea labei protetice [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
până la 55	1						-				
56 până la 75	2										
76 până la 100	3										
101 până la 125	-				4						
126 până la 150	-				5						

2.3 Condiții de mediu

1C60

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

1C63, 1C64

Condiții de mediu admisibile
Domeniul temperaturii de utilizare: -10 °C până la +60 °C
Condiții de depozitare și transport: -10 °C până la +60 °C, umiditate relativă: fără restricții
Umiditate: apă dulce, apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină



Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare


Produsul a fost testat de către producător conform ISO 22675 la 2 milioane de cicluri de încărcare. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 2 până la 3 ani.


3 Siguranța


3.1 Legendă simboluri de avertisment


 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.


3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Combinatie inadmisibilă a componentelor protetice
Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului
▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

 ATENȚIE
Suprasolicitarea produsului
Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante
▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 103).

 ATENȚIE
Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile
Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului
▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

 ATENȚIE
Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient
Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs
▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

 ATENȚIE
Folosirea labei protetice fără înveliș cosmetic
Pericol de vătămare datorită lipsei aderenței la sol și pierderea funcției labei protetice
▶ Folosiți întotdeauna laba protetică cu înveliș cosmetic adecvat.

⚠ ATENȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

O elasticitate redusă (de ex. o rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament modificat de rulare) sau o exfoliere a laminatului arcurilor de carbon constituie semne ale pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

vezi fig. 1, Poz.:	Cantitate	Denumire	Cod
–	1	Manual cu instrucțiuni de utilizare	–
–	1	Labă protetică	–
1	1	Ciorap de protecție	SL=Spectra-Sock
2	1	Set susținători calcanieni (moale, dur)	2F60*

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Înveliș cosmetic al labei protetice	2C6*
Capac de conexiune	2C19*, 2C20*

5 Stabilirea capacității de utilizare**⚠ ATENȚIE****Aliniere sau asamblare eronată**

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE**Utilizarea pudrei de talc**

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

- ▶ Nu utilizați pudră de talc la produs sau la alte componente ale protezei.

INDICAȚIE**Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic**

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

- ▶ Nu șlefuiți laba protetică sau învelișul cosmetic al labei protetice.

5.1 Alinierea

INFORMAȚIE

La racordul proximal al labei protetice se găsește o protecție a adaptorului din material plastic. Astfel este protejată de zgârieturi zona de racord în timpul alinierii și testării protezei.

► Îndepărtați protecția adaptorului înainte ca pacientul să părăsească zona atelierului /testare.

5.1.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

Îmbrăcați ciorapul de protecție peste laba protetică, pentru a evita zgomotele în învelișul cosmetic al labei protetice.

Aplicarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

> **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C100

- 1) Introduceți prin împingere laba protetică în învelișul cosmetic.
- 2) Apăsăți călcâiul labei protetice în învelișul cosmetic până când înclichetează.

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

> **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C100

- 1) Apăsăți spre spate dispozitivul de blocare a învelișului cosmetic și trageți în sus călcâiul labei protetice.
- 2) Scoateți laba protetică din învelișul cosmetic.

5.1.2 Alinierea structurii de bază

Alinierea structurii de bază TT

Derularea instalării de bază

Materiale necesare: Goniometru 662M4, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12, 50:50 șablon 743A80, dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PRO.S.A. Assembly 743A200)

Efectuați montarea și alinierea componentelor protezei în dispozitivul de montare conform următoarelor date:

Planul sagital

①	Înălțimea tocului: Înălțimea efectivă a tocului (înălțime toc încălțăminte - înălțimea tălpii în partea anterioară a labei) + 5 mm	
②	Rotația exterioară a labei protetice: cca. 5°	
③	a-p poziționarea mijlocului labei protetice față de linia de referință:	
	Mărimea piciorului [cm]:	Dislocarea în față a mijlocului labei față de linia de referință [mm]:
	21 până la 25	25
	26 până la 28	30
	29 până la 30	35
④	Îmbinați laba protetică și cupa protetică cu adaptoarele selectate. În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului.	
⑤	Determinați mijlocul cupei protetice cu ajutorul șablonului 50:50. Poziționați cupa protetică central față de linia de referință. Flexiunea cupei protetice: Flexiunea individuală a bontului + 5°	

Planul frontal

⑥	Linia de referință a labei protetice: între degetul mare și degetul următor Linia de referință a cupei protetice: de-a lungul marginii pateleii
⑦	Acordați atenție poziției de abducție sau de aducție.

Alinierea structurii de bază TF

► Respectați indicațiile din instrucțiunile de utilizare a articulației protetice de genunchi.

5.1.3 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.
- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219***, proteze de picior modulare TT: **646F336***) pot fi solicitate la firma Ottobock.

5.1.4 Proba dinamică

- Reglați alinierea protezei în planul frontal și planul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau prin deplasare), pentru a asigura contactul corect al călcâiului cu solul și o rulare optimă a tălpii.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe sol, aveți grijă la o mișcare fiziologică a genunchiului.
- Îndepărtați protecția adaptorului labei protetice după încheierea testării dinamice și a exercițiilor de mers.

5.1.4.1 Optimizarea caracteristicilor călcâiului

Caracteristica călcâiului este optimizată prin utilizarea susținătorului calcanian. Atunci când pașirea pe călcâi sau contactul călcâiului este prea moale în faza de staționare, călcâiul poate fi rigidizat cu un susținător calcanian.

Sunt la dispoziție pentru alegere doi susținători calcanieni (transparent=moale, negru=tare). Ottobock recomandă să se înceapă cu susținătorul calcanian transparent.

- 1) Aliniați degajarea susținătorului calcanian conform proxim și posterior.
- 2) Împingeți susținătorul calcanian între arcul de racordare și arcul călcâiului până când înclichetează (vezi fig. 2).
- 3) Pentru a îndepărta susținătorul calcanian îl apăsați lateral în afară.

5.2 Opțional: Montarea învelișului din material expandat

Ca legătura detașabilă între învelișul cosmetic din material expandat și laba protetică folosește un element de îmbinare (de ex. placa de asamblare, capac de conexiune, capac de racordare, capac de racordare din material expandat).

> **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A58), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17

- 1) Măsurăți distanța de la punctul de rotație al genunchiului până la capătul dorit al protecției din material expandat și adăugați cursa de compresie: adunați la materialul spongios PE **10 mm**, la materialul spongios moale PUR **30 mm**. La protezele TF adăugați cursa de compresie dublă.
- 2) Tăiați semifabricatul din material expandat.
- 3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.
- 4) Plasați elementul de îmbinare pe învelișul cosmetic sau pe laba protetică. În funcție de varianta de execuție, elementul de îmbinare înclichetează în margine sau stă pe adaptorul pentru laba protetică.
- 5) Montați laba protetică pe proteză.
- 6) Marcați conturul exterior a elementului de îmbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 7) Demontați laba protetică și detașați elementul de îmbinare.
- 8) Curățați elementul de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
- 9) Lipiți elementul de îmbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 10) Lăsați lipitura să se usuce (cca. **10 minute**).
- 11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Curățare

1C60

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

1C63, 1C64

> **Agent de curățarea recomandat:** Săpun cu pH neutru (de ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Curățați produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
- 2) Clățiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede.
- 3) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 4) Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul 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.

10 Date tehnice

1C60 Triton											
Mărimi [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5								–	
	Înălțime de sistem [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Greutate [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		

1C60 Triton											
Mărimi [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cu înveliș cosmetic normal	Înălțimea tocului [mm]	-			10 ± 5						
	Înălțime de sistem [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	Greutate [g]	-			600	660	680	730	750	810	840
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3		100			150						
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 4		100			125						
Gradul de mobilitate		3 și 4									

1C63 Triton Low Profile												
Mărimi [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5							-			
	Înălțime de sistem [mm]	35			36	40		45	-			
	Greutate [g]	435	450	520	550	600	615	665	-			
Cu înveliș cosmetic normal	Înălțimea tocului [mm]	-			10 ± 5							
	Înălțime de sistem [mm]	-			42	43	45	49		52	55	
	Greutate [g]	-			560	610	635	675	700	820	855	
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3 și 4		100			150							
Gradul de mobilitate		3 și 4										

1C64 Triton Heavy Duty												
Mărimi [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Cu înveliș cosmetic îngust	Înălțimea tocului [mm]	15 ± 5							-			
	Înălțime de sistem [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-			
	Greutate [g]	565	575	640	665	725	735	795	-			
Cu înveliș cosmetic normal	Înălțimea tocului [mm]	-			10 ± 5							
	Înălțime de sistem [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156	
	Greutate [g]	-			675	735	755	805	825	885	915	
Greutatea corporală max. [kg], grad de mobilitate 3 și 4		100			150							
Gradul de mobilitate		3 și 4										

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetska stopala 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile i 1C64 Triton Heavy Duty prikladna su za brzo hodanje na različitim podlogama.

Funkcionalna svojstva protetskih stopala postignuta su elastičnim elementima od karbona. Protetska stopala omogućuju osjetnu plantarnu fleksiju u trenutku oslanjanja na petu i prirodan pokret kotrljanja. Pritom elastični elementi vraćaju pohranjenu energiju.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

1C60		
Duljina [cm]	21 do 24	25 do 30
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3	100	150
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 4	100	125

1C63, 1C64		
Duljina [cm]	21 do 24	25 do 30
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3 i 4	100	150

Sljedeća tablica sadržava odgovarajuću krutost opruge protetskog stopala koja je prikladna za pacijentovu tjelesnu težinu i duljinu protetskog stopala.

Tjelesna težina [kg]	Krutost opruge										
	Duljina protetskog stopala [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
do 55	1						-				
56 do 75	2										
76 do 100	3										
101 do 125	-							4			
126 do 150	-							5			

2.3 Uvjeti okoline

1C60

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

1C63, 1C64

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu: od -10 °C do +60 °C
Kriteriji za skladištenje i prijevoz: od -10 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Vlažnost: slatka voda, slana voda, klorirana voda, znoj, urin



Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe


Proizvođač je ovaj proizvod ispitao s 2 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.


3 Sigurnost


3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Nedopuštena kombinacija komponenti proteze Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda
► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

 OPREZ
Preopterećenje proizvoda Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova
► Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 111).

 OPREZ
Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ

Uporaba protetskog stopala bez navlake za stopalo

Opasnost od ozljede uslijed neprianjanja uz tlo i gubitak funkcije protetskog stopala

- ▶ Protetsko stopalo rabite uvijek s odgovarajućom navlakom za stopalo.

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) ili delaminacija karbonske opruge jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

vidi sl. 1, poz.:	Količina	Naziv	Oznaka
–	1	upute za uporabu	–
–	1	protetsko stopalo	–
1	1	zaštitna čarapa	SL=Spectra-Sock
2	1	komplet klinova za petu (mekani, tvrdi)	2F60*

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Navlaka za stopalo	2C6*
Priključni čep	2C19*, 2C20*

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ

Primjena talka

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- ▶ Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

5.1 Konstrukcija

INFORMACIJA

Na proksimalnom priključku protetskog stopala nalazi se plastična zaštita prilagodnika. Tako se područje priključivanja štiti od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe proteze.

- ▶ Zaštitu prilagodnika uklonite prije nego što pacijent napusti radionicu/prostor za probu.

5.1.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

INFORMACIJA

Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala kako biste izbjegli zvukove u navlaci za stopalo.

Navlačenje navlake za stopalo

> **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100

- 1) Protetsko stopalo gurnite u navlaku za stopalo.
- 2) Petu protetskog stopala pritišćite u navlaku za stopalo sve dok se ne uglati.

Uklanjanje navlake za stopalo

> **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100

- 1) Zapor navlake za stopalo pritisnite prema natrag i petu protetskog stopala povucite prema gore.
- 2) Izvadite protetsko stopalo iz navlake za stopalo.

5.1.2 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje za TT

Tijek osnovnog poravnanja

Potreban materijal: goniometar 662M4, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12, šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PRO.S.A. Assembly 743A200)

Montažu i poravnanje komponenti proteze u uređaju za poravnanje provedite u skladu sa sljedećim podatcima:

Sagitalna ravnina

Tijek osnovnog poravnjanja		
1	Visina potpetice: efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) + 5 mm	
2	Vanjska rotacija stopala: pribl. 5°	
3	a–p pozicioniranje sredine protetskog stopala prema liniji poravnjanja:	
	Duljina stopala [cm]:	Pomicanje sredine protetskog stopala prema naprijed prema liniji poravnjanja [mm]:
	21 do 25	25
	26 do 28	30
	29 do 30	35
4	Protetsko stopalo i držak proteze spojite uz pomoć odabranih prilagodnika. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu prilagodnika.	
5	Sredinu drška proteze odredite šablonom 50:50. Držak proteze postavite na sredinu u odnosu na liniju poravnjanja. Fleksija drška: individualna fleksija batrljka + 5°	
Frontalna ravnina		
6	Linija poravnjanja protetskog stopala: između nožnog palca i drugog nožnog prsta Linija poravnjanja drška proteze: duž lateralnog ruba patele	
7	Obratite pozornost na abdukcijski i adukcijski položaj.	

Osnovno poravnjanje za TF

- ▶ Pridržavajte se napomena iz uputa za uporabu protetskog zgloba koljena.

5.1.3 Statičko poravnjanje

- Za provjeru poravnjanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.
- Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnjanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219***, modularna TT proteza za nogu: **646F336***).

5.1.4 Dinamička proba

- Prilagodite poravnjanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali pravilan kontakt s petom i lako gaženje.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pozornost na fiziološki pomak koljena.
- Po završetku dinamičke prove i vježbi hodanja uklonite zaštitu prilagodnika protetskog stopala.

5.1.4.1 Optimiziranje karakteristika pete

Svojstvo pete optimizira se primjenom klinova za pete. Ako je stupanje na petu ili kontakt pete tijekom srednje faze oslonca premekan, peta se može ukrotiti klinom za petu.

Možete birati između dvaju klinova za petu (proziran=mekan, crni=tvrd). Ottobock preporučuje da počnete s prozirnim klinom za petu.

- 1) Otvor klina za petu poravnajte prema proksimalno i posteriorno.
- 2) Klin za petu gurnite između priključne opruge i opruge za petu sve dok se klin za petu ne uglati (vidi sl. 2).
- 3) Za uklanjanje klina za petu klin za petu pritisnite bočno prema van.

5.2 Opcija: montaža navlake od pjenastog materijala

Spojni element (npr. spojna ploča, spojni čep, priključni čep, priključni čep od pjenastog materijala) služi kao odvojivi spoj između pjenaste navlake i protetskog stopala.

> **Potreban materijal:** sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17

- 1) Izmjerite razmak od rotacijske točke koljena do željenog kraja pjenaste navlake i dodajte put zbijanja: kod PE pjene dodajte **10 mm**, kod mekane PUR pjene **30 mm**. Kod TF proteza dodajte dvostruki put zbijanja.

- 2) Neobrađeni komad pjene odrežite na potrebnu duljinu.
- 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
- 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
- 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
- 6) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
- 10) Pustite spoj ljepilom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

6 Čišćenje

1C60

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

1C63, 1C64

> **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
- 2) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom.
- 3) Proizvod osušite mekom krpom.
- 4) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve 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.

10 Tehnički podatci

1C60 Triton											
Duljine [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	15 ± 5						–			
	Visina sustava [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Težina [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
S normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	–			10 ± 5						
	Visina sustava [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Težina [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3		100				150					
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 4		100				125					
Stupanj mobilnosti		3 i 4									

1C63 Triton Low Profile											
Duljine [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	15 ± 5						–			
	Visina sustava [mm]	35			36	40		45	–		
	Težina [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
S normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	–			10 ± 5						
	Visina sustava [mm]	–			42	43	45	49	52	55	
	Težina [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3 i 4		100				150					
Stupanj mobilnosti		3 i 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Duljine [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S uskom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	15 ± 5						–			
	Visina sustava [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Težina [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
S normalnom navlakom za stopalo	Visina potpetice [mm]	–			10 ± 5						
	Visina sustava [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Težina [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Maks. tjelesna težina [kg], stupanj mobilnosti 3 i 4		100				150					
Stupanj mobilnosti		3 i 4									

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Sestava in funkcija

Protezna stopala 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile in 1C64 Triton Heavy Duty so primerna za hitro hojo po različnih podlagah.

Funkcijske lastnosti proteznih stopal zagotavljajo vzmetni elementi iz karbona. Protezna stopala omogočajo občutno plantarno fleksijo pri stopanju na peto in naraven odziv stopala. Pri tem vzmetni elementi znova oddajo shranjeno energijo.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Naše komponente delujejo optimalno, če so kombinirane s primernimi komponentami, izbranimi glede na telesno težo in stopnjo mobilnosti, izraženo z našo informacijo o možnostih kombiniranja MOBIS, ki imajo primerne modularne povezovalne elemente.



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 4 (neomejena hoja na prostem s posebnimi zahtevami).

1C60		
Velikost [cm]	21 do 24	25 do 30
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3	100	150
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 4	100	125

1C63, 1C64		
Velikost [cm]	21 do 24	25 do 30
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3 in 4	100	150

Naslednja tabela vsebuje ustrezno togost vzmeti proteznega stopala, primerno za telesno težo pacienta in velikost proteznega stopala.

Telesna teža [kg]	Togost vzmeti									
	Velikost proteznega stopala [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
do 55	1						-			
56 do 75	2									
76 do 100	3									
101 do 125	-				4					
126 do 150	-				5					

2.3 Pogoji okolice

1C60

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukeyc)

1C63, 1C64

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +60 °C

Skladiščni in transportni kriteriji: -10 °C do +60 °C, relativna zračna vlaga: ni omejitev

Vlaga: sladka voda, slana voda, klorirana voda, znoj, urin

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Kisline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukeyc)


2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek v skladu s standardom ISO 22675 preizkusil za 2 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 2 do 3 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR**

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

 **POZOR**

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 118).

⚠ POZOR**Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

⚠ POZOR**Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku**

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

⚠ POZOR**Uporaba proteznega stopala brez estetske proteze stopala**

Nevarnost poškodb zaradi nezadostnega oprijema tal in izgube funkcije proteznega stopala

- ▶ Protezno stopalo vedno uporabljajte s primerno estetsko protezo stopala.

⚠ POZOR**Mehanska poškodba izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala) ali razplastitev karbonske vzmeti so občutni znaki izgube funkcije.

4 Obseg dobave

glej sliko 1, pol.:	Količina	Naziv	Oznaka
–	1	Navodila za uporabo	–
–	1	Protezno stopalo	–
1	1	Zaščitna nogavica	SL=Spectra-Sock
2	1	Komplet zagozd za peto (mehke, trde)	2F60*

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Naziv	Oznaka
Estetska proteza stopala	2C6*
Povezovalni čep	2C19*, 2C20*

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR

Uporaba talkuma

Nevarnost telesnih poškodb, poškodb izdelka zaradi odvzema maziva

- ▶ Na izdelku ali drugih proteznih komponentah ne uporabljajte talkuma.

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala ali estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

5.1 Zgradba

INFORMACIJA

Na proksimalnem priključku proteznega stopala se nahaja plastična zaščita adapterja. Tako je priključno območje med sestavljanjem in pomerjanjem proteze zaščiteno pred praskami.

- ▶ Zaščito adapterja odstranite, preden bolnik zapusti delavnico/območje za pomerjanje.

5.1.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze

INFORMACIJA

Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo, da preprečite nastajanje zvokov v proteznem stopalu.

Nameščanje estetske proteze

> **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C100

- 1) Protezno stopalo potisnite v estetsko protezo stopala.
- 2) Peto proteznega stopala potisnite v estetsko protezo stopala, da zaskoči.

Odstranjevanje estetske proteze

> **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C100

- 1) Zapah estetske proteze stopala potisnite nazaj in povlecite peto proteznega stopala navzgor.
- 2) Vzemite protezno stopalo iz estetske proteze stopala.

5.1.2 Osnovno sestavljanje

Osnovno sestavljanje TT

Potek osnovnega sestavljanja

Potrebni materiali: goniometer 662M4, merilnik višine pete 743S12, 50:50 šablona 743A80, naprava za sestavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ali PROS.A. Assembly 743A200)

Komponente proteze montirajte in poravnajte v napravi za sestavljanje v skladu z navodili v nadaljevanju:

Sagitalna raven

①	Višina pete: učinkovita višina pete (višina pete čevlja - debelina sprednjega dela podplata) + 5 mm
②	Zunanja rotacija stopala: pribl. 5°

Potek osnovnega sestavljanja		
3	a–p pozicioniranje sredine proteznega stopala glede na referenčno linijo za sestavljanje:	
	Velikost stopala [cm]:	Premik sredine stopala naprej proti referenčni liniji za sestavljanje [mm]:
	21 do 25	25
	26 do 28	30
	29 do 30	35
4	Protežno stopalo in ležišče proteze povežite z izbranimi adapterji. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo adapterjev.	
5	Sredino ležišča proteze določite s pomočjo šablone 50:50. Ležišče proteze naravnajte na sredino glede na referenčno linijo za sestavljanje. Fleksija ležišča: individualna fleksija krna + 5°	
Sprednji del		
6	Referenčna linija za sestavljanje proteznega stopala: med palcem in kazalcem Referenčna linija za sestavljanje ležišča proteze: vzdolž lateralnega roba pogačice	
7	Upoštevajte položaj abdukcije ali adukcije.	

Osnovno sestavljanje TF

- Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo proteznega kolena.

5.1.3 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219***, modularne proteze nog TT: **646F336***) naročite pri Ottobock.

5.1.4 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili ustrezen stik pete in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran.
- **Oskrna TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na leto pazite na fiziološko premikanje kolena.
- Zaščito adapterja proteznega stopala odstranite, ko končate dinamično pomerjanje in vadbo hoje.

5.1.4.1 Optimalna karakteristika pete

Zagozde za peto se uporabljajo za optimiranje karakteristike pete. Če je udarec s peto ali stik s peto med srednjo fazo opore prenehak, lahko peto ojačate z zagozdo za peto.

Na voljo sta dve zagozdi za peto (prozorna=mehka, črna=trda). Ottobock priporoča, da začnete s prozorno zagozdo za peto.

- 1) Odprtino zagozde za peto naravnajte proksimalno in posteriorno.
- 2) Zagozdo za peto potiskajte med priključno vzmet in vzmet pete, dokler zagozda za peto ne za-skoči (glej sliko 2).
- 3) Da bi zagozdo za peto odstranili, jo od strani potisnite navzven.

5.2 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

Kot ločljiva povezava med prevleko iz pene in proteznim stopalom se uporablja povezovalni element (npr. povezovalna plošča, povezovalni čep, priključni čep, čep iz pene).

> **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17

- 1) Izmerite razmik od vrtilišča kolena do zelenega konca penaste prevleke in prištejte dolžino nakr-čenja: pri PE-peni **10 mm**, pri PUR-mehki peni **30 mm**. K protezi TF prištejte dvojno kompre-sijsko pot.
- 2) Odrežite peno.
- 3) Peno povlecite čez protezo.

- 4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protežno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
- 5) Protežno stopalo montirajte na protezi.
- 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
- 7) Demontirajte protežno stopalo in odstranite povezovalni element.
- 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
- 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
- 11) Namestite protežno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

6 Čiščenje

1C60

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

1C63, 1C64

> **Priporočeno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnim milom.
- 2) Ostanke mila sperite s čisto vodo.
- 3) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 4) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve 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.

10 Tehniční podatki

1C60 Triton											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z ozko estet- sko protezo stopala	Višina pete [mm]	15 ± 5							–		
	Sistemska višina [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Teža [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
Z normalno estetsko pro- tezo stopala	Višina pete [mm]	–			10 ± 5						
	Sistemska višina [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Teža [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3		100				150					
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 4		100				125					
Stopnja mobilnosti		3 in 4									

1C63 Triton Low Profile											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z ozko estet- sko protezo stopala	Višina pete [mm]	15 ± 5							–		
	Sistemska višina [mm]	35			36	40		45	–		
	Teža [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
Z normalno estetsko pro- tezo stopala	Višina pete [mm]	–			10 ± 5						
	Sistemska višina [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Teža [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3 in 4		100				150					
Stopnja mobilnosti		3 in 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Velikosti [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Z ozko estet- sko protezo stopala	Višina pete [mm]	15 ± 5							–		
	Sistemska višina [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Teža [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Z normalno estetsko pro- tezo stopala	Višina pete [mm]	–			10 ± 5						
	Sistemska višina [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Teža [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Najv. telesna teža [kg], stopnja mobilnosti 3 in 4		100				150					
Stopnja mobilnosti		3 in 4									

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protézy chodidiel 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile a 1C64 Triton Heavy Duty sa hodia na rýchlu chôdzu na rôznych podkladoch.

Funkčné vlastnosti protéz chodidla sa dosahujú prostredníctvom pružinových prvkov z karbónu. Protézy chodidla umožňujú citeľnú plantárnu flexiu pri došľape päty a prirodzený pohyb odvažovania. Pružinové prvky pri tom opäť odovzdávajú uloženú energiu.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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



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

1C60		
Veľkosť [cm]	21 až 24	25 až 30
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3	100	150
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 4	100	125

1C63, 1C64		
Veľkosť [cm]	21 až 24	25 až 30
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3 a 4	100	150

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

Telesná hmotnosť [kg]	Tuhosť pružiny									
	Veľkosť protézy chodidla [cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
do 55	1						-			
56 až 75	2									
76 až 100	3									
101 až 125	-							4		
126 až 150	-						5			

2.3 Podmienky okolia

1C60

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C

Povolené podmienky okolia

Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

1C63, 1C64

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C

Podmienky skladovania a prepravy: -10 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

Vlhkosť: sladká voda, slaná voda, chlórovaná voda, pot, moč

Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Kyseliny

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

Výrobok je podľa normy ISO 22675 výrobcom odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 2 až 3 roky.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 **POZOR** Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **UPOZORNENIE** Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 **POZOR**

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

 **POZOR**

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 125).

 **POZOR**

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.

- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

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

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

⚠ POZOR

Použitie protézy chodidla bez vonkajšieho dielu chodidla

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chýbajúcej povrchovej príľnavosti a straty funkčnosti protézy chodidla

- ▶ Protézu chodidla používajte vždy s vhodným vonkajším dielom chodidla.

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

viď obr. 1, Poz.:	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	1	Návod na používanie	–
–	1	Protéza chodidla	–
1	1	Ochranná ponožka	SL=Spectra-Sock
2	1	Súprava klinov päty (mäkké, tvrdé)	2F60*

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)

Pomenovanie	Označenie
Vonkajší diel chodidla	2C6*
Pripojovacia čiapočka	2C19*, 2C20*

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Používanie talkumu

Nebezpečenstvo poranenia, poškodenie výrobku v dôsledku uniknutia maziva

- Nepoužívajte talkum na výrobku ani ďalších komponentoch protézy.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

5.1 Konštrukcia

INFORMÁCIA

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

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

5.1.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

INFORMÁCIA

Na protézu chodidla si natiahnite ochrannú ponožku, aby sa zabránilo zvukom vo vonkajšom diele chodidla.

Natiahnutie vonkajšieho dielu chodidla

> **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 2C100

- 1) Protézu chodidla zasuňte do vonkajšieho dielu chodidla.
- 2) Päťu protézy chodidla zatlačte do vonkajšieho dielu chodidla, kým sa nezaistí.

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

> **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 2C100

- 1) Aretáciu vonkajšieho dielu chodidla zatlačte dozadu a päťu protézy chodidla potiahnite smerom hore.
- 2) Protézu chodidla odstráňte z vonkajšieho dielu chodidla.

5.1.2 Základná stavba

Základná stavba TT

Priebeh základnej stavby

Potrebné materiály: goniometer 662M4, prístroj na meranie výšky opätku 743S12, 50:50 meradlo 743A80, nastavovacie zariadenie (napr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 alebo PROS.A. Assembly 743A200)

Montáž a vyrovnanie komponentov protézy v nastavovacom zariadení vykonajte podľa nasledujúcich údajov:

Sagitálna úroveň

①	Výška opätku: efektívna výška opätku (výška opätku topánky – hrúbka podošvy oblasti priehlavku) + 5 mm			
②	Vonkajšia rotácia chodidla: cca 5°			
③	a–p umiestnenie stredy protézy chodidla k línii konštrukcie:			
	<table border="1"><thead><tr><th>Veľkosť chodidla [cm]:</th><th>Prestavenie dopredu stredy chodidla k línii konštrukcie [mm]:</th></tr></thead><tbody><tr><td>21 až 25</td><td>25</td></tr></tbody></table>	Veľkosť chodidla [cm]:	Prestavenie dopredu stredy chodidla k línii konštrukcie [mm]:	21 až 25
Veľkosť chodidla [cm]:	Prestavenie dopredu stredy chodidla k línii konštrukcie [mm]:			
21 až 25	25			

Pribeh základnej stavby		
3	26 až 28	30
	29 až 30	35
4	Protézu chodidla a násadu protézy spojte pomocou zvolených adaptérov. Dodržte pritom návod na používanie adaptérov.	
5	Stred násady protézy stanovte pomocou 50:50 meradla. Násadu protézy umiestnite stredovo k línií konštrukcie. Flexia násady: individuálna flexia kýpfa + 5°	
Frontálna rovina		
6	Línia konštrukcie protézy chodidla: medzi palcom a druhým prstom Línia konštrukcie násady protézy: pozdĺž laterálnej hrany pately	
7	Prihliadajte na abdukčnú alebo addukčnú polohu.	

Základná stavba TF

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

5.1.3 Statická konštrukcia

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

5.1.4 Dynamické vyskúšanie

- Konštrukciu protézy prispôbte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo presunutím) tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty a optimálny odval.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po výstupe päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena.
- Ochranu adaptéra protézy chodidla odstráňte po ukončení dynamickej skúšky a po nácvikoch chôdze.

5.1.4.1 Optimalizácia charakteristiky päty

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

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

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

5.2 Voliteľne: montáž penového prevleku

Ako rozpojiteľný spoj medzi penovým pokrytím a protézou chodidla slúži spojovací prvok (napr. spojovacia platnička, spojovacia čiapočka, pripojovacia čiapočka, penová pripojovacia čiapočka).

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

- 1) Odmerajte vzdialenosť od otočného bodu kolena až k požadovanému koncu penového pokrytia a pripočítajte dráhu stlačenia: pri pene z PE pripočítajte **10 mm**, pri mäkkej pene z PUR pripočítajte **30 mm**. Pri protézach TF pripočítajte dvojité dráhu stlačenia.
- 2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku.
- 3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
- 4) Spojovací prvok nasadte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
- 5) Namontujte protézu chodidla na protézu.

- 6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
- 8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiacieho prostriedku.
- 9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
- 11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

1C60

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

1C63, 1C64

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

- 1) Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

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

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky 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.

10 Технически данни

1C60 Triton											
Величини [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Hmotnosť [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	–			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnosť [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3	100				150						
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 4	100				125						
Stupeň mobility	3 a 4										

1C63 Triton Low Profile											
Величини [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	35			36	40		45	–		
	Hmotnosť [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	–			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Hmotnosť [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3 a 4	100				150						
Stupeň mobility	3 a 4										

1C64 Triton Heavy Duty											
Величини [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S úzkým vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	15 ± 5							–		
	Systémová výška [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Hmotnosť [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
S normálnym vonkajším dielom chodidla	Výška opätku [mm]	–			10 ± 5						
	Systémová výška [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnosť [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Max. telesná hmotnosť [kg], stupeň mobility 3 a 4	100				150						
Stupeň mobility	3 a 4										

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Конструкция и функция

Протезните стъпала 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile и 1C64 Triton Heavy Duty са предназначени за бързо ходене по различни повърхности.

Функционалните качества на протезните стъпала се постигат с помощта на пружинните елементи от карбон. Протезните стъпала позволяват осезаема плантарна флексия при стъпване на петата и естествено разгъване при движение. Тук пружинните елементи отдават съхранената енергия.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалноста с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Нашите компоненти работят най-добре, когато са комбинирани с подходящи компоненти, избрани на база телесно тегло и степен на подвижност, които могат да се идентифицират с нашата информация за класифициране MOBIS и разполагат с подходящи модулни свързващи елементи.



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания).

1C60		
Размер [см]	21 до 24	25 до 30
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3	100	150
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 4	100	125

1C63, 1C64		
Размер [см]	21 до 24	25 до 30
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3 и 4	100	150

Таблицата по-долу съдържа подходящата твърдост на пружината за протезното стъпало, отговаряща на телесното тегло на пациента и размера на протезното стъпало.

Телесно тегло [кг]	Твърдостта на пружината										
	Размер на протезното стъпало [см]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
до 55	1						-				
56 до 75	2										
76 до 100	3										
101 до 125	-							4			
126 до 150	-							5			

2.3 Условия на околната среда

1C60

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C

Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

1C63, 1C64

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон на използване: от -10 °C до +60 °C

Критерии за съхранение и транспортиране: от -10 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Влажност: сладка вода, солена вода, хлорна вода, пот, урина

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Киселини

Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

Продуктът е изпитан от производителя съгласно ISO 22675 за 2 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 2 до 3 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

ℹ УКАЗАНИЕ Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 132).

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на протезното стъпало обвивка за стъпало

Опасност от нараняване поради липсващо сцепление със земята и загуба на функции на протезното стъпало

- ▶ Винаги използвайте протезното стъпало с подходяща обвивка за стъпало.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. понижено съпротивление в предната част на стъпалото, променено поведение при разгъване) или деламинирането на пружината от въглеродни влакна са признаци на загуба на функции.

4 Окомплектовка

виж фиг. 1, поз.:	Количество	Наименование	Референтен номер
–	1	Инструкция за употреба	–
–	1	Протезно стъпало	–
1	1	Защитен чорап	SL=Spectra Sock
2	1	Комплект опори за пета (меки, твърди)	2F60*

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)	
Наименование	Референтен номер
Обвивка за стъпало	2С6*
Свързваща капачка	2С19*, 2С20*

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на талк

Опасност от нараняване, повреди на продукта поради отнемане на смазка

- ▶ Не използвайте талк за продукта или други компоненти на протезата.

УКАЗАНИЕ

Шлифоване на протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

5.1 Конструкция

ИНФОРМАЦИЯ

На проксималната връзка на протезното стъпало има пластмасова защита за адаптора. Така областта на свързване се предпазва от надраскване при монтажа и изпробването на протезата.

- ▶ Отстранете защитата за адаптора, преди пациентът да напусне зоната на изработка/изпробване.

5.1.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

ИНФОРМАЦИЯ

Обуйте защитния чорап на протезното стъпало, за да избегнете шумове в обвивката.

Поставяне на обвивката за стъпало

> **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна 2С100

- 1) Вкарайте протезното стъпало в обвивката.
- 2) Натиснете петата на протезното стъпало в обвивката, докато се фиксира.

Отстраняване на обвивката за стъпало

> **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна 2С100

- 1) Натиснете фиксатора на обвивката за стъпало назад и издърпайте нагоре петата на протезното стъпало.
- 2) Отстранете протезното стъпало от обвивката.

5.1.2 Статична центровка

Статична центровка на транстибиални протези

Ход на статичната центровка		
Необходими материали: гониометър 662M4, уред за измерване височината на петата 743S12, калибър за измерване 50:50 743A80, уред за монтаж (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)		
Монтирайте и подравнете компонентите на протезата в уреда за монтаж съгласно следните данни:		
Сагитална равнина		
①	Височина на петата: ефективна височина на петата (височина на петата в обувка – дебелина на ходилото в предната част на стъпалото) + 5 мм	
②	Външна ротация на стъпалото: прибл. 5°	
③	a–r позициониране на средата на протезното стъпало спрямо референтната линия:	
	Размер на стъпалото [см]:	Преместване напред на средата на стъпалото спрямо референтната линия: [мм]:
	21 до 25	25
	26 до 28	30
	29 до 30	35
④	Свържете протезното стъпало и гилзата на протезата с помощта на избраните адаптори. За целта спазвайте инструкцията за употреба на адапторите.	
⑤	Определете центъра на гилзата на протезата с калибъра за измерване 50:50. Центрирайте гилзата на протезата спрямо референтната линия. Флексия на гилзата: индивидуална флексия на чукана + 5°	
Фронтална равнина		
⑥	Референтна линия на протезното стъпало: между палеца и втория пръст на крака Референтна линия на гилзата на протезата: покрай страничния ръб на пателата	
⑦	Спазвайте положението за аддукция или абдукция.	

Статична центровка на трансфеморални протези

- ▶ Обърнете внимание на данните от инструкцията за употреба на протезната коленна става.

5.1.3 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.
- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219***, модулни транстибиални протези: **646F336***).

5.1.4 Динамична проба

- Центровайте протезата в сагиталната и фронталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите правилен контакт на петата и оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното.
- Отстранете защитата за адаптора на протезното стъпало след приключване на динамичната проба и упражненията за ходене.

5.1.4.1 Оптимизиране на характеристиката на петата

Характеристиката на петата се оптимизира чрез използване на опори за пета. Ако стъпването на петата или контактът с нея по време на средната фаза на стоещ е твърде мек, петата може да се укрепи с опора.

На разположение са две опори за пета (прозрачна=мека, черна=твърда). Ottobock препоръчва да се започва с прозрачната опора за пета.

- 1) Подравнете гнездото на опората за пета проксимално и постериорно.

- 2) Въмъкнете опората за пета между свързващата пружина и пружината на петата, докато опората щракне (виж фиг. 2).
- 3) За да премахнете опората за пета, избутайте я настрани.

5.2 Опция: Монтиране на пенопластовото покритие

Подвижното съединение между протезното стъпало и козметиката на протезата се осъществява чрез свързващ елемент (напр. свързваща плочка, свързваща капачка, съединителна капачка, съединителна капачка за козметиката).

- > **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактено лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17
- 1) Измерете разстоянието от точката на въртене на коляното до края на козметиката на протезата и добавете деформацията: при полиетиленова пяна **10 мм**, при полиуретанова пяна **30 м**. При трансфеморални протези деформацията трябва да се добави два пъти.
 - 2) Скъсете пенопластовата заготовка върху протезата.
 - 3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
 - 4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застава на адаптора за стъпалото.
 - 5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
 - 6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
 - 7) Демонтирайте протезното стъпало и премахнете свързващия елемент.
 - 8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
 - 9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
 - 10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
 - 11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Почистване

1C60

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

1C63, 1C64

- > **Препоръчително средство за почистване:** рН-неутрален сапун (напр. Derma Clean 453N10)
- 1) Почистете продукта с чиста сладка вода и рН-неутрален сапун.
 - 2) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода.
 - 3) Подсушете с мека кърпа.
 - 4) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на ок-

олната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на европейската 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.

10 Технически данни

1C60 Triton												
Размери [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С тясна обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	15 ± 5								–		
	Височина на системата [мм]	116	117	118	120	124	125	136	–			
	Тегло [г]	490	500	565	590	650	660	720	–			
С нормална обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	–			10 ± 5							
	Височина на системата [мм]	–			126	129	131	140	141	154	156	
	Тегло [г]	–			600	660	680	730	750	810	840	
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3		100				150						
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 4		100				125						
Степен на подвижност		3 и 4										

1C63 Triton Low Profile												
Размери [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С тясна обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	15 ± 5								–		
	Височина на системата [мм]	35			36	40		45	–			
	Тегло [г]	435	450	520	550	600	615	665	–			
С нормална обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	–			10 ± 5							
	Височина на системата [мм]	–			42	43	45	49		52	55	
	Тегло [г]	–			560	610	635	675	700	820	855	
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3 и 4		100				150						

1C63 Triton Low Profile										
Размери [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Степен на подвижност	3 и 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Размери [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С тясна обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	15 ± 5							–		
	Височина на системата [мм]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Тегло [г]	565	575	640	665	725	735	795	–		
С нормална обвивка за стъпало	Височина на петата [мм]	–			10 ± 5						
	Височина на системата [мм]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Тегло [г]	–			675	735	755	805	825	885	915
Макс. телесно тегло [кг], степен на подвижност 3 и 4	100					150					
Степен на подвижност	3 и 4										

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-05-12

- 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.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez ayakları 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile ve 1C64 Triton Heavy Duty, farklı yüzeylerdeki hızlı yürüyüş için uygundur.

Protez ayakların fonksiyonel özellikleri karbon malzemeden elde edilen yay elemanları sayesinde sağlanır. Protez ayaklar, topuğa basma durumunda hissedilebilir bir plantar fleksiyon ve doğal bir yuvarlanma hareketi sağlar. Yay elemanları bu esnada depolanmış enerjiyi tekrar geri verir.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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



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

1C60		
Ebat [cm]	21 ile 24 arası	25 ile 30 arası
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3	100	150
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 4	100	125

1C63, 1C64		
Ebat [cm]	21 ile 24 arası	25 ile 30 arası
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3 ve 4	100	150

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

Vücut ağırlığı [kg]	Yay sertliği										
	Protez ayak ölçüsü [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
55'e kadar	1						-				
56 ile 75 arası	2										
76 ile 100 arası	3										
101 ile 125 arası	-							4			
126 ile 150 arası	-							5			

2.3 Çevre şartları

1C60

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmaz

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

1C63, 1C64

İzin verilen çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10 °C ile +60 °C arasında
Depolama ve nakliye kriterleri: -10 °C ile +60 °C arasında, rölatif hava nemliliği: Sınırlama yok
Nem: Tatlı su, tuzlu su, klorlu su, ter, idrar

İzin verilmeyen çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu ürün ISO 22675 uyarınca 2 milyon yüklenme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 2 ile 3 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 139).

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Protez ayağının ayak kılıfsız kullanılması

Eksik zemin tutunmasından dolayı yaralanma tehlikesi ve protez ayağın fonksiyon kaybı

- ▶ Protez ayağını daima uygun ayak kılıfı ile birlikte kullanın.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.

- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Düşük bir yaylanma etkisi, (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) karbon yayının laminasyon kaplamasının bozulması fonksiyon kaybının işaretleridir.

4 Teslimat kapsamı

bkz. Şek. 1, Poz.:	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	1	Kullanım kılavuzu	–
–	1	Protez ayak	–
1	1	Koruma çorabı	SL=Spectra Sock
2	1	Topuk kamasi seti (yumuşak, sert)	2F60*

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
Ayak kılıfı	2C6*
Bağlantı kapağı	2C19*, 2C20*

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- ▶ Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.

DUYURU

Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması

Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

- ▶ Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

5.1 Yapı

BİLGİ

Ayak protezinin proksimal bağlantısında plastik malzemeden adaptör koruması bulunur. Böylece bağlantı bölgesi protezin yapılmasında ve provasında çizilmeye karşı korunur.

- ▶ Hasta atölyeyi/prova bölgesini terk etmeden önce adaptör korumasını çıkarınız.

5.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

BİLGİ

Ayak kılıfındaki sesleri önlemek için koruma çorabını protez ayak üzerine çekiniz.

Ayak kılıfının takılması

> **Önerilen aletler:** Değişirme yardımı 2C100

- 1) Protez ayak, ayak kılıfının içine itilmelidir.
- 2) Protez ayağın topuğu yerine oturana kadar ayak kılıfının içine yerleştirilmelidir.

Ayak kılıfının çıkartılması

> **Önerilen aletler:** Değişirme yardımı 2C100

- 1) Ayak kılıfının kilit kısmını arkaya doğru bastırınız ve protez ayağın topuğunu yukarıya çekiniz.
- 2) Protez ayağı, ayak kılıfından çıkarınız.

5.1.2 Temel kurulum

Temel kurulum TT

Temel kurulumun yapılması									
Gerekli malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 master 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PRO.S.A. Assembly 743A200)									
Protez bileşenlerinin ek cihaza montajını ve ayarlanmasını aşağıdaki veriler doğrultusunda yapınız:									
Sagittal düzey									
①	Topuk yüksekliği: Efektif topuk yüksekliği (Ayakkabının topuk yüksekliği – ayak ön bölümünün taban kalınlığı) + 5 mm								
②	Ayak dış rotasyonu: yakl. 5°								
③	Protez ayağı ortasının kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması: <table border="1"><thead><tr><th>Ayak ebadı [cm]:</th><th>Ayak merkezini kurulum çizgisine göre öne alma [mm]:</th></tr></thead><tbody><tr><td>21 ile 25 arası</td><td>25</td></tr><tr><td>26 ile 28 arası</td><td>30</td></tr><tr><td>29 ile 30 arası</td><td>35</td></tr></tbody></table>	Ayak ebadı [cm]:	Ayak merkezini kurulum çizgisine göre öne alma [mm]:	21 ile 25 arası	25	26 ile 28 arası	30	29 ile 30 arası	35
Ayak ebadı [cm]:	Ayak merkezini kurulum çizgisine göre öne alma [mm]:								
21 ile 25 arası	25								
26 ile 28 arası	30								
29 ile 30 arası	35								
④	Protez ayağı ve protez soketini seçilen adaptörler ile bağlayınız. Bu esnada adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız.								
⑤	Protez soketinin orta noktası 50:50 mastarı ile belirlenmelidir. Protez soketini, kurulum çizgisini ortalayarak yerleştiriniz. Soket fleksiyonu: Kişiyeye özel güdük fleksiyonu + 5°								
Frontal düzlem									
⑥	Protez ayağının kurulum çizgisi: Ayak baş parmağı ve ikinci parmak arası Protez soketinin kurulum çizgisi: Lateral patella kenarı boyunca								
⑦	Abdüksiyon konumuna veya addüksiyon konumuna dikkat edilmelidir.								

Temel kurulum TF

► Protez diz ekleminin kullanım kılavuzundaki talimatları dikkate alınız.

5.1.3 Statik kurulum

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

5.1.4 Dinamik prova

- Protezin kurulumu doğru topuk temasını ve optimum yuvarlanmayı sağlamak için frontal düzeyde ve sagittal düzeyde ayarlanmalıdır (örn . açığı değiştirme veya kaydırma ile).

- **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir.
- Ayak protezinin adaptör koruması dinamik provadan ve yürüme denemelerinden sonra çıkarılmalıdır.

5.1.4.1 Topuk karakteristiğinin optimizasyonu

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

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

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

5.2 Opsiyonel: Köpük kaplamanın montajı

Kozmetik kılıf ve protez ayak arasında çıkarılabilir bağlantı olarak bir bağlantı elemanı bulunmaktadır (örn . bağlantı plakası, bağlantı kapağı, kapak, sünger kapak).

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

- 1) Diz dönüş noktasından kozmetik kılıfın istenen ucuna kadar olan mesafeyi ölçünüz ve kompresyon mesafesini toplayınız: PE köpükte **10 mm**, PUR yumuşak köpükte **30 mm** ekleyiniz. TF protezlerde çift kompresyon mesafesini toplayınız.
- 2) Kozmetik kılıfı kısaltınız.
- 3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
- 4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.
- 5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.
- 6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
- 7) Ayak protezi sökülmeli ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.
- 8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.
- 9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmaktadır.
- 10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
- 11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

1C60

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

1C63, 1C64

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

- 1) Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
- 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 4) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

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

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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.

10 Teknik veriler

1C60 Triton												
Ölçüler [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Dar ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5							-			
	Sistem yüksekliği [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-			
	Ağırlık [g]	490	500	565	590	650	660	720	-			
Normal ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	-			10 ± 5							
	Sistem yüksekliği [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156	
	Ağırlık [g]	-			600	660	680	730	750	810	840	
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3		100				150						
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 4		100				125						
Mobilite derecesi		3 ve 4										

1C63 Triton Low Profile												
Ölçüler [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Dar ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5							-			
	Sistem yüksekliği [mm]	35			36	40		45	-			
	Ağırlık [g]	435	450	520	550	600	615	665	-			
Normal ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	-			10 ± 5							
	Sistem yüksekliği [mm]	-			42	43	45	49		52	55	
	Ağırlık [g]	-			560	610	635	675	700	820	855	

1C63 Triton Low Profile										
Ölçüler [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3 ve 4	100				150					
Mobilite derecesi	3 ve 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Ölçüler [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Dar ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	15 ± 5							–		
	Sistem yüksekliği [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Ağırlık [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Normal ayak kılıfı ile	Topuk yüksekliği [mm]	–				10 ± 5					
	Sistem yüksekliği [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Ağırlık [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Maks. vücut ağırlığı [kg], Mobilite derecesi 3 ve 4	100				150						
Mobilite derecesi	3 ve 4										

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile και 1C64 Triton Heavy Duty ενδείκνυται για γρήγορη βάδιση σε διαφορετικές επιφάνειες.

Οι λειτουργικές ιδιότητες των προθετικών πελμάτων επιτυγχάνονται χάρη στα στοιχεία ελατηρίου από άνθρακα. Τα προθετικά πέλματα επιτρέπουν μια αισθητή πελματιαία κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας και μια φυσική εξέλιξη της κίνησης. Στο πλαίσιο αυτό, τα στοιχεία ελατηρίου εκλύουν εκ νέου την αποθηκευμένη ενέργεια.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν

με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

1C60		
Μέγεθος [cm]	21 έως 24	25 έως 30
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 3	100	150
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 4	100	125

1C63, 1C64		
Μέγεθος [cm]	21 έως 24	25 έως 30
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 3 και 4	100	150

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται η κατάλληλη σκληρότητα ελατηρίου του προθετικού πέλματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενή και το μέγεθος του προθετικού πέλματος.

Σκληρότητα ελατηρίου											
Σωματικό βάρος [kg]	Μέγεθος προθετικού πέλματος [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
έως 55	1					-					
56 έως 75						2					
76 έως 100						3					
101 έως 125											4
126 έως 150											5

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

1C60

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

1C63, 1C64

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +60 °C
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -10 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Υγρασία: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, χλωριωμένο νερό, ιδρώτας, ούρα

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 22675 με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 146).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβίαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προθετικού πέλματος χωρίς περίβλημα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς πρόσφυσης στο έδαφος και απώλεια λειτουργικότητας του προθετικού πέλματος

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλαμα πάντα με το κατάλληλο περίβλημα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) ή η αποκόλληση των στρωμάτων στο ελατήριο άνθρακα.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

βλ. εικ. 1, στοιχείο:	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	1	οδηγίες χρήσης	-
-	1	προθετικό πέλμα	-
1	1	προστατευτική κάλτσα	SL=Spectra-Sock
2	1	σετ σφηνών πτέρνας (μαλακή, σκληρή)	2F60*

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Περιγραφή	Κωδικός
Περίβλημα πέλματος	2C6*
Συνδετικό κάλυμμα	2C19*, 2C20*

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ταλκ

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε ταλκ στο προϊόν ή σε άλλα προθετικά εξαρτήματα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρώωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα ή το περίβλημα πέλματος.

5.1 Ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην εγγύς σύνδεση του προθετικού πέλματος υπάρχει ένα πλαστικό προστατευτικό προσαρμογέα. Με τον τρόπο αυτό, προστατεύεται η περιοχή σύνδεσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμή της πρόθεσης.

- ▶ Αφαιρείτε το προστατευτικό προσαρμογέα προτού ο ασθενής φύγει από το εργαστήριο/ το χώρο δοκιμής.

5.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Περάστε την προστατευτική κάλσα στο προθετικό πέλμα για να αποφύγετε θορύβους στο περιβλήμα πέλματος.

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C100

- 1) Σπρώξτε το προθετικό πέλμα στο περιβλήμα.
- 2) Πιέστε την πτέρνα του προθετικού πέλματος στο περιβλήμα, μέχρι να εφαρμόσει.

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C100

- 1) Πιέστε την ασφάλεια του περιβλήματος πέλματος προς τα πίσω και τραβήξτε την πτέρνα του προθετικού πέλματος προς τα πάνω.
- 2) Αφαιρέστε το προθετικό πέλμα από το περιβλήμα.

5.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης

Απαιτούμενα υλικά: γωνιόμετρο 662M4, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12, όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200)

Εκτελέστε τη συναρμολόγηση και διευθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων στη συσκευή ευθυγράμμισης σύμφωνα με τα ακόλουθα στοιχεία:

Οβελιαίο επίπεδο

①	Ύψος τακουινιού: πραγματικό ύψος τακουινιού (ύψος τακουινιού υποδήματος - πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) + 5 mm	
②	Έξω στροφή πέλματος: περ. 5°	
③	Εμπροσθοπίσθια τοποθέτηση του μέσου του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης:	
	Μέγεθος πέλματος [cm]:	Πρόσθια μετατόπιση του μέσου του πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης [mm]:
	21 έως 25	25
	26 έως 28	30
	29 έως 30	35
④	Συνδέστε το προθετικό πέλμα και το στέλεχος της πρόθεσης με τους επιλεγμένους προσαρμογείς. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων.	
⑤	Υπολογίστε το μέσο του στελέχους της πρόθεσης με το όργανο μέτρησης 50:50. Ρυθμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κεντρικά ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης. Κάμψη στελέχους: ατομική κάμψη κολοβώματος + 5°	

Μετωπιαίο επίπεδο

Διαδικασία βασικής ευθυγράμμισης	
6	Γραμμή ευθυγράμμισης προθετικού πέλματος: μεταξύ μεγάλου και δεύτερου δακτύλου Γραμμή ευθυγράμμισης στελέχους πρόθεσης: κατά μήκος του πλαϊνού άκρου της επιγονο- τίδας
7	Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.

Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση μηρού

► Λάβετε υπόψη τα στοιχεία στις οδηγίες χρήσης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

5.1.3 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.1.4 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας και την ιδανική μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος μετά το πάτημα της πτέρνας.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό προσαρμογέα του προθετικού πέλματος αφού ολοκληρώσετε τη δυναμική δοκιμή και τις ασκήσεις βάδισης.

5.1.4.1 Βελτιστοποίηση συστήματος πτέρνας

Η χρήση σφηνών πτέρνας βελτιστοποιεί τα χαρακτηριστικά της πτέρνας. Όταν το πάτημα της πτέρνας ή η επαφή της πτέρνας είναι πολύ απαλή στο μέσο της φάσης στήριξης, η πτέρνα μπορεί να ενισχυθεί με μία σφήνα.

Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε δύο σφήνες πτέρνας (διάφανη=μαλακή, μαύρη=σκληρή). Η Ottobock συνιστά να ξεκινάτε με τη διάφανη σφήνα πτέρνας.

- 1) Γυρίστε την εγκοπή της σφήνας πτέρνας προς την εγγύς πλευρά και προς τα πίσω.
- 2) Σπρώξτε τη σφήνα πτέρνας ανάμεσα στο συνδετικό ελατήριο και το ελατήριο πτέρνας, μέχρι να εφαρμόσει (βλ. εικ. 2).
- 3) Για να βγάλετε τη σφήνα πτέρνας, πιέστε την προς τα έξω από το πλάι.

5.2 Προαιρετικά: τοποθέτηση της επένδυσης αφρώδους υλικού

Ένα συνδετικό στοιχείο (π.χ. συνδετική πλάκα, ενωτικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα, συνδετικό κάλυμμα αφρού) λειτουργεί ως αποσπώμενη σύνδεση μεταξύ επένδυσης αφρώδους υλικού και προθετικού πέλματος.

> **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

- 1) Μετρήστε την απόσταση από το σημείο περιστροφής γόνατος έως το επιθυμητό άκρο της αφρώδους επένδυσης και προσθέστε την απόσταση διείσδυσης: για αφρό PE **10 mm**, για μαλακό αφρό PUR **30 mm**. Για διαμηριαίες προθέσεις, προσθέστε τη διπλή απόσταση διείσδυσης.
- 2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού.
- 3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.
- 4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περιβλήμα πέλματος ή το προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
- 5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
- 6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.

- 7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
- 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
- 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
- 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
- 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

1C60

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

1C63, 1C64

> **Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
- 2) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό.
- 3) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 4) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις 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.

10 Τεχνικά στοιχεία

1C60 Triton											
Μεγέθη [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Με στενό περίβλημα πέλματος	Ύψος τακουιού [mm]	15 ± 5							–		
	Ύψος συστήματος [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Βάρος [g]	490	500	565	590	650	660	720	–		
Με κανονικό περίβλημα πέλματος	Ύψος τακουιού [mm]	–			10 ± 5						
	Ύψος συστήματος [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Βάρος [g]	–			600	660	680	730	750	810	840
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 3		100				150					
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 4		100				125					
Βαθμός κινητικότητας		3 και 4									

1C63 Triton Low Profile											
Μεγέθη [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Με στενό περίβλημα πέλματος	Ύψος τακουιού [mm]	15 ± 5							–		
	Ύψος συστήματος [mm]	35			36	40		45	–		
	Βάρος [g]	435	450	520	550	600	615	665	–		
Με κανονικό περίβλημα πέλματος	Ύψος τακουιού [mm]	–			10 ± 5						
	Ύψος συστήματος [mm]	–			42	43	45	49		52	55
	Βάρος [g]	–			560	610	635	675	700	820	855
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 3 και 4		100				150					
Βαθμός κινητικότητας		3 και 4									

1C64 Triton Heavy Duty											
Μεγέθη [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Με στενό περίβλημα πέλματος	Ύψος τακουιού [mm]	15 ± 5							–		
	Ύψος συστήματος [mm]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Βάρος [g]	565	575	640	665	725	735	795	–		
Με κανονικό περίβλημα πέλματος	Ύψος τακουιού [mm]	–			10 ± 5						
	Ύψος συστήματος [mm]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Βάρος [g]	–			675	735	755	805	825	885	915
Μέγ. σωματικό βάρος [kg], βαθμός κινητικότητας 3 και 4		100				150					
Βαθμός κινητικότητας		3 και 4									

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 Конструкция и функции

Стопы 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile и 1C64 Triton Heavy Duty предусмотрены для быстрой ходьбы на различных основаниях.

Функциональные характеристики стоп достигаются за счет применения упругих элементов из карбона. Стопа позволяют выполнять осязаемое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекал. При этом упругие элементы аккумулируют энергию и отдают ее при выполнении движений.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

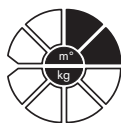
2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



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

1C60		
Размер [см]	От 21 до 24	От 25 до 30
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3	100	150
Макс. вес тела [кг], уровень активности 4	100	125

1C63, 1C64		
Размер [см]	От 21 до 24	От 25 до 30
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3 и 4	100	150

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

Масса тела [кг]	Жесткость пружины									
	Размер стопы [см]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
до 55	1					-				
От 56 до 75	2									

Жесткость пружины										
Масса тела [кг]	Размер стопы [см]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
От 76 до 100	3									
От 101 до 125	–				4					
От 126 до 150	–				5					

2.3 Условия применения изделия

1С60

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +60°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

1С63, 1С64

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температуры применения: от -10 °С до +60 °С

Условия хранения и транспортировки: от -10 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха: без ограничений

Влажность: пресная, морская или хлорированная вода, пот, моча

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Кислоты

Попадание пыли, песка, очень гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный продукт прошел испытания на соблюдение 2-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.

- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 154).

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование стопы протеза без оболочки стопы

Опасность травмирования вследствие отсутствия сцепления с грунтом и утраты функций стопы протеза

- ▶ Используйте стопу протеза всегда только с подходящей оболочкой стопы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

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

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (напр., снижение сопротивления переднего отдела стопы или изменение характеристик переката) либо расщепление карбоновой пружины являются явными признаками утраты функций.

4 Объем поставки

см. рис. 1, поз.:	Количество	Наименование	Артикул
–	1	Руководство по применению	–
–	1	Стопа	–
1	1	Защитный носок	SL=Spectra-Sock
2	1	Комплект пяточных клиньев (мягкие, жесткие)	2F60*

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Оболочка стопы	2C6*
Соединительная крышка	2C19*, 2C20*

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

5.1 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ

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

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

5.1.1 Надевание/снятие оболочки

ИНФОРМАЦИЯ

Во избежание шумов в оболочке стопы следует натянуть на стопу защитный носок.

Надевание оболочки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической оболочки 2C100

- 1) Вставить стопу в оболочку стопы.
- 2) Вставить пятку стопы в оболочку стопы так, чтобы она зафиксировалась.

Снятие оболочки стопы

- > **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической оболочки 2С100
- 1) Надавить на фиксатор оболочки стопы в направлении назад и вытянуть пятку стопы вверх.
 - 2) Извлечь стопу из оболочки стопы.

5.1.2 Основная сборка

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

Ход основной сборки		
Необходимые материалы: гониометр 662М4, прибор для замера высоты каблука 743S12, лекало 50:50 743A80, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. PROS.A. Assembly 743A200)		
Выверку и монтаж компонентов протеза в сборочном аппарате выполнить в соответствии со следующими указаниями:		
Сагиттальная плоскость		
①	Высота каблука: эффективная высота каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм	
②	Вращение стопы кнаружи: ок. 5°	
③	а – р позиционирование центра стопы по отношению к линии сборки:	
	Размер стопы [см]:	Смещение центра стопы по отношению к линии сборки вперед [мм]:
	От 21 до 25	25
	От 26 до 28	30
От 29 до 30	35	
④	Соединить приемную гильзу и стопу при помощи выбранных РСУ. При этом необходимо соблюдать руководство по применению РСУ.	
⑤	Определить середину культеприемной гильзы с помощью лекала 50:50. Культеприемную гильзу разместить таким образом, чтобы линия сборки проходила по центру. Сгибание гильзы: индивидуальная величина сгибания культи + 5°	
Фронтальная плоскость		
⑥	Линия сборки стопы: между большим и вторым пальцем стопы Линия сборки культеприемной гильзы: вдоль латерального края коленной чашечки	
⑦	Учитывать положения отведения или приведения.	

Базовая сборка для трансфemorальных протезов (ТФ)

- Соблюдать указания руководства по применению коленного шарнира.

5.1.3 Статическая сборка

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

5.1.4 Динамическая примерка

- При сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр. , за счет изменения и/или смещения угла) таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки и оптимальный перекал.
- **Транстибиальные протезы:** Следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки.
- После завершения динамической примерки и тренировки ходьбы следует удалить протектор адаптера.

5.1.4.1 Оптимизация характеристик пятки

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

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

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

5.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

В качестве разъемного соединения между оболочкой из вспененного материала и стопой протеза служит соединительный элемент (напр. соединительная пластина или любого рода соединительные крышки).

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

- 1) Измерить расстояние от центра вращения колена до желаемого окончания облицовки из вспененного материала и прибавить к полученному значению величину усадки: при использовании вспененного полиэтилена **10 мм**, при использовании полиуретанового мягкого пенопласта – **30 мм**. В протезах после ампутации на уровне бедра (TF) величину усадки следует прибавить дважды.
- 2) Заготовку из пенистого материала отрезать на нужную длину.
- 3) Натянуть заготовку из вспененного материала на протез.
- 4) Соединительный элемент наложить на оболочку стопы или протезную стопу. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
- 5) Выполнить монтаж протезной стопы на протез.
- 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала.
- 7) Демонтировать протезную стопу и снять соединительный элемент.
- 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
- 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала в соответствии с обозначенным наружным контуром.
- 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
- 11) Смонтировать стопу и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

1C60

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

1C63, 1C64

> **Рекомендуемое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453N10)

- 1) Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
- 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде.
- 3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
- 4) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

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

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям 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.

10 Технические характеристики

1С60 Triton											
Размеры [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С узкой обочкой стопы	Высота каблука [мм]	15 ± 5								–	
	Системная высота [мм]	116	117	118	120	124	125	136	–		
	Вес [г]	490	500	565	590	650	660	720	–		
С нормальной обочкой стопы	Высота каблука [мм]	–			10 ± 5						
	Системная высота [мм]	–			126	129	131	140	141	154	156
	Вес [г]	–			600	660	680	730	750	810	840
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3	100				150						
Макс. вес тела [кг], уровень активности 4	100				125						
Уровень активности	3 и 4										

1C63 Triton Low Profile												
Размеры [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С узкой обочкой стопы	Высота каблука [мм]	15 ± 5								-		
	Системная высота [мм]	35			36	40		45	-			
	Вес [г]	435	450	520	550	600	615	665	-			
С нормальной обочкой стопы	Высота каблука [мм]	-			10 ± 5							
	Системная высота [мм]	-			42	43	45	49		52	55	
	Вес [г]	-			560	610	635	675	700	820	855	
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3 и 4		100				150						
Уровень активности		3 и 4										

1C64 Triton Heavy Duty												
Размеры [см]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
С узкой обочкой стопы	Высота каблука [мм]	15 ± 5								-		
	Системная высота [мм]	116	117	118	120	124	125	136	-			
	Вес [г]	565	575	640	665	725	735	795	-			
С нормальной обочкой стопы	Высота каблука [мм]	-			10 ± 5							
	Системная высота [мм]	-			126	129	131	140	141	154	156	
	Вес [г]	-			675	735	755	805	825	885	915	
Макс. вес тела [кг], уровень активности 3 и 4		100				150						
Уровень активности		3 и 4										

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2017-05-12

- ▶ 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、本製品の安全な取り扱い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。

1.1 構造および機能

1C60 Triton、1C63 Triton Low Profile および 1C64 Triton Heavy Duty 義肢足部はさまざまな場所を歩くのに適しています。

本義肢足部の機能はカーボンのしなりから生み出されます。踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返しを行うことができます。カーボンのしなりにより蓄積されたエネルギーが効率よく放出されます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーポック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクタが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

1C60		
サイズ (cm)	21 から 24	25 から 30
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3	100 (220 ポンド)	150 (330 ポンド)
体重制限 (kg)、モビリティグレード 4	100 (220 ポンド)	125 (275 ポンド)

1C63、1C64		
サイズ (cm)	21 から 24	25 から 30
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3 および 4	100 (220 ポンド)	150 (330 ポンド)

以下の表に、装着者の体重と義肢足部のサイズに適した剛性を示しています。

剛性 カテゴリー										
体重 (kg)	義肢足部のサイズ (cm)									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
最大 55 (121 ポンド)	1						-			
56 から 75 (123 ポンドから 165 ポンド)	2									
76 から 100 (167 ポンドから 220 ポンド)	3									
101 から 125 (222 ポンドから 275 ポンド)	-						4			
126 から 150 (277 ポンドから 330 ポンド)	-						5			

2.3 環境条件

1C60

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 °C から +60 °C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

1C63、1C64

使用可能な環境条件
使用時温度範囲: -10 °C から +60 °C

使用可能な環境条件

保管および輸送条件：-10 ° Cから+60 ° C、相対湿度：結露のない状態

淡水、塩水、塩素処理水、汗、尿など水分にさらさないこと

使用できない環境条件

機械的振動または衝撃を受ける環境

酸

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 22675に従い200万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにもよりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（162 ページ参照）。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

△ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意

フットシェルを装着せずに義肢足部を使用した場合に発生する危険性
 地面を踏みしめる力が弱まったり、機能が喪失することで、負傷するおそれがあります。
 ▶ 必ず適切なフットシェルを装着してからご使用ください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性
 機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。
 ▶ 装着中は注意して歩行してください。
 ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
 ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
 ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、踏返し時の支持性の減少またはロールオーバー動作の変化）またはカーボン・スプリングの離層が挙げられます。

4 納品時のパッケージ内容

画像参照 1、 項目	数	名称	製品番号
-	1	取扱説明書	-
-	1	義肢足部	-
1	1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock（スペクトラ・ソック）
2	1	ヒールウェッジ・キット（ソフト、ハード）	2F60*

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）

名称	製品番号
フットシェル	2C6*
コネクションキャップ	2C19*、2C20*

5 使用前の準備**△ 注意**

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
 義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
 ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

△ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性
 製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。
 ▶ 製品や他の義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。

注記

義肢足部またはフットシェルの研磨
 製品の損傷による早期摩耗の危険性

▶ 義肢足部またはフットシェルを研磨しないでください。

5.1 アライメント

備考

義肢足部の近位接続部にはプラスチック製のアダプターカバーがついています。これにより、アライメント調整中や試歩行の際に接続部に傷が付かないよう保護されます。

▶ 製作施設や試着室を離れて使用を開始する際にはアダプターカバーを外してください。

5.1.1 フットシェルの取り付けと取り外し

備考

義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。

フットシェルへの挿入

> 推奨する道具：2C100 フットシェル着脱用ツール

- 1) 義肢足部をフットシェルに滑り込ませるように挿入します。
- 2) 義肢足部のヒール部分を押し、フットシェルにしっかりとめ込みます。

フットシェルの取り外し

> 推奨する道具：2C100 フットシェル着脱用ツール

- 1) フットシェルのヒール突起部を後方に押し、義肢足部のヒールを持ち上げます。
- 2) フットシェルから義肢足部を外します。

5.1.2 ベンチアライメント

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順

必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アセンブリまたは 743A200 PRO.S.A. アセンブリ）

以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアライメントと組み立てを行います。

矢状面

①	差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm	
②	足部の外旋：約 5°	
③	AP面、アライメント基準線に対する義肢足部の中央：	
	足部サイズ (cm)	前方位置、アライメント基準線に対する足部中央 (mm)
	21 から 25	25
	26 から 28	30
	29 から 30	35
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。	
⑤	50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アライメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5	

前額面

⑥	義肢足部のアライメント基準線：親指と人差し指の間 義肢ソケットのアライメント基準線：外側膝蓋骨端部に沿わせませ
⑦	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアライメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.1.4 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節による前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、正しい踵接地と最適な踏み返しが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着：踵接地時に衝撃を受け脚に負荷がかかる際に、膝が生理学的に動作することを確認してください
- ・ 試歩行や歩行訓練が終わったら、義肢足部からアダプターカバーを外してください。

5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

ヒールウェッジを使ってヒールの硬さを最適化します。立脚中期のヒールの蹴り返しまたは踵接地が柔らかい場合、ヒールウェッジを使用し、ヒールの硬さを強くすることができます。ヒールウェッジは 2 つ同梱されています（透明=ソフト、黒=ハード） オットーボック社では透明なヒールウェッジから使用し始めることを推奨しています。

- 1) ヒールウェッジのくぼみの向きを近位後方に整えます。
- 2) 取り付けスプリングとヒールスプリングの間にヒールウェッジをスライドさせて固定します（画像参照 2）。
- 3) ヒールウェッジを外すには、横方向に押してください。

5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

コネクションツール（コネクションプレート、コネクションキャップまたはフォームコネクションプレート）を使用すると、義肢足部とフォームカバーを容易に着脱することができます。

＜ 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58 イソプロピルアルコールなど）、636N9 接着剤または 636W17 プラスチック接着剤（以上は日本での取扱いがございませんので、代替品についてはオットーボック・ジャパンにお問合せください。）

- 1) 膝中心点からフォームカバー端部までの距離を測定し、次の値を加えてゆとりを持たせてください：ポリエチレン製フォーム10 mm、ポリウレタン製ソフトフォーム30 mm。下腿義肢の場合は、2 倍の値を加えてゆとりを持たせてください。
- 2) 成形前のフォームブロックを適切な長さに切ります。
- 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
- 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
- 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
- 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
- 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
- 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
- 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
- 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
- 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 お手入れ方法

1C60

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

1C63、1C64

- > 推奨する洗剤：中性洗剤（日本では453H 10=1 ダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）
- 1) 中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
 - 2) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。
 - 3) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
 - 4) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、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。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

		1C60 Triton										
サイズ (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
スリムフット シェル	差高 (mm)	15 ± 5								—		
	システムハイ (mm)	116	117	118	120	124	125	136	—			
	重量 (g)	490	500	565	590	650	660	720	—			
標準フット シェル	差高 (mm)	—			10 ± 5							
	システムハイ (mm)	—			126	129	131	140	141	154	156	
	重量 (g)	—			600	660	680	730	750	810	840	
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3		100 (220 ポンド)				150 (330 ポンド)						
体重制限 (kg)、モビリティグレード 4		100 (220 ポンド)				125 (275 ポンド)						
モビリティグレード		3および4										

1C63 Triton Low Profile											
サイズ (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
スリムフット シェル	差高 (mm)	15 ± 5						—			
	システムハイ (mm)	35			36	40		45	—		
	重量 (g)	435	450	520	550	600	615	665	—		
標準フット シェル	差高 (mm)	—			10 ± 5						
	システムハイ (mm)	—			42	43	45	49		52	55
	重量 (g)	—			560	610	635	675	700	820	855
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3 および4		100 (220 ポンド)				150 (330 ポンド)					
モビリティグレード		3および4									

1C64 Triton Heavy Duty											
サイズ (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
スリムフット シェル	差高 (mm)	15 ± 5						—			
	システムハイ (mm)	116	117	118	120	124	125	136	—		
	重量 (g)	565	575	640	665	725	735	795	—		
標準フット シェル	差高 (mm)	—			10 ± 5						
	システムハイ (mm)	—			126	129	131	140	141	154	156
	重量 (g)	—			675	735	755	805	825	885	915
体重制限 (kg)、モビリティグレード 3 および4		100 (220 ポンド)				150 (330 ポンド)					
モビリティグレード		3および4									

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2017-05-12

- ▶ 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。

1.1 设计构造和功能

假脚1C60 Triton、1C63 Triton Low Profile和1C64 Triton Heavy Duty适用于在不同地面上的快速行走。

通过碳纤弹簧部件实现假脚的功能属性。假脚在足跟着地时可明显感觉到跖屈，并形成自然的迈步动作。此时弹簧部件将所储存的能量重新释放。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块化假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。

1C60		
尺寸[cm]	21至24	25至30
最大体重[kg], 运动等级 3	100	150
最大体重[kg], 运动等级 4	100	125

1C63, 1C64		
尺寸[cm]	21至24	25至30
最大体重[kg], 运动等级 3和4	100	150

以下表格根据患者体重和假脚尺寸，列出假脚合适的弹簧刚度。

体重[kg]	弹簧刚度									
	假脚尺寸[cm]									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
最大55	1						-			
56至75	2									
76至100	3									
101至125	-						4			
126至150	-						5			

2.3 环境条件

1C60

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

1C63, 1C64

允许的环境条件
产品应用的温度范围：-10 ° C至+60 ° C
储藏和运输条件：-10 ° C至+60 ° C，相对空气湿度：无限制
水分：淡水、咸水、氯水、汗液、尿液


不允许的环境条件
机械振动或碰撞
酸性溶剂
粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）


2.4 使用期限

制造商对该产品根据 ISO 22675 标准进行了2百万次应力循环检测。 依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达2至3年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

 **小心**

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 168 页）。

 **小心**

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

 **小心**

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

 **小心**

不带足套使用假脚

地面附着力不足造成受伤危险，假脚功能丧失

- ▶ 使用假脚时应始终佩戴合适的足套。

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）或者碳纤弹簧的压层开裂是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

见图 1, 位置:	数量	名称	标识
-	1	使用说明书	-
-	1	假脚	-
1	1	保护袜	SL=Spectra-Sock
2	1	足跟楔垫组套（软，硬）	2F60*

备件/配件（不包括在供货范围内）

名称	标识
足套	2C6*
连接帽	2C19*, 2C20*

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意对线和组装须知。

⚠ 小心

使用滑石粉

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。

注意

假脚或足套的打磨

由于产品损坏造成过早磨损

▶ 请勿打磨假脚或足套。

5.1 对线

信息

假脚的近端连接点上有一个塑料的接头保护装置。这样在假肢的对线和试戴过程中就可保护接头部位免受刮擦。

▶ 在患者离开工作室/试戴区域之前，请将接头保护装置去除。

5.1.1 套上/取下足套：

信息

将保护袜套在假脚上，以避免足套内发出噪音。

佩戴足套

> 建议的工具：更换辅助工具2C100

- 1) 将假脚推入足套中。
- 2) 将假脚的足跟压入足套，直至其扣合。

摘除足套

> **建议的工具：**更换辅助工具2C100

- 1) 将足套的锁止装置向后推，并将假脚的足跟向上拉。
- 2) 将假脚从足套中取出。

5.1.2 工作台对线

工作台对线 TT

工作台对线的过程		
所需材料：测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PRO.S.A. Assembly 743A200）		
假肢组件在对线仪中的安装和对齐按照以下描述进行：		
矢状面		
①	跟高： 鞋跟的有效高度 （鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） + 5 mm	
②	足外旋： 约 5°	
③	a-p 假脚中点与对线参考线之间的定位：	
	足长[cm]：	假脚中点对于对线参考线的前移[mm]：
	21至25	25
	26至28	30
	29至30	35
④	借助选定的连接件将假脚和假肢接受腔连接起来。也请注意连接件的使用说明书。	
⑤	通过50:50量规确定假肢接受腔的中点。将假肢接受腔同对线参考线居中对齐。 接受腔屈曲： 患者个人的残肢屈曲 + 5°	
额状面		
⑥	假脚对线参考线： 大脚趾与第二个脚趾之间 假肢接受腔对线参考线： 沿着外侧髌骨边沿	
⑦	注意外展或内收姿态。	

工作台对线 TF

► 注意假肢膝关节使用说明书的描述。

5.1.3 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假脚的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.1.4 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保足跟的正确接触和足部最佳状态的伸展。
- **TT配置：**在足跟着地后的负载接受过程中注意膝关节运动符合生理学特性。
- 在动态试戴和行走练习完成之后，将假脚的接头保护装置去除。

5.1.4.1 足跟特性的优化

足跟特性通过足跟楔垫的使用进行优化。如果在中间站立期中足跟着地或足跟接触过软，可以使用一个足跟楔垫加固足跟。

有两个足跟楔垫可供选择（透明=软，黑色=硬）。奥托博克推荐在开始时候使用透明的足跟楔垫。

- 1) 将足跟楔垫的镂空处向近端和后方对齐。
- 2) 将足跟楔垫推入连接弹簧和足跟弹簧之间，直至足跟楔垫卡止（见图 2）。
- 3) 如需取出足跟楔垫，请将其从侧面推出。

5.2 可选：安装泡沫装饰套

泡沫塑料盖板与假脚之间的（可拆卸）连接可以使用一个连接组件（例如连接片、接合帽、连接帽、泡沫连接帽）。

- > **所需材料：**脱脂清洁剂（例如异丙醇634A58）、接触型粘合剂636N9或塑料粘合剂636W17
- 1) 测量膝关节旋转点与泡沫塑料盖板所需端点之间的距离，并加上镦锻长度：PE泡沫塑料加上**10 mm**，PUR软泡沫塑料加上**30 mm**。大腿假肢中须加上双倍的镦锻长度。
 - 2) 裁剪泡沫塑料坯件。
 - 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
 - 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同，连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
 - 5) 将假脚安装在假肢上。
 - 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
 - 7) 将假脚卸下，并将连接组件取下。
 - 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
 - 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
 - 10) 待粘接连接干燥（约**10 分钟**）。
 - 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或SuperSkin时会造成的挤压情况。

6 清洁

1C60

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

1C63, 1C64

- > **推荐使用的清洁剂：**pH中性皂液（例如Derma Clean 453H10）
- 1) 使用清洁的淡水和pH中性皂液清洁产品。
 - 2) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。
 - 3) 用软布将产品擦干。
 - 4) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品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。自行承担。

10 技术数据

1C60 Triton											
尺寸[cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄足套	跟高[mm]	15 ± 5							-		
	系统高度[mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	重量[g]	490	500	565	590	650	660	720	-		
带常规足套	跟高[mm]	-				10 ± 5					
	系统高度[mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	重量[g]	-			600	660	680	730	750	810	840
最大体重[kg], 运动等级 3		100				150					
最大体重[kg], 运动等级 4		100				125					
运动等级		3和4									

1C63 Triton Low Profile											
尺寸[cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄足套	跟高[mm]	15 ± 5							-		
	系统高度[mm]	35			36	40		45	-		
	重量[g]	435	450	520	550	600	615	665	-		
带常规足套	跟高[mm]	-				10 ± 5					
	系统高度[mm]	-			42	43	45	49		52	55
	重量[g]	-			560	610	635	675	700	820	855
最大体重[kg], 运动等级 3和4		100				150					
运动等级		3和4									

1C64 Triton Heavy Duty											
尺寸[cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄足套	跟高[mm]	15 ± 5							-		
	系统高度[mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
	重量[g]	565	575	640	665	725	735	795	-		
带常规足套	跟高[mm]	-				10 ± 5					
	系统高度[mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
	重量[g]	-			675	735	755	805	825	885	915
最大体重[kg], 运动等级 3和4		100				150					
运动等级		3和4									

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2017-05-12

- ▶ 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.

1.1 구조 및 기능

의족 발 1C60 Triton, 1C63 Triton Low Profile, 1C64 Triton Heavy Duty는 다양한 지면에서 빠른 보행에 적합합니다.

의족 발의 기능적 특징은 카본 재질의 스프링 요소로 구현됩니다. 의족 발은 뒤꿈치 충격 시 뚜렷한 발바닥 굽힘과 자연스러운 굴림 동작이 가능합니다. 이때 스프링 요소는 저장된 에너지를 다시 방출합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자)과 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다.

1C60		
사이즈 [cm]	21 ~ 24	25 ~ 30
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3	100	150
최대 체중 [kg], 활동성 등급 4	100	125

1C63, 1C64		
사이즈 [cm]	21 ~ 24	25 ~ 30
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3과 4	100	150

다음 표에는 환자의 체중 및 의족 발의 사이즈에 맞는 의족 발의 적합한 스프링 강성이 제시되어 있습니다.

스프링 강성											
체중 [kg]	의족 발 사이즈 [cm]										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
최대 55까지	1					-					
56 ~ 75	2										
76 ~ 100	3										
101 ~ 125	-							4			
126 ~ 150	-							5			

2.3 주변 조건

1C60

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산

허용되지 않는 주변 조건

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

1C63, 1C64

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

보관 및 운반 온도: -10 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 제한 없음

습기: 담수, 염수, 염소수, 땀, 소변

허용되지 않는 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

산

먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

본 제품은 제조사가 ISO 22675에 따라 2백만 부하 주기로 검사했습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 2년에서 3년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(175 페이지를 참조하십시오).

⚠ 주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

풋셀 없이 의족 사용

의족의 기능 상실과 잘못된 접지력으로 인한 부상 위험

- ▶ 반드시 적당한 풋셀과 함께 의족을 사용하십시오.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화)나 카본 스프링의 균열은 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

그림 1 참조, 항목:	수량	명칭	표시
-	1	사용 설명서	-
-	1	의족 발	-
1	1	보호 양말	SL=Spectra Sock
2	1	힐 웨지 세트(연질, 경질)	2F60*

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	표시
풋셀	2C6*
연결 캡	2C19*, 2C20*

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

활석 사용

윤활제의 유출로 인한 제품의 손상, 부상 위험

- ▶ 이 제품이나 다른 의지 부품에 활석을 사용하지 마십시오.

주의 사항

풋셸이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족이나 풋셸을 연마하지 마십시오.

5.1 장착

정보

의족의 중심 연결부에는 플라스틱 소재의 보호 어댑터가 있습니다. 이 어댑터는 의족을 장착해서 시험 착용해보는 동안 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호해줍니다.

▶ 환자가 작업장/시험 보행 영역을 떠나기 전에 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.1.1 풋셸 씌우기/제거

정보

풋셸에서 소음을 방지하기 위해서는 의족 발에 보호 양말을 씌우십시오.

풋셸 씌우기

> **권장 공구:** 교환 보조장치 2C100

- 1) 의족을 풋셸 안으로 밀어 넣으십시오.
- 2) 고정될 때까지 의족의 발꿈치를 풋셸 안으로 누르십시오.

풋셸 제거

> **권장 공구:** 교환 보조장치 2C100

- 1) 풋셸의 고정장치를 뒤로 누르고 의족의 발꿈치를 위로 당기십시오.
- 2) 풋셸에서 의족을 제거하십시오.

5.1.2 기본 장착

TT 기본 장착

기본 장착의 진행 단계

필요한 재료: 각도계 662M4, 뒤꿈치 높이 측정장치 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PRO.S.A. 어셈블리 743A200)

다음 표시사항에 따라 장착장치에서 의지 부품의 정렬과 조립을 실시하십시오.

시상면

①	뒤꿈치 높이: 유효한 뒤꿈치 높이 (신발 뒷굽 높이- 앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm	
②	발 외전: 약 5°	
③	장착 라인 방향으로 의족 중심의 a - p 위치 설정:	
	발 크기 [cm]:	장착 라인 방향으로 발 중심의 예비 위치 설정 [mm]:
	21 ~ 25	25
	26 ~ 28	30
	29 ~ 30	35
④	선택한 어댑터를 사용하여 의족 발과 의지 소켓을 연결합니다. 이때 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.	
⑤	의지 소켓의 중심을 50:50 게이지로 측정하십시오. 의지 소켓을 중앙에서 장착 라인 방향으로 배열하십시오. 소켓 굴절: 개별 절단부 굴절 + 5°	

관상면

⑥	의족 발 장착 라인: 엄지발가락과 두 번째 발가락 사이 의지 소켓 장착 라인: 외측 무릎뼈 모서리와 평행
⑦	외전부 또는 내전부에 유의하십시오.

TF 기본 장착

▶ 의지 무릎 관절용 사용 설명서의 표시사항에 유의하십시오.

5.1.3 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

5.1.4 시험 보행

뒤꿈치가 정확하게 접촉하고 최적의 발구름이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 공급: 발꿈치를 딛고 난 다음에 하중을 받을 때 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오.

움직이면서 시험 착용해 보고 보행 연습을 해본 다음에는 의족의 보호 어댑터를 제거하십시오.

5.1.4.1 발꿈치 특성 최적화

힐 특성이 힐 웨지 사용으로 최적화됩니다. 중간 입각기에서 발꿈치 접촉이나 발꿈치 충격이 너무 약하면 힐 웨지로 발꿈치를 보강할 수 있습니다.

두 개의 힐 웨지를 선택할 수 있습니다(투명 = 연질, 검은색 = 경질). 오토복에서는 투명한 힐 웨지를 먼저 사용할 것을 권장합니다.

- 1) 힐 웨지의 홈이 근위와 후방으로 향하도록 합니다.
- 2) 연결 스프링과 힐 스프링 사이에서 힐 웨지가 맞물릴 때까지 힐 웨지를 밀어 넣습니다(그림 2 참조).
- 3) 힐 웨지를 제거하기 위해서는 힐 웨지를 옆으로 밀어내십시오.

5.2 선택 사항: 폼 커버 조립

의족과 폼 커버 사이에 분리 가능한 연결을 위해 연결 요소가 사용됩니다(예: 연결 플레이트, 연결 캡, 커넥터 캡, 폼 연결 캡).

> **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필알코올 634A58), 접촉 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

- 1) 무릎 회전점에서 폼 커버의 원하는 끝까지 간격을 측정하고 늘리는 거리를 더하십시오. PE 폼의 경우 10 mm, PUR 연질 폼의 경우 30 mm를 더합니다. TF 의지의 경우 늘리는 거리를 두 배로 더하십시오.
- 2) 폼 재료를 자르십시오.
- 3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
- 4) 연결 요소를 풋셀이나 의지발에 두십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
- 5) 의지에 의지발을 장착하십시오.
- 6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
- 7) 의지발을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
- 8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
- 9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
- 10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).
- 11) 의지발을 조립하고 미관상 외부 형태를 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

1C60

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

1C63, 1C64

- > **권장 세제:** pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)
- 1) 깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
 - 2) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 행구십시오.
 - 3) 부드러운 천으로 제품을 닦아 말리십시오.
 - 4) 남은 물기는 공기 중에서 건조하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 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 VII에 따라 작성되었습니다.

10 기술 데이터

1C60 Triton												
사이즈 [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
좁은 장착	풋셀	뒤꿈치 높이 [mm]	15 ± 5						-			
		시스템 높이 [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
		중량 [g]	490	500	565	590	650	660	720	-		
보통 장착	풋셀	뒤꿈치 높이 [mm]	-			10 ± 5						
		시스템 높이 [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
		중량 [g]	-			600	660	680	730	750	810	840
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3		100				150						
최대 체중 [kg], 활동성 등급 4		100				125						
활동성 등급		3와 4										

1C63 Triton Low Profile												
사이즈 [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
좁은 장착	풋셀	뒤꿈치 높이 [mm]	15 ± 5						-			
		시스템 높이 [mm]	35			36	40		45	-		
		중량 [g]	435	450	520	550	600	615	665	-		

1C63 Triton Low Profile												
사이즈 [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
보통 장착	풋셀	뒤꿈치 높이 [mm]	-			10 ± 5						
		시스템 높이 [mm]	-			42	43	45	49		52	55
		중량 [g]	-			560	610	635	675	700	820	855
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3과 4		100				150						
활동성 등급		3와 4										

1C64 Triton Heavy Duty												
사이즈 [cm]		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
좁은 장착	풋셀	뒤꿈치 높이 [mm]	15 ± 5						-			
		시스템 높이 [mm]	116	117	118	120	124	125	136	-		
		중량 [g]	565	575	640	665	725	735	795	-		
보통 장착	풋셀	뒤꿈치 높이 [mm]	-			10 ± 5						
		시스템 높이 [mm]	-			126	129	131	140	141	154	156
		중량 [g]	-			675	735	755	805	825	885	915
최대 체중 [kg], 활동성 등급 3과 4		100				150						
활동성 등급		3와 4										

The Triton family 1C60, 1C63 and 1C64 is covered by the following patents:

European Patent: EP 2 509 540 in DE, FR, GB, IT, SE, TR
Japan: Patent No. 5 781 531
Russia: RU 2 550 003
China: ZL201080053507.3

Patents pending in Brazil, China, USA, and as European Patent Application.

The 1C60 Triton and the 1C64 Triton Heavy Duty are covered by following registered design and design patent:

European Design: No. 001810425
USA: Patent US D653,759 S
IR-Design: DM/076079 in TR



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