

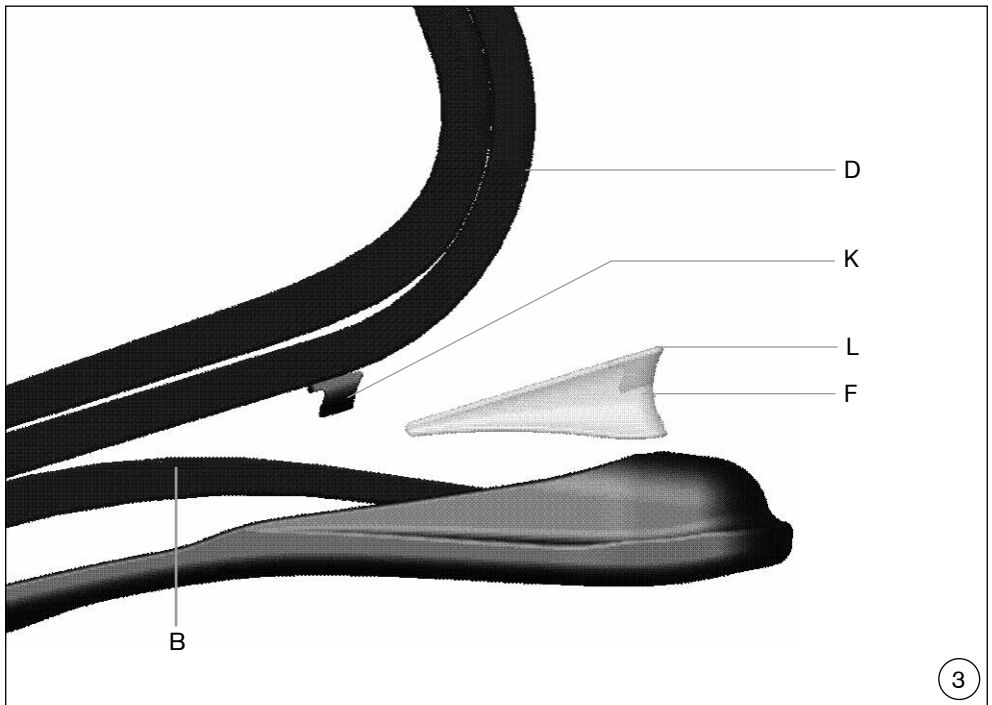
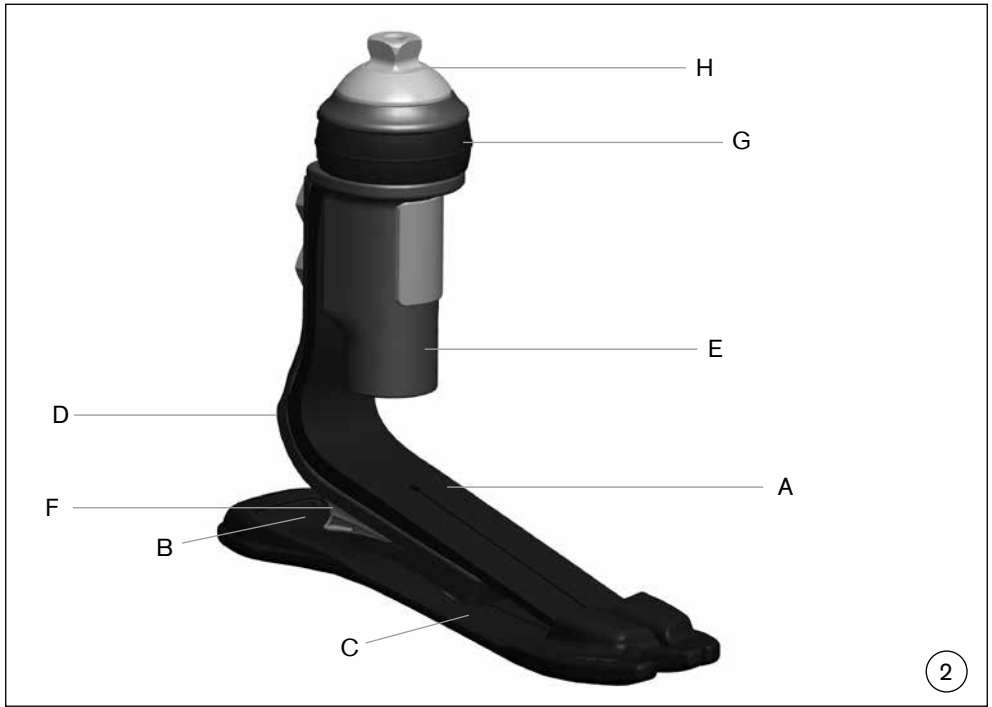


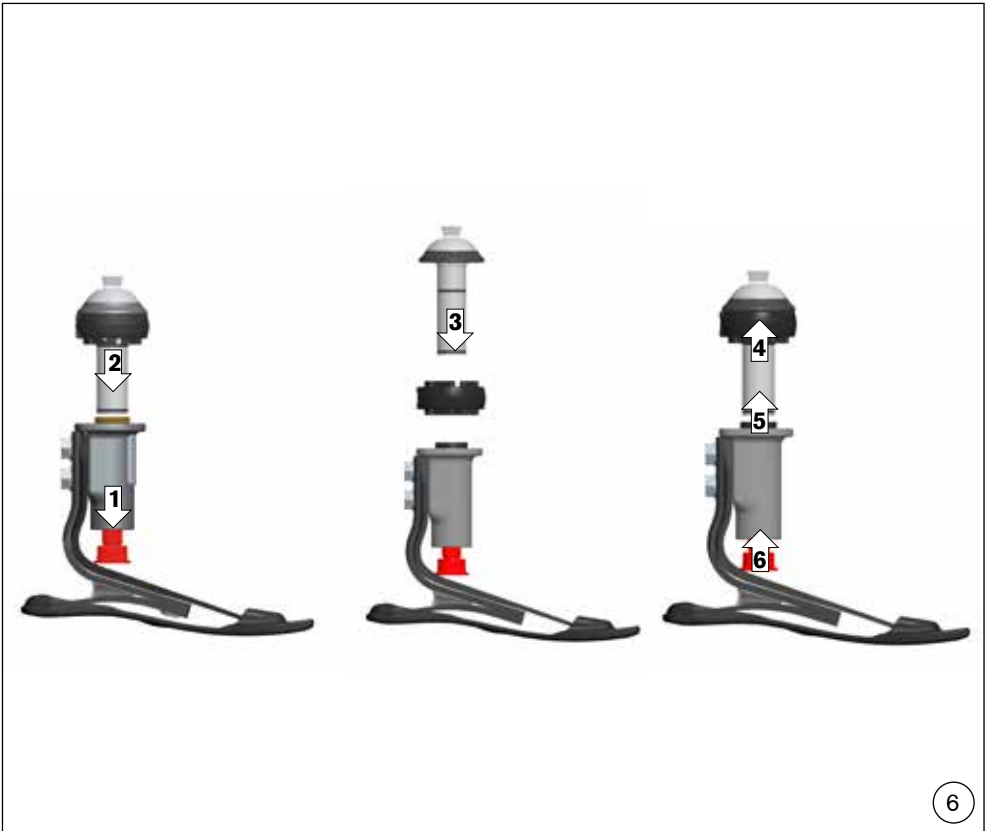
## 1C61 Triton Vertical Shock Prosthetic Foot

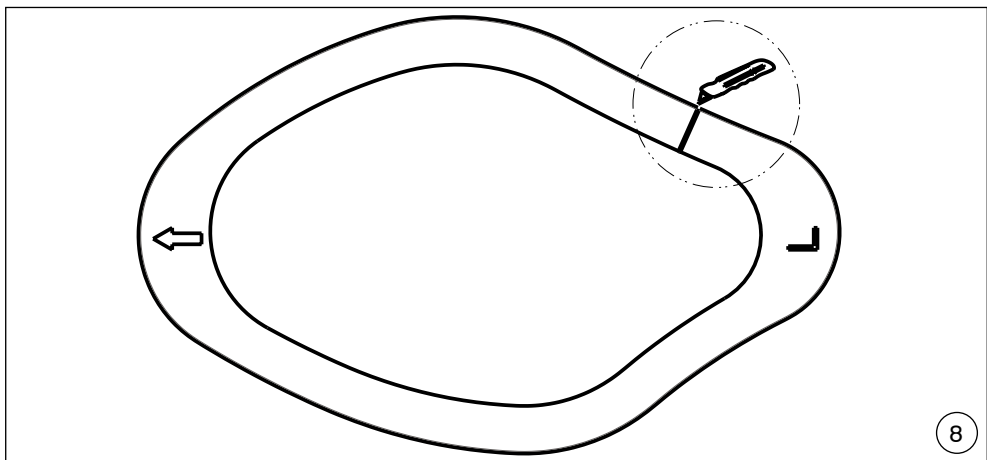
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	7
<b>EN</b>	Instructions for use .....	17
<b>FR</b>	Notice d'utilisation.....	27
<b>IT</b>	Istruzioni d'uso .....	37
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	47
<b>PT</b>	Manual de instruções.....	57
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	67
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	77
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	86
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	95
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	104
<b>PL</b>	Instrukcja obsługi .....	114
<b>HU</b>	Használati utasítás.....	124
<b>CS</b>	Návod k použití .....	133
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare .....	142
<b>HR</b>	Upute za korištenje.....	152
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	162
<b>SK</b>	Návod na použitie.....	171
<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	181
<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu.....	191
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	200
<b>RU</b>	Руководство по применению.....	211
<b>JA</b>	取扱説明書 .....	222
<b>ZH</b>	使用说明 .....	231
<b>KO</b>	사용설명서 .....	239



	■	●	▲
DE	Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
EN	Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
FR	Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
IT	Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
ES	Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
PT	Componentes	Conjunto de peças de reposto	Quantidade mínima
NL	Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
SV	Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
DA	Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
PL	Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
HU	Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
CS	Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
RO	Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
HR	Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
TR	Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
EL	Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
RU	Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
JA	個別販売	交換パーツセット	最低注文個数あり
ZH	单个部件	维修组件	最低起订量









**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-06-26

- 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.

**Bedeutung der Symbolik**

**VORSICHT** ⚠ Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** ⓘ Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

**INFORMATION** ⓘ Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

**1 Einzelteile****1.1 Lieferumfang**

Der Triton Vertical Shock 1C61 wird mit den folgenden Einzelteilen geliefert:

1. 1C61 Triton Vertical Shock Fußmodul (enthält den Funktionsring 4X260\*)
2. 4X260\* Funktionsring (Ersatz)
3. 2F60 Fersenkeil-Set
4. SL= Spectra Sock Schutzsocke
5. 647G674 Gebrauchsanweisung
6. Vorkomprimierungskit

\* Weitere Versionen des 4X260 Funktionsringes können getrennt bestellt werden (Auswahlmöglichkeiten siehe Kapitel 4.3.1).

**1.2 Zubehör ● (siehe Abb. 1)**

(1) Fußhülle (inklusive Anschlusskappe)

**2C6=\*S Schmale Fußhülle**

**2C6=\*N Normale Fußhülle**

**1.3 Einzelteile ■ (siehe Abb. 1; zum Nachbestellen)**

(2) Anschlusskappe für Fußhülle (kann einzeln bestellt werden)

**2C20=Schmale Anschlusskappe**

**2C19=Normale Anschlusskappe**

(3) SL= Spectra Sock Schutzsocke

**1.4 Einzelteile-Pack ● (siehe Abb. 1; zum Nachbestellen)**

(4) 2F60= Triton Fersenkeil-Set

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Kombinationsmöglichkeiten

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

### 2.2 Verwendungszweck

Der 1C61 Triton Vertical Shock ist ein Carbonfaser-Fuß mit integriertem Stoßdämpfer und Torsionseinheit.

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

### 2.3 Nutzungsdauer

#### INFORMATION

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

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



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

**Zugelassen bis 100 kg Patientengewicht.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher).

**Zugelassen bis 150 kg Patientengewicht.**

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

Steifigkeitstabelle (Feder – Funktionsring)

Körpergewicht		Fußgröße																					
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm			
kg	lbs	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal		
40-47	88-103	1-0 Sonderauftrag - kontaktieren Sie bitte den Kundenservice														-	-	-	-	-	-	-	-

## Steifigkeitstabelle (Feder – Funktionsring)

Körpergewicht		Fußgröße																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal
48-55	104-121	1-1	–	1-1	–	1-1	–	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2-2	–	2-2	–	2-2	–	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	–	2-2	–	2-2	–	2-2
66-75	144-165	2-3	–	2-3	–	2-3	–	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	–	2-3	–	2-3	–	2-3
76-87	166-192	3-4	–	3-4	–	3-4	–	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	–	3-4	–	3-4	–	3-4
88-100	193-220	3-5	–	3-5	–	3-5	–	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	–	3-5	–	3-5	–	3-5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	–	4-6	–	4-6**	–	4-6**
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	–	4-7	–	4-7**	–	4-7**
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	–	5-8*	–	5-8*	–	5-8*
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	–	5-9	–	5-9	–	5-9

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

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

### 2.5 Sicherheitshinweise

Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die nachfolgenden Sicherheitshinweise!

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

#### **HINWEIS**

##### **Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen.**

Prothesenpassteile dürfen nicht den folgenden Elementen ausgesetzt werden:

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

Das Material der Fußhülle ist nicht UV- oder wasserbeständig.

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

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

## INFORMATION

### **Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung.**

Eine übermäßige Stoßbeanspruchung, wie sie typischerweise bei Wettkampfsportarten auftritt, die über Lauf- und Sprungaktivitäten hinausgehen, kann die Federelemente schwächen.

Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf der Fuß nach spürbarem Funktionsverlust nicht weiter benutzt werden.

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

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

Der Funktionsring ist vor mechanischen Beschädigungen zu schützen. Bei erkennbarer Beschädigung muss der Funktionsring durch Fachpersonal ausgetauscht werden (siehe Kapitel 4.3 und 4.6).

## **2.6 Funktion**

### **2.6.1 Bezeichnung der Bauteile (Abb. 2)**

- (A) Carbonfaser-Vorfußfeder
- (B) Carbonfaser-Fersenfeder
- (C) Hochleistungs-Polymer-Basisfeder
- (D) Carbonfaser-Anschlussfeder
- (E) Aluminium-Gehäuse
- (F) Optionaler Fersenkeil
- (G) Funktionsring
- (H) Schaftanschluss

### **2.6.2 Carbonfaser-Fuß mit integriertem Stoßdämpfer und Torsionseinheit**

Die wichtigsten Merkmale des Triton Vertical Shock 1C61 sind sein leichtgewichtiger Aufbau und der integrierte Stoßdämpfer mit Rotationsfunktionalität. Dieses System bietet Amputierten mit Mobilitätsgrad 3 oder 4 die Möglichkeit, sich in alltäglichen Situationen mühelos zu bewegen und auch an Aktivitäten mit hohem Energiebedarf teilzunehmen.

Der integrierte Stoßdämpfer und die Torsionseinheit helfen, vertikale und torsionale Kräfte in den Extremitäten während des Gehens zu reduzieren. Das Ergebnis ist eine Verbesserung sowohl für die Funktion als auch für die Belastungssituation des Prothesenträgers.

Der 1C61 Triton Vertical Shock ist zum Einsatz mit einer Fußhülle und abnehmbarer Schaumstoff-Anschlusskappe konzipiert. Die Schaumstoff-Anschlusskappe stellt eine effektive Verbindung zwischen dem Fuß und dem Schaumstoffüberzug her.

Die Kombination des Carbonfaser-Fußes mit dem integrierten Stoßdämpfer und der Torsionseinheit bietet folgende funktionelle Vorteile:

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

- Kompensation von Bodenunebenheiten
- Axiale Stoßdämpfung
- Kompensation der Torsionsmomente

### 3 Technische Daten

Größen (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe mit schmaler Fußhülle (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Absatzhöhe mit normaler Fußhülle (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Systemhöhe mit schmaler Fußhülle (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Systemhöhe mit normaler Fußhülle (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Gewicht mit schmaler Fußhülle (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Gewicht mit normaler Fußhülle (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
max. Körpergewicht MG3 bis	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
max. Körpergewicht MG4 bis	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Mobilitätsgrad	3+4									

### 4 Handhabung

#### VORSICHT

##### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

#### 4.1 Aufbau

##### 4.1.1 Aufziehen und Entfernen der Fußhülle

#### HINWEIS

##### Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch

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

#### HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäße Montage der Fußhülle.

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

## HINWEIS

### Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch

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

### Einsetzen des Fußes in die Fußhülle:

- Vor dem Einsetzen in die Fußhülle den Rohradapter am Prothesenfuß montieren. Dies erleichtert das Arbeitsverfahren.
- Das Ottobock 2C100 Werkzeug verwenden, um den Carbonfuß in die Fußhülle einzusetzen.
- Sicherstellen, dass der Absatz der Polymer-Basisfeder sicher in der Fersenfassung der Fußhülle einrastet.

### Entfernen der Fußhülle:

- Zum Entfernen der Fußhülle das Werkzeug 2C100 unter dem Absatz der Polymer-Basisfeder, der unter der Fersenfassung im hinteren Teil der Fußhülle eingerastet ist, ansetzen und die Ferse aus der Hülle hebeln. Dann ist es möglich den Fuß aus der Fußhülle zu nehmen.

#### 4.1.2 Grundaufbau

Der Prothesenfuß mit Hülle wird im Aufbaugerät eingespannt.

#### TT-Versorgung

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

#### TF-Versorgung

Die Aufbauanweisungen des ausgewählten Prothesenkniegelenks beachten.

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

#### 4.1.3 Statische Aufbauoptimierung

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

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

#### 4.1.4 Dynamische Aufbauoptimierung

Die Prothese in der Frontalebene (ML) und Sagittalebene (AP) durch Winkeländerung und/oder Verschiebung so anpassen, dass ein korrekter Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine

optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sichergestellt sind. Bei Unterschenkelversorgungen ist auf eine physiologische Knieflexion in der Standphase zu achten.

## 4.2 Gebrauch der optionalen Fersenkeile

### VORSICHT

#### **Sturzgefahr durch Veränderung der Kniodynamik bei Verwendung von Fersenkeilen.**

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

### 4.2.1 Verwendung der Fersenkeile

Zwei Fersenkeile sind im Lieferumfang jedes Triton Vertical Shock Prothesenfußes 1C61 enthalten:

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

Wenn der Patient spürt, dass während der mittleren Standphase der Fersenauftritt zu leicht ist oder das Knie sich in Hyperextension befindet, kann die Ferse durch Verwendung eines der zwei Fersenkeile versteift werden.

### 4.2.2 Einsetzen des Fersenkeils

#### **INFORMATION**

Ottobock empfiehlt, den Fuß zuerst ohne einen Fersenkeil zu testen.

- Der Fersenkeil ist so ausgelegt, dass kein Klebstoff erforderlich ist, um ihn am Prothesenfuß anzubringen.
- Zum Einsetzen ist der Fersenkeil (Abb. 3, Pos. F) so auszurichten, dass die Rastausparung (Abb. 3, Pos. L) im Fersenkeil proximal und posterior positioniert ist.
- Den Fersenkeil aus dieser hinteren Position heraus zwischen die Anschlussfeder (Abb. 3, Pos. D) und die Fersenfeder (Abb. 3, Pos. B) schieben.
- Der Fersenkeil ist richtig montiert, wenn die Rastausparung (Abb. 3, Pos. L) des Fersenkeils vollständig an dem Anschlagstück (Abb. 3, Pos. K) der Anschlussfeder sitzt.

### 4.2.3 Entfernen des Fersenkeils

#### **INFORMATION**

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

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

## 4.3 Auswahl und Einstellung des Funktionsringes

Der 1C61 Triton Vertical Shock wird als kompletter Fuß ausgeliefert. Die Steifigkeitskategorie des Funktionsrings ist an die Gewichtsklasse des Fußes angepasst. Wenn während des Gehens

zu viel Kompression des Funktionsrings bemerkt wird, kann ein Austausch gegen einen steiferen Funktionsring erfolgen.

## HINWEIS

**Funktionsverlust bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung.** Die Auswahl/Einstellung des Funktionsrings darf nur durch von Ottobock autorisierte Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

### 4.3.1 Auswahl des geeigneten Funktionsrings

Die Auswahl eines geeigneten Funktionsrings erfolgt anhand der nachfolgenden Auswahl-Tabelle. Die Ausführung kann der Markierung an der Rückseite des Funktionsrings entnommen werden.

	Körpergewicht									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Empfohlener Funktionsring 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Es ist zu beachten, dass die Empfehlungen nicht zwangsläufig die optimale Auswahl für den Patienten darstellen. Bei Abweichung von den Auswahldaten sollte der Funktionsring mit der höchstmöglichen Steifigkeit ausgewählt werden.

Signalisiert der Patient ein zu starkes Einsinken, sollte ein steiferer Funktionsring verwendet werden.

### 4.3.2 Wechseln des Funktionsrings

1. Die Fußhülle entfernen (siehe Kapitel 4.1.1).
2. Lösen Sie die Befestigungsschraube am distalen Ende des Aluminium-Gehäuses (Abb. 2, Pos. E) durch die Verwendung eines Inbusschlüssel (6 mm). Entfernen Sie die Schraube (Abb. 6, Schritt 1). Dies kann von unten oder optional durch Einstecken eines Inbusschlüssels durch das Loch in dem Justierkern vorgenommen werden.
3. Den Schaft vom Basiskörper abziehen (Abb. 6, Schritt 2).
4. Den montierten Funktionsring abziehen (Abb. 6, Schritt 3).
5. Den gewünschten Funktionsring wählen (siehe Kapitel 4.3.1).
6. Vorbereitung des Funktionsrings für die Erstverwendung.

Vor dem ersten Einsatz, wird von Ottobock empfohlen, dass separat bestellte Funktionsringe z. B. mit dem separat erhältlichen Vorkomprimiergerät 4X247 vorkomprimiert werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Ohne Vorkomprimierung können neue Funktionsringe übermäßig steif sein. Bei Verwendung eines vorinstallierten Funktionsrings oder einer vorkomprimierten Einheit, bitte mit Schritt 7 fortfahren.

- a. Das Vorkomprimiergerät öffnen.
  - b. Den Funktionsring in das Vorkomprimiergerät einsetzen (Abb. 9)
  - c. Den Funktionsring durch vollständiges Festziehen der Schraube oder durch Einklemmen in einem Schraubstock vollständig komprimieren (Abb. 10).
  - d. Kompressionsdauer: Mindestens **3 Minuten** bis maximal 15 Minuten
  - e. Das Vorkomprimierungsgerät öffnen, den Funktionsring herausnehmen.
7. Den Funktionsring über den Schaft schieben (Abb. 6, Schritt 4).

8. **Vorsicht** - Um ein unbeabsichtigtes Lösen der Schraubverbindung und damit eine Sturzgefahr zu vermeiden, reinigen Sie die Gewinde des Prothesenfußes und der Halteschraube, sodass sie sauber und frei von Fett und anderen Verunreinigungen sind.
9. Den Prothesenfuß wieder zusammensetzen (Abb.6, Schritt 5 & 6). Die Halteschraube mit Loctite 243 oder 246 sichern und mit einem **6 mm** Inbus Bit an einem Drehmomentschlüssel mit **15 Nm (133 in-lbs)** festziehen; dies muss durchgeführt werden, indem das **6 mm** Inbus Bit durch das obere Loch in den Justierkern eingeführt wird.
10. Den Fuß in die Fußhülle einsetzen (siehe Kapitel 4.1.1).

#### **4.4 Schaumstoffüberzug**

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

Bitte die folgenden Empfehlungen beachten:

1. Für die Montage an der Fußhülle müssen die Anschlusskappen der Größen 21-25 entlang der Schnittmarkierung (Abb. 8) geschnitten werden.
2. Den Schaumstoffüberzug ablängen, wobei für die distale Stauchung bei Unterschenkelüberzügen ungefähr 10 mm und bei Oberschenkelüberzügen ungefähr 40 mm einzurechnen sind.
3. Mit aufgedrückter Anschlusskappe Schaumstoffüberzug über die Prothese ziehen, Fuß erneut montieren und die Außenkontur der aufgedrückten Anschlusskappe anzeichnen.
4. Anschlusskappe lösen und den Schaumstoffüberzug mit Isopropylalkohol 634A58 reinigen.
5. Das distale Ende des Schaumstoffüberzugs und die Anschlusskappe mit Ottobock Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17 verkleben.
6. Verklebung antrocknen lassen (ca. 10 Minuten) und mit einer Schleif- und Fräsmaschine eine passgenaue Aussparung für das Adapteroberteil in den distalen Schaumstoffüberzug fräsen. Die Aussparung für den Adapter sollte ausreichend groß sein, damit eine ordnungsgemäße Funktion und ein geräuschloses Laufen sichergestellt sind.
7. Die Montage des Schaumstoffüberzugs und die Fertigstellung der kosmetischen Außenform erfolgen in gewohnter Weise bei montiertem Fuß. Dabei eine eventuelle Stauchung des Schaums durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

#### **4.5 Einstellung und Endmontage**

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

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

#### **4.6 Wartungshinweise**

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

Ottobock empfiehlt, dass der 4X260 Funktionsring etwa nach 1 Jahr Gebrauch ausgewechselt wird, da seine Steifigkeit und die Rückstellkraft im Laufe der Zeit abnehmen können. Dieser Zeitpunkt kann sich in Abhängigkeit von Aktivität und Umweltbedingungen nach vorne oder nach hinten verschieben. Ein typischer Indikator, der dem Patienten auffallen kann, ist eine reduzierte Stoßdämpfung.

**Hinweis:** Neue Funktionsringe können sich während der ersten Anwendungstage für den Patienten steifer anfühlen.

Beim Service-Intervallmäßigem Auswechseln des Funktionsringes alle alten Schmierfettreste vom Schaft und den Lagern entfernen; danach neues Schmierfett auftragen und die beiden O-Ringe am Schaft ersetzen. Sie dienen dazu, die unerwünschte aber notwendige Bewegung im Lager-system zu dämpfen.

## **5 Rechtliche Hinweise**

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

### **5.1 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.

### **5.2 CE-Konformität**

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

---

**INFORMATION**

Last update: 2017-06-26

- 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.

**Explanation of symbols**

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

**NOTICE** Warning messages regarding possible technical damages.

**INFORMATION** Additional information on the fitting/application.

**1 Single components****1.1 Scope of Delivery**

The 1C61 Triton Vertical Shock is delivered with the following components:

1. 1C61 Triton Vertical Shock foot module (incl. 4X260 Functional Ring\*)
2. 4X260\* Functional ring (replacement)
3. 2F60 Heel Wedge Kit
4. SL = Spectra-Sock Protective Sock
5. 647G674 Instructions for Use
6. Pre-compression kit

\* Additional versions of the 4X260 Functional Ring can be ordered separately (for selections refer to Section 4.3.1).

**1.2 Accessories ● (Fig. 1)**

(1) Footshell (includes connection cap)

**2C6=\*S Slim Footshell**

**2C6=\*N Normal Footshell**

**1.3 Single Components ■ (Fig. 1; for reordering)**

(2) Connection Cap for Footshell (can be ordered individually)

**2C20= Slim Connection cap**

**2C19= Normal Connection cap**

(3) SL = Spectra Sock Protective Sock

**1.4 Single component pack ● (Fig. 1; for reordering)**

(4) 2F60 = Triton Heel Wedge Kit

## 2 Product description

### 2.1 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.

### 2.2 Indications for use

The 1C61 Triton Vertical Shock is a Carbon Fiber Foot with integrated Shock Absorber and Torsion unit.

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

### 2.3 Service life

#### INFORMATION

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

### 2.4 Field 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



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

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

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

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

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

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

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

Stiffness chart (spring – functional ring)

Patient Weight		Foot Size																					
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm			
kg	lbs	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal		
40-47	88-103	1-0 Special Order – please contact Customer Service												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

**Stiffness chart (spring – functional ring)**

Patient Weight		Foot Size																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6**	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7**	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	5-8*	5-8*	5-8*	5-8*	5-8*	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9

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

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

**2.5 Safety instructions**

Please inform your patients about these safety issues!

**⚠ CAUTION**

**Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

**NOTICE**

**Damage due to incorrect environmental conditions.**

Prosthetic components must not be exposed to the following elements:

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

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

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

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

## INFORMATION

### **Risk of injury as a result of excessive strain.**

Excessive impact loading typical with competitive sports beyond running or jumping activities, may weaken the spring elements.

To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the foot must no longer be used after a noticeable loss of function has occurred.

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

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

The Functional Ring is to be protected against mechanical damage. The Functional Ring must be replaced by qualified personnel if it shows any signs of damage (see Sections 4.3 and 4.6).

## **2.6 Function**

### **2.6.1 Description of the Components (Fig. 2)**

- (A) Carbon Fiber Forefoot Spring
- (B) Carbon Fiber Heel Spring
- (C) High Performance Polymer Base Spring
- (D) Carbon Fiber Attachment Spring
- (E) Aluminum Housing
- (F) Optional Heel Wedge
- (G) Functional Ring
- (H) Shaft Assembly

### **2.6.2 Carbon Fiber Foot with integrated Shock Absorber and Torsion unit**

The main features of the 1C61 Triton Vertical Shock carbon fiber foot are the lightweight construction and the integrated shock absorber with rotation functionality. This system permits amputees with MG 3 or 4 the ability to walk effortlessly in everyday life situations including participation in high energy activities.

The integrated Shock Absorber and Torsion unit helps to reduce vertical and torsional forces in the extremities during walking. The result is an improvement for both the function and loading situation of the prosthesis wearer.

The 1C61 Triton Vertical Shock is designed to be used with the footshell and the detachable Foam Connection Cap. The Foam Connection Cap provides effective connection between the foot and cosmetic skin foam cover.

The combination of the carbon fiber foot together with the integrated Shock absorber and Torsion unit offers the following functional advantages:

- Secure heel strike with noticeable plantar flexion
- Progressive movement of the ankle in the mid-stance phase for the natural rollover of the foot
- Dynamic transition from the stance to swing phase
- Smooth dynamic forefoot response and energy return
- Compensation for uneven terrain
- Axial shock absorption
- Compensation of torsion moments

### 3 Technical data

<b>Sizes (cm)</b>	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>Heel height with slim footshell (mm)</b>	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
<b>Heel height with normal footshell (mm)</b>	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
<b>System height with slim footshell (mm)</b>	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
<b>System height with normal footshell (mm)</b>	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
<b>Weight with slim footshell (g)</b>	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
<b>Weight with normal footshell (g)</b>	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
<b>Body weight MG3 up to</b>	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
<b>Body weight MG4 up to</b>	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
<b>Mobility Grade</b>	3+4									

### 4 Handling

#### **⚠ CAUTION**

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

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.

#### 4.1 Setup

##### 4.1.1 Footshell application/removal

#### **NOTICE**

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

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

#### **NOTICE**

##### **Risk of damage as a result of improper footshell assembly.**

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

#### **NOTICE**

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

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

#### Inserting the foot into the footshell:

- Before inserting into the footshell, attach the tube adapter to the prosthetic foot. This facilitates the procedure.
- Use the 2C100 Footshell Insertion/Removal tool provided by Ottobock to insert the carbon foot into the footshell.
- Make sure that the heel of the polymer base spring locks in under the footshell heel tab.

#### Removing the footshell:

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

#### 4.1.2 Bench alignment

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

##### TT-fitting

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

##### TF-fitting

Observe the alignment instructions for the chosen prosthetic knee joint.

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

#### 4.1.3 Static alignment optimization

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

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

#### 4.1.4 Dynamic alignment optimization

Adapt the prosthetic alignment in the frontal plane (ML) and in the sagittal plane (AP) by angle adjustments and/or sliding adjustments, in order to ensure correct heel contact, easy roll-over, and optimal shifting of weight onto the contralateral side. For transtibial amputees please make sure that there is physiological knee flexion during stance phase.

#### 4.2 Using the optional heel wedges



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

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

#### 4.2.1 Heel wedge application

Two heel wedges are included to each 1C61 Triton Vertical Shock prosthetic foot:

- „Soft“ Heel Wedge: translucent
- „Stiff“ Heel Wedge: graphite color

Should the patient feel the heel strike too soft or the knee in hyperextension during the mid-stance phase, the heel can be stiffened by using one of the two heel wedges.

#### 4.2.2 Inserting a heel wedge

##### INFORMATION

Ottobock recommends to test the foot first without using a heel wedge.

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

##### INFORMATION

- The heel wedge is properly installed when the locking recess (Fig. 3, Pos. L) in the heel wedge is fully seated around the mating stop (Fig. 3, Pos. K) on the attachment spring.
- The heel wedge is designed such that no adhesive is required to affix it to the prosthetic foot.

#### 4.2.3 Removing a heel wedge

##### INFORMATION

The heel wedge has a tendency to rotate during removal. Pulling the heel wedge in the direction of rotation helps make the removal easier.

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

#### 4.3 Selecting and adjusting the functional ring

The 1C61 Triton Vertical Shock is delivered as a complete foot assembly. The stiffness category of the functional ring is synchronized with the weight category of the foot assembly. If during walking too much compression of the functional ring is observed, an exchange to a stiffer functional ring can be done.

##### NOTICE

**Function loss as a result of improper use.** The Functional Ring may only be selected/adjusted by prosthetists that have been authorized by Ottobock.

### 4.3.1 Selecting the right Functional Ring

Use the following selection table to select the right Functional Ring. The Functional Ring version is marked on the backside of the functional ring.

	Body Weight									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Recommended Functional Ring 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Please note that the recommendations do not necessarily represent the optimal selection for the patient. When deviating from the selection data, the Functional Ring with the highest possible stiffness should be selected.

If the patient feels like they are “bottoming out”, a stiffer Functional Ring should be used.

### 4.3.2 Changing the functional ring

1. Remove the footshell (see Section 4.1.1)
2. Loosen the retaining screw on the distal end of the aluminum housing (Fig. 2, item E) by use of an allen wrench (**6 mm**). Remove the screw (Fig. 6, Step 1). This can be carried out from below or optionally by inserting an Allen key through the hole in the pyramid adapter.
3. Pull the shaft away from the Base (Fig. 6, Step 2).
4. Pull off the installed Functional Ring (Fig. 6, Step 3).
5. Select the desired Functional Ring (see Section 4.3.1).
6. Preparing the Functional Ring for initial use.

Before the first use, it is recommended by Ottobock that separately ordered functional rings are pre-compressed using, for example, the separately available 4X247 Pre-Compression Tool in order to guarantee trouble-free operation. Without pre-compression, new Functional Rings can be overly stiff. If using the preinstalled Functional Ring or an already pre-compressed unit please continue with step 7.

- a. Open the Pre-compression Tool.
  - b. Place the Functional Ring in the Pre-compression Tool (Fig. 9)
  - c. Completely compress the Functional Ring by tightening the screw completely or clamping in a vise. (Fig. 10)
  - d. Compression time: Minimum **3 minutes** to a maximum of 15 minutes
  - e. Open the Pre-compression Tool, remove the Functional Ring.
7. Slide the Functional Ring over the Shaft (Fig. 6, Step 4).
  8. **Caution** - To prevent unintended loosening of the screwing and thus the risk of falling, clean the threads of the prosthetic foot and the retaining screw so that they are clean and free from grease and other contaminants.
  9. Reassemble the prosthetic foot (Fig. 6, Step 5 & 6). Secure the Retaining Screw with Loctite 243 or 246 and tighten with a **6 mm** allen bit in a torque wrench to **15 Nm (133 in-lbs)**; This will need to be done by inserting the **6 mm** allen socket going through the top hole in pyramid.
  10. Insert the foot into the footshell (see Section 4.1.1).

#### **4.4 Foam cover**

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

Please observe the following recommendations:

1. For mounting to the footshell the connection caps of the sizes 21-25 have to be cut along the cutting mark (Fig. 8).
2. Cut the foam cover to length, allowing for distal compression about 0.4 in (10 mm) for trans-tibial and about 1.6 in (40 mm) for transfemoral covers.
3. With the connection cap attached to the footshell, pull the foam cover over the prosthesis, reassemble the foot and mark the outer contours of the connection cap.
4. Remove the connection cap and clean the foam cover with Isopropyl Alcohol 634A58.
5. Apply 636N9 Ottobock Contact Adhesive or 636W17 Plastic Adhesive to the distal end of the foam cover and to the connection cap.
6. Allow the adhesive to dry (approx. 10 minutes) and cut out a space in the distal foam cover with a grinding and milling machine to allow for precise fit for the upper part of the adapter. Sufficient space should be available for the adapter to ensure proper function and eliminate noise during walking.
7. Assemble the foam cover and finish off the outer shape of the foam cover in usual way with carbon foot installed. Any compression of the foam cover by cosmetic stockings or SuperSkin needs to be taken into account.

#### **4.5 Adjustment and final assembly**

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

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

#### **4.6 Maintenance instructions**

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

Ottobock recommends replacing the 4X260 Functional Ring after approximately 1 year of use because the stiffness and restoring force can decrease over time. Depending on activity and environmental conditions, this may become necessary at an earlier (or later) point in time. Reduced shock absorption is a typical indicator the patient may notice.

**Note:** New Functional Rings may feel stiffer for the patient on the initial days of use.

When replacing the Functional Ring at the recommended service interval, wipe all old grease from the shaft and bearings, apply new grease, and replace the two o-rings on the shaft. They are used to cushion undesirable but necessary movement in the bearing system.

## **5 Legal information**

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

### **5.1 Liability**

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

### **5.2 CE conformity**

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

---

**INFORMATION**

Date de la dernière mise à jour: 2017-06-26

- 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.

**Signification des symboles**

**⚠ PRUDENCE** Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

**AVIS** Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

**INFORMATION** Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

**1 Pièces détachées****1.1 Contenu de la livraison**

Le Triton Vertical Shock 1C61 est fourni avec les pièces suivantes :

1. Module de pied Triton Vertical Shock 1C61 (comprend la bague de fonction 4X260\*)
2. Bague de fonction (pièce de rechange) 4X260\*
3. Kit de cales de talon 2F60
4. Chaussette de protection SL = Spectra-Sock
5. Notice d'utilisation 647G674
6. Kit de précompression

\* Vous pouvez commander séparément d'autres modèles de la bague de fonction 4X260 (consulter le chapitre 4.3.1 pour les modèles disponibles).

**1.2 Accessoires ● (voir ill. 1)**

- (1) Enveloppe de pied (avec plaque d'attache)

**Enveloppe de pied fine 2C6=\*S**

**Enveloppe de pied normale 2C6=\*N**

**1.3 Pièces détachées ■ (voir ill. 1, pour commandes supplémentaires)**

- (2) Plaque d'attache pour enveloppe de pied (peut être commandée à l'unité)

**2C20=Plaque d'attache fine**

**2C19=Plaque d'attache normale**

- (3) Chaussette de protection SL = Spectra Sock

**1.4 Kit de pièces rechange ● (voir ill. 1, pour commandes supplémentaires)**

- (4) 2F60=Kit de cales de talon Triton

## 2 Description du produit

### 2.1 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.

### 2.2 Emploi prévu

Le Triton Vertical Shock 1C61 est un pied en fibre de carbone comprenant un amortisseur de chocs et une unité de torsion.

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

### 2.3 Durée d'utilisation

#### INFORMATION

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

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

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



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

**Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 100 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



Recommandé pour les amputés ayant un **niveau de mobilité 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées).

**Admis pour un patient dont le poids ne dépasse pas les 125 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Admis pour un patient dont le poids ne dépasse pas les 150 kg.**

Nous vous invitons à utiliser le tableau de sélection ci-dessous pour déterminer la rigidité adaptée conformément aux recommandations fournies par Ottobock.

Tableau de rigidité (lame – bague de fonction)																					
Poids du patient		Taille de pied																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal
40-47	88-103	1-0 Commande spéciale - Veuillez contacter votre service client.												-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9

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

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

## 2.5 Consignes de sécurité

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

### PRUDENCE

#### Dégradation mécanique du produit

Blessures dues 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 de perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- Informez le patient.

### AVIS

#### Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées.

Les composants prothétiques ne doivent pas être exposés :

- à des éléments corrosifs (par ex. l'eau douce, l'eau salée ou les acides)
- à des substances abrasives (par ex. sable)(par ex. le sable)

Le matériau de l'enveloppe de pied ne résiste ni aux UV ni à l'eau.

La surface du pied prothétique ne doit pas être poncée, cela pourrait en effet provoquer une usure précoce du pied prothétique.

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

## INFORMATION

### **Risque de blessures occasionnées par une sollicitation excessive.**

Une sollicitation excessive due aux chocs, telle qu'elle peut se produire typiquement dans les sports de compétition allant au-delà des activités de course et de saut, peut altérer les éléments à lame.

Pour sa propre sécurité, le patient doit cesser d'utiliser le pied dès qu'il constate une perte sensible de ses fonctions.

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

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

Il convient de protéger la bague de fonction contre toute dégradation mécanique. En cas de dégradation visible, la bague de fonction doit être remplacée par une personne qualifiée (voir chapitre 4.3 et 4.6).

## **2.6 Fonction**

### **2.6.1 Désignation des composants (ill. 2)**

- (A) Lame d'avant-pied en fibre de carbone
- (B) Lame de talon en fibre de carbone
- (C) Lame de base en polymère à hautes performances
- (D) Lame de raccordement en fibre de carbone
- (E) Boîtier en aluminium
- (F) Cale de talon en option
- (G) Bague de fonction
- (H) Raccord d'emboîture

### **2.6.2 Pied en fibre de carbone avec amortisseur de chocs intégré et unité de torsion**

Le pied en fibre de carbone Triton 1C61 présente un certain nombre de caractéristiques dont les plus importantes sont son poids léger, son amortisseur de chocs intégré et une fonction de rotation. Ce système offre aux personnes amputées ayant un niveau de mobilité 3 et 4 la possibilité de se déplacer aisément dans toutes les situations de la vie quotidienne ainsi que de prendre part à des activités demandant beaucoup d'énergie.

L'amortisseur de chocs intégré et l'unité de rotation permettent d'atténuer les forces verticales et de torsion s'exerçant dans les extrémités lors de la marche. Le résultat : une amélioration de la fonctionnalité ainsi qu'une baisse des charges subies par le porteur de prothèse.

Le Triton Vertical Shock 1C61 est conçu pour être utilisé avec l'enveloppe de pied et la plaque d'attache en mousse esthétique détachable. La plaque d'attache en mousse esthétique assure un raccordement efficace entre le pied et le revêtement en mousse esthétique.

L'association du pied en fibre de carbone avec l'amortisseur de chocs intégré et l'unité de torsion offre les avantages fonctionnels suivants :

- Pose sécurisée du talon associée à une flexion plantaire perceptible
- Mouvement progressif de la cheville au milieu de la phase d'appui pour un déroulement naturel du pied
- Transition dynamique entre la phase d'appui et la phase pendulaire
- Activation contrôlée de l'avant-pied et restitution d'énergie
- Compensation des inégalités du sol
- Amortissement axial des chocs
- Compensation des couples de torsion

### 3 Caractéristiques techniques

Tailles (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur du talon avec enveloppe de pied fine (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Hauteur du talon avec enveloppe de pied normale (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Hauteur du système avec enveloppe de pied fine (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Hauteur du système avec enveloppe de pied normale (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Poids avec enveloppe de pied fine (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Poids avec enveloppe de pied normale (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
Poids max. du patient Niveau de mobilité 3	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Poids max. du patient Niveau de mobilité 4	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Niveau de mobilité	3+4									

### 4 Manipulation du produit

#### PRUDENCE

#### Alignement ou montage incorrect

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

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

## 4.1 Alignement

### 4.1.1 Pose et retrait de l'enveloppe de pied

#### AVIS

##### Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte

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

#### AVIS

##### Dégradations occasionnées par un montage incorrect de l'enveloppe esthétique

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

#### AVIS

##### Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte

Ne pas talquer l'intérieur de l'enveloppe de pied, ceci pourrait en effet aggraver l'usure abrasive du pied. Si besoin, utiliser un spray de silicone pour lubrifier l'enveloppe de pied. Remplacer l'enveloppe de pied dès que cette dernière est dégradée ou présente des signes d'usure.

#### Placer le pied dans l'enveloppe de pied :

- Avant de placer le pied prothétique dans son enveloppe, monter l'adaptateur tubulaire sur le pied. Ceci permet de simplifier la pose de l'enveloppe de pied.
- Utiliser l'outil 2C100 Ottobock pour placer le pied en carbone dans l'enveloppe de pied.
- S'assurer que le talon de la lame de base en polymère s'enclenche bien dans le support de talon de l'enveloppe de pied.

#### Retirer l'enveloppe de pied :

- Pour retirer l'enveloppe de pied, insérer l'outil 2C100 sous le talon de la lame de base en polymère enclenchée sous le support de talon dans la partie arrière de l'enveloppe de pied et, par effet de levier, soulever le talon de l'enveloppe de pied. Puis, retirer le pied de l'enveloppe.

### 4.1.2 Alignement de base

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

#### Appareillage TT

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

## Appareillage TF

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

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

### 4.1.3 Optimisation statique de l'alignement

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

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

### 4.1.4 Optimisation dynamique de l'alignement

Ajuster la prothèse dans le plan frontal (ML) et le plan sagittal (AP) par un déplacement angulaire et/ou un coulissement afin d'assurer un contact correct du talon, un déroulement aisé du pas et un transfert optimal du poids sur le côté controlatéral. Pour les appareillages tibiaux, veiller à une flexion physiologique du genou lors de la phase d'appui.

## 4.2 Utilisation des cales de talon disponibles en option

### PRUDENCE

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

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

### 4.2.1 Utilisation des cales de talon

Chaque pied prothétique Triton Harmony 1C62 est livré avec deux cales de talon :

- une cale de talon « souple » (transparente) et
- une cale de talon « rigide » (de couleur graphite).

Si, au milieu de la phase d'appui, le patient sent que la pose du talon est trop facile ou bien que le genou se trouve en hyperextension, la rigidité du talon peut être augmentée grâce à l'utilisation d'une ou deux cales.

### 4.2.2 Insérer une cale de talon

### INFORMATION

Ottobock recommande de tester d'abord le pied sans cale de talon.

- En raison de la conception de la cale de talon, la pose de la cale de talon sur le pied prothétique ne nécessite aucune colle.
- Pour procéder à l'insertion, orienter la cale de talon (ill. 3, pos. F) de façon à ce que l'encoche de fixation (ill. 3, pos. L) dans la cale soit positionnée dans le sens proximal et postérieur.
- À partir de cette position postérieure, introduire la cale de talon entre la lame de raccordement (ill. 3, pos. D) et la lame de talon (ill. 3, pos. B).

- La cale de talon est correctement montée lorsque l'encoche de fixation (ill. 3, pos. L) de la cale repose entièrement sur l'élément de butée (ill. 3, pos. K) de la lame de raccordement.

#### 4.2.3 Retirer la cale de talon

##### INFORMATION

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

- Pousser la cale de talon avec le doigt par le côté latéral ou médial de manière à la libérer de la butée (ill. 3, pos. K) de la lame de raccordement (ill. 3, pos. D).
- Saisir la cale de talon partiellement libérée par le côté latéral ou médial (selon la situation) et l'extraire du pied prothétique.

#### 4.3 Sélectionner et ajuster la bague de fonction

Le Triton Vertical Shock 1C61 livré est un pied complet. La catégorie de rigidité de la bague de fonction est ajustée à la catégorie de poids du pied. Si l'utilisateur remarque, pendant la marche, que la compression de la bague de fonction est trop importante, il est possible de remplacer la bague de fonction par une bague plus rigide.

##### AVIS

**Perte de fonctionnalité en cas d'utilisation non conforme.** Seuls les orthoprothésistes agréés par Ottobock sont autorisés à choisir et à régler la bague de fonction.

##### 4.3.1 Sélectionner une bague de fonction adaptée

Le tableau de sélection suivant permet de choisir une bague de fonction adaptée aux besoins de la personne amputée. Se référer au marquage figurant sur le logement de la valve d'admission pour connaître la version de la bague de fonction (ill. 7).

	Poids du patient									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Bague de fonction recommandée 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Veillez noter que ces recommandations ne représentent pas nécessairement le meilleur choix pour votre patient. Si vous ne vous référez pas à la sélection présentée dans le tableau, veillez à choisir une bague de fonction avec la plus grande rigidité.

Il convient d'utiliser une bague de fonction plus rigide si le patient indique qu'il s'enfoncé trop dans sa prothèse.

##### 4.3.2 Remplacer la bague de fonction

1. Retirer l'enveloppe de pied (voir chapitre 4.1.1).
2. À l'aide d'une clé à six pans creux (6 mm), desserrer la vis de fixation se trouvant sur l'extrémité distale du boîtier en aluminium (ill. 2, pos. E). Retirer la vis (ill. 6, étape 1). Pour cela,

procéder soit par le bas soit en insérant une clé à six pans creux dans l'ouverture de la pyramide de réglage.

3. Retirer l'emboîture de la base (ill. 6, étape 2)
4. Retirer la bague de fonction (ill. 6, étape 3).
5. Sélectionner la bague de fonction de votre choix (voir chapitre 4.3.1).
6. Préparer la bague de fonction pour la première utilisation.

Avant leur première utilisation, Ottobock conseille de précompresser les bagues de fonction commandées séparément, par exemple, avec l'appareil de précompression 4X247 vendu à part afin de garantir un fonctionnement optimal du dispositif. La précompression permet d'assouplir les bagues de fonction neuves qui peuvent être extrêmement rigides. Si vous utilisez une bague de fonction préinstallée ou une unité précompressée, merci de procéder à l'étape 7.

- a. Ouvrir l'appareil de précompression.
  - b. Introduire la bague de fonction dans l'appareil de précompression (ill. 9).
  - c. Comprimer totalement la bague de fonction en serrant complètement la vis ou en la serrant dans un étau de montage (ill. 10).
  - d. Durée de compression : entre **3 minutes** min. et 15 minutes max.
  - e. Ouvrir l'appareil de précompression, retirer la bague de fonction.
7. Placer la bague de fonction sur l'emboîture (ill. 6, étape 4).
  - 8. Prudence** - Pour éviter tout desserrage involontaire de la vis et donc un risque de chute, la vis doit rester propre et ne comporter aucune graisse. Pour cela, nettoyer le filetage du pied prothétique et la vis de support.
  9. Monter à nouveau le pied prothétique (ill. 6, étape 5 et 6). Renforcer la vis de support avec de la Loctite 243 ou 246 et la serrer avec une clé dynamométrique comportant un embout à six pans creux de **6 mm** et en appliquant un couple de **15 Nm (133 in-lbs)**. Pour cela, insérer l'embout à six pans creux de **6 mm** dans l'ouverture supérieure de la pyramide de réglage.
  10. Insérer à nouveau le pied dans son enveloppe (voir chapitre 4.1.1).

#### **4.4 Revêtement en mousse**

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

Veillez respecter les recommandations suivantes :

1. Les plaques d'attache (tailles 21-25) doivent être découpées le long du marquage prévu à cet effet (ill. 8) pour être montées sur l'enveloppe de pied.
2. Mettre à longueur le revêtement en mousse en tenant compte d'une compression distale d'environ 10 mm pour les revêtements tibiaux et d'environ 40 mm pour les revêtements fémoraux.
3. Tirer le revêtement en mousse sur la prothèse avec la plaque d'attache posée, remonter le pied et marquer le contour extérieur de la plaque d'attache posée.
4. Détacher la plaque d'attache et nettoyer le revêtement en mousse avec de l'alcool isopropylique 634A58.
5. Coller l'extrémité distale du revêtement en mousse et la plaque d'attache avec la colle de contact 636N9 ou la colle pour plastique 636W17 Ottobock.
6. Laisser sécher le collage (env. 10 minutes) et, à l'aide d'une machine à meuler et à fraiser, réaliser dans le revêtement en mousse distal un évidement permettant un ajustement précis

de la partie supérieure de l'adaptateur. L'évidement réalisé pour l'adaptateur doit être suffisamment grand afin de garantir un fonctionnement correct et une marche silencieuse.

7. Le montage du revêtement en mousse et la finition de la forme extérieure esthétique s'effectuent habituellement avec le pied monté. Il convient de tenir compte d'une éventuelle compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

#### **4.5 Réglage et montage final**

Les vis d'ajustage de l'adaptateur tubulaire doivent impérativement être serrées en appliquant un couple de **15 Nm** en raison des sollicitations importantes au niveau de l'adaptateur.

Pour ce faire, utiliser la clé dynamométrique 710D1. Renforcer les vis d'ajustage avec de la Loctite 636K13 lors de la finition de la prothèse.

#### **4.6 Consignes de maintenance**

- Il est conseillé de faire examiner la totalité du pied avec l'enveloppe esthétique une fois les 30 premiers jours d'utilisation passés (4 semaines).
- Au cours des révisions normales, il convient de vérifier si la prothèse présente des signes d'usure.
- Si une forte usure est constatée, un remplacement de l'enveloppe de pied pourra s'avérer nécessaire.

Ottobock conseille de remplacer la bague de fonction 4x262 après environ 1 an d'utilisation. En effet, sa rigidité et sa force de rappel peuvent s'amoinrir au cours du temps. Cette durée est indicative et peut varier en fonction de l'activité du patient et des conditions ambiantes d'utilisation. Une diminution de l'amortissement des chocs ainsi qu'un ralentissement de la génération de la dépression sont des éléments qui alarmeront le patient de l'usure.

**Avis :** le patient peut trouver les bagues de fonction neuves plus rigides qu'à l'accoutumée pendant les premiers jours d'utilisation.

Nettoyer également tous les restes de lubrifiant présents sur l'emboîture et les paliers lors du remplacement de la bague de fonction, conformément aux intervalles de service, appliquer ensuite une nouvelle couche de lubrifiant et remplacer les deux joints toriques de l'emboîture. Ces joints toriques n'agissent pas sur la puissance de la dépression. Ils servent à amortir les mouvements indésirables mais nécessaires du système de paliers.

## **5 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.

### **5.1 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.

### **5.2 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.

**INFORMAZIONE**

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-06-26

- 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.

**Significato dei simboli utilizzati**

**CAUTELE** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

**AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

**INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

**1 Singoli componenti****1.1 Fornitura**

Triton 1C61 Vertical Shock viene fornito unitamente ai seguenti componenti:

1. Modulo del piede Triton 1C61 Vertical Shock (incl. anello funzionale\* 4X260)
2. Anello funzionale (ricambio) 4X260\*
3. Set cuneo del tallone 2F60
4. SL=calza protettiva Spectra Sock
5. Istruzioni per l'uso 647G674
6. Kit di pre-compressione

\* È possibile ordinare separatamente versioni differenti dell'anello funzionale 4X260 (per i modelli selezionabili vedere il capitolo 4.3.1).

**1.2 Accessori ● (v. fig. 1)**

- (1) Rivestimento cosmetico (compreso cappuccio di collegamento)

**Rivestimento cosmetico sottile 2C6=\*S**

**Rivestimento cosmetico a pianta normale 2C6=\*N**

**1.3 Singoli componenti ■ (per l'ordine successivo, v. fig. 1)**

- (2) Cappuccio di collegamento per rivestimento cosmetico (ordinabile singolarmente)

**2C20=cappuccio di collegamento piede a pianta sottile**

**2C19=cappuccio di collegamento piede a pianta normale**

- (3) SL=calza protettiva Spectra Sock

**1.4 Confezione singoli componenti ● (per l'ordine successivo; v. fig. 1)**

- (4) 2F60=Set cuneo del tallone Triton

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 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.

### 2.2 Campo d'impiego

Triton 1C61 Vertical Shock è un piede in fibra di carbonio con ammortizzatore e unità di torsione integrati.

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

### 2.3 Durata di utilizzo

#### INFORMAZIONE

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

Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



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

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

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Indicato per utenti con peso corporeo massimo fino a 125 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Indicato per utenti con peso corporeo massimo fino a 150 kg.**

Utilizzare la seguente tabella di selezione per definire la corretta durezza in base alle indicazioni di Ottobock.

**Tabella della rigidità (molla – anello funzionale)**

Peso corporeo		Misura piede																														
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm												
kg	lbs	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale											
40-47	88-103	1-0 Per ordini particolari: contattare il Servizio Clienti												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-										
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2									
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3									
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4									
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5									
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**	-	4-6**									
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**	-	4-7**									
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*									
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9									

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

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

### 2.5 Indicazioni per la sicurezza

Fornire ai pazienti le seguenti indicazioni per la sicurezza!

#### CAUTELA

##### **Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a 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 (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- **Informare il paziente.**

#### AVVISO

##### **Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate.**

Non esporre i componenti protesici ai seguenti elementi:

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

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

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

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

## INFORMAZIONE

### **Pericolo di lesioni per sollecitazione eccessiva.**

Un carico eccessivo da impatto, tipico di sport competitivi che vanno oltre le attività di corsa e salto, può indebolire gli elementi elastici.

Per evitare di esporre il paziente a rischi, il piede non deve essere più utilizzato dopo una perdita di funzionalità percepibile.

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

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

Proteggere l'anello funzionale da danni di natura meccanica. In caso di danni evidenti, l'anello funzionale deve essere sostituito da personale tecnico (v. capitoli 4.3 e 4.6).

## **2.6 Funzionamento**

### **2.6.1 Denominazione dei componenti (fig. 2)**

- (A) Raccordo elastico dell'avampiede in fibra di carbonio
- (B) Raccordo elastico del tallone in fibra di carbonio
- (C) Raccordo elastico di base in materiale polimerico a elevata prestazione
- (D) Raccordo elastico in fibra di carbonio
- (E) Alloggiamento in alluminio
- (F) Cuneo del tallone opzionale
- (G) Anello funzionale
- (H) Attacco di collegamento all'invasatura

### **2.6.2 Piede in fibra di carbonio con ammortizzatore e unità di torsione integrati**

Le caratteristiche più significative del piede in fibra di carbonio Triton 1C61 Vertical Shock sono una struttura leggera e l'ammortizzatore integrato con funzione di rotazione. Questo sistema offre agli utenti con grado di mobilità 3 o 4 la possibilità di muoversi facilmente nelle diverse situazioni quotidiane e di partecipare anche ad attività che richiedono un elevato dispendio di energie.

L'ammortizzatore integrato e l'unità di torsione favoriscono la riduzione delle forze verticali e torsionali sul moncone durante la deambulazione. Ne derivano un miglioramento della funzionalità e della fase di carico per il portatore della protesi.

Triton 1C61 Vertical Shock è stato progettato per l'uso insieme al rivestimento cosmetico e al cappuccio di collegamento in materiale espanso rimuovibile. Il cappuccio di collegamento in espanso crea una connessione effettiva tra il piede e il rivestimento in espanso.

La combinazione del piede in fibra di carbonio con l'ammortizzatore e l'unità di torsione prevede i seguenti vantaggi funzionali:

- Sicuro contatto del tallone col suolo con evidente flessione plantare

- Movimento progressivo del malleolo durante la fase di mid-stance per un rollover naturale del piede
- Passaggio dinamico dalla fase statica alla fase dinamica
- Risposta controllata dell'avampiede e restituzione di energia
- Compensazione delle irregolarità del terreno
- Ammortizzazione assiale
- Compensazione dei momenti torsionali

### 3 Dati tecnici

Misure (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza tacco con rivestimento cosmetico a pianta stretta (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Altezza tacco con rivestimento cosmetico normale (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Altezza del sistema con rivestimento cosmetico a pianta stretta (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Altezza del sistema con rivestimento cosmetico a pianta normale (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Peso con rivestimento cosmetico a pianta stretta (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Peso con rivestimento cosmetico a pianta normale (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
Peso corporeo massimo MG 3 fino a	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Peso corporeo massimo MG 4 fino a	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Grado di mobilità	3+4									

### 4 Utilizzo



**CAUTELA**

#### Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

## 4.1 Allineamento

### 4.1.1 Applicazione e rimozione del rivestimento cosmetico

#### AVVISO

##### Danni per utilizzo improprio

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

#### AVVISO

##### Danni causati da applicazione non appropriata del rivestimento cosmetico.

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

#### AVVISO

##### Danni per utilizzo improprio

Non cospargere talco sulla parte interna del rivestimento cosmetico perché aumenta lo sfregamento. Eventualmente per lubrificare utilizzare uno spray al silicone. Sostituire il rivestimento cosmetico, se presenta danni o segni di usura.

#### Inserimento del piede nel rivestimento cosmetico:

- Prima dell'inserimento nel rivestimento cosmetico, montare il tubo modulare sul piede protesico. In questo modo la procedura sarà più semplice.
- Per inserire il piede in fibra di carbonio nel rivestimento cosmetico, utilizzare l'utensile Ottobock 2C100.
- Assicurarsi che il tacco del raccordo elastico di base in materiale polimerico si inserisca perfettamente nella linguetta del tallone del rivestimento cosmetico.

#### Rimozione del rivestimento cosmetico:

- Per rimuovere il rivestimento cosmetico inserire l'utensile 2C100 sotto il tacco del raccordo elastico di base in materiale polimerico, agganciato sotto la linguetta del tallone nella parte posteriore del rivestimento cosmetico, ed estrarre il tallone dal rivestimento. È quindi possibile togliere il piede dal rivestimento cosmetico.

### 4.1.2 Allineamento di base

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

#### Protesizzazione TT

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

## Protesizzazione TF

Osservare le indicazioni per l'allineamento del ginocchio protesico scelto

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

### 4.1.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

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

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

### 4.1.4 Ottimizzazione dinamica dell'allineamento

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

## 4.2 Utilizzo dei cunei del tallone opzionali

### CAUTELA

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

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

### 4.2.1 Utilizzo dei cunei del tallone

Nella fornitura di ciascun piede protesico 1C62 Triton Harmony sono compresi due cunei del tallone:

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

Se, nella fase di midstance, il paziente sente che il contatto del tallone con il suolo è troppo morbido o il ginocchio si trova in iperestensione, il tallone può essere irrigidito mediante l'utilizzo di uno dei due cunei del tallone.

### 4.2.2 Applicazione del cuneo del tallone

### INFORMAZIONE

Ottobock consiglia di effettuare prima una prova senza cuneo del tallone.

- Il cuneo del tallone è progettato in modo che non sia necessario applicare del collante al piede protesico.
- Inserendo il cuneo del tallone (fig. 3, pos. F) posizionarlo in modo tale che la rientranza del bloccaggio (fig. 3, pos. L) sia rivolta verso la parte prossimale e posteriore.
- Inserire il cuneo del tallone dal lato posteriore tra il raccordo elastico (fig. 3, pos. D) e il raccordo elastico del tallone (fig. 3, pos. B).

- Il cuneo del tallone è montato correttamente se la rientranza del bloccaggio (fig. 3, pos. L) aderisce perfettamente al pezzo di blocco (fig. 3, pos. K) del raccordo elastico.

#### 4.2.3 Rimozione del cuneo del tallone

##### INFORMAZIONE

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

- Premere con le dita sul lato mediale o laterale del cuneo del tallone in modo da liberarlo dal pezzo di blocco (fig. 3, pos. K) sul raccordo elastico (fig. 3, pos. D).
- Afferrare il cuneo del tallone parzialmente liberato rispettivamente sul lato laterale o mediale ed estrarlo dal piede protesico.

#### 4.3 Selezione e installazione dell'anello funzionale

Il piede Triton 1C61 Vertical Shock viene fornito come unità completa. La categoria della durezza dell'anello funzionale corrisponde alla classe di peso dell'unità completa. Se durante la deambulazione si nota un'eccessiva compressione dell'anello funzionale, è possibile sostituirlo con uno più duro.

##### AVVISO

**Perdita di funzionalità in caso di utilizzo non conforme.** L'anello funzionale deve essere scelto/regolato esclusivamente da un tecnico ortopedico autorizzato da Ottobock.

##### 4.3.1 Scelta dell'anello funzionale corretto

L'anello funzionale può essere scelto in base alla seguente tabella. Il modello dell'anello funzionale è riportato sull'alloggiamento della valvola di aspirazione (fig. 7).

	Peso corporeo									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Anello funzionale consigliato 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Tenere presente che i valori consigliati non rappresentano necessariamente la scelta migliore per il paziente. Se si variano i dati si dovrebbe scegliere l'anello funzionale con la maggior durezza possibile.

Se il paziente segnala un abbassamento eccessivo, è necessario utilizzare un anello funzionale più duro.

##### 4.3.2 Sostituzione dell'anello funzionale

1. Rimuovere il rivestimento cosmetico (vedere il capitolo 4.1.1).
2. Svitare la vite posta all'estremità distale dell'involucro in alluminio (fig. 2, pos. E) utilizzando una chiave a brugola (6 mm). Rimuovere la vite (fig. 6, passo 1). Eseguire questa operazione dal basso oppure, in alternativa, inserendo una chiave a brugola attraverso il foro nel nucleo di registrazione.

3. Estrarre l'invasatura dal corpo di base (fig. 6, passo 2).
4. Estrarre l'anello funzionale montato (fig. 6, passo 3).
5. Scegliere l'anello funzionale desiderato (vedere il capitolo 4.3.1).
6. Preparazione dell'anello funzionale per il primo utilizzo.

Prima del primo utilizzo, Ottobock consiglia di eseguire una pre-compressione di anelli funzionali ordinati separatamente, p. es. tramite lo strumento di pre-compressione 4X247, per garantire un corretto funzionamento. Senza pre-compressione degli anelli nuovi potrebbero risultare eccessivamente duri. Se si utilizza un anello funzionale già montato o una unità pre-compressa, passare al punto 7.

- a. Aprire lo strumento di pre-compressione.
  - b. Inserire l'anello funzionale nello strumento di pre-compressione (fig. 9)
  - c. Comprimerne completamente l'anello funzionale serrando a fondo la vite o bloccandolo in una morsa (fig. 10).
  - d. Durata della compressione: minimo **3 minuti**, massimo 15 minuti
  - e. Aprire lo strumento di pre-compressione, estrarre l'anello funzionale.
7. Spingere l'anello funzionale sull'invasatura (fig. 6, passo 4).
  8. Cautela Per evitare lo svitamento accidentale della vite e quindi il pericolo di cadute, pulire la filettatura del piede protesico e della vite di blocco, in modo che siano pulite e prive di grasso e impurità.
  9. Ricomporre il piede protesico (fig. 6, passi 5 e 6). Cospargere la vite di blocco con Loctite 243 o 246 e serrarla a **15 Nm (133 lbs)** con un bit a esagono incassato da **6 mm** in una chiave dinamometrica; eseguire questa operazione inserendo il bit a esagono incassato da **6 mm** attraverso il foro superiore nel nucleo di registrazione.
  10. Inserire il piede nel rivestimento cosmetico (vedere il capitolo 4.1.1).

#### **4.4 Rivestimento in espanso**

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

Osservare i seguenti suggerimenti:

1. Per il montaggio al rivestimento cosmetico, tagliare i cappucci di collegamento di grandezza 21-25 lungo la marcatura (fig. 8).
2. Tagliare a misura il rivestimento in espanso tenendo conto di una compressione distale pari a circa 10°mm con rivestimenti transtibiali e a circa 40°mm con rivestimenti transfemorali.
3. Dopo aver attaccato il cappuccio di collegamento al rivestimento del piede, applicare il rivestimento in espanso sulla protesi, rimontare il piede e marcare il profilo esterno del cappuccio di collegamento applicato.
4. Rimuovere il cappuccio di collegamento e pulire il rivestimento in espanso con alcool isopropilico 634A58.
5. Fissare l'estremità distale del rivestimento in espanso e il cappuccio di collegamento con colla a contatto 636N9 o adesivo per plastica 636W17 Otto°Bock.
6. Lasciare asciugare la colla (circa 10 minuti) e con l'aiuto di una smerigliatrice-fresatrice, realizzare una cavità nel rivestimento in espanso distale che consenta un adattamento preciso della parte superiore dell'adattatore. La cavità per l'adattatore deve essere sufficientemente grande per garantire il corretto funzionamento ed eliminare qualsiasi rumore durante la deambulazione.

7. Montare il rivestimento in espanso e rifinire la forma esterna nel modo consueto con il piede montato. Tenere conto di un'eventuale compressione dell'espanso dovuta a calze cosmetiche o al SuperSkin.

#### **4.5 Regolazione e montaggio finale**

In considerazione delle sollecitazioni elevate nell'area dell'adattatore, è fondamentale serrare le viti di registro del tubo modulare con una coppia di **15 Nm**.

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

#### **4.6 Indicazioni per la manutenzione**

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

Ottobock consiglia di sostituire l'anello funzionale 4X262 dopo circa 1 anno di utilizzo, poiché col tempo è soggetto a perdita di durezza e restituzione di energia. A seconda dell'attività e delle condizioni ambientali, è possibile anticipare o posticipare la sostituzione. Segnali indicatori tipici che il paziente può notare sono la riduzione dell'ammortizzazione degli impatti e il ritardo nella creazione del vuoto.

**Avviso:** durante i primi giorni di utilizzo, il paziente potrebbe notare una maggiore durezza degli anelli funzionali nuovi.

Al momento della sostituzione dell'anello funzionale, secondo gli intervalli di manutenzione, rimuovere tutti i resti di grasso dall'invasatura e dai cuscinetti; successivamente applicare nuovo grasso lubrificante e sostituire entrambi gli O-ring dell'invaso. Gli O-ring non influiscono sul livello di vuoto. Servono ad ammortizzare il necessario movimento del sistema dei cuscinetti, anche se non desiderato.

## **5 Note legali**

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

### **5.1 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.

### **5.2 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.

---

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-06-26

- 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.

## Significado de los símbolos

**⚠ PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

**INFORMACIÓN** Más información sobre la prototización / aplicación.

## 1 Componentes

### 1.1 Suministro

En el suministro del pie Triton Vertical Shock 1C61 se incluyen los siguientes componentes:

1. Módulo de pie Triton Vertical Shock 1C61 (incluye el anillo funcional 4X260\*)
2. Anillo funcional (recambio) 4X260\*
3. Juego de cuñas para el talón 2F60
4. SL=Spectra Sock calcetín protector
5. Instrucciones de uso 647G674
6. Kit de precompresión

\* Se pueden pedir por separado otros anillos funcionales 4X260 (consulte las posibilidades de selección en el capítulo 4.3.1).

### 1.2 Accesorios ● (véase fig. 1)

- (1) Funda cosmética de pie (incluye el adaptador de conexión cosmético)

**Funda cosmética de pie estrecha 2C6=\*S**

**Funda cosmética de pie normal 2C6=\*N**

### 1.3 Componentes ■ (véase fig. 1; para pedidos posteriores)

- (2) Adaptador de conexión cosmética (se puede encargar individualmente)

**2C20=adaptador de conexión cosmética estrecho**

**2C19=adaptador de conexión cosmética normal**

- (3) SL=calcetín protector Spectra-Sock

### 1.4 Kit de componentes ● (véase fig. 1; para pedir posteriormente)

- (4) 2F60=Juego de cuñas para el talón del pie Triton

## 2 Descripción del producto

### 2.1 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.

### 2.2 Uso previsto

El Triton Vertical Shock 1C61 es un pie de fibra de carbono con amortiguador integrado y unidad de torsión.

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

### 2.3 Vida útil

#### INFORMACIÓN

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

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



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

**Para usuarios con un peso de hasta 100 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Para usuarios con un peso de hasta 125 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Para usuarios con un peso de hasta 150 kg.**

Por favor, utilice la tabla que aparece a continuación para elegir la rigidez adecuada con arreglo a las recomendaciones Ottobock.

Tabla de rigidez (resorte – anillo de función)

Peso corporal		Tamaño del pie																						
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm				
kg	lbs	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal			
40-47	88-103	1-0 Encargo especial: por favor, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-		
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-		
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-		
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-		
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**	-		
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**	-		
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-		
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-		

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

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

## 2.5 Advertencias de seguridad

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

### PRECAUCIÓN

#### **Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas 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.).
- Informe al paciente.

### **AVISO**

#### **Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.**

Los componentes de la prótesis no deben estar expuestos a los siguientes elementos:

- Elementos corrosivos (p. ej., agua dulce, agua salada y ácidos)
- Materiales abrasivos (p. ej., arena)

El material de la funda cosmética de pie no es resistente a los rayos UV ni al agua. La superficie del pie protésico no debe pulirse, ya que podría producirse un desgaste prematuro. En caso de que se utilice este producto médico bajo las circunstancias anteriormente mencionadas, se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

## INFORMACIÓN

### Riesgo de lesiones debido a una sobrecarga.

Unos impactos excesivos, como los que suelen darse en deportes de competición, que no consisten únicamente en correr y saltar, pueden debilitar los elementos de resorte.

Para evitar que el usuario se lesione, no puede seguir usando el pie en caso de que aprecie una pérdida de funcionalidad.

Esta pérdida de funcionalidad que el usuario puede percibir, podría deberse a una reducción de la eficacia del resorte o de la resistencia del antepié y en algunos casos, viene acompañada de ruidos poco usuales.

**Medidas a tomar:** acuda a un taller especializado para que revisen el pie protésico y, en caso necesario, lo recambien.

Se debe proteger el anillo funcional ante daños mecánicos. En caso de que el anillo funcional presente daños visibles, lo debe sustituir el personal técnico especializado (véanse los capítulos 4.3 y 4.6).

## 2.6 Función

### 2.6.1 Denominación de los componentes (fig. 2)

- (A) Resorte del antepié de fibra de carbono
- (B) Resorte de talón de fibra de carbono
- (C) Resorte de base de polímero de alto rendimiento
- (D) Resorte de fijación de fibra de carbono
- (E) Carcasa de aluminio
- (F) Cuña de talón opcional
- (G) Anillo funcional
- (H) Conexión del encaje

### 2.6.2 Pie de fibra de carbono con amortiguador integrado y unidad de torsión

Las características más importantes del pie de fibra de carbono Triton Vertical Shock 1C61 son su estructura ligera y el amortiguador integrado con función de rotación. Este sistema les brinda a las personas con amputación y grados de movilidad 3 o 4 la posibilidad de desplazarse sin esfuerzo en situaciones cotidianas, así como de participar en actividades que exigen una gran cantidad de energía.

El amortiguador integrado y la unidad de torsión contribuyen a reducir las fuerzas verticales y de torsión en las extremidades a la hora de caminar. Como consecuencia, mejora tanto la función como la situación de carga del usuario de la prótesis.

El Triton Vertical Shock 1C61 está diseñado para que se utilice junto con la funda cosmética de pie y el adaptador de conexión cosmético para espuma extraíble. El adaptador de conexión cosmético para espuma establece una unión efectiva entre el pie y el revestimiento cosmético de espuma.

La combinación del pie de fibra de carbono con amortiguador integrado y la unidad de torsión presenta las siguientes ventajas funcionales:

- Contacto seguro del talón con el suelo con una notable flexión plantar
- Movimiento progresivo del tobillo en la fase de apoyo intermedia para un movimiento fisiológico natural del pie
- Transición dinámica de la fase de apoyo a la fase de impulsión
- Respuesta dinámica y suave del antepié y recuperación de la energía
- Compensación de irregularidades del terreno
- Amortiguación axial
- Compensación de momentos de torsión

### 3 Datos técnicos

Tamaños (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón con funda cosmética de pie estrecha (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Altura del tacón con funda cosmética de pie normal (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Altura del sistema con funda cosmética de pie estrecha (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Altura del sistema con funda cosmética de pie normal (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Peso con funda cosmética de pie estrecha (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Peso con funda cosmética de pie normal (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
Peso máximo del usuario GM3 hasta	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Peso máximo del usuario GM4 hasta	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Grado de movilidad	3+4									

### 4 Manejo

#### PRECAUCIÓN

##### Alineación o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.

## 4.1 Montaje

### 4.1.1 Colocación y extracción de la funda de pie

#### AVISO

##### Riesgo de sufrir daños debido a un uso incorrecto

El pie ha sido diseñado para usarlo junto a una funda cosmética de pie. Evite colocar y extraer la funda cosmética con demasiada frecuencia, ya que esto podría causar daños a los componentes de fibra de carbono.

#### AVISO

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

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

#### AVISO

##### Riesgo de sufrir daños debido a un uso incorrecto

No debe verter talco en el interior de la funda de pie, ya que se intensifica el rozamiento. En caso necesario utilice un spray de silicona para lubricar la funda. Sustituya la funda en caso de que presente daños o signos de desgaste.

#### Para introducir el pie en la funda cosmética:

- Antes de introducirlo en la funda cosmética, fije el adaptador de tubo al pie protésico. Eso facilita la tarea.
- Utilice la herramienta 2C100 de Ottobock para introducir el pie de carbono en la funda cosmética.
- Asegúrese de introducir el talón hasta que el pie quede completamente encajado en la funda cosmética.

#### Para extraer la funda cosmética:

- Para extraer la funda cosmética, introduzca la herramienta 2C100 por debajo del talón. Este se encuentra situado debajo de los soportes del talón en la parte posterior de la funda cosmética. A continuación haga palanca con el talón hacia. Ahora ya puede sacar el pie de la funda cosmética.

### 4.1.2 Alineamiento básico

El pie protésico con funda se engancha en el alineador.

#### Prótesis transtibial

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

## Prótesis transfemoral

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

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

### 4.1.3 Optimización estática del alineamiento

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

Adapte la prótesis con ayuda del alineador L.A.S.A.R. Posture, en caso de que disponga de uno.

### 4.1.4 Optimización dinámica del alineamiento

Adapte la prótesis tanto en el plano frontal (ML) como en el plano sagital (AP) variando y/o desplazando el ángulo para garantizar un contacto de talón correcto y un desplazamiento óptimo del peso al lado contralateral. En caso de protetizaciones transtibiales procure conseguir una flexión fisiológica de la rodilla en la fase de apoyo.

## 4.2 Uso de las cuñas opcionales para el talón

### PRECAUCIÓN

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

El uso de cuñas para el talón puede facilitar la flexión en la fase de apoyo cuando la prótesis se somete a cargas. Por ello hay que tener sumo cuidado a la hora de efectuar la optimización dinámica del alineamiento, especialmente en el caso de utilizar una articulación de rodilla sin control de la fase de apoyo.

### 4.2.1 Uso de cuñas para el talón

En el suministro del pie protésico Triton Harmony 1C62 se incluyen dos cuñas para el talón:

- Cuña para el talón "blanda" (transparente)
- Cuña para el talón "dura" (color grafito)

Si el usuario nota que durante la fase de apoyo intermedia el contacto del talón con el suelo es demasiado liviano o que la rodilla se encuentra en hiperextensión, se puede reforzar el talón utilizando una de las dos cuñas.

### 4.2.2 Colocación de la cuña para el talón

### INFORMACIÓN

Ottobock recomienda probar primero el pie sin cuña.

- La cuña para el talón ha sido diseñada de tal forma que no es necesario ningún tipo de pegamento para colocarla en el pie protésico.
- Para colocar la cuña de talón (fig. 3, pos. F) sitúela de forma que el hueco en el que se deberá introducir (fig. 3, pos. L) se encuentre orientado hacia la parte proximal y posterior.

- Desde esa posición inserte la cuña entre el resorte de fijación (fig. 3, pos. D) y el resorte de talón (fig. 3, pos. B).
- Para saber si la cuña para el talón está bien montada, compruebe que el hueco de bloqueo (fig. 3, pos. L) de la cuña esté completamente apoyado sobre el tope (fig. 3, pos. K) del resorte de fijación.

#### 4.2.3 Extracción de la cuña para el talón

### INFORMACIÓN

La cuña para el talón tiende a girarse durante la extracción. Tirar de la cuña en el sentido del giro puede facilitar la tarea.

- Saque la cuña con el dedo desde el centro o desde un lateral de forma que esta se suelte del tope (fig. 3, pos. K) del resorte de fijación (fig. 3, pos. D).
- Una vez que la cuña esté parcialmente suelta, sujétela del centro o de un lateral, dependiendo de cómo esté, y sáquela del pie protésico.

#### 4.3 Selección y ajuste del anillo de función

El pie Triton Vertical Shock 1C61 se entrega con todos los componentes necesarios. La categoría de rigidez del anillo funcional se adapta a la categoría del peso del pie. Si durante la marcha el usuario nota una compresión excesiva del anillo funcional, este se puede cambiar por uno más rígido.

### AVISO

**Pérdida del funcionamiento debido a un uso inadecuado.** Solo un técnico ortopédico autorizado por Ottobock puede realizar la selección/el ajuste del anillo de función.

#### 4.3.1 Selección del anillo funcional adecuado

Para seleccionar correctamente el anillo funcional adecuado, consulte la tabla que aparece a continuación. El modelo del anillo funcional se puede consultar en la marca del alojamiento de la válvula de admisión (fig. 7).

	Peso corporal									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Anillo funcional 4X260 recomendado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Tenga en cuenta que las recomendaciones no constituyen obligatoriamente la selección óptima para el usuario. Si se observan desviaciones con respecto a los datos de selección, se debería elegir el anillo de función con la mayor rigidez posible.

Si el usuario indica que nota un descenso demasiado pronunciado, se debería utilizar un anillo funcional más rígido.

### 4.3.2 Sustitución del anillo funcional

1. Retire la funda cosmética de pie (véase el capítulo 4.1.1).
2. Afloje el tornillo de fijación situado en el extremo distal de la carcasa de aluminio (fig. 2, pos. E) utilizando una llave Allen (6 mm). Desatornille el tornillo (fig. 6, paso 1). Esto se puede hacer desde abajo o bien introduciendo una llave Allen por el orificio situado en el núcleo de ajuste.
3. Extraiga el encaje del cuerpo base (fig. 6, paso 2).
4. Extraiga el anillo funcional montado (fig. 6, paso 3).
5. Seleccione el anillo funcional deseado (véase el capítulo 4.3.1).
6. Preparación del anillo funcional para el primer uso.

Ottobock recomienda que, antes del primer uso, se compriman previamente los anillos de función encargados por separado con, p. ej., el dispositivo de precompresión 4X247 (que también se tiene que encargar por separado), con el fin de garantizar que funcionan correctamente. Sin la precompresión, los anillos funcionales nuevos pueden ser excesivamente rígidos. Si utiliza un anillo funcional preinstalado o una unidad precomprimida, vaya directamente al paso 7.

- a. Abra el dispositivo de precompresión.
  - b. Coloque el anillo funcional en el dispositivo de precompresión (fig. 9)
  - c. Comprima completamente el anillo funcional apretando bien el tornillo o ajustándolo con un tornillo de banco (fig. 10).
  - d. Duración de la compresión: **3 minutos como mínimo** y 15 minutos como máximo.
  - e. Abra el dispositivo de precompresión y extraiga el anillo funcional.
7. Pase el anillo funcional por el encaje (fig. 6, paso 4).
  8. **Precaución:** para evitar que el tornillo se suelte sin querer, provocando una caída, limpie la rosca del pie protésico y el tornillo de fijación para que estén limpios y libres de grasa y otro tipo de suciedad.
  9. Vuelva a montar el pie protésico (fig. 6, pasos 5 y 6). Asegure el tornillo de fijación con Loctite 243 o 246 y apriételo bien con una llave Allen de **6 mm** con **15 Nm (133 libras pulgada)**; esto se tiene que hacer introduciendo la llave Allen de **6 mm** por el orificio superior del núcleo de ajuste.
  10. Introduzca el pie en la funda cosmética (véase el capítulo 4.1.1).

### 4.4 Revestimiento de espuma

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

Por favor, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. Para montarlos en la funda cosmética, los conectores de los tamaños 21-25 tienen que estar cortados por la marca de corte (fig. 8).
2. Corte el revestimiento de espuma para que se pueda realizar una compresión distal de aprox. 10 mm en los revestimientos transtibiales y de aprox. 40 mm en los revestimientos transfemorales.
3. Con el conector fijado, cubra la prótesis con el revestimiento de espuma, vuelva a montar el pie y marque el contorno exterior del conector fijado.
4. Extraiga el conector y limpie el revestimiento de espuma con alcohol isopropílico 634A58.
5. Pegue el extremo distal del revestimiento de espuma y el conector con pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17 de Ottobock.

- Deje secar el pegamento (aprox. 10 minutos) y corte el espacio exacto para la parte superior del adaptador en el revestimiento de espuma distal con una máquina de pulido y fresado. Debe asegurarse de que el adaptador disponga del espacio suficiente como para que pueda garantizar un funcionamiento correcto y que no haya ruidos al caminar.
- Monte el revestimiento de espuma y, con el pie montado, moldee la apariencia cosmética exterior como desee. Tenga en cuenta que puede que la espuma se comprima si se emplean medias cosméticas o SuperSkin.

#### **4.5 Ajuste y montaje final**

Debido a la elevada carga en la zona del adaptador, los tornillos de ajuste del adaptador de tubo han de apretarse uniformemente con un par nominal de **15 Nm**.

Utilice una llave dinamométrica 710D1. Asegure los tornillos de ajuste con Loctite 636K13 en el acabado de la prótesis.

#### **4.6 Indicaciones de mantenimiento**

- El pie junto con la funda cosmética deben someterse a una inspección después de 30 días (4 semanas) de utilización.
- Para detectar posibles desgastes se ha de revisar la prótesis al completo durante las revisiones regulares.
- Cuando la funda cosmética presente un desgaste excesivo, puede que sea necesario sustituirla.

Ottobock recomienda que el anillo funcional 4X262 se sustituya después de haberlo utilizado durante aproximadamente un año, ya que la rigidez y la fuerza de retroceso pueden disminuir con el transcurso del tiempo. El momento de la sustitución se puede adelantar o retrasar en función de la actividad y de las condiciones ambientales. Los indicadores habituales que puede percibir el usuario son la reducción de la amortiguación y la ralentización de la creación del vacío activo.

**Aviso:** el usuario puede percibir mayor rigidez de los anillos funcionales nuevos durante los primeros días de uso.

Durante la sustitución del anillo funcional en los intervalos de servicio, retire todos los restos de grasa del encaje y de los rodamientos; a continuación, aplique grasa nueva y sustituya los dos anillos tóricos del encaje. Estos anillos tóricos no influyen en el vacío activo. Sirven para amortiguar el movimiento no deseado pero necesario en el sistema de rodamiento.

## **5 Aviso legal**

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

### **5.1 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.

### **5.2 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.

**INFORMAÇÃO**

Data da última atualização: 2017-06-26

- 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.

**Significado dos símbolos**

**⚠ CUIDADO** Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.

**ℹ INDICAÇÃO** Avisos sobre potenciais danos técnicos.

**i INFORMAÇÃO** Outras informações sobre a colocação/aplicação.

**1 Componentes****1.1 Material fornecido**

O Triton Vertical Shock 1C61 é fornecido com os seguintes componentes:

1. Módulo de pé Triton Vertical Shock 1C61 (incl. anel funcional 4X260\*)
2. Anel funcional (reposição) 4X260\*
3. Conjunto de saltos de calcanhar 2F60
4. Meia de proteção SL=Spectra-Sock
5. Manual de utilização 647G674
6. Conjunto de pré-compressão

\* É possível encomendar outras versões do anel funcional 4X260 separadamente (possibilidades de seleção, consultar o capítulo 4.3.1).

**1.2 Acessórios ● (ver Fig. 1)**

- (1) Capa do pé (incluindo tampa de conexão)

**Capa do pé estreito 2C6=\*S**

**Capa do pé normal 2C6=\*N**

**1.3 Componentes ■ (ver Fig. 1; para pedido)**

- (2) Tampa de conexão para a capa do pé (é possível a encomenda avulsa)

**2C20=Tampa de conexão estreita**

**2C19=Tampa de conexão normal**

- (3) Meia de proteção SL=Spectra Sock

**1.4 Conjunto de componentes ● (ver Fig. 1; para encomendar)**

- (4) 2F60=Conjunto de saltos de calcanhar Triton

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Possibilidades de combinação [Inhalt freigegeben]

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.

### 2.2 Finalidade

O Triton Vertical Shock 1C61 é um pé em fibra de carbono com amortecedor integrado e unidade de torção.

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

### 2.3 Vida útil

#### INFORMAÇÃO

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

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

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (usuários com capacidade ilimitada de deslocação no exterior e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambientes externos com exigências especiais).

**Autorizado para pacientes com peso até 100 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 4** (usuários com capacidade ilimitada de deslocação no exterior e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambientes externos com exigências especiais).

**Autorizado para pacientes com peso até 125 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3** (usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambientes externos).

**Autorizado para pacientes com peso até 150 kg.**

Use a tabela de seleção seguinte para determinar a rigidez adequada de acordo com as recomendações da Ottobock.

**Tabela da rigidez (mola – anel funcional)**

Peso corporal		Tamanho do pé																					
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm			
kg	lbs	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal	estrito	normal		
40-47	88-103	1-0 Encomenda especial - contate o serviço de atendimento ao cliente														-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

\* Contate o serviço de atendimento ao cliente da Ottobock em caso de combinação desta configuração com o C-Leg.

\*\* Contate o serviço de atendimento ao cliente da Ottobock em caso de combinação desta configuração com o C-Leg ou C-Leg compact.

### 2.5 Indicações de segurança

Informe os seus pacientes sobre as seguintes indicações de segurança!

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Danificação mecânica do produto**

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.).
- Informe o paciente.

#### **INDICAÇÃO**

##### **Danos devido a condições ambientais inadequadas.**

Os componentes da prótese não podem ser expostos aos seguintes elementos:

- Corrosivos (por ex., água doce, água salgada e ácidos)
- Materiais abrasivos (por ex., areia)

O material da capa do pé não é resistente a raios UV nem à água.

A superfície do pé protético não pode ser lixada em vista do risco de um desgaste prematuro.

Caso este produto médico seja utilizado nas condições mencionadas, extinguem-se todos os direitos à substituição pela Otto Bock HealthCare.

## INFORMAÇÃO

### Risco de lesões devido a sobrecarga.

Uma carga de impacto excessiva, como acontece tipicamente em esportes de competição que exigem mais do que atividades de corrida e salto, pode debilitar os elementos elásticos.

Em caso de perda perceptível da função, o uso do pé deve ser suspenso para evitar riscos ao paciente.

Esta perda perceptível da função pode decorrer da redução do efeito elástico ou da redução da resistência do antepé acompanhada, em alguns casos, de ruídos incomuns.

**Medida:** dirija-se a uma oficina especializada para inspeção do pé protético e, se necessário, a sua substituição.

O anel funcional deve ser protegido contra danos mecânicos. Em caso de danos visíveis, é necessário que o anel funcional seja substituído por um técnico (consultar os capítulos 4.3 e 4.6).

## 2.6 Função

### 2.6.1 Denominação dos componentes (Fig. 2)

- (A) Mola de antepé em fibra de carbono
- (B) Mola de calcanhar em fibra de carbono
- (C) Mola base em polímero de alto desempenho
- (D) Mola de conexão em fibra de carbono
- (E) Carcaça de alumínio
- (F) Salto de calcanhar opcional
- (G) Anel funcional
- (H) Conexão do encaixe

### 2.6.2 Pé em fibra de carbono com amortecedor integrado e unidade de torção

As principais características do pé em fibra de carbono Triton Vertical Shock 1C61 são a sua estrutura leve e o amortecedor integrado com função de rotação. Este sistema oferece a amputados com os graus de mobilidade 3 ou 4 a possibilidade de se deslocarem sem esforço nas situações do dia a dia e também de participarem de atividades com alta exigência de energia.

O amortecedor integrado e a unidade de torção ajudam a reduzir as forças verticais e de torção nas extremidades durante a marcha. O resultado é uma melhoria da função e da situação de carga para o usuário da prótese.

O Triton Vertical Shock 1C61 foi concebido para o uso com a capa do pé e a tampa de conexão em espuma removível. A tampa de conexão em espuma fornece uma ligação eficaz entre o pé e o revestimento em espuma.

A combinação do pé em fibra de carbono com o amortecedor integrado e a unidade de torção oferece os seguintes benefícios funcionais:

- Apoio do calcanhar seguro com flexão plantar perceptível
- Movimento progressivo do tornozelo durante a fase de apoio média para um rolamento natural do pé

- Transição dinâmica da fase de apoio para a fase de balanço
- Resposta dinâmica suave do antepé e retorno de energia
- Compensação de irregularidades da superfície
- Amortecimento axial
- Compensação dos momentos de torção

### 3 Dados técnicos

Tamanhos (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto com capa do pé estreito (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Altura do salto com capa do pé normal (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Altura do sistema com capa do pé estreito (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Altura do sistema com capa do pé normal (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Peso com capa do pé estreito (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Peso com capa do pé normal (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
Peso corporal máx. MG3 até	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Peso corporal máx. MG4 até	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Grau de mobilidade	3+4									

### 4 Manuseio

#### CUIDADO

#### Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

## 4.1 Alinhamento

### 4.1.1 Colocação e remoção da capa do pé

#### INDICAÇÃO

##### Danos devido a uso incorreto

O pé foi concebido para ser usado com uma capa do pé. Deve-se evitar a remoção e colocação frequentes da capa do pé protético, pois isto pode resultar em danos aos elementos de fibra de carbono.

#### INDICAÇÃO

##### Danos devido a uma montagem incorrecta do invólucro de pé.

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

#### INDICAÇÃO

##### Danos devido a uso incorreto

Não se deve aplicar talco no interior da capa do pé, pois isto aumenta o atrito. Se necessário, utilize spray de silicone para lubrificar. Substitua a capa do pé se este apresentar danos ou sinais de desgaste.

#### Inserção do pé na capa do pé:

- Antes da inserção na capa do pé, monte o adaptador tubular no pé protético. Isto facilita o procedimento.
- Use a ferramenta 2C100 da Ottobock para inserir o pé de carbono na capa.
- Certifique-se de que o salto da mola base em polímero se engate firmemente no encaixe do calcanhar da capa do pé.

#### Remoção da capa do pé:

- Para remover a capa do pé, insira a ferramenta 2C100 sob o salto da mola base em polímero, que se encontra engatado sob o encaixe do calcanhar na parte posterior da capa do pé, e levante o calcanhar para fora do invólucro. Em seguida, é possível retirar o pé da respectiva capa.

### 4.1.2 Alinhamento básico

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

#### Protetização TT

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

#### Protetização TF

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

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

#### 4.1.3 Otimização estática do alinhamento

Se necessário, as recomendações para o alinhamento (próteses de membro inferior TF modulares: **646F219\***, próteses de membro inferior TT modulares: **646F336\***) podem ser solicitadas à Ottobock. Adaptar a prótese com o L.A.S.A.R. Posture, caso disponível.

#### 4.1.4 Otimização dinâmica do alinhamento

Mediante alterações do ângulo e/ou deslocamentos, adapte a prótese no plano frontal (ML) e no plano sagital (AP) de forma a assegurar um contato correto do calcanhar, um rolamento fácil e uma distribuição de peso ideal sobre o lado contralateral. No caso de protetizações transtibiais, é necessário atentar para uma flexão fisiológica do joelho na fase de apoio.

### 4.2 Uso do salto de calcanhar opcional

#### CUIDADO

#### Risco de quedas ao usar os saltos de calcanhar devido à alteração da dinâmica do joelho.

O uso de saltos de calcanhar pode facilitar a flexão da fase de apoio durante a carga da prótese. Por este motivo, é necessário proceder com extremo cuidado na otimização dinâmica do alinhamento, especialmente no uso de uma articulação de joelho sem controle da fase de apoio.

#### 4.2.1 Uso dos saltos de calcanhar

No material fornecido com cada pé protético Triton Harmony 1C62 encontram-se incluídos dois saltos de calcanhar:

- Salto de calcanhar "flexível" (transparente)
- Salto de calcanhar "rígido": (cor grafite)

Se o paciente perceber que o apoio do calcanhar está muito leve ou que o joelho se encontra em hiperextensão durante a fase de apoio média, é possível aumentar a rigidez do calcanhar através do uso de um dos dois saltos de calcanhar.

#### 4.2.2 Inserção do salto de calcanhar

#### INFORMAÇÃO

A Ottobock recomenda primeiro experimentar o pé sem um salto de calcanhar.

- O salto de calcanhar foi concebido de forma a possibilitar sua montagem no pé protético sem a necessidade de cola.
- Para a sua inserção, o salto de calcanhar (Fig. 3, Pos. F) deve ser alinhado de forma que o entalhe de engate (Fig. 3, Pos. L) do salto fique na posição proximal e posterior.
- A partir dessa posição posterior, empurre o salto de calcanhar entre a mola de conexão (Fig. 3, Pos. D) e a mola do calcanhar (Fig. 3, Pos. B).
- O salto de calcanhar estará corretamente montado quando o entalhe de engate (Fig. 3, Pos. L) do mesmo estiver completamente encostado no batente (Fig. 3, Pos. K) da mola de conexão.

### 4.2.3 Remoção do salto de calcanhar

#### INFORMAÇÃO

O salto de calcanhar tende a rodar durante a remoção. A remoção do salto de calcanhar no sentido da rotação pode facilitar o procedimento.

- Pelo lado lateral ou medial, empurre, com o dedo, o salto de calcanhar para fora da sua posição para soltá-lo do batente (Fig. 3, Pos. K) na mola de conexão (Fig. 3, Pos. D).
- Segure o salto de calcanhar parcialmente solto no lado lateral ou medial, conforme a situação, e retire-o do pé protético.

### 4.3 Seleção e ajuste do anel funcional

O Triton Vertical Shock 1C61 é fornecido como um conjunto de pé completo. A categoria de rigidez do anel funcional está adaptada à categoria de peso do conjunto de pé. Se for detectada uma compressão excessiva do anel funcional durante a marcha, é possível substituí-lo por um outro mais rígido.

#### INDICAÇÃO

**Perda da função em caso de uso incorreto.** A seleção ou ajuste do anel funcional somente podem ser realizados por técnicos ortopédicos autorizados pela Ottobock.

#### 4.3.1 Seleção do anel funcional adequado

A seleção de um anel funcional adequado realiza-se com base na seguinte tabela de seleção. A versão do anel funcional pode ser consultada na marcação junto ao encaixe da válvula de admissão (Fig. 7).

	Peso corporal									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Anel funcional recomendado 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Observe que as recomendações não representam necessariamente a seleção ideal para o paciente. Em caso de divergência em relação aos dados de seleção, convém selecionar o anel funcional com a maior rigidez possível.

Se o paciente relatar um afundamento excessivo, convém usar um anel funcional mais rígido.

#### 4.3.2 Troca do anel funcional

1. Remoção da capa do pé (consultar o capítulo 4.1.1).
2. Solte o parafuso de fixação na extremidade distal da carcaça de alumínio (Fig. 2, Pos. E) usando uma chave Allen (6 mm). Retire o parafuso (Fig. 6, passo 1). Você pode fazer isso por baixo ou, opcionalmente, inserir uma chave Allen através do orifício no núcleo de ajuste.
3. Retire o encaixe do corpo base (Fig. 6, passo 2).
4. Retire o anel funcional montado (Fig. 6, passo 3).
5. Selecione o anel funcional desejado (consultar o capítulo 4.3.1).

6. Preparação do anel funcional para o primeiro uso.

A Ottobock recomenda que, antes do primeiro uso, os anéis funcionais encomendados em separado sejam pré-comprimidos, p.ex., com o aparelho de pré-compressão 4X247 (disponível separadamente) para garantir um funcionamento perfeito. Sem a pré-compressão, os anéis funcionais novos podem apresentar uma rigidez excessiva. Em caso de uso de anéis funcionais pré-instalados ou de uma unidade pré-comprimida, continue no passo 7.

- a. Abra o aparelho de pré-compressão.
  - b. Coloque o anel funcional no aparelho de pré-compressão (Fig. 9)
  - c. Comprima completamente o anel funcional apertando totalmente o parafuso ou utilizando um torno (Fig. 10).
  - d. Duração da compressão: no mínimo **3 minutos** até o máximo de 15 minutos
  - e. Abra o aparelho de pré-compressão e retire o anel funcional.
7. Empurre o anel funcional sobre o encaixe (Fig. 6, passo 4).
8. **Cuidado** - Para evitar a soltura acidental da união roscada e, conseqüentemente, o risco de queda, limpe as roscas do pé protético e o parafuso de retenção, retirando graxa e outras sujeiras.
9. Monte novamente o pé protético (Fig 6, passo 5 e 6). Fixe o parafuso de retenção com Loctite 243 ou 246 e aperte com um torque de **15 Nm (133 in-lbs)** utilizando uma chave dinamométrica com um bit Allen de **6 mm**; o bit Allen de **6 mm** deve ser introduzido no núcleo de ajuste através do orifício superior.
10. Insira o pé na capa do pé (consultar o capítulo 4.1.1).

#### **4.4 Revestimento de espuma**

As tampas de conexão 2C20 (estreita) assim como 2C19 (normal) criam uma ligação removível entre o revestimento de espuma e o invólucro de pé. As tampas de conexão engatam na borda proximal da capa do pé.

Observe as seguintes recomendações:

1. Para a montagem na capa do pé, é necessário cortar as tampas de conexão dos tamanhos 21–25 ao longo das marcações de corte (Fig. 8).
2. Reduza o comprimento do revestimento de espuma calculando para a compressão distal aproximadamente 10 mm no revestimento transtibial e 40 mm no revestimento transfemoral.
3. Com a tampa de conexão colocada, enfie o revestimento de espuma sobre a prótese, monte novamente o pé e desenhe o contorno externo da tampa de conexão colocada.
4. Solte a tampa de conexão e limpe o revestimento de espuma com álcool isopropílico 634A58.
5. Cole a extremidade distal do revestimento de espuma e a tampa de conexão com a cola de contato 636N9 ou com a cola sintética 636W17.
6. Deixe a cola secar (aprox. 10 minutos) e, com uma lixadeira ou fresa, faça um entalhe exato para a parte superior do adaptador no revestimento de espuma distal. O entalhe para o adaptador deve ser suficientemente grande para assegurar um funcionamento correto e silencioso.
7. A montagem do revestimento de espuma e a conclusão do molde cosmético externo são realizadas da forma habitual com o pé montado. Considerar, neste caso, uma eventual compressão da espuma através de meias cosméticas ou SuperSkin.

#### **4.5 Ajuste e montagem final**

Devido às cargas elevadas na área do adaptador, é imprescindível apertar os parafusos de ajuste do adaptador tubular com um torque de aperto de **15 Nm**.

Use a chave dinamométrica 710D1. Ao concluir a prótese, fixe os parafusos de ajuste com Loctite 636K13.

#### **4.6 Indicações de manutenção**

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

A Ottobock recomenda que o anel funcional 4X262 seja substituído aproximadamente após 1 ano de uso, visto que a sua rigidez e força restauradora podem diminuir ao longo do tempo. Este prazo varia em função da atividade e das condições ambientais. Os sinais típicos perceptíveis para o paciente são o amortecimento reduzido e a formação lenta de vácuo.

**Nota:** anéis funcionais novos podem parecer mais rígidos ao paciente durante os primeiros dias de uso.

Na substituição periódica de serviço do anel funcional, retire todos os resíduos de graxa antiga do encaixe e dos mancais; em seguida, aplique graxa nova e substitua os dois anéis de vedação do encaixe. Estes anéis de vedação não têm influência sobre a potência de vácuo. Sua função é amortecer o movimento incômodo, mas necessário, no sistema de mancais.

## **5 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.

### **5.1 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.

### **5.2 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.

---

**INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2017-06-26

- 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.

**Betekenis van de gebruikte symbolen**

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

**LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

**INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

**1 Onderdelen****1.1 Inhoud van de levering**

De Triton Vertical Shock 1C61 wordt geleverd met de volgende onderdelen:

1. Triton Vertical Shock voetmodule 1C61 (inclusief de functiering 4X260\*)
2. functiering (reserve) 4X260\*
3. set hielwiggen 2F60
4. SL= Spectra-sok beschermsock
5. gebruiksaanwijzing 647G674
6. Voorcomprimeringsset

\* Andere uitvoeringen van de functiering 4X260 kunnen apart worden besteld (zie hoofdstuk 4.3.1 voor de keuzemogelijkheden).

**1.2 Accessoires ● (zie afb. 1)**

- (1) Voetvertrek (inclusief aansluitkap)

**Smalle voetvertrek 2C6=\*S**

**Normale voetvertrek 2C6=\*N**

**1.3 Onderdelen ■ (zie afb. 1; na te bestellen)**

- (2) aansluitkap voor voetvertrek (kan apart worden besteld)

**2C20=smalle aansluitkap**

**2C19=normale aansluitkap**

- (3) SL= Spectra-sok beschermsock

**1.4 Onderdelenpakket ● (zie afb. 1; na te bestellen)**

- (4) 2F60=set Triton hielwiggen

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 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.

### 2.2 Gebruiksdoel

De Triton Vertical Shock 1C61 is een carbon voet met geïntegreerde schokdemper en torsie-eenheid. Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

### 2.3 Gebruiksduur

#### INFORMATIE

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

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

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



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

**Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 100 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 150 kg.**

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

Stijfheidstabel (veer - functiering)																									
Lichaamsgewicht		Voetlengte																							
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm					
kg	lbs	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal				
40-47	88-103	1-0 speciale opdracht - neem contact op met de klantenservice												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2		
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3		
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4		
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5		
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**	-	4-6**		
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**	-	4-7**		
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*		
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9		

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

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

## 2.5 Veiligheidsvoorschriften

Informeer uw patiënten over de onderstaande veiligheidsvoorschriften!

### VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

### LET OP

**Beschadiging door verkeerde omgevingscondities.**

Protheseonderdelen mogen niet worden blootgesteld aan de volgende elementen:

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

Het materiaal van de voetovertrek is niet UV- en waterbestendig.

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

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

## INFORMATIE

### **Gevaar voor verwonding door overbelasting.**

Een overmatige stootbelasting, die bijv. kenmerkend is voor wedstrijdsporten die verder gaan dan loop- en sprongactiviteiten, kan de veerelementen verzwakken.

Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag de voet na een merkbaar functieverlies niet meer worden gebruikt.

Dit merkbare functieverlies kan het gevolg zijn van een verminderde verende werking of van een gereduceerde voorvoetweerstand en gaat soms gepaard met ongebruikelijke geluiden.

**Te nemen maatregel:** laat de prothesevoet bij een orthopedische werkplaats controleren en zo nodig vervangen.

De functiering moet worden beschermd tegen mechanische beschadigingen. Bij zichtbare beschadiging moet de functiering door een vakspecialist worden vervangen (zie de hoofdstukken 4.3 en 4.6).

## **2.6 Functie**

### **2.6.1 Benaming van de onderdelen (afb. 2)**

- (A) Carbon voorvoetveer
- (B) Carbon hielveer
- (C) Basisveer van hoogwaardig polymeer
- (D) Carbon aansluitveer
- (E) Aluminium behuizing
- (F) Optionele hielwig
- (G) functiering
- (H) Kokeraansluiting

### **2.6.2 Carbon voet met geïntegreerde schokdemper en torsie-eenheid**

De belangrijkste kenmerken van de Triton Vertical Shock carbon voet 1C61 zijn de lichtgewicht constructie en de geïntegreerde schokdemper met rotatiefunctie. Dit systeem stelt geamputeerden met mobiliteitsgraad 3 of 4 in staat zich in alledaagse situaties moeiteloos te bewegen en ook deel te nemen aan activiteiten die veel energie kosten.

De geïntegreerde schokdemper en de torsie-eenheid dragen ertoe bij dat verticale krachten en torsiekrachten in de extremiteiten tijdens het lopen worden afgezwakt. Het resultaat is dat de prothesedragers niet alleen beter functioneert, maar ook minder wordt belast.

De Triton Vertical Shock 1C61 is ontwikkeld voor gebruik met een voetovertrek en een afneembare schuimstof aansluitkap. De schuimstof aansluitkap brengt een effectieve verbinding tot stand tussen de voet en de schuimstof overtrek.

De combinatie van de carbon voet met de geïntegreerde schokdemper en torsie-eenheid biedt de volgende functionele voordelen:

- een goed hielcontact met voelbare plantairflexie;
- een progressieve beweging van de enkel halverwege de standfase voor een natuurlijke manier van afwikkelen van de voet;

- een dynamische overgang van de stand- naar de zwaafase;
- een gecontroleerde activering van de voorvoet en terugwinning van energie;
- compensatie van oneffenheden in de ondergrond;
- axiale schokabsorptie;
- compensatie van de torsiemomenten.

### 3 Technische gegevens

<b>Lengtematen (cm)</b>	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>Hakhoogte met smalle voetovertrek (mm)</b>	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
<b>Hakhoogte met normale voetovertrek (mm)</b>	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
<b>Systeemhoogte met smalle voetovertrek (mm)</b>	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
<b>Systeemhoogte met normale voetovertrek (mm)</b>	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
<b>Gewicht met smalle voetovertrek (g)</b>	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
<b>Gewicht met normale voetovertrek (g)</b>	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
<b>Max. lichaamsgewicht MG3</b>	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
<b>Max. lichaamsgewicht MG4</b>	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
<b>Mobiliteitsgraad</b>	3+4									

### 4 Werkwijze

#### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde opbouw of montage**

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

#### 4.1 Opbouw

##### 4.1.1 Aanbrengen en verwijderen van de voetovertrek

#### **LET OP**

#### **Beschadiging door verkeerd gebruik**

De voet is ontwikkeld voor gebruik met een voetovertrek. Wanneer de voetovertrek vaak van de voet wordt afgehaald en weer wordt aangebracht, kunnen de carbon elementen beschadigd raken. Daarom dient dit zo min mogelijk te gebeuren.

**LET OP****Beschadiging door verkeerde montage van de voetovertrek.**

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

**LET OP****Beschadiging door verkeerd gebruik**

De binnenkant van de voetovertrek mag niet worden bestoven met talkpoeder, omdat de voet daardoor sneller slijt. Om te smeren, kunt u eventueel siliconenspray gebruiken. Vervang de voetovertrek, wanneer deze beschadigd is of slijtageverschijnselen vertoont.

**Voet in de voetovertrek plaatsen:**

- Monteer de buisadapter aan de prothesevoet, voordat u de voet in de voetovertrek plaatst. De daaropvolgende handelingen gaan dan veel gemakkelijker.
- Gebruik het Ottobock werktuig 2C100 om de carbon voet in de voetovertrek te plaatsen.
- Zorg ervoor dat de hak van de polymeer-basisveer goed vastklikt in de hielvatting van de voetovertrek.

**Voetovertrek verwijderen:**

- Om de voetovertrek te verwijderen, plaatst u het werktuig 2C100 onder de hak van de polymeer-basisveer, die is vastgeklikt onder de hielvatting in het achterste gedeelte van de voetovertrek, en wijt u de hak uit de overtrek. U kunt de voet dan uit de voetovertrek halen.

**4.1.2 Basisopbouw**

De prothesevoet met overtrek wordt opgespannen in het opbouwapparaat.

**TT-prothesen**

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

**TF-prothesen**

Neem de opbouw instructies voor het gekozen prothesekniescharnier in acht.

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

**4.1.3 Statische opbouw optimalisatie**

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

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

#### 4.1.4 Dynamische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese in het frontale vlak (ML) en het sagittale vlak (AP) aan door verandering van de hoek of door verschuiving, zodat een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale zijde gewaarborgd zijn. Let bij onderbeenprothesen op een fysiologische kniebuiging in de standfase.

#### 4.2 Gebruik van de optionele hielwig

##### VOORZICHTIG

##### **Valgevaar door verandering van de kniedynamiek bij gebruik van hielwigen.**

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

#### 4.2.1 Gebruik van de hielwigen

Met elke Triton Harmony prothesevoet 1C62 worden twee hielwigen meegeleverd:

- een "zachte" hielwig (transparant);
- een "stijve" hielwig (grafietkleur).

Wanneer de patiënt voelt dat het hielcontact halverwege de standfase te licht is of wanneer de knie zich halverwege de standfase in hyperextensie bevindt, kan de hiel met behulp van een van de twee hielwigen worden verstijfd.

#### 4.2.2 Hielwig aanbrengen

##### INFORMATIE

Ottobock adviseert de voet eerst zonder hielwig uit te proberen.

- De hielwig is zo geconstrueerd dat er geen lijm nodig is om hem aan de prothesevoet te bevestigen.
- Richt de hielwig (afb. 3, pos. F) voor het aanbrengen zo uit, dat de uitsparing (afb. 3, pos. L) in de wig proximaal en posterior gepositioneerd is.
- Schuif de hielwig vanuit deze stand tussen de aansluitveer (afb. 3, pos. D) en de hielveer (afb. 3, pos. B) naar voren.
- De hielwig is correct gemonteerd, wanneer de uitsparing (afb. 3, pos. L) in de wig volledig tegen het aanslagstuk (afb. 3, pos. K) van de aansluitveer aan zit.

#### 4.2.3 Hielwig verwijderen

##### INFORMATIE

De hielwig heeft de neiging om bij het verwijderen te draaien. Het verwijderen van de hielwig gaat gemakkelijker, wanneer de wig in de rotatierichting wordt losgetrokken.

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

### 4.3 Functiering kiezen en instellen

De Triton Vertical Shock 1C61 wordt geleverd als complete voet. De stijfheidscategorie van de functiering is afgestemd op de gewichtsklasse van de voet. Wanneer de compressie van de functiering tijdens het lopen als te sterk wordt ervaren, kan de ring worden vervangen door een stijvere.

#### LET OP

**Functionieverlies bij een verkeerd gebruik.** De functiering mag alleen worden gekozen en ingesteld door een orthopedisch instrumentmaker die daartoe door Ottobock is geautoriseerd.

#### 4.3.1 Geschikte functiering kiezen

Welke functiering u moet kiezen, kunt u bepalen aan de hand van de onderstaande keuzetabel. De uitvoering van de functiering staat aangegeven op de aansluiting voor het inlaatventiel (afb. 7).

	Lichaamsgewicht									
Kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
Lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Aanbevolen functiering 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Houd er rekening mee dat de aanbevolen functiering niet altijd de optimale keuze voor de patiënt hoeft te zijn. Wanneer u een andere functiering kiest dan in de tabel wordt aanbevolen, moet deze zo stijf mogelijk zijn.

Wanneer de patiënt merkt dat de stomp te diep inzakt, moet er een stijvere functiering worden gebruikt.

#### 4.3.2 Functiering vervangen

1. Verwijder de voetovertrek (zie hoofdstuk 4.1.1).
2. Draai met een inbussleutel (6 mm) de bevestigingsbout aan het distale uiteinde van de aluminium behuizing (afb. 2, pos. E) los en verwijder de bout (afb. 6, stap 1). U kunt dit naar keuze van onderaf doen of door de inbussleutel door het gat in de piramideadapter te steken.
3. Haal de koker van de basis af (afb. 6, stap 2).
4. Trek de gemonteerde functiering los (afb. 6, stap 3).
5. Kies de gewenste functiering (zie hoofdstuk 4.3.1).
6. Functiering voorbereiden voor ingebruikneming

Om er zeker van te kunnen zijn dat apart bestelde functieringen goed werken, adviseert Ottobock dergelijke functieringen vóór gebruik, met bijvoorbeeld het apart verkrijgbare voorcomprimeerapparaat 4X247, voor te comprimeren. Zonder voorcompressie kunnen nieuwe functieringen te stijf zijn. Bij gebruik van een voorgeïnstalleerde functiering of een voorgecomprimeerde eenheid is dit niet nodig en kunt u doorgaan met stap 7.

- a. Open het voorcomprimeerapparaat.
- b. Zet de functiering in het voorcomprimeerapparaat (afb. 9)
- c. Comprimeer de functiering door de bout zover mogelijk aan te draaien of door de ring vast te klemmen in een bankschroef (afb. 10).
- d. Compressieduur: minimaal **3 minuten**, maximaal 15 minuten
- e. Open het voorcomprimeerapparaat en haal de functiering eruit.

7. Schuif de functiering over de koker (afb. 6, stap 4).
8. **Voorzichtig** - Om te voorkomen dat de schroefverbinding onbedoeld losraakt en de patiënt ten val komt, moet u de schroefdraad van de prothesevoet en de bevestigingsbout reinigen, zodat deze schoon zijn en vrij zijn van vet en andere verontreinigingen.
9. Monteer de prothesevoet weer (afb. 6, stap 5 en 6). Borg de bevestigingsbout met Loctite 243 of 246 en draai de bout met een **6 mm** inbusbit op een momentsleutel met **15 Nm (133 in-lbs)** aan; dit is nodig om de **6 mm** inbusbit door het bovenste gat in de piramideadapter te kunnen steken.
10. Plaats de voet in de voetvertrek (zie hoofdstuk 4.1.1).

#### **4.4 Schuimstofvertrek**

De aansluitkappen 2C20 (smal) en 2C19 (normaal) brengen een niet-permanente verbinding tussen de schuimstofvertrek en de voetvertrek tot stand. De aansluitkappen klikken vast in de proximale rand van de voetvertrek.

Neem de volgende adviezen in acht:

1. Voor de montage aan de voetvertrek moeten de aansluitkappen in de maten 21-25 langs de snijmarkering (afb. 8) worden afgesneden.
2. Kort de schuimstofvertrek af. Houd hierbij rekening met de distale samenpersing, die bij onderbeenvertrekken ongeveer 10 mm en bij bovenbeenvertrekken ongeveer 40 mm bedraagt.
3. Trek de schuimstofvertrek met de daarop aangebrachte aansluitkap over de prothese heen, monteer de voet weer en teken de buitencontour van de aansluitkap af.
4. Maak de aansluitkap los en reinig de schuimstofvertrek met isopropylalcohol 634A58.
5. Lijm het distale uiteinde van de schuimstofvertrek met Ottobock contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17 vast aan de aansluitkap.
6. Laat de lijm drogen (ca. 10 minuten) en frees met een slijp- en freesmachine precies op maat een uitsparing in de distale schuimstofvertrek voor het bovenstuk van de adapter. De uitsparing voor de adapter moet zo groot zijn, dat een goede werking gewaarborgd is en er bij het lopen geen geluid te horen is.
7. De montage en cosmetische afwerking van de schuimstofvertrek vinden zoals gebruikelijk plaats bij gemonteerde voet. Houd hierbij rekening met een eventuele samendrukken van het schuim door overtrekkousen of SuperSkin.

#### **4.5 Instelling en eindmontage**

Vanwege de sterke belasting op de buisadapter moeten de stelbouten van de buisadapter in elk geval worden aangehaald met een aanhaalmoment van **15 Nm**.

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

#### **4.6 Onderhoudsinstructies**

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

Ottobock adviseert de functiering 4X262 na ongeveer 1 jaar te vervangen, omdat de stijfheid en de veerkracht van de ring in de loop van de tijd kunnen afnemen. Afhankelijk van de activiteit van de prothesedragers en de omgevingscondities kan het tijdstip waarop de ring moet worden vervangen, vroeger of later liggen. Typische indicatoren die de patiënt kunnen opvallen, zijn een verminderde schokdemping en een tragere opbouw van de onderdruk.

**Aanwijzing:** nieuwe functieringen kunnen gedurende de eerste dagen dat ze worden gebruikt, voor de patiënt wat stijver aanvoelen.

Verwijder bij vervanging van de functiering in het kader van het periodieke onderhoud alle resten oud smeervet van de koker en de lagers; breng daarna nieuw smeervet aan en vervang de beide O-ringen aan de koker. Deze O-ringen hebben geen invloed op de onderdrukopbouw. Hun enige functie is de ongewenste maar noodzakelijke beweging in het lagersysteem te dempen.

## **5 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.

### **5.1 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.

### **5.2 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.

---

**INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2017-06-26

- 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.

**Symbolernas betydelse**

**⚠ OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

**⚠ OBS!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

**ℹ INFORMATION** Tips angående skötsel och hantering.

**1 Separata delar****1.1 I leveransen**

1C61 Triton Vertical Shock levereras tillsammans med följande komponenter:

1. Fotmodul 1C61 Triton Vertical Shock (inklusive funktionsring 4X260\*)
2. 4X260\* Funktionsring (reserv)
3. Hälkilsats 2F60
4. SL=skyddsstrumpa Spectra-Sock
5. 647G674 Bruksanvisning
6. Förkomprimeringskit

\* Fler versioner av funktionsringen 4X260 kan beställas separat (alternativen som kan väljas finns i kapitel 4.3.1).

**1.2 Tillbehör ● (se bild 1)**

(1) Fotkosmetik (inklusive anslutningskåpa)

**2C6=\*S smal fotkosmetik**

**2C6=\*N Normal fotkosmetik**

**1.3 Separata delar ■ (se bild 1, för efterbeställning)**

(2) Anslutningskåpa för fotkosmetik (kan beställas separat)

**2C20=smal anslutningskåpa**

**2C19=normal anslutningskåpa**

(3) SL= Spectra Sock-skyddsstrumpa

**1.4 Paket med separata delar ● (se bild 1, för efterbeställning)**

(4) 2F60=Triton hälkilsats

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 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.

### 2.2 Avsedd användning

1C61 Triton Vertical Shock är en fot av kolfiber med inbyggd stötdämpare och torsionsenhet. Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

### 2.3 Produktens livslängd

#### INFORMATION

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

### 2.4 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 (MO-BIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.

#### 1C61 = 21–24 cm



Rekommenderas för brukare med **mobilitetsgrad 3 och 4** (utomhugångare utan reservation och utomhugångare med särskilt höga anspråk).

**Tillåten för brukare upp till 100 kg.**

#### 1C61 = 25–30 cm



Rekommenderas för brukare med **mobilitetsgrad 4** (utomhugångare utan reservation och utomhugångare med särskilt höga anspråk).

**Tillåten för brukare upp till 125 kg.**

#### 1C61 = 25–30 cm



Rekommenderas för brukare med **mobilitetsgrad 3** (utomhugångare utan reservation).

**Tillåten för brukare upp till 150 kg.**

Använd följande urvalstabell för att bestämma lämplig styvhet enligt Ottobocks rekommendationer.

Styvhetstabell (fjäder – funktionsring)																							
Kroppsvikt		Fotstorlek																					
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm			
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal		
40-47	88-103	1-0 Specialbeställning – kontakta kundservice												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	

101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

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

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

## 2.5 Säkerhetsanvisningar

Informera brukaren om följande säkerhetsanvisningar!

### OBSERVERA

#### Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### OBS!

#### Skador orsakade genom olämpliga omgivningsförhållanden.

Protesens passdelar får inte utsättas för följande:

- Vätskor som orsakar korrosion (t.ex. sötvatten, saltvatten och syror)
- Slipande ämnen (t.ex. sand)

Materialiet i fotkosmetiken är inte beständigt mot UV eller vatten.

Fotprotesens yta får inte poleras. Det kan orsaka förtida slitage.

Om den medicintekniska produkten används under de nämnda villkoren upphör alla anspråk på ersättning från Otto Bock HealthCare.

### INFORMATION

#### Risk för skador på grund av överbelastning.

Vid stora påfrestningar, t.ex. sådana som uppstår under löp- och hopptävlingar, kan fjäderelementen försvagas.

För att undvika att utsätta brukaren för fara ska foten inte användas efter en märkbar funktionsförlust.

Denna märkbara funktionsförlust kan leda till minskad fjädringsverkan eller lägre framfotmotstånd, som i vissa fall åtföljs av ovanliga ljud.

**Åtgärd:** Kontakta en fackverkstad för kontroll och vid behov byte av profetot.

Funktionsringen måste skyddas mot mekaniska skador. Vid märkbara skador måste funktionsringen bytas av fackpersonal (se kapitel 4.3 och 4.6).

## 2.6 Funktion

### 2.6.1 Beteckning på komponenter (bild 2)

- (A) Framfotsfjäder av kolfiber
- (B) Hälfjäder av kolfiber
- (C) Basfjäder av höghållfast polymer

- (D) Anslutningsfjäder av kolfiber
- (E) Aluminiumhus
- (F) Tillval: Hälkil
- (G) Funktionsring
- (H) Hylsanslutning

### 2.6.2 Fot av kolfiber med inbyggd stötdämpare och torsionsenhet

De viktigaste egenskaperna hos kolfiberfoten 1C61 Triton Vertical Shock är den lätta konstruktionen och den inbyggda stötdämparen med rotationsfunktion. Systemet gör det möjligt för amputerade personer med mobilitetsgrad 3 eller 4 att gå obesvärat i vardagliga situationer och även delta i intensiva aktiviteter.

Den inbyggda stötdämparen och torsionsenheten bidrar till att minska lodräta krafter och torsionskrafter i extremiteterna under gång. Resultatet är förbättrad funktion och belastningssituation för brukaren.

1C61 Triton Vertical Shock är avsedd att användas med fotkosmetiken och den löstagbara anslutningskåpan. Anslutningskåpan utgör en effektiv gräns mellan foten och kosmetiken.

Kombinationen av kolfiberfot och inbyggd stötdämpare och torsionsenhet ger följande funktionella fördelar:

- Säker hälsättning med märkbar plantarflexion
- Progressiv fotledsrörelse i mitten av stödfasen som ger naturlig fotrörelse
- Dynamisk övergång från stödfas till svingfas
- Jämn och dynamisk framfotsrespons och energiåtergivning
- Kompensation för ojämn terräng
- Axiell stötdämpning
- Kompensation av torsionsmoment

## 3 Tekniska uppgifter

Storlek (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd med smal fotkosmetik (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Klackhöjd med normal fotkosmetik (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Systemhöjd med smal fotkosmetik (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Systemhöjd med normal fotkosmetik (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Vikt med smal fotkosmetik (g)	790	800	860	890	940	960	1 020	–	–	–
Vikt med normal fotkosmetik (g)	–	–	–	900	950	980	1 030	1 050	1 110	1 140
max. kroppsvikt MG3 till	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
max. kroppsvikt MG4 till	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Mobilitetsgrad	3+4									

## 4 Handhavande

### OBSERVERA

#### Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

### 4.1 Inriktning

#### 4.1.1 Trä på och ta bort fotkosmetiken

### **OBS!**

#### Skador orsakade genom otillåten användning

Foten är avsedd att användas med fotkosmetik. Undvik att trä på eller ta av fotkosmetiken hårdhänt eftersom det kan leda till att kolfiberdelarna kan skadas.

### **OBS!**

#### Skador orsakade genom felaktig montering av fotkosmetiken.

Använd ingen skruvmejsel vid montering och demontering eftersom detta kan komma att skada kolfiberdelarna och/eller fotkosmetiken. Ottobock rekommenderar användningen av verktyget (tillbehör) 2C100 till pådragnings/borttagning av fotkosmetiken.

### **OBS!**

#### Skador orsakade genom otillåten användning

Talka inte fotkosmetikens insida eftersom det ökar slitaget. Smörj vid behov med silikon spray. Byt ut fotkosmetiken om den är synligt skadad eller sliten.

#### Sätta in foten i fotkosmetiken:

- Montera röradaptern på fotprotesen innan den sätts in i fotkosmetiken. Det underlättar arbetet.
- Sätt in kolfiberfoten i fotkosmetiken med hjälp av verktyg 2C100 från Ottobock.
- Kontrollera att polymerbasfjäders avsats ligger säkert på plats i fotkosmetikens hälfattning.

#### Ta bort fotkosmetiken:

- Ta bort fotkosmetiken genom att anbringa verktyget 2C100 under polymerbasfjäders avsats – som ligger under hälfattningen i fotkosmetikens bakre del – och bända loss hälen ur kosmetiken. Därefter kan foten tas ut ur fotkosmetiken.

#### 4.1.2 Grundinriktning

Protesfoten med kosmetik spänns fast i inriktningsapparaten.

#### TT-försörjning

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

#### TF-försörjning

Följ inriktningsinstruktionerna för vald protesknäled.

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

#### 4.1.3 Statisk inriktningsoptimering

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

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

#### 4.1.4 Dynamisk inriktningsoptimering

Anpassa protesen genom vinkeländringar och förskjutningar i frontalplanet (ML) och sagittalplanet (AP) så att hälkontakten är korrekt, en lätt överrullning finns och en optimal andel av vikten stöds av den kontralaterala sidan. Kontrollera att brukaren har fysiologisk knäflexion vid underbensförsörjning.

### 4.2 Använda hälkil (tillval)

#### OBSERVERA

**Risken för att falla ökar om knäodynamiken förändras på grund av att hälkilar används.**

När hälkilar används kan flexionen under stödfasen underlättas medan protesen är belastad. Var därför extra försiktig vid dynamisk inriktningsoptimering, särskilt när knäleder utan stödfaskontroll används.

#### 4.2.1 Använda hälkil

Två hälkilar medföljer varje Triton Harmony-protesfot 1C62:

- "Mjuk" hälkil (transparent)
- "Hård" hälkil: (grafitgrå)

Om patienten märker att hälisättningen är för lätt i mitten av stödfasen, eller om knät är i hyperextension, kan hälens styvhet ökas med hjälp av någon av de två hälkilarna.

#### 4.2.2 Sätta in hälkilen

#### INFORMATION

Ottobock rekommenderar att foten först provas utan hälkil.

- Tack vare hälkilens utformning behövs inget lim för att den ska fästa på protesfoten.

- Rikta in hälkilen (bild 3, pos. F) vid fastsättningen så att rastursparningen (bild 3, pos. L) i hälkilen är positionerad proximalt och posteriot.
- Skjut in hälkilen från denna bakre position mellan anslutningsfjäders (bild 3, pos. D) och hälfjäders (bild 3, pos. B).
- Hälkilen är korrekt monterad när hälkilens rastursparning (bild 3, pos. L) ligger helt på anslutningsfjäders anslagsstycke (bild 3, pos. K).

#### 4.2.3 Ta bort hälkilen

##### INFORMATION

Hälkilen tenderar att vrida sig när den tas bort. Proceduren kan underlättas om hälkilen dras ut i rotationsriktningen.

- Tryck på hälkilen med fingret från den laterala eller mediala sidan så att kilen lossnar från anslagsstycket (bild 3, pos. K) på anslutningsfjäders (bild 3, pos. D).
- Ta tag i den delvis lossade hälkilen från den laterala eller mediala sidan och dra loss den från fotprotesen.

#### 4.3 Välja och ställa in funktionsringen

1C61 Triton Vertical Shock levereras som en komplett fot. Funktionsringens styvhetskategori matchas med fotens viktkategori. Om funktionsringen komprimeras för mycket under gång går det att byta till en styvare funktionsring.

##### OBS!

**Funktionsförlust vid felaktig användning.** Funktionsringen får bara väljas och ställas in av ortopedingenjör som godkänts av Ottobock.

##### 4.3.1 Välja en lämplig funktionsring

Använd följande urvalstabell vid valet av en lämplig funktionsring. Funktionsringens utförande anges via markeringen på inloppsventilens krage (bild 7).

	Kroppsvikt									
<b>kg</b>	40– 47	48– 55	56– 65	66– 75	76– 87	88– 100	101– 112	113– 125	126– 137	138– 150
<b>lbs</b>	88– 103	104– 121	122– 143	144– 185	186– 192	193– 220	221– 247	248– 275	276– 302	303– 330
<b>Rekommenderad funktionsring 4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Observera att rekommendationerna inte nödvändigtvis motsvarar det bästa valet för brukaren. Välj den styvaste möjliga funktionsringen vid avvikelser från tabellen.

Använd en styvare funktionsring om patienten anger att hopsjunkningen är för kraftig.

##### 4.3.2 Byta funktionsring

1. Ta bort fotkosmetiken (se kapitel 4.1.1).

2. Lossa fästskruven i aluminiumhusets distala ände (bild 2, pos. E) med hjälp av en insexnyckel (6 mm). Ta bort skruven (bild 6, steg 1). Det kan du göra underifrån eller också genom att sticka in en insexnyckel genom hålet i justeringskärnan.
3. Ta bort skaftet från basen (bild 6, steg 2).
4. Ta bort den monterade funktionsringen (bild 6, steg 3).
5. Välj en lämplig funktionsring (se kapitel 4.3.1).
6. Förbered funktionsringen för den första användningen.  
 Ottobock rekommenderar att funktionsringar som beställts separat förkomprimeras med t.ex. förkomprimeringsanordningen 4X247 (beställs separat) innan de används för första gången, så att de fungerar felfritt. Nya funktionsringar som inte förkomprimeras kan vara alltför styva. Fortsätt med steg 7 om en förinstallerad eller förkomprimerad funktionsring används.
  - a. Öppna förkomprimeringsanordningen.
  - b. Sätt in funktionsringen i förkomprimeringsanordningen (bild 9)
  - c. Komprimera funktionsringen helt genom att dra åt skruven eller fästa den i ett skruvstöd (bild 10).
  - d. Kompressionstid: Minst **3 minuter** och högst 15 minuter
  - e. Öppna förkomprimeringsanordningen och ta ut funktionsringen.
7. Trä funktionsringen på skaftet (bild 6, steg 4).
8. **Var försiktig** – minska risken för att skruvförbandet lossnar (med fallrisk som följd) genom att rengöra protesfotens och fästskruvens gänga så att de är fria från fett och andra föroreningar.
9. Sätt ihop protesfoten igen (bild 6, steg 5 och 6). Säkra fästskruven med Loctite 243 eller 246 och fortsätt med att sätta in en **6 mm** insexbits i en momentnyckel och dra åt med **15 Nm (133 in-lbs)** genom att sätta in insexbitsen på **6 mm** genom det övre hålet i justeringskärnan.
10. Sätt in foten i fotkosmetiken (se kapitel 4.1.1).

#### 4.4 kosmetiköverdrag

Anslutningskåporna 2C20 (smal) och 2C19 (normal) skapar ett löstagbart förband mellan kosmetiken och fotkosmetiken. Anslutningskåporna låses fast i fotkosmetikens proximala kant.

Följ dessa rekommendationer:

1. Vid monteringen på fotkosmetiken måste anslutningskåpor i storlek 21–25 skäras längs snittmarkeringen (bild 8).
2. Trimma kosmetiken och ta hänsyn till att underbenskosmetik behöver kunna veckas ungefär 10 mm och lårbenskosmetik ungefär 40 mm.
3. Tryck in anslutningskåpan och trä kosmetiken på protesen. Montera foten igen och markera den intryckta anslutningskåpans yttre kontur.
4. Lossa anslutningskåpan och rengör skosmetikerna med isopropylalkohol 634A58.
5. Stryk kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17 (båda från Ottobock) på kosmetikens distala ände och anslutningskåpan.
6. Låt limmet torka i ungefär 10 minuter. Fräs sedan en ursparning i den distala kosmetikdelen som passar adapteröverdelen med hjälp av en slip- och fräsmaskin. Ursparningen för adaptorn ska vara lite för stor så att mekanismen fungerar felfritt och ljudlöst.
7. Sätt på kosmetiken och färdigställ den kosmetiska yttre formen på vanligt sätt med foten monterad. Kontrollera om skummet veckas av överdragsstrumpor eller SuperSkin.

#### **4.5 Inställning och slutgiltig montering**

På grund av de höga belastningarna runt adaptern måste röradapterns ställskruvar dras åt med ett moment på **15 Nm**.

Använd momentnyckel 710D1. Lås ställskruvarna med Loctite 636K13 när protesen har färdigställts.

#### **4.6 Underhållsanvisningar**

- Låt inspektera foten och fotkosmetiken efter 30 dagar (4 veckor).
- Kontrollera protesens slitage under de ordinarie besöken.
- Fotkosmetiken kan behöva bytas om den är mycket sliten.

Ottobock rekommenderar att funktionsringen 4X262 byts ut efter cirka 1 års användning, eftersom dess styvhet och återgångskraft minskar med tiden. Tidpunkten kan variera beroende på aktiviteter och miljöförhållanden. Brukaren kan förutse att det är dags genom att stötdämpningen försämras eller att det längre tid innan ett visst undertryck uppnås.

**Anvisning:** Brukaren kan uppleva att nya funktionsringar är styvare under de första dagarna.

Ta bort alla smörjmedelsrester från skaftet och lagren när funktionsringen byts ut vid ordinarie serviceintervall. Stryk sedan på nytt smörjfett och byt ut de två O-ringarna på skaftet. Undertrycksprestanda påverkas inte av O-ringarna. Deras syfte är att minska oönskade men nödvändiga lagerrörelser.

### **5 Juridisk information**

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

#### **5.1 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.

#### **5.2 CE-överensstämmelse**

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

---

**INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2017-06-26

- 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.

**Symbolernes betydning**

**⚠ FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke eller personskade.

**⚠ BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

**ℹ INFORMATION** Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

**1 Komponenter****1.1 Leveringsomfang**

1C61 Triton Vertical Shock leveres med følgende komponenter:

1. 1C61 Triton Vertical Shock fodmodul (indeholder funktionsringen 4X260\*)
2. 4X260\* Funktionsring (reservedel)
3. 2F60 Hælkilesæt
4. SL = Spectra-Sock beskyttelsesstrømpe
5. 647G674 Brugsanvisning
6. Forkomprimeringssæt

\* Yderligere versioner af funktionsringen 4X260 kan bestilles særskilt (se kapitel 4.3.1 mht. valgmuligheder).

**1.2 Tilbehør ● (se ill. 1)**

(1) Fodkosmetik (inklusive tilslutningskappe)

**2C6=\*S Smal fodkosmetik**

**2C6=\*N Normal fodkosmetik**

**1.3 Komponenter ■ (se ill. 1; kan efterbestilles)**

(2) Tilslutningskappe til fodkosmetik (kan bestilles enkeltvist)

**2C20=Smal tilslutningskappe**

**2C19=Normal tilslutningskappe**

(3) SL= Spectra-Sock beskyttelsesstrømpe

**1.4 Komponentpakke ● (se ill. 1; kan efterbestilles)**

(4) 2F60= Triton Hælkilesæt

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Kombinationsmuligheder

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

### 2.2 Anvendelsesformål

1C61 Triton Vertical Shock er en kulfiberfod med integreret støddæmper og torsionsenhed. Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

### 2.3 Brugstid

#### INFORMATION

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

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 - 24 cm



Anbefales til amputerede med **mobilitetsgrad 3 og 4** (gang udenfor uden begrænsninger og gang udenfor uden begrænsninger med særdeles høje krav).

**Godkendt til max. 100 kg patientvægt.**

#### 1C61 = 25 - 30 cm



Anbefales til amputerede med **mobilitetsgrad 4** (gang udenfor uden begrænsninger og gang udenfor uden begrænsninger med særdeles høje krav).

**Godkendt til max. 125 kg patientvægt.**

#### 1C61 = 25 - 30 cm



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 3** (gang udenfor uden begrænsninger).

**Godkendt til max. 150 kg patientvægt.**

Anvend efterfølgende valgtabel for at bestemme den egnede stivhed iht. anbefalingerne fra Ottobock.

Stivhedstabel (fjeder – funktionsring)																							
Kropsvægt		Fodstørrelse																					
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm			
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal		
40-47	88-103	1-0 Specialordre - kontakt venligst kundeservice														-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-		

56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

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

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

## 2.5 Sikkerhedsanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter!

### **⚠ FORSIGTIG**

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

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

### **BEMÆRK**

#### **Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.**

Proteselede må ikke udsættes for følgende elementer:

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

Fodkosmetikkens materiale er ikke UV- eller vandbestandigt.

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

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

### **INFORMATION**

#### **Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning.**

En ekstrem stødbelastning, som typisk forekommer ved kampsport, som er højere end ved løbe- og sprintaktiviteter, kan svække fjederelementerne.

For at undgå fare for patienten, må foden ikke fortsat benyttes, hvis dens funktion svigter mærkbart.

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

**Foranstaltning:** Konsulter et autoriseret værksted og få protese fodens kontrolleret og evt. udskiftet. Funktionsringen skal beskyttes mod mekaniske beskadigelser. Ved synlig beskadigelse skal faguddannet personale udskifte funktionsringen (se kapitel 4.3 og 4.6).

## 2.6 Funktion

### 2.6.1 Komponentbetegnelse (ill. 2)

- (A) Kulfiber-forfodsfjeder
- (B) Kulfiber-hælfjeder
- (C) Højeffektiv polymer-basisfjeder
- (D) Kulfiber-tilslutningsfjeder
- (E) Aluminium-kabinet
- (F) Ekstra hækile
- (G) Funktionsring
- (H) Hylsteranslutning

### 2.6.2 Kulfiberfod med integreret støddæmper og torsionsenhed

De vigtigste egenskaber af 1C61 Triton Vertical Shock kulfiberfoden er dens letvægtskonstruktion og den integrerede støddæmper med rotationsfunktion. Dette system giver amputerede med mobilitetsgrad 3 eller 4 mulighed for at kunne bevæge sig uden anstrengelser i dagligdagsaktiviteter og ved aktiviteter med højt energibehov.

Den integrerede støddæmper og torsionsenheden hjælper med at reducere vertikale og torsionskræfterne i benet under gang. Resultatet er en forbedring af både funktionen og brugerens belastningssituation.

1C61 Triton Vertical Shock er beregnet til brug med fodkosmetikken og den aftagelige skumtilslutningskappe. Denne skumtilslutningskappe giver en effektiv forbindelse mellem foden og skumkosmetikken.

Kombinationen af kulfiberfoden sammen med den integrerede støddæmper og torsionsenhed byder på følgende funktionelle fordele:

- Sikker hæl sætning med mærkbar plantarflexion
- Progressiv bevægelse af anklen under den midterste standfase for en naturlig afslutning af foden
- Dynamisk overgang fra stand- til svingfasen
- Let styring af forfoden og energigenvinding
- Kompensering af ujævnheder i underlaget
- Aksial støddæmpning
- Kompensering af torsionsmomenter

## 3 Tekniske data

Størrelser (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde med smal fodkosmetik (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–

<b>Hælhøjde med normal fodkosmetik (mm)</b>	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
<b>Systemhøjde med smal fodkosmetik (mm)</b>	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
<b>Systemhøjde med normal fodkosmetik (mm)</b>	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
<b>Vægt med smal fodkosmetik (g)</b>	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
<b>Vægt med normal fodkosmetik (g)</b>	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
<b>Max. kropsvægt MG3 til</b>	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
<b>Max. kropsvægt MG4 til</b>	100 kg/220 lbs				125 kg/ 275 lbs					
<b>Mobilitetsgrad</b>	3+4									

## 4 Håndtering

### **FORSIGTIG**

#### Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne

### 4.1 Opbygning

#### 4.1.1 Af- og påtagning af fodkosmetikken

### **BEMÆRK**

#### Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse

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

### **BEMÆRK**

#### Beskadigelse på grund af ukorrekt montering af fodkosmetikken.

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

### **BEMÆRK**

#### Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse

Fodkosmetikken må ikke pudres indvendigt med talkum, da slitage i så fald forstærkes. Efter behov kan silikonespray anvendes til smøring. Udskift fodkosmetikken, hvis den fremviser tegn på skader eller slitage.

### Placering af foden i fodkosmetikken:

- Monter protese-foden på røradapteren, inden den placeres i fodkosmetikken. Dette gør arbejdet nemmere.
- Anvend Ottobock værktøjet 2C100 til at placere kulfiberfoden i fodkosmetikken.
- Kontroller, at polymer-basisfjederens afsats går sikkert ind i fodkosmetikkens hælfatning.

### Fjernelse af fodkosmetikken:

- Sæt værktøjet 2C100 under polymer-basisfjederens afsats, som er under hælfatningen i fodkosmetikkens bagerste del, og løft hælen ud af kosmetikken. Nu kan foden tages ud af fodkosmetikken.

#### 4.1.2 Grundopbygning

Fodprotesen med kosmetik spændes ind i opbygningsapparatet.

### TT-forsyning

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

### TF-forsyning

Overhold opbygningsanvisningerne for det valgte protese-knæled.

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

#### 4.1.3 Statisk optimering af opstilling

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

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

#### 4.1.4 Dynamisk optimering af opstilling

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

### 4.2 Brug af den valgfri hælkle

#### FORSIGTIG

#### Risiko for fald på grund af ændring af knædynamikken ved anvendelse af hælkliler.

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

#### 4.2.1 Anvendelse af hælken

To hælker er del af leveringsomfanget af Triton Harmony-protese fod 1C62:

- "Blød" hækile (gennemsigtig)
- "Stiv" hækile (gråitfarvet)

Hvis patienten mærker, at hælisætningen er for let under den midterste standfase eller knæet er i hyperkextension, kan hælen afstives ved at bruge en af de to hælker.

#### 4.2.2 Isætning af hælken

##### INFORMATION

Ottobock anbefaler først at teste foden uden hækile.

- Hælken er udformet således, at lim ikke er nødvendig til at montere den på protese foden.
- Til isætning skal hælken (ill. 3, pos. F) justeres således, at låseudsparringen (ill. 3, pos. L) i hælken er positioneret proksimalt og posteriort.
- Skub hælken ud fra denne bagerste position mellem tilslutningsfjederen (ill. 3, pos. D) og hælffjederen (ill. 3, pos. B).
- Hælken er monteret rigtigt, når hækilens låseudsparring (ill. 3, pos. L) sidder fuldstændigt mod tilslutningsfjederens anslagsstykke (ill. 3, pos. K).

#### 4.2.3 Fjernelse af hælken

##### INFORMATION

Hælken har tendens til at dreje sig ved fjernelsen. Proceduren kan gøres lettere ved at trække hælken ud i rotationsretning.

- Skub hælken med fingeren ud af positionen fra den laterale eller mediale side, således at kilen løsnes fra anslagsstykket (ill. 3, pos. K) på tilslutningsfjederen (ill. 3, pos. D).
- Grib alt efter situation den delvist løsnede hækile alt efter situation på den laterale eller mediale side og træk den ud af protese foden.

#### 4.3 Valg og indstilling af funktionsringen

1C61 Triton Vertical Shock leveres som komplet fod. Funktionsringens stivhedskategori er tilpasset til fodens vægklasse. Hvis funktionsringen komprimeres for meget, når man går, kan funktionsringen udskiftes med en stivere ring.

##### BEMÆRK

**Funktionsstab ved ukorrekt anvendelse.** Funktionsringen må kun vælges/indstilles af en bandagist, som er autoriseret af Ottobock.

#### 4.3.1 Valg af en egnet funktionsring

En egnet funktionsring vælges ved hjælp af den medfølgende valgtabel. Funktionsringens udførelse fremgår af markeringen på indgangsventilens forbindelsesstykke (ill. 7).

	Kropsvægt									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150

lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
<b>Anbefalet funktionsring 4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Tag højde for, at anbefalingerne ikke nødvendigvis er det optimale valg for patienten. Ved afvigelse fra anbefalingerne bør funktionsringen med den højeste stivhed vælges.

Hvis patienten har på fornemmelsen, at protesen synker for meget ned, bør en stivere funktionsring vælges.

#### 4.3.2 Udskiftning af funktionsringen

1. Fjern fodkosmetikken (se kapitel 4.1.1).
2. Løsn fastgørelsesskruen på den distale ende af aluminium-kabinetet (ill. 2, pos. E) ved hjælp af en unbrakonøgle (6 mm). Fjern skruen (ill. 6, trin 1). Dette kan foretages nedefra eller alternativt ved at føre unbrakonøglen gennem hullet i justerkernen.
3. Træk hylsteret af basislegemet (ill. 6, trin 2).
4. Træk den monterede funktionsring af (ill. 6, trin 3).
5. Vælg den ønskede funktionsring (se kapitel 4.3.1).
6. Forberedelse af funktionsringen til første brug.

Før første brug anbefaler Ottobock, at separat bestilte funktionsringe forkomprimeres med f.eks. forkomprimeringsenheden 4X247, der kan købes separat, for at sikre en upåklagelig funktion. Uden forkomprimering kan nye funktionsringe være for stive. Ved anvendelse af en præinstalleret funktionsring eller en forkomprimeret enhed, fortsæt med trin 7.

- a. Forkomprimeringsenheden åbnes.
  - b. Funktionsringen placeres i forkomprimeringsenheden (ill. 9)
  - c. Funktionsringen komprimeres fuldstændigt ved at stramme skruen helt eller ved at spænde den fast i et skruestik (ill. 10).
  - d. Komprimeringstid: Mindst **3 minutter** til max. 15 minutter
  - e. Forkomprimeringsenheden åbnes, funktionsringen tages ud.
7. Funktionsringen skubbes over hylsteret (ill. 6, trin 4).
  8. **Forsigtig** - For at undgå utilsigtet løsning af skrueforbindelsen og dermed risiko for fald, rengør protese fodens og holdeskruens gevind, så de er rene og fri for fedt og andre urenheder.
  9. Protese fodens samles igen (ill. 6, trin 5 og 6). Holdeskruen sikres med Loctite 243 eller 246 og strammes med en **6 mm** unbrakobit på en momentnøgle med **15 Nm (133 in-lbs)**; dette skal udføres ved at **6 mm** unbrakobitten føres gennem det øverste hul ind i justerkernen.
  10. Foden placeres i fodkosmetikken (se kapitel 4.1.1).

#### 4.4 Skumovertræk

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

Følgende anbefalinger skal tilgodeses:

1. Til montering på fodkosmetikken skal tilslutningskapperne i størrelserne 21-25 skæres langs snitmarkeringen (ill. 8).
2. Afkort skumkosmetikken, hvorved der skal tages højde for ca. 10 mm til den distale komprimering ved underbenskosmetik og ca. 40 cm ved lårbenskosmetik.

3. Træk skumkosmetikken med påsat tilslutningskappe over protesen, monter foden igen og afmærk den påsatte tilslutningskappes udvendige kontur.
4. Løsn tilslutningskappen og rengør skumkosmetikken med isopropylalkohol 634A58.
5. Lim skumkosmetikkens distale ende og tilslutningskappen sammen med Ottobock kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.
6. Lad det tørre (ca. 10 minutter) og fræs en præcis udsparring til adapteroverdelen i det distale skumkosmetik med en slibe- og fræsemaskine. Udsparringen til adapteren skal være tilstrækkelig stor for at sikre en korrekt funktion og støjfri gang.
7. Monteringen af skumkosmetikken overtrækket og færdiggørelsen af den kosmetiske, udvendige form sker som sædvanligt med monteret fod. Tag herved højde for eventuel komprimering af skummet på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

#### **4.5 Indstilling og slutmontering**

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

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

#### **4.6 Vedligeholdelsesanvisninger**

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

Ottobock anbefaler, at funktionsringen 4X262 Funktionsring udskiftes efter ca. 1 års, da dens stivhed og tilbageføringskraft kan aftage med tiden. Dette tidspunkt kan være tidligere eller senere alt efter aktivitet og miljøbetingelser. Typiske indikatorer, som kan være påfaldende for patienten, er reduceret og langsommere opbygning af undertrykket.

**Bemærk:** Nye funktionsringe kan virke stivere for patienten i de første brugsdage.

Ved udskiftning af funktionsringen i forbindelse med serviceintervallet skal alle gamle smørefedter fjernes fra hylsteret og lejerne; derefter påføres nyt smørefedt og de to O-ringe på hylsteret udskiftes. Disse O-ringe har ingen indflydelse på undertrykket. De er beregnet til at dæmpe uønsket, men nødvendig bevægelse i lejesystemet.

## **5 Juridiske oplysninger**

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

### **5.1 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.

### **5.2 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.

## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-06-26

- 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.

## Betydning av symbolene

**⚠ FORSIKTIG** Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

**INFORMASJON** Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

## 1 Enkeltdele

### 1.1 Leveranseomfang

1C61 Triton Vertical Shock leveres med følgende komponenter:

1. 1C61 Triton Vertical Shock fotmodul (inkl. 4X260 funksjonsring\*)
2. 4X260\* Funksjonsring (reserve)
3. 2F60 hælkle sett
4. SL = Spectra-Sock
5. 647G674 Bruksanvisning
6. Sett til forkomprimering

\* Andre versjoner av 4X260 funksjonsringen kan bestilles separat (valgmuligheter se kapittel 4.3.1).

### 1.2 Tilbehør ● (se fig. 1)

(1) Fotkosmetikk (inkludert koblingskappe)

**2C6=\*S smal fotkosmetikk**

**2C6=\*N normal fotkosmetikk**

### 1.3 Enkeltdele ■ (se fig. 1; for etterbestilling)

(2) Koblingskappe til fotkosmetikk (kan bestilles separat)

**2C20=smal koblingskappe**

**2C19=normal koblingskappe**

(3) SL = Spectra-Sock

### 1.4 Enkeltdele-sett ● (se fig. 1; for etterbestilling)

(4) 2F60=Triton hælkle sett

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Kombinasjonsmuligheter

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

### 2.2 Bruksformål

1C61 Triton Vertical Shock er en karbonfiber fot med integrert støtdemper og torsjonsenhet. Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

### 2.3 Brukstid

#### INFORMASJON

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

Vi anbefaler å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller.

### 2.4 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.



1C61 = 21 – 24 cm

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

**Tillatt for opptil 100 kg pasientvekt.**



1C61 = 25 – 30 cm

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

**Tillatt for opptil 125 kg pasientvekt.**



1C61 = 25 – 30 cm

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

**Tillatt for opptil 150 kg pasientvekt.**

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

Stivhetstabell (fjær – funksjonsring)																					
Kroppsvekt		Fotstørrelse																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal		
40-47	88-103	1-0 Spesialoppdrag - ta kontakt med kundeservice												-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-		

56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

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

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

## 2.5 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst informer pasientene dine om følgende sikkerhetsanvisninger!

### FORSIKTIG

#### Mekanisk skade på produktet

Personskader 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 ved bruk" i dette kapittelet).
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).
- **Informer pasienten.**

### LES DETTE

#### Skade på grunn av feil miljøforhold.

Protesepassdeler må ikke utsettes for følgende elementer:

- Elementer som kan forårsake korrosjon (f. eks. ferskvann, saltvann og syrer)
- Abrasive stoffer (f. eks. sand)

Materialet i fotkosmetikken er ikke UV-eller vannbestandig.

Overflaten til protesefoten skal ikke tilslipes, siden det ellers kan oppstå en tidlig slitasje.

Ved bruk av det medisinske produktet under de nevnte forholdene, blir alle erstatningskrav som rettes mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

### INFORMASJON

#### Fare for skade pga. overbelastning.

For høy støtpåkjenning, som vi til vanlig finner i forskjellige typer konkurransesport som går utover løpe- hoppeaktiviteter, kan svekke fjæringselementene.

For å hindre at pasienten skal komme i fare, skal foten ikke lenger brukes etter merkbart funksjonstap.

Denne følbare funksjonssvikten kan være resultatet av redusert fjæringsvirkning eller redusert motstand i forfoten, av og til ledsaget av uvanlige lyder.

**Tiltak:** Finn et fagverksted for kontroll og evt. bytte av protesefoten.

Funksjonsringen skal beskyttes mot mekaniske skader. Ved merkbar skade må funksjonsringen skiftes ut av fagpersonale (se kapittel 4.3 og 4.6).

## 2.6 Funksjon

### 2.6.1 Betegnelse av komponentene (fig. 2)

- (A) Karbonfiber forfot-fjær
- (B) Karbonfiber hæl-fjær
- (C) Høyytelses-polymer-basisfjær
- (D) Karbonfiber koblingsfjær
- (E) Aluminium-hus
- (F) Valgfri hælkle
- (G) Funksjonsring
- (H) Hylsetilkobling

### 2.6.2 Karbonfiber fot med integrert støtdemper og torsjonsenhet.

Hovedfunksjonene til 1C61 Triton Vertical Shock karbonfiber foten er den lette konstruksjonen og den integrerte støtdemperen med rotasjonsfunksjon. Dette gir amputerte med en MG 3 eller 4 muligheten til å bevege seg uten problemer i hverdagen i tillegg til å delta i aktiviteter med høyt energibehov.

Den integrerte støtdemperen og torsjonsenheten hjelper med å redusere de vertikale og torsjonale kreftene i ekstremitetene ved gåing. Resultatet er en forbedring både for funksjonen og lastesituasjoner til protesebrueken.

1C61 Triton Vertical Shock er konstruert for å brukes med fotkosmetikk og den avtakbare skum tilkoblingsshetten. Skum tilkoblingsshetten gir en effektiv forbindelse mellom foten og skum overtrekket til kosmetikken.

Kombinasjonen av karbonfiber foten sammen med den integrerte støtdemperen og torsjonsenheten gir følgende funksjonelle fordeler:

- Sikker hæl opptreden med merkbar plantarrefleksjon
- Progressiv bevegelse av ankelen i den midtre standfasen for naturlig avrulling av foten
- Dynamisk overgang fra stå til sving fasen
- Myk og dynamisk reaksjon av forfoten og energi ved snuing
- Kompensasjon i ujevnt terreng
- Aksial sjokkstøtdempning
- Kompensasjon av torsjonsmomenter

## 3 Tekniske data

Størrelser (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde med smal fotkosmetikk (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Hælhøyde med normal fotkosmetikk (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10

<b>Systemhøyde med smal fotkosmetikk (mm)</b>	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
<b>Systemhøyde med normal fotkosmetikk (mm)</b>	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
<b>Vekt med smal fotkosmetikk (g)</b>	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
<b>Vekt med normal fotkosmetikk (g)</b>	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
<b>maks. kroppsvekt MG3 til</b>	100 kg / 220 lbs				150 kg / 330 lbs					
<b>maks. kroppsvekt MG4 til</b>	100 kg / 220 lbs				125 kg / 275 lbs					
<b>Mobilitetsgrad</b>	3+4									

## 4 Håndtering

### **FORSIKTIG**

#### **Feilaktig oppbygging eller montering**

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

### 4.1 Oppbygging

#### 4.1.1 Påtrekking og fjerning av fotkosmetikken

##### **LES DETTE**

#### **Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk**

Foten er konsipert til bruk med en fotkosmetikk. Unngå å fjerne fotkosmetikken til foten ofte hv. ta på fotkosmeetikken til foten ofte, siden det kan føre til skade av karbonfiber-elementene.

##### **LES DETTE**

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

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

##### **LES DETTE**

#### **Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk**

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

#### **Sette foten inn i fotkosmetikken:**

- Monter røradapteren på protesefoten før du setter foten inn i fotkosmetikken. Det forenkler arbeidsprosedyren.

- Bruk Ottobock 2C100 verktøy for å sette karbonfoten inn i fotkosmetikken.
- Pass på, at kanten/hælen til polymer-basisfjæringen raster inn sikkert i hæl kapselen til fotkosmetikken.

#### Fjerning av fotkosmetikken:

- For å fjerne fotkosmetikken må du sette verktøyet 2C100 inn under kanten/hælen til polymer-basisfjæringen, som er rastet inn bakerst under hæl kapselen til fotkosmetikken, og løfte hælen ut av kosmetikken. Deretter kan du ta foten ut av fotkosmetikken.

#### 4.1.2 Grunnoppbygging

Protese foten med kosmetikk spennes inn i monteringsapparatet.

#### TT-utrustning

Fotstørrelse [cm]	Midten av foten før oppbyggingslinjen [mm]	Hælhøyde i monteringsapparatet
21 – 25	25	Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh-Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

#### TF-utrustning

Følg monteringsangivelsene for det aktuelle protese kneleddet.

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

#### 4.1.3 Statisk monteringsoptimering

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

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

#### 4.1.4 Dynamisk monteringsoptimering

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

### 4.2 Bruk av valgfrie hæl kiler

#### FORSIKTIG

#### Fallfare ved endring av knedynamikken ved bruk av hæl kiler.

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

#### 4.2.1 Bruk av hæl kilene

Ved hver Triton Harmony protese fot 1C62 er det inkludert to hæl kiler i leveranseomfanget:

- „Myk“ hæl kile (transparent)
- „Stiv“ hæl kile: (farge grafit)

Hvis pasienten kjenner at det er for lett ved belastning av hælen i midlere standfase, eller kneet befinner seg i hyperekstensjon, kan hælen forsterkes/stivnes med hjelp av en av de to hælkilene.

#### 4.2.2 Bruk av en hælken

##### INFORMASJON

Ottobock anbefaler å teste foten først uten hælken.

- Hælken er utrettet slik, at det ikke er nødvendig å bruke lim, for å sette den på protese foten.
- For å sette inn hælken (fig. 3, pos. F) må den tilpasses slik at raster utsporingen (fig. 3, pos. L) i kilen er posisjonert proksimal og posterior.
- Skyv hælken ut av denne bakre posisjonen mellom koblingsfjær (fig. 3, pos. D) og fjæren i hælen (fig. 3, pos. B).
- Hælken er riktig montert, når raster utsporingen (fig. 3, pos. L) til hælken sitter helt på anslagsdelen/stoppdelen (fig. 3, pos. K) til koblingsfjæren.

#### 4.2.3 Fjerning av hælken

##### INFORMASJON

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

- Skyv hælken med hjelp av fingeren ut av posisjonen fra den laterale eller mediale siden, slik at kilen til anslagsdelen/stoppdelen (fig. 3, pos. K) ved koblingsfjæren (fig. 3, pos. D) løsner.
- Grip tak i den halvveis løse hælken, ettersom det passer best, enten fra den laterale eller mediale siden og trekk den ut av protese foten.

#### 4.3 Valg og innstilling av funksjonsringen

1C61 Triton Vertical Shock leveres som en ferdig montert fot. Stivhetskategorien til den funksjonelle ringen synkroniseres med vekt kategorien til fot monteringen. Hvis det under gange merkes at det er for mye kompresjon av den funksjonelle ringen, kan man skifte ringen mot en stivere funksjonsring.

##### LES DETTE

**Funksjonstap ved ikke-forskriftsmessig bruk.** Valget og innstillingen av funksjonsringen skal bare foretas av ortopediteknikere autorisert av Ottobock.

#### 4.3.1 Valg av egnet funksjonsring

Valget av egnet funksjonsring skjer ved hjelp av den medfølgende valgtabellen. Utførelsen av funksjonsringen finner du på markeringen på opptaket til innløpsventilen (fig. 7).

	Kroppsvekt									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Anbefalt funksjonsring 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Husk at anbefalingene ikke alltid tilsvare det beste valget for pasienten. Ved avvik fra valgdata, bør man velge funksjonsringen med høyest mulig stivhet.

Signaliserer pasienten for kraftig innsynking, bør en stivere funksjonsring brukes.

### 4.3.2 Bytte av funksjonsring

1. Fjerning av fotkosmetikken (se kapittel 4.1.1).

2. Løs festeskruen på den distale enden til aluminium-huset (fig. 2, pos. E) med bruk av en unbrakonøkkel (6 mm). Fjern skruen (fig. 6, trinn 1). Dette kan gjøres fra undersiden eller ved å stikke unbrakonøkkel gjennom hullet i justeringskjernen.

3. Trekk skaftet fra basislegemet (fig. 6, trinn 2).

4. Trekk den monterte funksjonsringen av (fig. 6, trinn 3).

5. Velg ønsket funksjonsring (se kapittel 4.3.1).

6. Forberedelse av funksjonsringen for første gangs bruk.

For å sikre optimal funksjon anbefaler Ottobock at separat bestilte funksjonsringer forkomprimeres før første gangs bruk. Dette kan f.eks. gjøres med forkomprimeringsapparatet 4X247, som kan bestilles separat. Uten forkomprimering kan nye funksjonsringer være altfor stive. Ved bruk av en forinstallert funksjonsring eller en forkomprimert enhet, vennligst fortsett med trinn 7.

a. Åpne opp forkomprimeringsapparatet.

b. Sett funksjonsringen inn i forkomprimeringsapparatet (fig. 9)

c. Funksjonsringen komprimeres fullstendig ved å trekke fast skruen eller klemme den inn i en skruestikke (fig. 10).

d. Kompresjonsvarighet: Minst **3 minutter** og maksimalt 15 minutter

e. Åpne opp forkomprimeringsapparatet og ta ut funksjonsringen.

7. Skyv funksjonsringen over hylsen (fig. 6, trinn 4).

**8. Forsiktig** - For å unngå at skrukoblingen løsnes utilsiktet og for å unngå fallfare, må gjengen til protese foten og holdeskruen rengjøres slik, at de holdes rene for fett og andre forurensninger.

9. Sett sammen protese foten igjen (fig. 6, trinn 5 & 6). Sikre holdeskruen med Loctite 243 eller 246 og trekke den fast med en **6 mm** unbrako-bit på en momentnøkkel med **15 Nm (133 in-lbs)**; dette må gjennomføres ved at **6 mm** unbrako-bitten føres inn i justeringskjernen gjennom det øvre hullet.

10. Sette foten inn i fotkosmetikken (se kapittel 4.1.1).

### 4.4 Skumplast overtrekk

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

Følg følgende anbefalinger:

1. For montering på fotkosmetikken må koblingskappene med størrelse 21-25 kuttes bortover snittmarkeringen (fig. 8).

2. Avkort skumplast overtrekket, for distal stuing ved legg overtrekk må du beregne ca. 10 mm og ved lår overtrekk ca. 40 mm.

3. Trekk skumplast overtrekket over protesen med påtrykt koblingskappe, monter foten igjen og tegn rundt den ytre konturen til den påtrykte koblingskappen.

4. Løs koblingskappen og rengjør skumplast overtrekket med isopropylalkohol 634A58.

5. Lim sammen den distale enden til skumplast overtrekket og koblingskappen med Ottobock kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.

6. La limingen tørke (ca. 10 minutter) og fres, med hjelp av slipe- eller fresemaskin en utsparring i det distale skumplast overtrekket som passer til adapter overdelen. Utsparringen til adapteren bør være stor nok, slik at du kan sikre en forskriftsmessig funksjon og lydløs gange.
7. Monteringen av skumplast overtrekket og ferdigstillingen av den kosmetiske ytre formen skal som vanlig utføres med montert fot. Ta hensyn til en eventuell staking av skumplasten gjennom overtrekksstrømper eller SuperSkin.

#### **4.5 Innstilling og sluttmontering**

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

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

#### **4.6 Vedlikeholdsanvisninger**

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

Ottobock anbefaler at funksjonsring 4X262 byttes etter omtrent 1 års bruk, siden stivheten og fleksibiliteten kan avta etter som tiden går. Dette tidspunktet kan forskyves fram og tilbake, avhengig av aktivitet og miljøforhold. Typiske Indikatorer som pasienten kan bli oppmerksom på er redusert støtdempning og langsommere undertrykk-oppbygging.

**Les dette:** Nye funksjonsringer kan føles stivere for pasienten i løpet av de første bruksdagene.

Ved et bytte av funksjonsringen betinget av serviceintervall, fjernes alle gamle smørefettrester fra hylsen og lagrene; deretter påføres nytt smørefett, og begge O-ringene byttes på hylsen. Disse O-ringene har ingen innvirkning på ytelsen til undertrykket. De tjener til å dempe den uønskede men nødvendige bevegelsen i lagersystemet.

## **5 Juridiske merknader**

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

### **5.1 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.

### **5.2 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.

---

**TIEDOT**

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-06-26

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

**Symbolien selitys**

**△ HUOMIO** Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumiswaaroja koskevia varoituksia.

**HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

**TIEDOT** Hoitoa/käyttöä koskevia lisätietoja.

**1 Yksittäisosat****1.1 Toimituspaketti**

1C61 Triton Vertical Shock toimitetaan varustettuna seuraavilla yksittäisosilla:

1. 1C61 Triton Vertical Shock-jalkaterämoduli (sis. toimintorengas 4X260\*)
2. 4X260\* Toimintorengas (varaosa)
3. 2F60 Kantapääkiilasarja
4. SL = Spectra-Sock - suojaava sukka
5. 647G674 Käyttöohje
6. Esipuristussarja

\* 4X260 Toimintorengas lisäversioita voidaan tilata erikseen (valintamahdollisuudet, katso luku 4.3.1).

**1.2 Lisävarusteet ● (katso Kuva 1)**

(1) Jalan kosmetiikka (sisältäen liitäntäkaulusen)

**2C6=\*S** kapea jalan kosmetiikka

**2C6=\*N** normaali jalan kosmetiikka

**1.3 Yksittäisosat ■ (katso Kuva 1; jälkitilausta varten)**

(2) Liitäntäkaulus jalan kosmetiikka varten (tilattavissa yksittäin)

**2C20=Kapea** liitäntäkaulus

**2C19=Normaali** liitäntäkaulus

(3) SL=Spectra Sock suojaava sukka

**1.4 Yksittäisosapakkaus ● (katso Kuva 1; jälkitilausta varten)**

(4) 2F60=Triton- kantapääkiilasarja

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Yhdistelmämahdollisuudet

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

### 2.2 Käyttötarkoitus

1C61 Triton Vertical Shock on hiilikuitujalkaterä integroidulla iskunvaimentimella ja kiertoyksiköllä. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

### 2.3 Käyttöikä

#### TIEDOT

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

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



Suosittelut amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3 ja 4** (rajoittamattomat ulkona liikkujat ja rajoittamattomat ulkona liikkujat erityisen korkein vaatimuksin).

**Korkein sallittu potilaan paino 100 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



Suosittelut amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 4** (rajoittamattomat ulkona liikkujat ja rajoittamattomat ulkona liikkujat erityisen korkein vaatimuksin).

**Korkein sallittu potilaan paino 125 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Korkein sallittu potilaan paino 150 kg.**

Pyydämme käyttämään seuraavaa valintataulukkoa sopivan jäykkyyden määrittämiseksi Ottobockin suositusten mukaisesti.

Jäykkyydestaulukko (jousi - toimintorengas)																															
Ruumiinpaino		Jalan koko																													
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm											
kg	lbs	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali										
40-47	88-103	1-0 Erikoistilaus - pyydämme ottamaan yhteyttä asiakaspalveluun												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-									

56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

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

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

## 2.5 Turvaohjeet

Informoi potilaitasi seuraavista turvaohjeista!

### HUOMIO

#### Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

### HUOMIO

#### Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot.

Proteesin sovitteita ei saa altistaa seuraaville elementeille:

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

Jalkaterän kosmetiikan materiaali ei kestä UV-säteilyä eikä vettä.

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

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

### TIEDOT

#### Ylikuormituksen aiheuttama loukkaantumisvaara.

Juoksu- ja hyppytoiminnot ylittävissä kilpaurheilulajeissa tyypillisesti esiintyvä liiallinen iskurasitus voi heikentää jousielementtejä.

Potilasta uhkaavan vaaran välttämiseksi jalkaa ei saa käyttää enää sen jälkeen, kun se on tuntuvasti lakannut toimimasta.

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

**Toimenpide:** Ota yhteyttä erikoistuneeseen asiantuntijakorjaamoon tarkistuttaaksesi proteesi-jalan ja vaihtaaksesi sen, mikäli tarpeen.

Toimintorengas on suojattava mekaanisilta vaurioilta. Mikäli vaurioita havaitaan, toimintorengas on vaihdettava uuteen ammattitaitoisen henkilöstön toimesta (katso luku 4.3 ja 4.6).

## 2.6 Toiminto

### 2.6.1 Rakenneosien nimitys (Kuva 2)

- (A) Jalan etuosan hiilikuitujousi
- (B) Hiilikuitu-kantajousi
- (C) Suurteho-polymeeri-pohjajousi
- (D) Hiilikuitu-liitosjousi
- (E) Alumiinikotelo
- (F) Valinnainen kantapääkiila
- (G) Toimintorengas
- (H) Holkkiliitäntä

### 2.6.2 Hiilikuitujalkaterä integroidulla iskunvaimentimella ja kiertoyksiköllä

1C61 Triton Vertical Shock-hiilikuitujalkaterän tärkeimmät ominaisuudet ovat sen kevyt rakenne ja integroitu iskunvaimennin kiertotoiminnolla. Tämä järjestelmä sallii aktiivisuustason MG 3 tai 4 omaavien amputoitujen kävellä vaivatta arkipäivän tilanteissa ja osallistua myös toimintoihin, jotka vaativat paljon energiaa.

Integroitu iskunvaimennin ja kiertoyksikkö auttavat vähentämään vertikaalisia voimia ja vääntömomentteja raajoissa kävellessä. Tuloksena on sekä parempi toiminto että proteesin käyttäjän parempi rasituskontrolli.

1C61 Triton Vertical Shock on suunniteltu käytettäväksi yhdessä jalkaterän kosmetiikan ja poistettavan vaahtomuovi-liitäntäkauluksen kanssa. Vaahtomuovi-liitäntäkaulus yhdistää tehokkaasti toisiinsa jalkaterän ja kosmeettisen vaahtomuovipäällysteen.

Hiilikuitujalkaterä yhdistettynä integroituun iskunvaimentimeen ja kiertoyksikköön tarjoaa seuraavat toiminnalliset edut:

- Varma kantaisku tuntuvalta plantaarifleksiolta
- Nilkan progressiivinen liike keskimmäisen seisontavaiheen aikana jalan luonnollista rullausta varten
- Dynaaminen siirtyminen seisontavaiheesta käyntivaiheeseen
- Jalkaterän etuosan toiminnan sulava aloitus ja energian palautus
- Alustan epätasaisuuksien kompensointi
- Aksiaalinen iskunvaimennus
- Kiertomomenttien kompensointi

## 3 Tekniset tiedot

Koot (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Koron korkeus ka-pealla jalan kosmeti-ikalla (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–

Koron korkeus normaalilla jalan kosmetiikalla (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Järjestelmäkorkuus kapealla jalan kosmetiikalla (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Järjestelmäkorkuus normaalilla jalan kosmetiikalla (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Paino kapealla jalan kosmetiikalla (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Paino normaalilla jalan kosmetiikalla (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
Maks. ruumiinpaino MG3 kork.	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Maks. ruumiinpaino MG4 kork.	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Aktiivisuusaste	3+4									

## 4 Käsittely

### HUOMIO

#### Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### 4.1 Asentaminen

#### 4.1.1 Jalan kosmetiikan vetäminen päälle ja poistaminen

### HUOMAUTUS

#### Epäasianmukaisen käytön aiheuttamat vauriot

Jalka on suunniteltu käytettäväksi varustettuna jalan kosmetiikalla. Usein toistuvaa jalan kosmetiikan poistamista jalalta tai vetämistä jalan päälle on vältettävä, sillä siitä saattavat olla seurauksena hiilikuituelementtien vauriot.

### HUOMAUTUS

#### Jalkaterän kosmetiikan epäasianmukaisen asennuksen aiheuttamat vauriot.

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

## HUOMAUTUS

### Epäasianmukaisen käytön aiheuttamat vauriot

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

#### Jalan asettaminen jalan kosmetiikkaan:

- Asenna putkiadapteri proteesijalalle ennen jalan asettamista jalan kosmetiikan sisään. Se helpottaa työmenetelmää.
- Käytä Ottobock 2C100-työkalu asettaaksesi hiilikuitujalan jalan kosmetiikkaan.
- Varmista, että polymeeri-pohjajousen olake lukittuu varmasti paikoilleen jalan kosmetiikan kantapääkiinnitykseen.

#### Jalan kosmetiikan poistaminen:

- Poistaaksesi jalan kosmetiikan, aseta työkalu 2C100 jalan päällyksen takaosassa olevan kantapääkiinnityksen alapuolelle paikoilleenlukittuneen polymeeri-pohjajousen olakkeen alle ja vipua kantapää ulos kosmetiikasta. Sen jälkeen on mahdollista ottaa jalka pois jalan kosmetiikasta.

#### 4.1.2 Perusasennus

Proteesen jalkaterä kiinnitetään asennuslaitteeseen yhdessä kosmetiikan kanssa.

#### TT-sovitukset

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

#### TF-sovitukset

Ota huomioon valitun proteesin polvinivelen asennusohjeet

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

#### 4.1.3 Staattisen asennon optimointi

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

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

#### 4.1.4 Dynaamisen asennon optimointi

Sovita proteesi frontaaliosassa tasossa (ML) ja sagittaalisessa tasossa (AP) muuttamalla sen kulmaa ja/tai siirtämällä sitä siten, että kantapään oikea kosketus maahan, hienoinen painopisteen siirtyminen kantapäältä varpaille ja paras mahdollinen painonsiirto kontralateraalille puolelle

varmistetaan. Sääriproteesisovituksissa on huomioitava fysiologinen polvien koukistus seisontavaiheessa.

## 4.2 Valinnaisten kantapääkiilojen käyttö

### **▲ HUOMIO**

#### **Polven dynamiikan muutosten aiheuttama kaatumisvaara kantapääkiiloja käytettäessä.**

Kantapääkiilojen käyttö voi helpottaa seisontavaiheen koukistusta proteesia rasettaessa. Dynaamisen asennon optimoinnin yhteydessä – ennen kaikkea käytettäessä polviniveltä ilman seisontavaiheen valvontaa – on siksi oltava erityisen varovainen.

### 4.2.1 Kantapääkiilojen käyttö

Jokaisen Triton Harmony-proteesijalan 1C62 toimitukseen sisältyy kaksi kantapääkiilaa:

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

Jos potilaasta tuntuu, että kantapäälle astutaan liian kevyesti tai polvi on liaksi ojennuksissa keskimmissä seisontavaiheessa, voidaan kantapäättä jäykistää käyttämällä jompaa kumpaa kantapääkiilaa.

### 4.2.2 Kantapääkiilan paikoilleen asettaminen

#### **TIEDOT**

Ottobock suosittelee kokeilemaan jalkaa ensin ilman kantapääkiilaa.

- Kantapääkiila on suunniteltu siten, ettei sen kiinnittämiseksi proteesijalkaan tarvita liimaa.
- Kantapääkiila (Kuva 3, kohta F) on sen paikoilleen asettamista varten suunnattava siten, että kantapääkiilassa oleva lukitusyvennys (Kuva 3, kohta L) on proksimaalisessa ja posteriorisessa asennossa.
- Työnnä kantapääkiila tästä taka-asennosta käsin liitosjousen (Kuva 3, kohta D) ja kantajousen väliin (Kuva 3, kohta B).
- Kantapääkiila on asennettu oikein, jos kantapääkiilan lukitusyvennys (Kuva 3, kohta L) on täysin paikallaan liitosjousen vastekappaleella (Kuva 3, kohta K).

### 4.2.3 Kantapääkiilan poistaminen

#### **TIEDOT**

Kantapääkiila pyrkii kiertymään poistettaessa. Kantapääkiilan vetäminen pois kiertosuuntaan voi helpottaa toimenpidettä.

- Työnnä kantapääkiila sormella lateraaliselta tai mediaaliselta puolelta pois paikaltaan, niin että kiila irtoaa liitosjousen (Kuva 3, kohta D) vastekappaleelta (Kuva 3, kohta K).
- Tartu osittain irrotettuun kantapääkiilaan tilanteesta riippuen lateraaliselta tai mediaaliselta puolelta ja vedä se ulos proteesijalasta.

## 4.3 Toimintorengas valinta ja säätäminen

1C61 Triton Vertical Shock toimitetaan täydellisenä jalkana. Toimintorengas jäykkyyksiluokka on sovitettu jalan painoluokkaan. Jos käveltäessä todetaan toimintorengas liiallista kokoonpuristusta, se voidaan vaihtaa järempään toimintorengaseen.

## HUOMAUTUS

Toimintojen menetyksen epäasianmukaisessa käytössä. Toimintorenkaan valinnan/säätämisen saa suorittaa vain Ottobockin valtuuttama apuvälineteknikko/proteesimestari.

### 4.3.1 Sopivan toimintorenkaan valinta

Sopiva toimintorengas valitaan seuraavan valintataulukon perusteella. Toimintorenkaan malli on nähtävissä tuloventtiilin kiinnittimellä olevasta merkinnästä (Kuva 7).

	Ruumiinpaino									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Suosittelun toimintorengas 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Pyydämme huomioimaan sen, etteivät suositukset välttämättä vastaa parasta mahdollista valintaa potilasta varten. Mikäli valintatiedot ovat poikkeavia, on valittava suurimman mahdollisen jäykkyyden omaava toimintorengas.

Jos potilas näyttää vajoavan liikaa tai painuvan liaksi kokoon, on käytettävä jäykempää toimintorengasta.

### 4.3.2 Toimintorenkaan vaihtaminen

- Poista jalan kosmetiikka (katso luku 4.1.1).
- Irrota alumiinikotelon distaaliosassa oleva kiinnitysruuvi (Kuva 2, kohta E) käyttämällä kuusiotappiavainta (6 mm). Poista ruuvi (Kuva 6, vaihe 1). Tämä voidaan tehdä alhaaltapäin tai vaihtoehtoisesti pistämällä kuusiotappiavain pyramidin reiän läpi.
- Vedä holkki pois runko-osalta (Kuva 6, vaihe 2).
- Vedä asennettu toimintorengas pois (Kuva 6, vaihe 3).
- Valitse haluttu toimintorengas (katso luku 4.3.1).
- Toimintorenkaan valmistelu ensimmäistä käyttöä varten.

Ottobock suosittelee puristamaan erikseen tilatut toimintorengat esim. erikseen saatavissa olevan esipuristuslaitteen 4X247 avulla etukäteen kokoon moitteettoman toiminnon takaamiseksi. Uudet toimintorengat voivat olla liian jäykkiä ilman esipuristusta. Jos käytetään etukäteen asennettua toimintorengasta tai esipuristettua yksikköä, pyydämme jatkamaan vaiheesta 7.

- Avaa esipuristuslaite.
  - Aseta toimintorengas esipurustuslaitteeseen (Kuva 9)
  - Purista toimintorengas täysin kokoon kiristämällä ruuvin täysin tai kiinnittämällä sen ruuvipenkkiin (Kuva 10).
  - Puristus aika: Vähintään **3 minuuttia** - korkeintaan 15 minuuttia
  - Avaa esipuristuslaite ja ota toimintorengas ulos.
- Työnnä toimintorengas holkin päälle (Kuva 6, vaihe 4).
  - Huomio** - Vältäaksesi ruuviiloksen tahattoman irtoamisen ja siten kaatumisvaaran, puhdista proteesijalan ja pidätinruuvien kierteet, niin että ne ovat puhtaita ja rasvattomia eikä niissä ole muita epäpuhtauksia.

9. Kokoa proteesijalka uudelleen (Kuva 6, vaihe 5 & 6). Varmista pidätinruuvi Loctite 243 tai 246:n avulla ja kiristä se **6 mm:n** kuusiokolokärkisellä momenttiavaimella käyttäen **15 Nm (133 in-lbs)**; tämä on suoritettava siten, että **6 mm:n** kuusiokolokärki viedään pyramidin ylemmän reiän läpi.
10. Aseta jalka jalan kosmetiikan sisään (katso luku 4.1.1).

#### **4.4 Vaahtomuovipäälylyste**

Liitانتäsuojukset 2C20 (kapea) ja 2C19 (normaali) muodostavat irrotettavan liitoksen vaahtomuovipäälylysteen ja jalan kosmetiikan välille. Liitانتäsuojukset lukittuvat paikoilleen jalan päälylyksen proksimaaliseen reunaan.

Huomioi seuraavat suositukset:

1. Kokoa 21-25 olevien liitانتäkauluksen asentamiseksi jalan kosmetiikalle ne on leikattava leikkausmerkintää pitkin (Kuva 8).
2. Katkaise vaahtomuovipäälylyste, jolloin distaalista kokoonpuristusta varten on säären päälylysteiden kohdalla varattava noin 10 mm ja reiden päälylysteiden kohdalta noin 40 mm.
3. Vedä päällepainetulla liitانتäsuojuksella varustettu vaahtomuovipäälylyste proteesin päälle, asenna jalka uudelleen ja merkitse päällepainetun liitانتäkauluksen ääriiviivat.
4. Irrota liitانتäkaulus ja puhdista vaahtomuovipäälylyste isopropyylialkoholilla 634A58.
5. Liimaa vaahtomuovipäälylysteen distaalinen pää ja liitانتäkaulus yhteen Ottobock-kontaktiliimalla 636N9 tai muoviliimalla 636W17.
6. Anna liimauksen kuivua (n. 10 minuuttia) ja jyrsi distaaliseen vaahtomuovipäälylysteeseen tarkkaan sovitettu syvennys hioma- ja jyrsinkoneella adapterin yläosaa varten. Adapterin syvennyksen tulisi olla riittävän suuri, niin että asianmukainen toiminta ja äänetön kulku on taattu.
7. Vaahtomuovipäälylysteen asennus ja kosmeettisen ulkomuodon viimeistely tehdään asennetulla jalalla kuten tavallisesti. Tällöin on otettava huomioon päälylyssukkien tai SuperSkin-päälylysten aiheuttama vaahtomuovin mahdollinen kokoonpuristuminen.

#### **4.5 Säättäminen ja lopullinen asennus**

Adapterin alueeseen kohdistuvien suurten rasitusten vuoksi on putkiadapterin asetusruuvit ehdottomasti kiristettävä **15 Nm:n** vääntömomentilla.

Käytä tähän tarkoitukseen momenttiavainta 710D1. Varmista asetusruuvit proteesia viimeisteltäessä Loctite 636K13:lla.

#### **4.6 Huolto-ohjeet**

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

Ottobock suosittelee vaihtamaan 4X262-toimintorenkkaan uuteen sen oltua käytössä noin 1 vuoden ajan, sillä sen jäykkyys ja palautusvoima voivat ajan myötä heikentyä. Tämä ajankohta voi siirtyä aiemmaksi tai myöhemmäksi aktiivisuudesta ja ympäristöoloista riippuen. Tyypillisiä potilaan mahdollisesti huomaamia merkkejä ovat heikentyvä iskunvaimennus ja hitaampi alipaineen muodostuminen.

**Huomautus:** Uudet toimintorengaat voivat tuntua potilaasta jäykemmiltä ensimmäisten käyttöpäivien aikana.

Vaihtaessasi toimintorengasta huoltoväljen mukaisesti, poista kaikki vanhat voitelurasvan jäännökset holkista ja laakereilta; levitä sen jälkeen uutta voitelurasvaa ja vaihda molemmat O-renkaat holkilla uusiin. Nämä O-renkaat eivät vaikuta millään tavoin alipainetehoon. Ne on tarkoitettu vaihtamaan laakeroinnin ei-toivottua, mutta tarpeellista liikettä.

## **5 Oikeudelliset ohjeet**

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

### **5.1 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.

### **5.2 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.

---

**INFORMACJA**

Data ostatniej aktualizacji: 2017-06-26

- 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.

**Oznaczenie symboli**

**▲ PRZESTROGA** Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

**NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

**INFORMACJA** Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

**1 Podzespoły****1.1 Zakres dostawy**

1C61 Triton Vertical Shock jest dostarczany z następującymi podzespołami:

1. 1C61 Triton Vertical Shock moduł stopy (zawiera pierścień funkcyjny\* 4X260)
2. 4X260\* Pierścień funkcyjny (zapasowy)
3. 2F60 Klin piętowy zestaw
4. SL=Spectra Sock skarpetka ochronna
5. 647G674 Instrukcja użytkownika
6. Zestaw do sprężania wstępnego

\* Inne rodzaje 4X260 pierścienia funkcyjnego mogą być zamówione oddzielnie (Opcje patrz rozdział 4.3.1).

**1.2 Akcesoria ● (patrz ilustr. 1)**

(1) Pokrycie stopy (łącznie z kapą łączącą)

**2C6=\*S Pokrycie stopy wąskie**

**2C6=\*N Pokrycie stopy znormalizowane**

**1.3 Podzespoły ■ (patrz ilustr. 1; wymagające zamówienia)**

(2) Kapa łącząca do pokrycia stopy (można zamówić pojedynczo)

**2C20=Wąska kapa łącząca**

**2C19=Znormalizowana kapa łącząca**

(3) SL=Spectra Sock skarpetka ochronna

**1.4 Podzespoły-zestaw ● (patrz ilustr. 1; wymagające zamówienia)**

(4) 2F60=Triton Klin piętowy-zestaw

## 2 Opis produktu

### 2.1 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.

### 2.2 Cel zastosowania

Stopa 1C61 Triton Vertical Shock jest stopą z włókien węglowych z zintegrowanym amortyzatorem uderzeń i jednostką obrotową.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.3 Okres użytkowania

#### INFORMACJA

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

Zasadniczo zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli bezpieczeństwa raz w roku.

### 2.4 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.

#### 1C61= 21 - 24 cm



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

**Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 100 kg.**

#### 1C61 = 25 - 30 cm



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

**Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 125 kg.**

#### 1C61 = 25 - 30 cm



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

**Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 150 kg.**

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

Tabela sztywności (sprężyna - pierścień funkcyjny)

Ciężar ciała		Wielkość stopy																							
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm					
kg	lbs	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana				
40-47	88-103	1-0 Zlecenie specjalne - prosimy o kontakt z działem obsługi klienta												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-				
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2				
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3				
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4				
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5				
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**			
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**			
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*			
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9			

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

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

## 2.5 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy poinformować pacjentów o poniższych wskazówkach bezpieczeństwa!

### PRZESTROGA

#### Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

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

### NOTYFIKACJA

#### Uszkodzenia wskutek niewłaściwych warunków otoczenia.

Należy unikać kontaktu podzespołów protezy z czynnikami otoczenia powodującymi:

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

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

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

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

## INFORMACJA

### Niebezpieczeństwo zranienia wskutek przeciążenia.

Nadmierne przeciążenie uderzeniami, które jest typowe w przypadku sportu wyczynowego, przekraczające aktywności z dziedziny biegów i skoków, może osłabiać elementy sprężyste.

Aby zapobiegać zagrożeniom dla pacjenta, w przypadku odczuwalnej utraty funkcjonalności stopy, nie należy jej już stosować.

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

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

Pierścień funkcyjny należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi. W przypadku widocznego uszkodzenia pierścień funkcyjny musi być wymieniony przez personel fachowy (patrz rozdział 4.3 i 4.6).

## 2.6 Funkcja

### 2.6.1 Nazwa podzespołów (ilustr. 2)

- (A) Sprężyna przodostopia z włókna węglowego
- (B) Sprężyna piętowa z włókna węglowego
- (C) Wysokowydajna polimerowa spężyzna podstawowa
- (D) Sprężyna łącząca z włókna węglowego
- (E) Obudowa z aluminium
- (F) Opcjonalny klin piętowy
- (G) Pierścień funkcyjny
- (H) Złącze leja

### 2.6.2 Stopa z włókien węglowych z zintegrowanym amortyzatorem uderzeń i jednostką obrotową

Najważniejszymi cechami stopy Triton Vertical Shock 1C61 są jej lekka konstrukcja i zintegrowany amortyzator uderzeń z funkcją obrotową. Omawiany system umożliwia osobom po amputacji o stopniu mobilności 3 lub 4 łatwe poruszanie się w życiu codziennym i uczestnictwo w aktywnościach wymagających dużo energii.

Zintegrowany amortyzator uderzeń i jednostka obrotowa pomagają w redukcji sił pionowych i obrotowych w kończynach podczas chodzenia. Rezultatem jest polepszenie nie tylko funkcjonalności ale również sytuacji obciążenia użytkownika protezy.

Stopa 1C61 Triton Vertical Shock jest skonstruowana do zastosowania łącznie z pokryciem stopy i demontowaną kapą łączącą z tworzywa piankowego. Kapa łącząca z tworzywa piankowego stanowi efektywne połączenie pomiędzy stopą i pokryciem piankowym.

Zestawienie stopy z włókien węglowych z zintegrowanym amortyzatorem uderzeń i jednostką obrotową charakteryzuje się następującymi zaletami funkcjonalnymi:

- Bezpieczne podparcie pięty z odczuwalnym zgięciem podeszwowym
- Progresywny ruch na poziomie kostki podczas środkowej fazy podporu w celu osiągnięcia naturalnego przekolebienia stopy
- Dynamiczne przejście z fazy podporu do fazy wymachu
- Kontrolowana reakcja przodostopia i zwrot energii
- Kompensacja nierówności podłoża
- Osiowe tłumienie uderzeń
- Kompensacja momentów obrotowych

### 3 Dane techniczne

<b>Wielkości (cm)</b>	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>Wysokość obcasa z pokryciem stopy wąskim (mm)</b>	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
<b>Wysokość obcasa z pokryciem stopy znormalizowanym (mm)</b>	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
<b>Wysokość systemowa z pokryciem stopy wąskim (mm)</b>	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
<b>Wysokość systemowa z pokryciem stopy znormalizowanym (mm)</b>	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
<b>Ciężar z pokryciem stopy wąskim (g)</b>	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
<b>Ciężar z pokryciem stopy znormalizowanym (g)</b>	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
<b>maks. waga ciała stopień mobilności 3 do</b>	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
<b>maks. waga ciała stopień mobilności 4 do</b>	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
<b>Stopień mobilności</b>	3+4									

### 4 Obsługa

#### PRZESTROGA

#### Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

## 4.1 Osiewanie

### 4.1.1 Montaż i demontaż pokrycia stopy

#### NOTYFIKACJA

##### Uszkodzenie wskutek nieprawidłowego użytkowania

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

#### NOTYFIKACJA

##### Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego montażu pokrycia stopy.

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

#### NOTYFIKACJA

##### Uszkodzenie wskutek nieprawidłowego użytkowania

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

#### Montaż stopy do pokrycia stopy:

- Przed montażem do pokrycia stopy adapter rurowy zamocować do stopy protezowej. Ułatwia to proces roboczy.
- W celu montażu stopy z włókna węglowego do pokrycia, prosimy używać narzędzi 2C100 firmy Ottobock.
- Upewnić się, czy obcas polimerowej sprężyny podstawowej został pewnie zatrzaśnięty w obudowie pięty pokrycia stopy.

#### Demontaż pokrycia stopy:

- W celu demontażu pokrycia stopy, pod obcas polimerowej sprężyny podstawowej, zatrzaśnięty w obudowie pięty w tylnej części pokrycia stopy, wsunąć narzędzie 2C100 i piętę wyjąć z pokrycia. Wtedy całą stopę można wyjąć z pokrycia.

### 4.1.2 Osiewanie podstawowe

Stopa protezowa z pokryciem zostaje zamocowana w urządzeniu do osiewania.

#### Zaopatrzenie podudzia

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

## Zaopatrzenie uda

Należy przestrzegać instrukcji odnośnie osiowania wybranego protezowego przegubu kolanowego.

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

### 4.1.3 Statyczna optymalizacji osiowania

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

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

### 4.1.4 Dynamiczna optymalizacji osiowania

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

## 4.2 Stosowanie opcjonalnych klinów piętowych

### PRZESTROGA

**Niebezpieczeństwo upadku wskutek zmiany dynamiki kolana w przypadku stosowania klinów piętowych.**

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

### 4.2.1 Stosowanie klinów piętowych

W zakres dostawy każdej stopy protezowej Triton Harmony 1C62 wchodzi dwa kliny piętowe:

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

Jeśli podparcie piętą podczas środkowej fazy podporu jest dla pacjenta zbyt miękkie lub w przypadku przeprostu kolana, pięta może być usztywniona przez zastosowanie jednego z dwóch klinów piętowych.

### 4.2.2 Zakładanie klina piętowego

### INFORMACJA

Ottobock zaleca stopę przetestować najpierw bez klina piętowego.

- Klin piętowy jest w ten sposób skonstruowany, że nie jest konieczne zastosowanie kleju, chcąc zamontować go do stopy protezowej.
- W celu montażu klinu piętowego (ilustr. 3, poz. F) ułożyć w taki sposób, aby wgłębienie zatrzaskowe (ilustr. 3, poz. L) w klinie znajdowało się w pozycji bliższej i tylnej.
- Klin piętowy wyjąć z tylnej pozycji pomiędzy sprężyną łączącą (ilustr. 3, poz. D) i sprężyną piętową (ilustr. 3, poz. B).

- Klin piętowy jest prawidłowo zamontowany wtedy, jeśli wgłębienie zatraskowe (ilustr. 3, poz. L) klina piętowego całkowicie obejmuje część ogranicznika (ilustr. 3, poz. K) sprężyny łączącej.

#### 4.2.3 Demontaż klina piętowego

##### INFORMACJA

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

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

#### 4.3 Wybór i ustawienie pierścienia funkcyjnego

1C61 Triton Vertical Shock jest dostarczona jako kompletna stopa. Kategoria sztywności pierścienia funkcyjnego jest dopasowana do klasy wagowej stopy. Jeśli podczas chodzenia zostaje zauważona podwyższona kompresja pierścienia funkcyjnego, pierścień ten można wymienić na pierścień sztywniejszy.

##### NOTYFIKACJA

**Utrata funkcji w przypadku niewłaściwego zastosowania.** Wyboru/ustawienia pierścienia funkcyjnego dokonuje jedynie technik ortopeda autoryzowany przez Ottobock.

##### 4.3.1 Wybór odpowiedniego pierścienia funkcyjnego

Wyboru odpowiedniego pierścienia funkcyjnego należy dokonać według poniższej tabeli. Typ pierścienia funkcyjnego jest oznaczony na uchwycie wentyla wlotowego (ilustr. 7).

	Ciężar ciała									
<b>kg</b>	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
<b>lbs</b>	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
<b>Zalecany pierścień funkcyjny 4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Należy zwrócić uwagę, że zalecenia niekoniecznie muszą być optymalnym rozwiązaniem dla pacjenta. W przypadku odchyień od wyboru danych należy wybrać pierścień funkcyjny o możliwie jak największej sztywności.

W przypadku, gdy pacjent sygnalizuje zbyt mocne opadanie, należy zastosować sztywniejszy pierścień funkcyjny.

##### 4.3.2 Wymiana pierścienia funkcyjnego

1. Demontaż pokrycia stopy (patrz rozdział 4.1.1).
2. Prosimy poluzować śrubę mocującą na końcu w obrębie dalszym obudowy aluminiowej (ilustr. 2, poz. E) za pomocą klucza imbusowego (6 mm). Zdemonstrować śrubę (ilustr. 6, krok 1). W tym celu klucz imbusowy można włożyć od dołu lub opcjonalnie przez otwór w rdzeniu nastawnym.

3. Lej zdemontować z korpusu podstawowego (ilustr. 6, krok 2).
4. Wyjąć zamontowany pierścień funkcyjny (ilustr. 6, krok 3).
5. Wybrać żądany pierścień funkcyjny (patrz rozdział 4.3.1).
6. Przygotowanie pierścienia funkcyjnego do pierwszego zastosowania.

Ottobock zaleca, aby przed pierwszym zastosowaniem, pierścienie funkcyjne, które zamawia się oddzielnie, np. wstępnie sprężyć za pomocą sprężarki 4X247, zamawianej również oddzielnie, gwarantując w ten sposób niezawodne funkcjonowanie. Bez wstępnego sprężenia nowe pierścienie funkcyjne mogą być nadmiernie sztywne. W przypadku stosowania wstępnie zainstalowanego pierścienia funkcyjnego lub wstępnie sprężonej jednostki, prosimy przejść do kroku 7.

- a. Otworzyć urządzenie do wstępnego sprężania.
  - b. Pierścień funkcyjny zamontować do sprężarki (ilustr. 9)
  - c. Pierścień funkcyjny całkowicie sprężyć poprzez całkowite dokręcenie śruby lub ściśnięcie w imadle (ilustr. 10).
  - d. Czas trwania sprężania: Najmniej **3 minuty** do maksymalnie 15 minut
  - e. Otworzyć urządzenie do wstępnego sprężania, wyjąć pierścień funkcyjny.
7. Pierścień funkcyjny wsunąć na lej (ilustr. 6. krok 4).
  8. **Uwaga** - Aby zapobiec niezamierzonemu poluzowaniu się połączenia skręcane go i związane go z tym niebezpieczeństwa upadku, prosimy czyścić gwint stopy protezowej i śruby mocującej w ten sposób, aby były one czyste i wolne od tłuszczu i innych zabrudzeń.
  9. Stopę protezową ponownie zmontować (ilustr. 6, krok 5 & 6). Śrubę mocującą zabezpieczyć Loctite 243 lub 246 i za pomocą **6 mm** bita inbusowego dokręcić przy kluczu dynamometrycznym momentem **15 Nm (133 lbs)**; należy przeprowadzić to, wsuwając **6 mm** bit inbusowy do otworu w rdzeniu nastawnym.
  10. Stopę włożyć do pokrycia stopy (patrz rozdział 4.1.1).

#### **4.4 Pokrycie piankowe**

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

Prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

1. W celu montażu na pokryciu stopy kapy łączące wielkości 21-25 muszą być przycięte wzdłuż oznakowania przycięcia (ilustr. 8).
2. Przytnąć pokrycie piankowe, zostawiając w obrębie dalszym zapas kompensacyjny o wielkości około 10 mm w przypadku pianki podudzia i około 40 mm w przypadku pianki uda.
3. Naciągając piankę łącznie ze wciśniętą kapą łączącą na protezę, ponownie zamontować stopę i zaznaczyć zewnętrzny kształt płytki łączącej wciśniętej na stopę.
4. Zdjąć płytkę łączącą i pokrycie piankowe oczyścić alkoholem izopropylowym 634A58.
5. Krawędź pokrycia piankowego w obrębie dalszym i kapę łączącą skleić klejem kontaktowym 636N9 firmy Ottobock lub klejem do tworzyw sztucznych 636W17.
6. Po wyschnięciu sklejenia (ok. 10 minut) w obrębie dalszym pianki wyfrezować szczelinę odpowiedniej wielkości dla części górnej adaptera. Wyfrezowanie wystarczająco dużego otworu dla adaptera jest istotne, chcąc zagwarantować funkcję i zapobiec powstawaniu odgłosów podczas chodzenia.

7. Montaż pokrycia piankowego i wykonanie kosmetycznego kształtu zewnętrznego przebiega znanym sposobem z zamontowaną stopą. Przy czym należy uwzględnić ewentualny nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub metodę SuperSkin.

#### **4.5 Ustawienie i montaż końcowy**

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

W tym celu należy zastosować klucz dynamometryczny typu 710D1. Śruby regulacyjne podczas wykończenia protezy zabezpieczyć preparatem Loctite 636K13.

#### **4.6 Wskazówki odnośnie konserwacji**

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

Ottobock zaleca, aby pierścień funkcyjny 4X262 został wymieniony po roku użytkowania, gdyż jego sztywność i siła powrotna może z biegiem czasu słabnąć. Wymiany można dokonać wcześniej lub później, co zależne jest od aktywności lub warunków otoczenia. Typowymi indykatorami zauważalnymi przez pacjenta, jest zmniejszone tłumienie uderzeń i powolniejsze wytwarzanie podciśnienia.

**Wskazówka:** Nowe pierścienie funkcyjne podczas pierwszych dni stosowania mogą być dla pacjenta odczuwalnie sztywniejsze.

Podczas okresowej wymiany serwisowej pierścienia funkcyjnego wszystkie stare pozostałości smaru wyczyścić z leja i z łożysk; następnie nanieść nowy smar i wymienić w leju obydwa pierścienie typu O. Pierścienie typu O nie mają żadnego wpływu na wydajność podciśnienia. Służą one do tłumienia niepożądanych ale koniecznych ruchów w systemie łożysk.

## **5 Wskazówki prawne**

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

### **5.1 Odpowiedzialność**

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisanymi 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.

### **5.2 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.

**INFORMÁCIÓ**

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-06-26

- 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.

**Jelmagyarázat**

**⚠ VIGYÁZAT!** Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

**ℹ ÉRTESÍTÉS** Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

**ℹ INFORMÁCIÓ** További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

**1 Alkatrészek****1.1 A csomag tartalma**

Az 1C61 Triton Vertical Shock protézislábat az alábbi alkatrészekkel szállítjuk:

1. 1C61 Triton Vertical Shock lábmodul (4X260 funkciós gyűrűvel\*)
2. 4X260\* Funkciós gyűrű (pótlás)
3. 2F60 Sarokék szett
4. SL = Spectra-Sock védőharisnya
5. 647G674 Használati utasítás
6. Elő-komprimáló készlet

\* A4X260 funkciós gyűrű további verziói külön rendelhetők (a választási lehetőségeket a 4.3.1 fejezet tartalmazza).

**1.2 Tartozékok ● (lásd 1. ábra)**

(1) lábkozmetika (csatlakozóval)

**2C6=\*S** Keskeny lábkozmetika

**2C6=\*N** Normál lábkozmetika

**1.3 Alkatrészek ■ (utánrendeléshez lásd 1. ábra)**

(2) csatlakozó a lábkozmetikához (egyesével rendelhető)

**2C20=keskenycsatlakozó**

**2C19=Normál csatlakozó**

(3) SL=Spectra-Sock védőzokni

**1.4 Alkatrészcsoomag ● (utánrendeléshez lásd 1. ábra)**

(4) 2F60=Triton sarokék szett

## 2 Termékleírás

### 2.1 Kombinációs lehetőségek

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

### 2.2 Rendeltetés

Az 1C61 Triton Vertical Shock karbonláb integrált ütéscsillapítóval és torziós egységgel.

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

### 2.3 A használat időtartama

#### INFORMÁCIÓ

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

Ajánljuk, hogy évente végeztesseken biztonsági ellenőrzést.

### 2.4 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 modulus összekötő elemekkel rendelkeznek.



1C61 = 21 – 24 cm

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

**Max. 100 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.**



1C61 = 25 – 30 cm

**4. mobilitásfokú** (korlátozás mentes kültéri használat és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használat) amputáltaknak ajánlott.

**Max. 125 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.**



1C61 = 25 – 30 cm

**3. mobilitásfokú** (korlátlan kültéri használat) amputáltaknak ajánlott.

**Max. 150 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.**

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

testsúly		Merevségi táblázat (rugó - funkciók gyűré)																																
		láb méret		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm												
kg	lbs	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál											
40-47	88-103	1-0 Különleges megrendelés esetén kérjük, forduljon a vevőszolgálatához												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-										
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2											

66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

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

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

## 2.5 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, az alábbi biztonsági tudnivalókat ismertesse pácienseivel!

### VIGYÁZAT!

#### A termék mechanikus rongálódása

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e.
- Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd „Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során” c. fejezetet).
- Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- Tájékoztassa páciensét

### ÉRTESÍTÉS

#### Nem megfelelő környezeti körülmények okozta rongálódás.

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

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

A lábkozmetika anyaga nem UV-sugárzás- vagy vízálló.

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

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

### INFORMÁCIÓ

#### Túlzott igénybevétel okozta sérülés veszélye.

Az ugró és futó versenysportoknál fellépő tipikus túl erős ütések okozta terhelés meggyengítheti a rugóelemeket.

A protézislábat érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni, hogy ne veszélyeztethesse a páciens testi épségét.

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

**Teendő:** Fel kell keresni valamelyik szakműhelyt a protézisláb átvizsgálása, esetleg cseréje céljából. A funkciós gyűrűt mechanikus rongálódásoktól védeni kell. Látható rongálódás esetén a funkciós gyűrűt szakembernek kell kicserélnie (lásd 4.3 és 4.6 fejezet).

## 2.6 Funkció

### 2.6.1 A szerkezeti elemek megnevezése (2. ábra)

- (A) karbonszálás előlábbrugó
- (B) karbonszálás sarokrugó
- (C) nagy teljesítményű polimer alaprugó
- (D) karbonszálás csatlakozó rugó
- (E) alumínium ház
- (F) opcionális sarokék
- (G) funkciós gyűrű
- (H) tokcsatlakozó

### 2.6.2 Karbonláb integrált ütécscillapítóval és torziós egységgel

Az 1C61 Triton Vertical Shock karbon protézisláb fő jellemzői: a könnyű konstrukció és az integrált ütécscillapító rotációs funkcióval. A rendszer 3. és 4. mobilitásfokú amputáltaknak lehetővé teszi a könnyed járást mindennapi szituációkban, akár nagy energiaigényű tevékenységeket is folytathatnak.

Az integrált ütécscillapító és a torziós egység segít csökkenteni a végtagokat érő függőleges és torziós erőket járás közben. Ennek eredményeként viselője számára javulnak a művégtag funkciói, és könnyebben alkalmazkodik az adódó helyzetekhez.

Az 1C61 Triton Vertical Shock protézislábat láborbitással és az ahhoz kapcsolódó habszivacs összekötő sapkával kell használni. A habszivacs összekötő sapka hatékony kapcsolatot teremt a protézisláb és a habszivacs kozmetika között.

A karbon protézisláb és az integrált ütécscillapító valamint a torziós egység kombinációja az alábbi előnyöket nyújtja:

- Biztonságos sarokra lépés érezhető plantárflexióval
- A boka progresszíven mozog az állásfázis középső szakaszában, ennek nyomán a láb legördülése természetes
- Dinamikus átmenet az állásfázis és a lengésfázis között
- Puha dinamikus előlábreakció és energia-visszaadás
- A talajegyenetlenségek kompenzálása
- Axiális ütéselnyelés
- A torziós nyomatékok kompenzálása

## 3 Műszaki adatok

méretek (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
sarokmagasság keskeny lábkozmetikával (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
sarokmagasság normál lábkozmetikával (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10

rendszermagasság keskeny lábkozmetikával (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
rendszermagasság normál lábkozmetikával (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
súly keskeny lábkozmetikával (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
súly normál lábkozmetikával (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
max. testsúly 3. mobilitásfoknál	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
max. testsúly 4. mobilitásfoknál	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
mobilitásfok	3+4									

## 4 Kezelés

### **⚠ VIGYÁZAT!**

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

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

### 4.1 Felépítés

#### 4.1.1 A lábkozmetika felhúzása/eltávolítása

### **ÉRTESÍTÉS**

#### **Szakszerűtlen használat okozta rongálódás.**

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

### **ÉRTESÍTÉS**

#### **A lábborítás szakszerűtlen összeszerelése okozta rongálódások.**

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

### **ÉRTESÍTÉS**

#### **Szakszerűtlen használat okozta rongálódás.**

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

#### A láb behelyezése a lábkozmetikába:

- A behelyezés előtt a lábkozmetikára fel kell szerelni a csőadaptert. Megkönnyíti ugyanis a munkamenetet.
- Használjuk az Ottobock 2C100 jelű szerszámát a karbon protézisláb behelyezéséhez a lábkozmetikába.
- Bizonyosodjunk meg arról, hogy a polimer alaprugó sarka biztonságosan beakadt-e a lábkozmetika sarokrészébe.

#### A lábkozmetika eltávolítása:

- A lábkozmetika eltávolításához a 2C100 jelű célszerszámot a polimer alaprugó sarka alá kell illeszteni, amely a lábkozmetika hátsó részében a sarokfoglatat alatt van beakasztva, és a sarkat emeljük ki a borításból. Ezután a láb már kivethető a lábkozmetikából.

#### 4.1.2 Alapfelépítés

A protézislábat a burkolattal fogja be a felépítő készülékbe.

#### TT ellátás

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

#### TF ellátás

Vegye figyelembe a kiválasztott térdízület protézis felépítési utasításait.

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

#### 4.1.3 A felépítés statikai optimalizálása

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

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

#### 4.1.4 A felépítés dinamikus optimalizálása

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

#### 4.2 Az opcionális sarokékek használata



#### Elésés veszélye a sarokdinamika változásakor sarokékek használata esetén.

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

#### 4.2.1 Sarokékek használata

Minden 1C62 Triton Harmony szállítmányban két sarokék található.

- "Puha" sarokék (átlátszó)
- "Merev" sarokék (grafit színű)

Amennyiben a páciens úgy érzi, hogy az állásfázis középső szakaszában a sarokra lépés túl könnyű, vagy a térd hiperextenzióba kerül, a sarok a két sarokék valamelyikével kimeredithető.

#### 4.2.2 A sarokék behelyezése

##### INFORMÁCIÓ

Az Ottobock ajánlása szerint a protézislábat először sarokék nélkül kell tesztelni.

- A sarokék kialakítása olyan, hogy a protézisládba ragasztó nélkül beszerelhető.
- Behelyezéshez a sarokéket úgy kell fordítani, hogy a rögzítésre szolgáló, elvékonyított rész (3. ábra/3) az ékben proximális és posterior helyzetben legyen.
- A sarokéket ebből a hátsó pozícióból kell a csatlakozó rugó (3. ábra/D) és a sarokrugó (3. ábra/L) közé tolni.
- A sarokék akkor van megfelelően betéve, ha a rögzítésre szolgáló bemarás (3. ábra/L) a sarokékban teljesen körülveszi a csatlakozó rugónál lévő ütközőt (3. ábra/K).

#### 4.2.3 A sarokék eltávolítása

##### INFORMÁCIÓ

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

- A sarokéket ujjunkkal a laterális oldal felől a mediális oldal felé annyira kitoljuk a helyzetéből, hogy az ék kiszabaduljon a csatlakozórugóból (3. ábra/D) lévő ütközőnél (3. ábra/K).
- A félig kiszabadított sarokéket az adott helyzet szerint fogjuk meg laterális vagy mediális oldalon és húzzuk ki a protézislábból.

#### 4.3 A funkciós gyűrű kiválasztása és beállítása

Az 1C61 Triton Vertical Shock komplett protézisláb-együttesként kerül kiszállításra. A funkciós gyűrű merevségi kategóriája a protézisláb súlykategóriájához igazodik. Ha járás közben a funkciós gyűrű túlzott mértékű kompressziója figyelhető meg, merevebb funkciós gyűrűre lehet kicserélni.

##### ÉRTESÍTÉS

**Nem rendeltetésszerű alkalmazás okozta funkcióvesztés.** A funkciós gyűrű kiválasztása/beállítása kizárólag az Ottobock autorizált szakemberének a feladata.

#### 4.3.1 A megfelelő funkciós gyűrű kiválasztása

A funkciós gyűrűt az alábbi táblázat alapján kell kiválasztani. A szívószelep rögzítésénél lévő jelzésről olvasható le a funkciós gyűrű fajtája (7. ábra).

	testsúly									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150

<b>lbs</b>	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
<b>ajánlott funkciósgyűrű 4X262</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Figyelem, az ajánlat nem feltétlenül optimális változat egy-egy páciens számára. Az adott adatoktól való eltérés esetén minden esetben a legmerevebb funkciósgyűrűt kell kiválasztani.

Amennyiben a páciens azt jelzi, hogy túlságosan megsüllyed, merevebb funkciósgyűrűt kell használni.

#### 4.3.2 A funkciósgyűrű cseréje

1. A lábkozmetika eltávolítása (lásd 4.1.1. fejezet).
2. Az alumínium ház disztális végén található rögzítő csavart (2. ábra/E) imbuszkulccsal (6 mm) lazítsuk meg. Vegyük ki a csavart (6. ábra, 1. lépés). Elvégezhető a művelet alulról, vagy opcionálisan a beállító magban lévő furaton átdugott imbuszkulccsal.
3. A tokot húzzuk le a bázisról (6. ábra 2. lépés).
4. A felszerelt funkciósgyűrűt húzzuk le (6. ábra 3. lépés).
5. Válasszuk ki a kívánt funkciósgyűrűt (lásd 4.3.1. fejezet).
6. A funkciósgyűrű előkészítése az első használatra.

Az Ottobock javasolja, hogy az első használatba vétel előtt, a kifogástalan működés biztosítása céljából a külön rendelt funkciósgyűrűket pl. a külön kapható 4X247 jelű előkomprimáló készülékkel előre nyomja össze. Előkomprimálás nélkül a funkciósgyűrűk túl merevek lehetnek. Előre installált funkciósgyűrű vagy komprimáló egység esetén a 7. lépéssel kell folytatni a munkát.

- a. Az előkomprimáló készüléket nyissuk ki.
  - b. A funkciósgyűrűt tegyük be az előkomprimáló készülékbe (9. ábra).
  - c. A funkciósgyűrűt a csavar teljes meghúzásával vagy satuba fogva teljesen komprimálni kell (10. ábra).
  - d. A kompresszió időtartama: legalább **3 perc** maximum 15 perc
  - e. Nyissuk ki az előkomprimáló készüléket, vegyük ki a funkciósgyűrűt.
7. A funkciósgyűrűt toljuk rá a tokra (6. ábra 4. lépés).
  8. **Vigyázat** - A csavarkötés véletlen kilazulásának megelőzésére, amelynek következtében a páciens eselhet, a protézisláb meneteit és a tartócsavart tisztítsuk meg, nem maradhat ott zsír vagy egyéb szennyeződés.
  9. A protézislábat szereljük ismét össze (6. ábra, 5. & 6. lépés). A tartócsavart Loctite 243 vagy 246 segítségével biztosítsuk és **6 mm-es** imbusz csappal nyomatékulccsal **15 Nm (133 lbs)** erővel húzzuk meg, ezt úgy kell elvégezni, hogy a **6 mm-es** imbusz csapot átvezetjük a szabályozómag felső lyukán.
  10. A protézislábat tegyük be a lábkozmetikába (lásd 4.1.1. fejezet).

#### 4.4 Habszivacs kozmetika

A 2C20 (keskeny) és a 2C19 (normál) csatlakozók oldható kapcsolatot teremtenek a habszivacs kozmetika és a lábkozmetika között. A csatlakozók a lábkozmetika proximális pereméhez kapcsolódnak. Tekintetbe kell venni az alábbi ajánlásokat:

1. A lábkozmetikára való felszereléshez a 21 - 25-ös méretű csatlakozókat a jelzés mentén (8. ábra) meg kell vágni.
2. A habszivacs kozmetikát vágjuk megfelelő hosszúságúra, lábszárborításoknál számítsunk rá kb. 10 mm-t és combborításoknál kb 40 mm-t a disztális gyűrűdésnek.

3. A rányomott csatlakozóval együtt a habszivacs kozmetijkát húzzuk rá a protézisre, szereljük vissza a lábat, és rajzoljuk körbe a rányomott csatlakozó körvonalát.
4. A csatlakozót oldjuk le és a habszivacs kozmetikát 634A58 jelű izopropil alkohollal tisztítjuk meg.
5. A habszivacs kozmetika disztális végét és a csatlakozót az Ottobock 636N9 jelű kontaktragasztóival vagy 636W17 jelű műanyagragasztóival ragasszuk egymáshoz.
6. A ragasztást hagyjuk megszáradni (kb. 10 perc), majd csiszoló- marógéppel a disztális habszivacs kozmetikából marjunk ki mére szabatosan helyet az adapter felső részének. Az adapternek szánt kimarás legyen elég nagy, hogy biztosítsa a rendeltetésszerű működést és a zajmentes járást.
7. A habszivacs kozmetika felszerelése és külső kozmetikai kialakítása a szokott módon történik, ilyenkor a láb is fel van már szerelve. Figyelembe kell venni, hogy védőzokni és SuperSkin használata esetén a habszivacs összetorlódik.

#### **4.5 Beállítás és végszerelés**

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

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

#### **4.6 Karbantartási tudnivalók**

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

Az Ottobock ajánlása szerint a 4X262 funkciós gyűrűt körülbelül egy év használat után ki kell cserélni, mert keménysége és visszarugó ereje idővel csökkenhet. Ennek időpontja lehet előbb vagy később, a páciens aktivitása és a környezeti feltételek függvényében. A páciens számára fel-tűnő jellegzetes tünete lehet ennek az ütéscsillapítás gyengülése és a vákuum lassabb felépülése.

**Megjegyzés:** A páciens az első néhány nap elteltével úgy érezheti, hogy az új funkciós gyűrűk merevebbek.

A funkciós gyűrűk szervizintervallumok szerinti cseréjekor el kell távolítani minden kenőzsírmaradványt a tokról és a csapágyakból, majd friss zsírral meg kell kenni és a tok mindkét O-gyűrűjét ki kell cserélni. Ezeknek az O-gyűrűknek semmilyen hatása nincs a vákuumteljesítményre. Arra szolgál-nak, hogy gyengítsék a csapágyrendszer szükséges de nem kívánatos mozgását.

## **5 Jogi tudnivalók**

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

### **5.1 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.

### **5.2 CE-jelzés**

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

**INFORMACE**

Datum poslední aktualizace: 2017-06-26

- 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.

**Význam bezpečnostních symbolů**

**⚠ UPOZORNĚNÍ** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

**ℹ OZNÁMENÍ** Varování před možností vzniku technických škod.

**i INFORMACE** Další informace o vybavení / použití.

**1 Jednotlivé díly****1.1 Rozsah dodávky**

Protézové chodidlo Triton Verical Shock 1C61 je dodáváno společně s následujícími komponenty:

1. 1C61 Modul chodidla Triton Vertical Shock (obsahuje funkční kroužek 4X260\*)
2. 4X260\* Funkční kroužek (náhrada)
3. 2F60 Sada patních klínů
4. SL=Spectra Sock Ochranný návlek
5. 647G674 Návod k použití
6. Předkomprimační sada

\* Další varianty funkčního kroužku 4X260 lze objednat zvlášť (možnosti pro výběr viz kapitola 4.3.1).

**1.2 Příslušenství ● (viz obr. 1)**

(1) Kosmetický potah chodidla (včetně připojovací podložky)

**2C6=\*S Úzký potah chodidla**

**2C6=\*N Normální potah chodidla**

**1.3 Jednotlivé díly ■ (viz obr. 1; k dodatečnému objednání)**

(2) Připojovací podložka pro potah chodidla (lze objednat jednotlivě)

**2C20=Úzká připojovací podložka**

**2C19=Normální připojovací podložka**

(3) SL=Spectra Sock Ochranný návlek

**1.4 Sada jednotlivých dílů ● (viz obr. 1; k dodatečnému objednání)**

(4) 2F60=Sada patních klínů Triton

## 2 Popis výrobku

### 2.1 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.

### 2.2 Účel použití

1C61 Triton Vertical Shock je karbonové chodidlo se zaintegrovaným tlumičem rázů a torzní jednotkou. Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

### 2.3 Doba použití

#### INFORMACE

Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 22675. To odpovídá době používání dvou až tří let podle stupně aktivity amputovaného. Doporučujeme, aby byly pravidelně prováděny roční kontroly z hlediska bezpečnosti.

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



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

**Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 100 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 125 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



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

**Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 150 kg.**

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

Tabulka tuhosti (pružina – funkční kroužek)																										
Tělesná hmotnost		Velikost chodidla																								
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm						
kg	lbs	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální					
40-47	88-103	1-0 Zvláštní zakázka - spojte se se zákaznickým servisem												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-				

56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

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

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

## 2.5 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty!

### UPOZORNĚNÍ

#### Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- Pracujte s produktem pečlivě.
- Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte produkt používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).
- Informujte pacienta!

### OZNÁMENÍ

#### Poškození vlivem špatných okolních podmínek.

Protézové komponenty se nesmí vystavovat následujícím vlivům prostředí:

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

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

Povrch protézového chodidla se nesmí zbrušovat, poněvadž by to mohlo způsobit jeho předčasně opotřebení.

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

### INFORMACE

#### Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání.

Nadměrné rázové namáhání, které se typicky vyskytuje u bojových sportů a které dokonce převyšuje zatížení vznikající při aktivitách spojených s běháním a skákáním, může způsobit oslabení pružinových elementů.

Aby se zamezilo ohrožení pacienta, nesmí se chodidlo v případě zjištění citelného zhoršení funkce nadále používat.

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

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

Funkční kroužek je nutné chránit před mechanickým poškozením. Při zjištění poškození musí kvalifikovaný personál provést výměnu funkčního kroužku (viz kapitola 4.3 a 4.6).

## 2.6 Funkce

### 2.6.1 Označení komponentů (obr. 2)

- (A) Karbonová pružina přednoží
- (B) Karbonová patní pružina
- (C) Výkonná polymerová základní pružina
- (D) Karbonová připojovací pružina
- (E) Hliníkový kryt
- (F) Volitelný patní klín
- (G) Funkční kroužek
- (H) Připojení lůžka

### 2.6.2 Karbonové chodidlo se zaintegrovaným tlumičem a torzní jednotkou

Nejdůležitějšími vlastnostmi chodidla Triton Vertical Shock 1C61 je lehká konstrukce a zaintegrovaný tlumič s funkcí rotace. Tento systém umožňuje amputovaným třídě aktivity 3 nebo 4 pohybovat se v každodenních situacích bez vynaložení zvláštního úsilí a zúčastňovat se aktivit vyžadujících velkou energii. Zaintegrovaný tlumič a torzní jednotka pomáhají snížit za chůze působení vertikálních a torzních sil v končetinách. Výsledkem je zlepšení funkčních schopností a také snížení zatížení pro uživatele protézy. 1C61 Triton Vertical Shock je koncipován pro použití s kosmetickým potahem a odnímatelnou pěnovou připojovací podložkou. Efektivní spojení mezi chodidlem a pěnovým potahem zajišťuje pěnová připojovací podložka.

Kombinace karbonového chodidla se zaintegrovaným tlumičem a torzní jednotkou zajišťuje z hlediska funkce následující výhody:

- Bezpečný nášlap na patu s citelnou plantární flexí
- Plynulý pohyb kotníku během střední stojné fáze pro přirozený odval chodidla
- Dynamický přechod ze stojné fáze do švihové
- Kontrolované zatěžování přednoží a návrat energie
- Kompenzace nerovností podložky
- Axiální tlumení rázů
- Kompenzace torzních momentů

## 3 Technické údaje

Velikosti (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku s úzkým potahem (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Výška podpatku s normálním potahem (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10

<b>Systémová výška s úzkým potaheml (mm)</b>	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
<b>Systémová výška s normálním potaheml (mm)</b>	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
<b>Hmotnost s úzkým potahem (g)</b>	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
<b>Hmotnost s normálním potahem (g)</b>	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
<b>max. tělesná hmotnost třída aktivity 3 do</b>	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
<b>max. tělesná hmotnost třída aktivity 4 do</b>	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
<b>Stupeň aktivity</b>	3+4									

## 4 Manipulace

### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

#### **Nesprávná stavba nebo montáž**

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protězy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### 4.1 Stavba

#### 4.1.1 Nasazení a sejmutí potahu chodidla

### **OZNÁMENÍ**

#### **Poškození v důsledku neodborného používání**

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

### **OZNÁMENÍ**

#### **Poškození v důsledku nesprávné montáže potahu chodidla.**

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

### **OZNÁMENÍ**

#### **Poškození v důsledku neodborného používání**

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

### Nasazování chodidla do potahu:

- Před nasazením potahu namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér. To usnadní další postup.
- Pro nasazení karbonového chodidla do potahu použijte nástroj Ottobock 2C100.
- Zkontrolujte, zda došlo k bezpečné aretaci podpatku polymerové základní pružiny do patního úchytu potahu chodidla.

### Sejmutí potahu chodidla:

- Pro sejmutí chodidla nasadte nástroj 2C100 pod podpatek polymerové základní pružiny, který je zaaretovaný pod patou v zadní části potahu chodidla a páčením vyprostěte patu chodidla z potahu. Potom je možné chodidlo z potahu vyjmout.

#### 4.1.2 Základní stavba

Protézové chodidlo s kosmetickým krytem se upne do stavěcího přístroje.

#### TT vybavení

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

#### TF vybavení

Postupujte podle pokynů pro stavbu vybraného protézového kolenního kloubu.

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

#### 4.1.3 Statická optimalizace stavby

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

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

#### 4.1.4 Dynamická optimalizace stavby

Seřídte protézu ve frontální rovině (ML) a v sagitální rovině (AP) pomocí změny úhlu nebo posunutím chodidla tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty, snadný odval chodidla a optimální přenesení váhy na kontralaterální stranu. U vybavení bércovou protézou je nutné dbát na to, aby docházelo ve stejné fázi k fyziologické flexi kolene.

### 4.2 Použití volitelných patních klínů

#### UPOZORNĚNÍ

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

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

#### 4.2.1 Použití patních klínů

Rozsah dodávky každého protézového chodidla Triton Harmony 1C62 zahrnuje:

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

Když pacient cítí, že je dosednutí paty během střední stojné fáze příliš lehké nebo že je koleno v hyperextenzi, tak lze patu vyztužit použitím některého z patních klínů.

#### 4.2.2 Nasazení patního klínu

##### INFORMACE

Ottobock doporučuje, aby se chodidlo nejprve vyzkoušelo bez patního klínu.

- Patní klín je navržen tak, aby pro jeho upevnění k protézovému chodidlu nebylo zapotřebí lepidlo.
- Za účelem nasazení je nutné patní klín (obr. 3, poz. F) vyrovnat tak, aby bylo vybrání pro aretaci (obr. 3, poz. L) v patním klínu polohováno proximálně a posteriorně.
- Vysuňte patní klín z této zadní polohy ven mezi připojovací pružinu (obr. 3, poz. D) a patní pružinu (obr. 3, poz. B).
- Patní klín je správně namontovaný, když vybrání pro aretaci (obr. 3, poz. L) patního klínu plně dosedá na doraz (obr. 3, poz. K) připojovací pružiny.

#### 4.2.3 Vyjmutí patního klínu

##### INFORMACE

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

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

#### 4.3 Výběr a nastavení seřizovacího kroužku

1C61 Triton Vertical Shock je dodáváno jako kompletní chodidlo připravené k montáži. Kategorie tuhosti funkčního kroužku je přizpůsobena hmotnostní třídě chodidla. Jestliže je během chůze cítit, že dochází k příliš velké kompresi funkčního kroužku, tak lze funkční kroužek vyměnit za tužší.

##### OZNÁMENÍ

**Ztráta funkčnosti při nesprávném způsobu používání.** Výběr/nastavení funkčního kroužku smí provádět pouze ortotici-protetici autorizovaní firmou Ottobock.

#### 4.3.1 Výběr vhodného funkčního kroužku

Výběr vhodného funkčního kroužku se provede podle následující tabulky pro výběr. Provedení funkčního kroužku lze zjistit podle označení na upínání vstupního ventilu (obr. 7).

	Tělesná hmotnost									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150

<b>lbs</b>	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
<b>Doporučený funkční kroužek 4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Je nutné mít na zřeteli, že doporučení nemusí pro pacienta představovat optimální volbu. V případě, že jsou osobní údaje na mezi údajů pro výběr, tak by se měl vybrat funkční kroužek s nejbližší vyšší tuhostí.

Jestliže pacient cítí, že dochází k příliš silnému poklesu protězy při náslapu, tak by se měl použít tužší funkční kroužek.

#### 4.3.2 Výměna funkčního kroužku

1. Sejmутí potahu chodidla (viz kapitola 4.1.1).
2. Povolte upevňovací šroub na distálním konci hliníkového krytu (obr. 2, poz. E) pomocí imbusového klíče (6 mm). Vyměňte šroub (obr. 6, krok 1). To lze provést zdola případně se může prostrčit imbusový klíč dírou v adjustační pyramidě.
3. Vytáhněte tělo připojení lůžka ze základního tělesa (obr. 6, krok 2).
4. Stáhněte namontovaný funkční kroužek (obr. 6, krok 3).
5. Vyberte požadovaný funkční kroužek (viz kapitola 4.3.1).
6. Příprava funkčního kroužku pro první použití.

Pro zaručení bezvadné funkce Ottobock doporučuje, aby se separátně objednané funkční kroužky před prvním použitím předkomprimovaly např. pomocí předkomprimačního zařízení 4X247, které se dodává zvlášť. Bez předkomprese mohou být nové funkční kroužky nadměrně tuhé. Při použití předinstalovaného funkčního kroužku nebo předkompresní jednotky pokračujte dále krokem 7.

- a. Otevřete předkompresní jednotku.
  - b. Vsaďte funkční kroužek do předkompresní jednotky (obr. 9)
  - c. Úplným utážením šroubnebo sevřením funkčního kroužku do svěráku kroužek plně stlačte (obr. 10).
  - d. Doba komprese: Minimálně **3 minuty** až maximálně 15 minut
  - e. Otevřete předkompresní jednotku a vyměňte funkční kroužek.
7. Nasaďte funkční kroužek na tělo připojení lůžka (obr. 6, krok 4).
  8. **Pozor** - Pro zabránění nechtěného povolání šroubového spoje a tím i nebezpečí pádu očistěte závit protézového chodidla a přídržovacího šroubu, aby na něm nebyl tuk a jiné nečistoty.
  9. Sestavte opět protézové chodidlo (obr. 6, krok 5 a 6). Zajistěte přídržovací šroub pomocí Loctite 243 nebo 246 a utáhněte jej pomocí ořechu imbus **6 mm** a momentového klíč utahovacím momentem **15 Nm (133 in-lbs)**; toto se musí provést tak, že se nástavec imbus **6 mm** zavede přes horní díru do adjustační pyramidy.
  10. Nasaďte chodidlo do kosmetického potahu (viz kapitola 4.1.1).

#### 4.4 Pěnová kosmetika

Připojovací podložka 2C20 (úzká) a také podložka 2C19 (normální) tvoří rozebíratelný spoj mezi pěnovou kosmetikou a kosmetickým potahem chodidla. Připojovací podložky se zaaretují v proximálním okraji potahu chodidla.

Dodržujte následující doporučení:

1. Za účelem montáže k potahu chodidla se musí připojovací podložky velikosti 21-25 uříznout podél značky (obr. 8).
2. Zkrajte pěnový potah na požadovanou délku, přičemž je nutné z důvodu distální komprese pěny připočítat přídavek cca. 10 mm u bérkových potahů a cca. 40 mm u stehenních potahů.
3. Natáhněte pěnový potah s namáčknutou připojovací podložkou na protézu, pak znovu namontujte chodidlo a vyznačte vnější kontury namáčknuté připojovací podložky.
4. Povolte připojovací podložku a očistěte pěnovou kosmetiku izopropylalkoholem 634A58.
5. Splete distální řeznou plochu pěnového potahu a připojovací podložku pomocí kontaktního lepidla 636N9 nebo lepidla na plasty 636W17.
6. Nechte lepený spoj schnout (cca. 10 minut) a potom tvarově vyfrézujte do pěnové kosmetiky přesné vybrání pro horní část adaptéru pomocí brusky a frézky. Vybrání pro adaptér by mělo být dostatečně velké, aby byla zajištěna řádná funkce a nehlukná chůze.
7. Montáž pěnové kosmetiky a dokončení vnějších tvarů kosmetiky se provede obvyklým způsobem při namontovaném chodidlu. Přitom je nutné dbát na případnou kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

#### **4.5 Seřízení a konečná montáž**

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

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

#### **4.6 Pokyny pro údržbu**

- Po prvních 30 dnech (4 týdnech) používání by se měla provést prohlídka kompletního chodidla s kosmetickým potahem.
- Provádějte kontrolu kompletní protézy z hlediska opotřebení při pravidelných konzultacích.
- Při silném opotřebení může být zapotřebí potah chodidla vyměnit.

Ottobock doporučuje, aby se asi po 1 roce prováděla výměna funkčního kroužku 4X262, poněvadž může tuhost a vratná síla během času klesat. Tento interval lze v závislosti na aktivitě pacienta a okolních podmínkách zkrátit nebo prodloužit. Typické indikátory, které mohou pacienta upozornit na potřebu výměny je snížené tlumení rázů a pomalejší vyvíjení podtlaku.

**Upozornění:** Nové funkční kroužky se mohou během prvních dnů používání pacientovi zdát tužší. Při výměně funkčního kroužku v pravidelných servisních intervalech odstraňte z těla připojení lůžka a z uložení všechny zbytky mazacího tuku; potom naneste nový mazací tuk a vyměňte oba O-kroužky na těle připojení lůžka. Tyto O-kroužky nemají žádný vliv na výkon podtlaku. Slouží k tomu, aby utlumily nežádoucí, ale nutný pohyb v systému uložení.

## **5 Právní ustanovení**

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

### **5.1 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.

### **5.2 Shoda CE**

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

**INFORMAȚIE**

Data ultimei actualizări: 2017-06-26

- 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.

**Legendă simboluri**

**⚠ ATENȚIE** Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

**INFORMAȚIE** Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

**INFORMAȚIE** Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

**1 Componente individuale****1.1 Conținutul livrării**

Labă protetică 1C61 Triton Vertical Shock se livrează cu următoarele componente:

1. Labă modulară 1C61 Triton Vertical Shock foot (incl. inelul funcțional\* 4X260)
2. 4X260\* Inel funcțional (piesă de schimb)
3. 2F60 Set susținători calcanieni
4. SL = Ciorap de protecție Spectra-Sock
5. 647G674 Instrucțiuni de utilizare
6. Kit de precomprimare

\* Alte variante ale inelului funcțional 4X260 pot fi comandate separat (pentru opțiunile de selecție vezi Capitolul 4.3.1).

**1.2 Accesorii ● (vezi fig. 1)**

(1) Îneliș cosmetic (inclusiv placă de conexiune)

**2C6=\*S Îneliș cosmetic îngust**

**2C6=\*N Îneliș cosmetic normal**

**1.3 Componente individuale ■ (vezi fig. 1; pentru comenzi ulterioare)**

(2) Placă de conexiune pentru îneliș cosmetic (poate fi comandată individual)

**2C20=Placă de conexiune îngustă**

**2C19=Placă de conexiune normală**

(3) SL=ciorap de protecție Spectra Sock

**1.4 Set de componente individuale ● (vezi fig. 1; pentru comenzile ulterioare)**

(4) 2F60=Set susținători calcanieni Triton

## 2 Descrierea produsului

### 2.1 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.

### 2.2 Scopul utilizării

Labă protetică 1C61 Triton Vertical Shock este o labă protetică din fibră de carbon cu amortizor și unitate de torsiune.

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

### 2.3 Durata de utilizare

#### INFORMAȚIE

Acest element de ajustare a fost supus unui test cu două milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 22675. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de doi până la trei ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

### 2.4 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutateii corpului și gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin informațiile noastre de clasificare MOBIS și care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grade de mobilitate 3 și 4** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

**Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 100 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grade de mobilitate 4** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

**Indicată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 125 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grad de mobilitate 3** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior).

**Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 150 kg.**

Vă rugăm să consultați următorul tabel de selecție pentru a stabili gradul de rigiditate adecvat, în conformitate cu recomandările Ottobock.

**Tabel rigiditate (arc – inel funcțional)**

Greutatea corporală		Mărimea piciorului																					
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm			
kg	lbs	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal		
40-47	88-103	1-0 Pentru comenzi speciale - vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți														-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

\* La combinația acestei configurații cu C-Leg vă rugăm contactați serviciul relații clienți Ottobock.

\*\* La combinația acestei configurații cu C-Leg sau C-Leg compact vă rugăm contactați serviciul relații clienți Ottobock.

## 2.5 Instrucțiuni de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră!

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Deteriorarea mecanică a produsului**

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- Lucrați cu grijă cu produsul.
- În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).
- Informați pacientul.

### **INFORMAȚIE**

#### **Deteriorare prin expunerea la condiții de mediu neadecvate.**

Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la următoarele medii:

- Elemente care duc la corodarea părților metalice (de ex. apă dulce, apă sărată și acizi)
- Substanțe abrazive (de ex. nisip)

Materialul învelișului cosmetic nu este rezistent la raze UV sau la apă.

Este interzisă șlefuirea suprafeței labei protetice, întrucât acest lucru poate avea drept consecință uzura prematură.

În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile menționate mai sus, orice pretenție de înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

## INFORMAȚIE

### Pericol de rănire prin suprasolicitare.

O solicitare excesivă la impact, ce apare în mod specific în cadrul sporturilor competitive, dincolo de alergare și sărituri, poate avea drept consecință slăbirea elementelor cu arc.

Pentru a evita periclitatea pacientului, este interzisă folosirea în continuare a labei protetice în cazul apariției unei reduceri perceptibile a funcționalității.

Această reducere perceptibilă a funcționalității poate fi consecința diminuării elasticității sau a reducerii rezistenței antepiciorului, acompaniată eventual de apariția unor zgomote neobișnuite.

**Măsurii:** Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul, respectiv, dacă este cazul, înlocuirea labei protetice.

Inelul funcțional trebuie protejat de deteriorări mecanice. În cazul unei deteriorări perceptibile, inelul funcțional trebuie înlocuit de către personal de specialitate calificat (vezi capitolele 4.4 și 4.8).

## 2.6 Funcționare

### 2.6.1 Denumirea componentelor (fig. 2)

- (A) Arc antepicior din fibră de carbon
- (B) Arc calcanean din fibră de carbon
- (C) Talpă elastică din polimer de mare performanță
- (D) Arc de racord din fibră de carbon
- (E) Carcasă din aluminiu
- (F) Susținător calcanean opțional
- (G) Inel funcțional
- (H) Racord pentru cupă

### 2.6.2 Laba protetică din fibră de carbon cu amortizor integrat și unitate de torsiune

Caracteristicile principale ale labei protetice din fibră de carbon Triton Vertical Shock 1C61 sunt date de structura ușoară și de amortizorul integrat, cu funcție de rotație. Acest sistem oferă pacienților cu GM 3 sau 4 posibilitatea de a se deplasa cu ușurință în diverse situații ale vieții cotidiene, și chiar de a participa la activități ce implică efort ridicat.

Amortizorul integrat și unitatea de torsiune contribuie la atenuarea forțelor verticale și a cuplurilor de torsiune în extremități în timpul mersului. Rezultatul este atât ameliorarea funcționării protezei, cât și diminuarea solicitării la care este expus purtătorul protezei.

Laba protetică 1C61 Triton Vertical Shock este concepută pentru utilizarea cu învelișul cosmetic și placa de conexiune detașabilă din material expandat. Placa de conexiune din material expandat realizează un racord eficace între laba protetică și elementul cosmetic din material expandat.

Combinăția labei protetice din fibră de carbon cu amortizorul integrat și unitatea de torsiune oferă următoarele avantaje funcționale:

- Pășire sigură pe călcâi cu, flexie plantară perceptibilă
- Mișcare progresivă a gleznei în timpul fazei ortostatice medii pentru o rulare naturală a tălpii dinspre călcâi spre vârf
- Tranziție dinamică de la faza ortostatică la cea de elan
- Reacție controlată a antepiciorului și returnarea de energie
- Compensarea neregularităților solului
- Amortizare axială a șocului
- Compensarea momentelor de torsiune

### 3 Date tehnice

Mărimi (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului cu înveliș cosmetic îngust (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Înălțimea tocului cu înveliș cosmetic normal (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Înălțimea sistemului cu înveliș cosmetic îngust (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Înălțimea sistemului cu înveliș cosmetic normal (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Greutatea cu înveliș cosmetic îngust (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Greutatea cu înveliș cosmetic normal (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
Greutatea corporală max. GM3 până la	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Greutatea corporală max. GM4 până la	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Gradul de mobilitate	3+4									

### 4 Modul de utilizare

#### ATENȚIE

#### Aliniere sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

## 4.1 Aliniamentul

### 4.1.1 Aplicarea și îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

#### INFORMAȚIE

##### **Deteriorarea prin utilizarea neconformă scopului utilizării**

Laba protetică a fost concepută pentru utilizarea în combinație cu un înveliș cosmetic. Vă rugăm să evitați aplicarea, respectiv îndepărtarea prea frecventă a învelișului cosmetic de pe laba protetică, deoarece aceasta poate avea drept consecință deteriorarea elementelor din fibră de carbon.

#### INFORMAȚIE

##### **Deteriorare prin asamblarea greșită a învelișului cosmetic pentru laba protetică.**

Nu folosiți o șurubelniță pentru aplicarea, respectiv îndepărtarea elementului cosmetic, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea elementelor din fibră de carbon și/sau a elementului cosmetic. Ottobock recomandă utilizarea dispozitivului de schimbare a elementului cosmetic pentru laba protetică 2C100 (accessoriu).

#### INFORMAȚIE

##### **Deteriorarea prin utilizarea neconformă scopului utilizării**

Este interzisă aplicarea pudrei de talc în interiorul învelișului cosmetic, deoarece aceasta contribuie la creșterea fricțiunii. Dacă este necesar, aplicați spray de silicon pentru lubrifiere. În cazul unei eventuale deteriorări, sau la atingerea unui grad avansat de uzură, învelișul cosmetic trebuie înlocuit.

#### **Introducerea labei protetice în învelișul cosmetic:**

- Înainte de introducerea labei protetice în învelișul cosmetic, montați laba protetică pe adaptorul tubular. Acest lucru facilitează procedura.
- Pentru introducerea labei protetice din fibră de carbon în învelișul cosmetic, utilizați instrumentul Ottobock 2C100.
- Asigurați-vă că talonul tălpii elastice din polimer se înclichetează perfect în montura pentru călcâi a învelișului cosmetic.

#### **Îndepărtarea elementului cosmetic pentru laba protetică:**

- Pentru îndepărtarea elementului cosmetic poziționați instrumentul 2C100 sub talonul tălpii elastice din polimer care este înclichetat sub montura călcâiului în partea posterioară a elementului cosmetic, și ridicați călcâiul din învelișul cosmetic. După aceasta, laba protetică poate fi scoasă din învelișul cosmetic.

### 4.1.2 Alinierea structurii de bază

Laba protetică cu învelișul cosmetic este strânsă în dispozitivul de aliniere.

#### **Tratamentul în amputația transtibială**

Mărimea piciorului [cm]	Mijlocul labei piciorului în fața liniei de referință de aliniere [mm]	Înălțimea tocului în dispozitivul de aliniere
21 – 25	25	Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh-Sohlenstärke Vorfußbereich) + 5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

## Tratamentul în amputația transfemurală

Respectați instrucțiunile de aliniere ale articulației protetice de genunchi selectate.

Înălțimea efectivă a tocului încălțăminteii [mm]	Înveliș cosmetic adecvat al labei protetice
5 – 15	Normal
10 – 20	Îngust

### 4.1.3 Optimizarea aliniamentului static

Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219\***, proteze de picior modulare TT: **646F336\***) pot fi solicitate la firma Ottobock.

Proteza se va adapta cu ajutorul dispozitivului de aliniere L.A.S.A.R. Posture, dacă acesta este disponibil.

### 4.1.4 Optimizarea aliniamentului dinamic

Reglați proteza în plan frontal (ML) și în plan sagital (AP) prin modificarea unghiului sau prin deplasare astfel, încât să se asigure un contact corect al călcâiului cu solul, o rulare ușoară a tălpii și un transfer optim al greutății pe partea contralaterală. În cazul tratamentelor protetice pentru gambă acordați atenție flexiei fiziologice a genunchiului în faza ortostatică.

## 4.2 Utilizarea susținătorilor calcanieni opționali

### ATENȚIE

**Pericol de cădere ca urmare a modificării dinamicii genunchiului în cazul utilizării susținătorilor calcanieni.**

Utilizarea susținătorilor calcanieni poate facilita flexia în faza ortostatică în timpul solicitării protezei. De aceea se impune un grad sporit de atenție la optimizarea aliniamentului dinamic – în special în cazul utilizării unor articulații de genunchi fără control al fazei ortostatice.

### 4.2.1 Utilizarea susținătorilor calcanieni

În conținutul livrării fiecărei labe protetice Triton Harmony 1C62 sunt incluși doi susținători calcanieni:

- Susținător calcanean „moale” (transparent)
- Susținător calcanean “rigid”: (culoare grafit)

În cazul în care pacientul simte că în faza ortostatică mediană pășirea pe călcâi este prea moale sau este prezentă o hiperextensie a genunchiului, călcâiul poate fi rigidizat cu ajutorul unuia dintre cei doi susținători calcanieni.

### 4.2.2 Utilizarea susținătorului calcanean

### INFORMAȚIE

Ottobock recomandă ca laba protetică să fie mai întâi încercată fără un susținător calcanean.

- Susținătorul calcanean este astfel conceput, încât nu este necesar niciun adeziv pentru atașarea acestuia pe laba protetică.

- Pentru a fi inserat, susținătorul calcanean (fig 3, poz. F) trebuie orientat astfel, încât locașul de anclanșare (fig. 3, poz. L) din susținătorul calcanean să fie poziționat proximal și posterior.
- Din această poziție posterioară, inserați susținătorul calcanean între arcul de racord (fig. 3, poz. D) și arcul calcanean (fig. 3, poz. B).
- Susținătorul calcanean este poziționat corect când locașul de anclanșare (fig. 3, poz. L) al susținătorului calcanean este poziționat complet pe piesa limitatoare (fig. 3, poz. K) a arcului de racord.

#### 4.2.3 Îndepărtarea suportului calcanean

##### INFORMAȚIE

Susținătorul calcanean prezintă tendința de rotire în timpul extragerii. Extragerea susținătorului calcanean în sensul rotirii poate ușura procedura.

- Împingeți în afară susținătorul calcanean cu degetul dinspre partea laterală sau mediană astfel, încât susținătorul să se desprindă din piesa limitatoare (fig. 3, poz. K) de pe arcul de racord (fig. 3, poz. D).
- Prindeți susținătorul calcanean parțial desprins de partea laterală sau de cea mediană, în funcție de situație, și extrageți-l din laba protetică.

#### 4.3 Selectarea și reglarea inelului funcțional

Laba protetică 1C61 Triton Vertical Shock este livrată ca labă protetică completă. Gradul de rigiditate a inelului funcțional este adaptat la clasa de greutate a labei protetice. Dacă în timpul mersului se remarcă o compresie prea mare a inelului funcțional, acesta poate fi înlocuit cu un inel funcțional mai rigid.

##### INFORMAȚIE

**Pierderea funcționalității în cazul utilizării necorespunzătoare.** Selectarea/Reglarea inelului funcțional poate fi efectuată numai de către tehnicienii autorizați de către Ottobock.

##### 4.3.1 Selectarea inelului funcțional corespunzător

Selectarea inelului funcțional corespunzător se face în baza următorului tabel de selecție. Varianta de execuție a inelului funcțional se poate vedea pe marcajul locașului de recepție a supapei de admisie (fig. 7).

	Greutatea corporală									
<b>kg</b>	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
<b>lbs</b>	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
<b>Inelul funcțional recomandat 4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Vă rugăm să luați în considerare faptul că recomandările nu reprezintă neaparat varianta optimă pentru fiecare pacient. În cazul unei devieri de la datele de selecție, trebuie ales inelul funcțional cu gradul cel mai mare de rigiditate.

Dacă pacientul constată o lă sare în jos prea pronunțată, trebuie utilizat un inel funcțional mai rigid.

### 4.3.2 Schimbarea inelului funcțional

1. Îndepărtați învelișul cosmetic (vezi capitolul 4.1.1).
2. Degajați șurubul de fixare de la capătul distal al carcasei din aluminiu (fig. 2, poz. E) cu ajutorul unei chei inbus (6 mm). Îndepărtați șurubul (fig. 6, pasul 1). Acest lucru poate fi făcut de jos sau, opțional, prin introducerea unei chei inbus prin orificiul din miezul de ajustare.
3. Trageți jos tija de pe corpul de bază (fig. 6, pasul 2).
4. Trageți jos inelul funcțional montat (fig. 6, pasul 3).
5. Selectați inelul funcțional dorit (vezi capitolul 4.3.1).
6. Pregătirea inelului funcțional pentru prima utilizare.

Pentru a asigura o funcționare impecabilă, se recomandă de către Ottobock ca înainte de prima utilizare inelele funcționale comandate separat să fie precomprimate de ex. cu dispozitivul de precomprimare 4X247, care poate fi obținut separat. Este posibil ca fără precomprimare inelele funcționale noi să fie excesiv de rigide. În cazul utilizării unui inel funcțional preinstalat sau a unei unități precomprimate, vă rugăm să continuați cu pasul 7.

- a. Deschideți dispozitivul de precomprimare.
  - b. Introduceți inelul funcțional în dispozitivul de precomprimare (fig. 9)
  - c. Comprimați complet inelul funcțional prin strângerea la maximum a șurubului sau prin strângerea într-o menghină (fig. 10).
  - d. Durata de comprimare: Minimum **3 minute** până la maximum 15 minute
  - e. Deschideți dispozitivul de precomprimare și scoateți inelul funcțional.
7. Împingeți inelul funcțional peste tijă (fig. 6, pasul 4).
  8. **Atenție** - Pentru a evita o desfacere accidentală a îmbinării cu șurub, fapt ce are drept consecință pericol de cădere, curățați filetul labei protetice și a șurubului de reținere, astfel ca acestea să fie curate și libere de grăsimi și alte impurități.
  9. Montați la loc laba protetică (fig.6, pașii 5 & 6). Fixați șurubul de reținere cu Loctite 243 sau 246 și strângeți-l cu un bit inbus de **6 mm** pe o cheie dinamometrică la **15 Nm (133 in-lbs)** ; acest lucru se realizează prin introducerea bitului inbus de **6 mm** prin orificiul superior din miezul de ajustare.
  10. Introduceți laba protetică în învelișul cosmetic (vezi capitolul 4.1.1).

### 4.4 Învelișul cosmetic din material expandat

Plăcile de conexiune 2C20 (îngustă) și 2C19 (normală) servesc drept elemente detașabile de racord între învelișul cosmetic din material expandat și învelișul cosmetic pentru laba protetică. Acestea se înclichetează în marginea proximală a învelișului cosmetic.

Vă rugăm să luați în considerare următoarele recomandări:

1. Pentru montarea pe învelișul cosmetic, plăcile de conexiune pentru mărimile 21-25 trebuie tăiate de-a lungul marcajului (fig. 8).
2. Tăiați la lungimea dorită învelișul din material expandat, luând în considerare o compresie distală de aproximativ 10 mm în cazul învelișului din material expandat pentru gambă și de aproximativ 40 mm în cel al învelișului din material expandat pentru coapsă.
3. Cu placa de conexiune atașată, înveliți proteza în materialul expandat, montați la loc laba protetică și marcați conturul exterior al plăcii de conexiune atașate.
4. Detașați placa de conexiune și curățați învelișul din material expandat cu alcool izopropilic 634A58.

5. Lipiți capătul distal al materialului expandat și placa de conexiune cu adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru material plastic 636W17.
6. După uscarea adezivului (cca. 10 minute) tăiați cu freza, cu mare precizie, în partea distală a materialului expandat un spațiu liber pentru partea superioară a adaptorului. Eliberarea prin șlefuire a unui spațiu suficient pentru adaptor este deosebit de importantă pentru funcționarea corespunzătoare și pentru evitarea zgomotelor.
7. Montarea învelișului cosmetic din material expandat, și configurarea formei elementului de cosmetică se realizează în modul obișnuit, cu laba protetică montată. Vă rugăm să țineți cont de gradul de compresie rezultat din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

#### **4.5 Reglaj și asamblare finală**

Datorită gradului mare de solicitare în regiunea adaptorului, șuruburile de reglare ale adaptorului tubular trebuie strânse neapărat la un moment de torsiune de **15 Nm**.

Folosiți pentru aceasta cheia dinamometrică 710D1. La finisarea protezei aplicați Loctite 636K13 pe șuruburile de reglare pentru fixare.

#### **4.6 Indicații de îngrijire**

- Laba protetică completă, cu elementul de cosmetică montat, trebuie supusă unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile (4 săptămâni).
- În timpul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- În cazul unui grad ridicat de uzură poate deveni necesară înlocuirea învelișului cosmetic.

Ottobock recomandă ca inelul funcțional 4X262 să fie înlocuit după aproximativ 1 an de utilizare, deoarece rigiditatea și forța de revenire a acestuia se pot diminua în timp. Momentul înlocuirii poate varia în timp, în funcție de activitatea pacientului, precum și de condițiile de mediu. Semnale caracteristice, care pot atrage atenția pacientului, sunt amortizarea redusă a șocului și generarea încetinită de vacuum.

**Informație:** În timpul primelor zile de utilizare, pacientul poate avea senzația că inelele funcționale noi sunt mai rigide.

La înlocuirea inelului funcțional la intervalele de service prevăzute, îndepărtați toate resturile de lubrifiant de pe tijă și de pe lagăre, apoi aplicați lubrifiant proaspăt și înlocuiți ambele garnituri inelare de pe tijă. Aceste garnituri inelare nu influențează randamentul de vacuum. Ele servesc la amortizarea mișcărilor nedorite, dar necesare, în sistemul de lagăre.

## **5 Informații juridice**

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

### **5.1 Garanție**

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### **5.2 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.

**OBAVIJEST**

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-06-26

- 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.

**Značenje simbola**

**⚠ OPREZ** Upozorenje od mogućih udesa.

**⚠ NAPOMENA** Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

**OBAVIJEST** Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

**1 Pojedinačni dijelovi****1.1 Sadržaj isporuke**

Model 1C61 Triton Vertical Shock isporučuje se sa sljedećim komponentama:

1. 1C61 Triton Vertical Shock modulom stopala (uklj. 4X260 funkcijski prsten\*)
2. 4X260\* funkcijskim prstenom (rezervni)
3. 2F60 komplet klinova za petu
4. SL = Spectra-Sock zaštitnom čarapom
5. 647G674 uputama za uporabu
6. kompletom za predstlačivanje

\* Druge verzije funkcijskog prstena 4X260 mogu se naručiti odvojeno (mogućnosti za odabir vidi u poglavlju 4.3.1).

**1.2 Pribor ● (vidi sl. 1)**

(1) navlaka za stopalo (uključujući priključni čep)

**2C6=\*S uska navlaka za stopalo**

**2C6=\*N normalna navlaka za stopalo**

**1.3 Pojedinačni dijelovi ■ (vidi sl. 1; za naknadno naručivanje)**

(2) priključni čep za navlaku za stopalo (može se pojedinačno naručiti)

**2C20=uski priključni čep**

**2C19=normalni priključni čep**

(3) SL = Spectra Sock zaštitna čarapa

**1.4 Pakiranje pojedinačnih dijelova ● (vidi sl. 1; za naknadno naručivanje)**

(4) 2F60 = Triton komplet klinova za petu

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 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.

### 2.2 Svrha uporabe

Protetsko stopalo 1C61 Triton Vertical Shock jest stopalo od ugljičnih vlakana s integriranim amortizerom i torzijskom jedinicom.

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.3 Vijek uporabe

#### **OBAVIJEST**

Taj dio za namještanje ispitano je na dva milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika, odgovara trajanju upotrebe od dvije do tri godine.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti.

### 2.4 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.

#### **1C61 = 21 – 24 cm**



Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

**Dopuštena težina pacijenta do 100 kg.**

#### **1C61 = 25 – 30 cm**



Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

**Dopuštena težina pacijenta do 125 kg.**

#### **1C61 = 25 – 30 cm**



Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 3** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

**Dopuštena težina pacijenta do 150 kg.**

Koristite se sljedećom tablicom kako biste odredili prikladnu krutost (stupanj elastičnosti) u skladu s preporukama tvrtke Ottobock.

Tablica krutosti (opruga - funkcijski prsten)

Tjelesna težina		Duljina stopala																						
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm				
kg	lbs	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno			
40-47	88-103	1-0 Posebna narudžba - obratite se korisničkoj službi												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-		
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**	
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**	
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	

\* U slučaju kombinacije ove konfiguracije s modelom C-Leg obratite se servisnoj službi tvrtke Ottobock.

\*\* U slučaju kombinacije ove konfiguracije s modelom C-Leg ili C-Leg compact obratite se servisnoj službi tvrtke Ottobock.

## 2.5 Sigurnosne napomene

Molimo vas da svoje pacijente informirate o sljedećim sigurnosnim napomenama!

### **OPREZ**

#### Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede 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.).
- **Informirajte pacijenta.**

### **NAPOMENA**

#### Oštećenje uslijed loših uvjeta okoline.

Dijelovi za namještanje proteze ne smiju biti izloženi sljedećim elementima:

- elementima koji uzrokuju koroziju (npr. slatkoj vodi, slanoj vodi i kiselinama)
- abrazivnim materijalima (npr. pijesku)

Materijal navlake za stopalo nije otporan na UV-zrake niti na vodu.

Površina protetskog stopala ne smije se brusiti zbog prijevremenog habanja.

U slučaju korištenja medicinskog proizvoda u navedenim uvjetima svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare postaju nevažeći.

## OBAVIJEST

### Opasnost od ozljeda zbog preopterećenja.

Prekomjerno opterećenje udarom, koje se tipično javlja kod natjecateljskih sportova tijekom trčanja i skakanja, može oslabiti elastične elemente.

Kako bi se spriječila opasnost za pacijenta, stopalo se više ne smije rabiti kada se osjeti smanjenje funkcionalnosti.

To osjetno smanjenje funkcionalnosti može biti rezultat smanjene elastičnosti ili smanjenog otpora prednjeg dijela stopala, a u nekim je slučajevima popraćeno neobičnim zvukovima.

**Mjera:** potražite stručnu radionicu radi pregleda i eventualne zamjene protetskog stopala.

Funkcijski prsten valja zaštititi od mehaničkih oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja stručno osoblje mora zamijeniti funkcijski prsten (vidi poglavlje 4.3 i 4.6).

## 2.6 Funkcija

### 2.6.1 Naziv sastavnih dijelova (sl. 2)

- (A) opruga prednjeg dijela stopala od ugljičnih vlakana
- (B) opruga za petu od ugljičnih vlakana
- (C) polimerna osnovna opruga visokog učinka
- (D) priključna opruga od ugljičnih vlakana
- (E) aluminijsko kućište
- (F) mogući klin za petu
- (G) funkcijski prsten
- (H) priključak drška

### 2.6.2 Stopalo od ugljičnih vlakana s integriranim amortizerom i torzijskom jedinicom

Najvažnija svojstva stopala od ugljičnih vlakana 1C61 Triton Vertical Shock jesu lagana konstrukcija i integrirani amortizer s mogućnošću rotiranja. Taj sustav osobama s amputacijom, stupnja mobilnosti 3 ili 4, omogućuje gibanje bez poteškoća u svakodnevnom životu kao i sudjelovanje u aktivnostima koje zahtijevaju velik utrošak energije.

Integrirani amortizer i torzijska jedinica pomažu pri smanjenju okomitih i torzijskih sila u ekstremitetima tijekom hodanja. Rezultat je poboljšanje funkcije, ali i opterećenja korisnika proteze.

Model 1C61 Triton Vertical Shock koncipiran je za uporabu s navlakom za stopalo i odvojivim pjenastim priključnim čepom. Pjenasti priključni čep uspostavlja učinkovit spoj između stopala i pjenaste prevlake.

Kombinacija stopala od ugljičnih vlakana s integriranim amortizerom i torzijskom jedinicom nudi sljedeće funkcijske prednosti:

- sigurno oslanjanje na petu s osjetnom plantarnom fleksijom
- progresivno gibanje gležnja tijekom središnje faze oslonca za prirodno otiskivanje stopala
- dinamičan prijelaz iz faze oslonca u fazu zamaha
- kontroliranu reakciju prednjeg dijela stopala i povrat energije
- kompenzaciju neravnina na tlu
- aksijalnu amortizaciju udaraca
- kompenzaciju torzijskih momenata

### 3 Tehnički podatci

Duljine (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice s uskom navlakom za stopalo (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Visina potpetice s normalnom navlakom za stopalo (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Visina sustava s uskom navlakom za stopalo (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Visina sustava s normalnom navlakom za stopalo (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Težina s uskom navlakom za stopalo (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Težina s normalnom navlakom za stopalo (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 3 do	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 4 do	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Stupanj mobilnosti	3+4									

### 4 Rukovanje

#### OPREZ

#### Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

#### 4.1 Poravnanje

##### 4.1.1 Navlačenje i uklanjanje navlake za stopalo

#### NAPOMENA

#### Oštećenje uslijed nepropisne uporabe

Stopalo je koncipirano za uporabu s navlakom za stopalo. Valja izbjegavati često uklanjanje navlake sa stopala i često navlačenje navlake na stopalo jer to može izazvati oštećenje elemenata od ugljičnih vlakana.

#### NAPOMENA

#### Oštećenje uslijed nestručne montaže navlake za stopalo.

Za montažu i demontažu nemojte koristiti odvijač jer bi se elementi od ugljičnih vlakana i/ili navlaka za stopalo mogli oštetiti. Ottobock preporuča upotrebu alata (pribor) 2C100 za navlačenje/uklanjanje navlake.

## NAPOMENA

### Oštećenje uslijed nepropisne uporabe

Navlaka za stopalo iznutra se ne smije posipati talkom jer bi se pojačalo trošenje. Ako je potrebno podmazivanje, koristite se silikonskim raspršivačem. Ako je navlaka za stopalo oštećena ili istrošena, zamijenite je.

### Stavljanje stopala u navlaku za stopalo:

- Prije stavljanja u navlaku za stopalo na protetsko stopalo montirajte prilagodnik cijevi. To će olakšati postupak.
- Koristite se alatom 2C100 tvrtke Ottobock kako biste stopalo od ugljičnih vlakana stavili u navlaku za stopalo.
- Uvjerite se da je potpetica osnovne opruge od polimera sigurno uglavljena u držač za petu navlake za stopalo.

### Uklanjanje navlake za stopalo:

- Kako biste uklonili navlaku za stopalo, alat 2C100 postavite ispod potpetice osnovne opruge od polimera koja je uglavljena ispod držača za petu u stražnjem dijelu navlake za stopalo i petu polugom podignite iz navlake. Tada možete iz navlake izvaditi stopalo.

#### 4.1.2 Osnovno poravnanje

Protetsko stopalo s navlakom steže se u uređaju za poravnanje.

#### Zbrinjavanje TT

Duljina stopala [cm]	Sredina stopala ispred linije poravnanja [mm]	Visina potpetice u uređaju za poravnanje
21–25	25	Efektivna visina potpetice (visina potpetice cipele - debljina potplata na području prednjeg dijela stopala) +5 mm
26–28	30	
29–30	35	

#### Zbrinjavanje TF

Pridržavajte se uputa za poravnanje odabranog protetskog zgloba koljena.

Efektivna visina potpetice cipele [mm]	Odgovarajuća navlaka za stopalo
5 – 15	normalno
10 – 20	usko

#### 4.1.3 Statička optimizacija poravnanja

Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219\***, modularna TT proteza za nogu: **646F336\***).

Protezu prilagodite s pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture, ako vam je na raspolaganju.

#### 4.1.4 Dinamička optimizacija poravnanja

Protezu u frontalnoj ravnini (ML) i sagitalnoj ravnini (AP) promjenom kuta i/ili guranjem prilagodite tako da su zajamčeni pravilan kontakt s petom, lako gaženje i optimalno prebacivanje težine na kontralateralnu stranu. Pri primjeni na potkoljenici valja paziti na fiziološku fleksiju koljena u fazi oslonca.

## 4.2 Uporaba mogućih klinova za petu

### **OPREZ**

#### **Opasnost od pada zbog promjene dinamike koljena pri uporabi klinova za petu.**

Primjenom klinova za petu može se olakšati fleksija u fazi oslonca tijekom opterećivanja proteze. Pritom je nužan poseban oprez pri dinamičnoj optimizaciji poravnanja, posebice pri uporabi koljenog zgloba bez kontrole faze oslonca.

### 4.2.1 Primjena klinova za petu

Isporuka svakog protetskog stopala Triton Harmony 1C62 uključuje dva klina za petu:

- „meki“ klin za petu (proziran)
- „kruti“ klin za petu (boje grafita)

Kada pacijent osjeti da je tijekom središnje faze oslonca stupanje na petu prelagano ili je došlo do hiperekstenzije koljena, peta se može ukrotiti primjenom jednog od dvaju klinova za petu.

### 4.2.2 Umetanje klina za petu

#### **OBAVIJEST**

Ottobock preporuča da se stopalo najprije testira bez klina za petu.

- Klin za petu konstruiran je tako da je potrebno ljepilo za nanošenje na protetsko stopalo.
- Kako biste umetnuli klin za petu (sl. 3, poz. F), poravnajte ga tako da je otvor za uglavljivanje (sl. 3, poz. L) u klinu za petu postavljen proksimalno i posteriorno.
- Klin za petu iz tog stražnjeg položaja gurnite između priključne opruge (sl. 3, poz. D) i opruge za petu (sl. 3, poz. B).
- Klin za petu montiran je pravilno ako otvor za uglavljivanje (sl. 3, poz. L) klina za petu posve naliježe na granični element (sl. 3, poz. K) priključne opruge.

### 4.2.3 Uklanjanje klina za petu

#### **OBAVIJEST**

Klin za petu naginje tome da se okrene pri uklanjanju. Izvlačenje klina u smjeru rotacije može olakšati postupak.

- Klin za petu prstom s lateralne ili središnje strane gurnite iz položaja tako da se klin oslobodi s graničnog elementa (sl. 3, poz. K) na priključnoj opruzi (sl. 3, poz. D).
- Djelomično oslobođeni klin za petu ovisno o situaciji uhvatite na lateralnoj ili središnjoj strani i izvadite iz protetskog stopala.

## 4.3 Odabir i namještanje funkcijskog prstena

Model 1C61 Triton Vertical Shock isporučuje se kao kompletno stopalo. Kategorija krutosti funkcijskog prstena prilagođena je razredu težine stopala. Ako se tijekom hodanja primijeti preveliko stlačivanje funkcijskog prstena, može ga se zamijeniti krućim funkcijskim prstenom.

#### **NAPOMENA**

**Gubitak funkcije u slučaju nepropisne primjene.** Odabir/namještanje funkcijskog prstena smije obaviti samo ortopedski tehničar s ovlaštenjem tvrtke Ottobock.

### 4.3.1 Odabir prikladnog funkcijskog prstena

Odabir prikladnog funkcijskog prstena vrši se na temelju sljedeće tablice. Izvedba funkcijskog prstena može se vidjeti na oznaci prihvata ulaznog ventila (sl. 7).

	Tjelesna težina									
kg	40 - 47	48 - 55	56 - 65	66 - 75	76 - 87	88 - 100	101 - 112	113 - 125	126 - 137	138 - 150
lbs	88 - 103	104 - 121	122 - 143	144 - 185	186 - 192	193 - 220	221 - 247	248 - 275	276 - 302	303 - 330
Preporučeni funkcijski prsten 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Valja imati na umu da preporuke nisu nužno optimalan odabir za pacijenta. U slučaju odstupanja podataka za odabir valja odabrati funkcijski prsten najveće moguće krutosti.

Ako pacijent signalizira prejako spuštanje, valja primijeniti krući funkcijski prsten.

### 4.3.2 Zamjena funkcijskog prstena

1. Uklonite navlaku za stopalo (vidi poglavlje 4.1.1).
2. Učvrstne vijke na distalnom kraju aluminijskog kućišta (sl. 2, poz. E) otpustite imbus ključem (6 mm). Uklonite vijak (sl. 6, korak 1). To se može učiniti odozdo ili opcijski uticanjem imbus-ključa kroz rupu u jezgri za namještanje.
3. Držak odvojite od tijela baze (sl. 6, korak 2).
4. Skinite montirani funkcijski prsten (sl. 6, korak 3).
5. Odaberite željeni funkcijski prsten (vidi poglavlje 4.3.1).
6. Priprema funkcijskog prstena za prvu uporabu.

Ottobock preporuča da se prije prve uporabe odvojeno naručeni funkcijski prstenovi predstlače primjerice uređajem za predstlačivanje 4X247 kako bi se zajamčila besprijekorna funkcija. Novi funkcijski prstenovi bez predstlačivanja mogu biti prekruti. Ako se koristite prethodno instaliranim funkcijskim prstenom ili predstlačenom jedinicom, nastavite s korakom 7.

- a. Otvorite uređaj za predstlačivanje.
  - b. Funkcijski prsten postavite u uređaj za predstlačivanje (sl. 9).
  - c. Funkcijski prsten posve stlačite potpunim pritezanjem vijka ili ukleštenjem u škripac (sl. 10).
  - d. Trajanje stlačivanja: najmanje **3 minute** do najviše 15 minuta.
  - e. Otvorite uređaj za predstlačivanje i izvadite funkcijski prsten.
7. Funkcijski prsten gurnite preko drška (sl. 6, korak 4).
  8. **Oprez** - Kako biste izbjegli nehotično otpuštanje vijčanog spoja, a time i opasnost od pada, očistite navoj protetskog stopala i pridržnog vijka tako da bude čist i bez masti i drugih nečistoća.
  9. Ponovno sastavite protetsko stopalo (sl.6, korak 5 i 6). Pridržni vijak učvrstite sredstvom Loctite 243 ili 246 i imbus bitom od **6 mm** pritegnite na momentom ključu s **15 Nm (133 u lbs)**. To valja obaviti tako da se imbus bit od **6 mm** kroz gornju rupu uvede u jezgru za namještanje.
  10. Stopalo postavite u navlaku za stopalo (vidi poglavlje 4.1.1).

#### 4.4 Pjenasta navlaka

Priključni čepovi 2C20 (uski) i 2C19 (normalni) uspostavljaju odvojni spoj između pjenaste navlake i navlake za stopalo. Priključni čepovi uglavljaju se u proksimalnom rubu navlake za stopalo.

Poštujte sljedeće preporuke:

1. Za montažu na navlaku za stopalo priključni čepovi veličina 21 - 25 moraju biti odrezani duž oznake reza (sl. 8).
2. Pjenastu navlaku odrežite po mjeri pri čemu za distalno zbijanje kod navlaka za potkoljenu valja uračunati otprilike 10 mm, a kod navlaka za natkoljenu otprilike 40 mm.
3. Pjenastu navlaku s natisnutim priključnim čepom povucite preko proteze, ponovno montirajte stopalo i označite vanjsku konturu natisnutog priključnog čepa.
4. Otpustite priključni čep i pjenastu navlaku očistite izopropilnim alkoholom 634A58.
5. Distalni kraj pjenaste navlake i priključnog čepa zalijepite kontaktnim ljepljivom 636N9 ili ljepljivom za plastiku 636W17, oba tvrtke Ottobock.
6. Pustite da se ljepljivo osuši (pribl. 10 minuta) i brusilicom i glodalicom izglodajte otvor po mjeri za gornji dio prilagodnika u distalnoj pjenastoj navlaci. Otvor za prilagodnik trebao bi biti dovoljno velik kako bi bilo zajamčeno propisno funkcioniranje i bešuman hod.
7. Montaža pjenaste navlake i dovršavanje kozmetičkog vanjskog oblika vrše se na uobičajen način na montiranom stopalu. Pritom pripazite na eventualno zbijanje pjene zbog čarapa koje se navlače preko nje ili zbog SuperSkina.

#### 4.5 Namještanje i završna montaža

Zbog velikih opterećenja u području prilagodnika vijke za namještanje prilagodnika cijevi valja obvezno pritegnuti zakretnim momentom od **15 Nm**.

Za to se koristite momentnim ključem 710D1. Vijke za namještanje pri dovršenju proteze osigurajte sredstvom Loctite 636K13.

#### 4.6 Upute za održavanje

- Kompletno bi stopalo s kozmetikom stopala nakon prvih 30 dana uporabe (4 tjedna) trebalo podvrgnuti inspekciji.
- Provjera cjelokupne proteze radi istrošenosti za vrijeme normalnih konzultacija.
- U slučaju snažne istrošenosti može biti potrebno zamijeniti navlaku za stopalo.

Ottobock preporuča da se funkcijski prsten 4X262 zamijeni nakon otprilike 1 godine uporabe jer tijekom vremena može popustiti njegova krutost i sposobnost vraćanja. Taj se trenutak može pomaknuti unatrag ili unaprijed ovisno o aktivnosti i okolnim uvjetima. Tipični indikatori koje pacijent može primijetiti jesu smanjeno prigušenje buke i polakše stvaranje podtlaka.

**Napomena:** novi funkcijski prstenovi u prvim danima primjene mogu se pacijentu činiti krućima.

Pri zamjeni funkcijskog prstena u servisnim intervalima s drška i ležajeva uklonite sve stare ostatke maziva, zatim nanosite novo mazivo i zamijenite oba O-prstena na dršku. Ti O-prstenovi ne utječu na učinak podtlaka nego služe za prigušenje neželjenih, ali potrebnih kretanja u sustavu ležajeva.

## 5 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### **5.1 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.

### **5.2 Izjava o sukladnosti**

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

---

**INFORMACIJE**

Datum zadnje posodobitve: 2017-06-26

- 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.

**Pomen simbolov**

**⚠ POZOR** Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

**📄 OBVESTILO** Opozorila na možne tehnične poškodbe.

**ℹ INFORMACIJE** Dodatne informacije o oskrbi/uporabi.

**1 Sestavni deli****1.1 Obseg dobave**

Protežno stopalo Triton Vertical Shock 1C61 je dobavljeno z naslednjimi sestavnimi deli:

1. Stopalni modul Triton Vertical Shock 1C61 (vklj. s funkcijskim obročem 4X260\*)
2. 4X260\* Funkcijski obroč (nadomestni)
3. Komplet zagozd za peto 2F60
4. SL=Zaščitna nogavica Spectra Sock
5. Navodila za uporabo 647G674
6. Komplet za predhodno stiskanje

\* Dodatne različice funkcijskega obroča 4X260 lahko naročite posebej (možnosti, ki so na voljo, so navedene v poglavju 4.3.1).

**1.2 Oprema ● (glej sl. 1)**

(1) Estetska proteza (s povezovalnim čepom)

**2C6=\*S Ozka estetska proteza**

**2C6=\*N Normalna estetska proteza**

**1.3 Sestavni deli ■ (glej sl. 1; za naknadno naročilo)**

(2) Povezovalni čep za estetsko protezo (lahko ga naročite posebej)

**2C20=Ozek povezovalni čep**

**2C19=Normalen povezovalni čep**

(3) SL=Zaščitna nogavica Spectra Sock

**1.4 Komplet sestavnih delov ● (glej sl. 1; možno naknadno naročilo)**

(4) 2F60= Komplet zagozd za peto Triton

## 2 Opis izdelka

### 2.1 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.

### 2.2 Namen uporabe

Triton Vertical Shock 1C61 je stopalo iz karbonskih vlaken z vgrajenim blažilnikom udarcev in torzijsko enoto.

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

### 2.3 Življenjska doba

#### INFORMACIJA

Ta sestavni del je bil v skladu s standardom ISO 22675 preizkušen v dveh milijonih ciklov obremenitve. Glede na stopnjo dejavnosti osebe z amputiranim stopalom to ustreza času uporabe dveh do treh let.

Načeloma vedno priporočamo izvajanje rednih varnostnih pregledov.

### 2.4 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.



#### 1C61 = 21 – 24 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjama mobilnosti 3 in 4** (hoja na prostem brez omejitev in posebej zahtevna hoja na prostem brez omejitev).

**Primerno za paciente s telesno težo do 100 kg.**



#### 1C61 = 25 – 30 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjama mobilnosti 4** (hoja na prostem brez omejitev in posebej zahtevna hoja na prostem brez omejitev).

**Primerno za paciente s telesno težo do 125 kg.**



#### 1C61 = 25 – 30 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjo mobilnosti 3** (hoja na prostem brez omejitev).

**Primerno za paciente s telesno težo do 150 kg.**

Za določanje togosti v skladu s priporočili Ottobock uporabite naslednjo izbirno tabelo.

Tabela togosti (vzmet - funkcijski obroč)																							
Telesna teža		Velikost stopala																					
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm			
kg	lbs	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno		
		40-47	88-103	1-0 Posebno naročilo - prosimo, stopite v stik s službo za pomoč strankam														-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-		
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2		

66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

\* Pri kombinaciji te konfiguracije s C-Leg kontaktirajte službo za pomoč strankam Ottobock.

\*\* Pri kombinaciji te konfiguracije s C-Leg ali C-Leg compact kontaktirajte službo za pomoč strankam Ottobock.

## 2.5 Varnostni napotki

Svoje paciente obvestite o varnostnih napotkih, ki so navedeni v nadaljevanju!

### **⚠ POZOR**

#### **Mehanska poškodba izdelka**

- Poškodbe 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 (glej razdelek "Znaki sprememb ali izgube funkcije pri uporabi" v tem poglavju).
- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).
- Obvestite bolnika.

### **OBVESTILO**

#### **Poškodbe zaradi neustreznih okoliščin.**

Sestavni deli proteze ne smejo biti izpostavljeni naslednjim elementom:

- elementom, ki povzročajo korozijo (npr. pitni vodi, slani vodi ali kislinam),
- abrazivnim snovem (npr. pesku).

Material estetske proteze ni odporen na UV-sevanje ali vodo.

Površine proteznega stopala ni dovoljeno brusiti, saj lahko v tem primeru pride do predčasne obrabe.

Če je medicinski pripomoček uporabljen v prej navedenih pogojih, zapadejo vsi zahtevki do podjetja Otto Bock HealthCare za nadomestila.

### **INFORMACIJE**

#### **Nevarnost poškodb zaradi prekomerne obremenitve.**

V primeru prekomernih obremenitev zaradi udarcev, ki so značilni za tekmovalne športe, pri katerih je obremenitev večja kot pri teku ali skakanju, lahko pride do oslabilne vzmetnih elementov.

Da pacient ne bi bil izpostavljen nevarnosti, stopala ni dovoljeno uporabljati, če je prišlo do občutnega zmanjšanja učinkovitosti.

Do občutnega zmanjšanja učinkovitost lahko pride zaradi oslabiljenega vzmetenja ali zmanjšane-ga upora sprednjega dela stopala, v določenih primerih se lahko pojavijo tudi nenavadni zvoki.

**Ukrep:** obiščite servis, kjer bodo protezo stopala pregledali in po potrebi zamenjali.

Funkcijski obroč je treba zavarovati pred mehanskimi poškodbami. Če so na funkcijskem obroču vidne poškodbe, ga mora zamenjati strokovno osebje (glej poglavji 4.3 in 4.6).

## 2.6 Delovanje

### 2.6.1 Opis sestavnih delov (sl. 2)

- (A) Vzmet iz karbonskih vlaken za sprednji del stopala
- (B) Vzmet za peto iz karbonskih vlaken
- (C) Visokozmogljiva osnovna vzmet iz polimerov
- (D) Priključna vzmet iz karbonskih vlaken
- (E) Aluminijasto ohišje
- (F) Izbirna zagozda za peto
- (G) Funkcijski obroč
- (H) Priključek ležišča

### 2.6.2 Stopalo iz karbonskih vlaken z vgrajenim blažilnikom udarcev in torzijsko enoto

Najpomembnejši lastnosti stopala iz karbonskih vlaken 1C61 Triton Vertical Shock sta njegova lahka konstrukcija in vgrajen blažilnik udarcev z možnostjo vrtenja. Ta sistem osebam z amputiranim stopalom s stopnjo mobilnosti 3 ali 4 omogoča brezskrbno gibanje v vsakodnevnih situacijah in sodelovanje tudi pri aktivnejših dejavnostih.

Vgrajen dušilnik udarcev in torzijska enota pomagata zmanjšati navpične sile in vrtilne momente v ekstremnih stanjih med hojo. Posledično se izboljšata funkcija in obremenitev uporabnika proteze.

Triton Vertical Shock 1C61 je izdelan za uporabo z estetsko protezo in snemljivim povezovalnim čepom iz pene. Povezovalni čep iz pene je učinkovita povezava med stopalom in prevleko iz pene.

Kombinacija stopala iz ogljikovih vlaken z vgrajenim blažilnikom udarcev in torzijsko enoto nudi naslednje funkcijske prednosti:

- varen udarec s peto z občutno plantarno fleksijo,
- progresivni premiki gležnja med srednjo fazo opore za naravno gibanje stopala,
- dinamičen prehod iz faze opore v fazo zamaha,
- enakomeren odziv sprednjega dela noge in izkoriščanje energije,
- kompenzacija neravnega terena,
- aksialno blaženje udarcev,
- kompenzacija torzijskih momentov.

## 3 Tehnični podatki

Velikosti (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete z ozko estetsko protezo (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Višina pete z normalno estetsko protezo (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Višina sistema z ozko estetsko protezo (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–

<b>Višina sistema z normalno estetsko protezo (mm)</b>	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
<b>Teža z ozko estetsko protezo (g)</b>	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
<b>Teža z normalno estetsko protezo (g)</b>	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
<b>maks. telesna teža MG3 do</b>	100 kg/220 lbs			150 kg/330 lbs						
<b>maks. telesna teža MG4 do</b>	100 kg/220 lbs			125 kg/275 lbs						
<b>Stopnja mobilnost</b>	3+4									

## 4 Ravnanje

### **⚠ POZOR**

#### **Pomanjkljiva poravnava ali montaža**

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

### 4.1 Poravnava

#### 4.1.1 Nameščanje in odstranjevanje estetske proteze

### **OBVESTILO**

#### **Nevarnost poškodb zaradi nepravilne uporabe**

Stopalo je oblikovano za uporabo z estetsko protezo stopala. Pogosto odstranjevanje estetske proteze s stopala oz. pogosto nameščanje estetske proteze je treba preprečiti, saj lahko pride do poškodb elementov iz karbonskih vlaken.

### **OBVESTILO**

#### **Nevarnost poškodb zaradi nepravilne montaže estetske proteze.**

Za montažo in odstranjevanje ni dovoljeno uporabljati izvijača, saj lahko pride do poškodb elementov iz ogljikovih vlaken in/ali estetske proteze. Ottobock priporoča uporabo orodja (dodatna oprema) 2C100 za privijanje/odstranjevanje estetske proteze.

### **OBVESTILO**

#### **Nevarnost poškodb zaradi nepravilne uporabe**

Notranjost estetske proteze ne sme biti posuta s smukcem, saj lahko pride do močnejšega drgnjenja. Za mazanje po potrebi uporabite silikon v pršilu. Estetsko protezo zamenjajte, če je poškodovana ali obrabljena.

#### **Vstavljanje stopala v estetsko protezo stopala:**

- Pred vstavljanjem namestite priključek cevi na protezno stopalo. Tako bo vstavljanje lažje.

- Za vstavljanje karbonskega stopala v estetsko protezo uporabite orodje Ottobock 2C100.
- Preverite, ali je peta osnovne vzmeti iz polimerov varno zagozdena v držalo pete na estetski protezi.

#### Odstranjevanje estetske proteze:

- Za odstranjevanje estetske proteze namestite orodje 2C100 pod peto osnovne vzmeti iz polimerov, ki je zagozdena pod držalom pete v zadnjem delu estetske proteze, in dvignite protezo. Nato boste lahko stopalo vzeli iz estetske proteze.

#### 4.1.2 Osnovna poravnava

Protežno stopalo se z estetsko protezo vpne v napravi za poravnavo.

#### Oskrba TT

Velikost stopala [cm]	Sredina stopala pred linijo za poravnavo [mm]	Višina pete v napravi za poravnavo
21–25	25	Učinkovita višina pete (višina pete čevlja - debelina podplata sprednjega dela podplata) + 5 mm
26–28	30	
29–30	35	

#### Oskrba TF

Upoštevajte napotke za poravnavo izbranega proteznega kolena.

Učinkovita višina pete čevlja [mm]	Primerna estetska proteza
5 – 15	Normalna
10 – 20	Ozka

#### 4.1.3 Statična optimizacija poravnave

Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219\***, modularne proteze nog TT: **646F336\***) naročite pri Ottobock.

Protezo poravnajte s pomočjo naprave L.A.S.A.R. Posture, če je ta na voljo.

#### 4.1.4 Dinamična optimizacija poravnave

Poravnajte protezo v sprednjem delu (ML) in sagitalnem delu (AP) s spreminjanjem kotov in/ali premikanjem, da boste zagotovili ustrezen stik pete, preprosto prestavljanje in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran. V primeru amputacije golenice bodite pozorni na fiziološko upogibanje kolena v fazi opore.

#### 4.2 Uporaba izbirnih zagozd za peto



##### **Nevarnost padcev zaradi spremenjene dinamike kolena pri uporabi zagozd za peto.**

Z uporabo zagozd za peto lahko dosežemo fleksijo v fazi opore, ko je proteza pod obremenitvijo. Zato je pri dinamični optimizaciji poravnave, predvsem pri uporabi kolenskega zgiba brez nadzora v fazi opore, potrebna posebna previdnost.

#### 4.2.1 Uporaba zagozd za peto

Dve zagozdi za peto sta priloženi vsakemu proteznemu stopalu Triton Harmony 1C62:

- „mehka“ zagozda za peto (prozorna)

- “trda“ zagozda za peto (barva grafita)

Če bolnik čuti, da je med srednjo fazo opore udarec s peto prelahak ali je koleno prekomerno iztegnjeno, lahko peto ojačate z uporabo ene od dveh zagozd za peto.

#### 4.2.2 Vstavljanje zagozde za peto

##### INFORMACIJE

Ottobock priporoča, da stopalo najprej preizkusite brez zagozde za peto.

- Zagozda za peto je oblikovana tako, da za namestitev zagozde za peto na proteznem stopalu ne potrebujete lepila.
- Za vstavljanje mora biti zagozda za peto (sl. 3, pol. F) naravnana tako, da je reža na zagozdi (sl. 3, pol. L) nameščena proksimalno in posteriorno.
- Zagozdo za peto iz tega zadnjega položaja potisnite med priključno vzmet (sl. 3, pol. D) in vzmet pete (sl. 3, pol. B).
- Zagozda za peto je pravilno nameščena, če je zatič na priključni vzmeti (sl. 3, pol. K) popolnoma vstavljen v režo na zagozdi za peto (sl. 3, pol. L) priključne vzmeti.

#### 4.2.3 Odstranjevanje zagozde za peto

##### INFORMACIJE

Pri odstranjevanju se zagozda za peto pogosto zavrti. Postopek si lahko olajšate, če boste zagozdo za peto izvlekli v smeri vrtenja.

- Zagozdo za peto s prstom potisnite z lateralne ali medialne strani, da se zagozda sprost iz zatiča (sl. 3, pol. K) na priključni vzmeti (sl. 3, pol. D).
- Delno sproščeno zagozdo za peto glede na stanje primite na lateralni ali medialni strani in jo izvlecite iz proteznega stopala.

#### 4.3 Izbiranje in namestitev funkcijskega obroča

Triton Vertical Shock 1C61 je dostavljen kot kompletno stopalo. Kategorija togosti funkcijskega obroča je prilagojena težnostnemu razredu stopala. Če med hojo opazite prekomerno stiskanje funkcijskega obroča, lahko tega zamenjate za bolj tog funkcijski obroč.

##### OBVESTILO

**Zmanjšanje učinkovitosti zaradi nepravilne uporabe.** Izbor/nastavitev funkcijskega obroča sme izvajati le ortopedski tehnik, ki ga je pooblastilo podjetje Ottobock.

#### 4.3.1 Izbiranje ustreznega funkcijskega obroča

Primeren funkcijski obroč je treba izbrati z uporabo naslednje izbirne tabele. Izvedba funkcijskega obroča je navedena na oznaki na delu za namestitev vstopnega ventila (sl. 7).

	Telesna teža									
<b>kg</b>	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
<b>lbs</b>	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330

<b>Priporočen funkcijski obroč 4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Ne pozabite, da priporočila niso vedno optimalna izbira za bolnika. V primeru odstopanj od izbirnih podatkov je treba izbrati funkcijski obroč z največjo možno togostjo, pri čemer mora biti zagotovljen ustrezen vakuum.

Če bolnik opozori na preveliko ugrezanje, je treba uporabiti bolj tog funkcijski obroč.

#### 4.3.2 Zamenjava funkcijskega obroča

1. Odstranite estetsko protezo stopala (glej poglavje 4.1.1).
2. Odvijte pritrdilni vijak na distalnem koncu aluminijastega ohišja (sl. 2, pol. E) z inbus ključem (6 mm). Odstranite vijak (sl. 6, korak 1). To lahko naredite od spodaj ali izbirno tako, da skozi luknjo na nastavitvenem jedru potisnete inbus ključ.
3. Ležišče izvlecite iz glavnega dela (sl. 6, korak 2).
4. Odstranite nameščen funkcijski obroč (sl. 6, korak 3).
5. Izberite zelen funkcijski obroč (glej poglavje 4.3.1).
6. Pripravljanje funkcijskega obroča pred prvo uporabo.

Pred prvo uporabo podjetje Ottobock priporoča, da posebej naročene funkcijske obroče predhodno stisnete npr. z uporabo naprave za predhodno stiskanje 4X247, ki je na voljo ločeno, da zagotovite neoporečno delovanje. Brez predhodnega stiskanja so novi funkcijski obroči lahko prekomerno togi. Če boste namestili predhodno nameščen funkcijski obroč ali predhodno stisnjeno enoto, nadaljujte s 7. korakom.

- a. Odprite napravo za predhodno stiskanje.
  - b. Funkcijski obroč vstavite v napravo za predhodno stiskanje (sl. 9)
  - c. S privijanjem vijaka do konca ali z vpenjanjem v primežu do konca stisnite funkcijski obroč (sl. 10).
  - d. Čas stiskanja: vsaj **3 minute** do največ 15 minut
  - e. Odprite napravo za predhodno stiskanje in odstranite funkcijski obroč.
7. Potisnite funkcijski obroč čez ležišče (sl. 6, korak 4).
  8. **Pozor** - da bi preprečili nenamerno odvijanje navojnih spojev in možnost padcev, očistite navoje proteznega stopala in pritrdilnega vijaka, da bodo ti čisti in brez maziv ter drugih nečistoč.
  9. Znova sestavite protežno stopalo (sl. 6, korak 5 & 6). Pritrdilni vijak zavarujte s Loctite 243 ali 246 in privijte z nastavkom za vijačenje (BIT) velikosti **6 mm** na momentnem ključu s **15 Nm (133 in-lbs)**; pri tem je treba nastavek za vijačenje (BIT) velikosti **6 mm** speljati skozi nastavitveno jedro.
  10. Vstavite stopalo v estetsko protezo stopala (glej poglavje 4.1.1).

#### 4.4 Prevleka iz pene

Povezovalna čepa 2C20 (ozek) in 2C19 (normalen) tvorita ločljivo povezavo med prevleko iz pene in estetsko protezo stopala. Povezovalni čepi se zataknejo na proksimalnem robu estetske proteze za stopalo.

Prosimo, upoštevajte naslednja priporočila:

1. Za namestitev na estetsko protezo stopala je treba povezovalna čepa velikosti 21-25 prirezati ob oznaki za rezanje (sl. 8).

2. Prirežite prevleko iz pene na ustrezno dolžino, pri čemer je treba za distalno gnetenje pri prevlekah za golenske prevleke upoštevati približno 10 mm in pri prevlekah za stegna 40 mm.
3. Ko je priključni čep nameščen, povlecite prevleko iz pene čez protezo, znova namestite stopalo in zarišite zunanje konture nameščenega priključnega čepa.
4. Odstranite priključni čep in očistite prevleko iz pene z izopropil alkoholom 634A58.
5. Distalni konec prevleke iz pene in priključni čep prilepite s kontaktnim lepilom Ottobock 636N9 ali lepilom za umetne mase 636W17.
6. Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. 10 minut), nato pa z brusilnikom in rezkarjem v distalno prevleko iz pene izrezkajte primerno režo za zgornji del priključka. Reža za priključek mora biti dovolj velika, da bo zagotovljeno pravilno delovanje in da med delovanjem ne bo nastajal hrup.
7. Montažo prevleke iz pene in izdelavo kozmetičnega zunanjega ovoja lahko kot običajno opravite, ko je stopalo nameščeno. Pri tem je treba upoštevati morebitno zagozdenje pene zaradi nogavic ali SuperSkin.

#### **4.5 Nastavitev in končna montaža**

Zaradi velikih obremenitev v območju priključka morajo biti nastavitveni vijaki priključka cevi vedno priviti z navorom **15 Nm**.

Pri tem uporabite momentni ključ 710D1. Ko boste dokončno namestili protezo, zavarujte nastavitveni vijak z Loctite 636K13.

#### **4.6 Napotki za vzdrževanje**

- Celotno stopalo s kozmetiko je treba po 30 dneh (4 tednih) uporabe pregledati.
- Pregled morebitne obrabe na celotni protezi med normalnimi posvetovanji.
- V primeru močne obrabe bo morda treba zamenjati estetsko protezo stopala.

Ottobock priporoča, da je treba funkcijski obroč 4X262 zamenjati po 1 letu uporabe, saj se njegova togost in sposobnost ohranjanja oblike zmanjšata. Ta trenutek se lahko glede na dejavnosti in okoliščine časovno zamakne naprej ali nazaj. Tipični indikatorji, ki jih bolnik lahko opazi, sta zmanjšano blaženje udarcev in počasnejše vzpostavljanje podtlaka.

**Napotek:** nove funkcijske obročje lahko bolnik med prvo uporabo občuti kot bolj toge.

Pri zamenjavi funkcijskih obročev v okviru servisnih intervalov je treba z ležišča in ležajev odstraniti vse ostanke starih maziv in nato nanesti novo mazivo ter zamenjati oba O-obročja na ležišču. O-obročji ne vplivajo na sposobnost vzpostavljanja podtlaka.

## **5 Pravni napotki**

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

### **5.1 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.

### **5.2 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.

**INFORMÁCIA**

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-06-26

- 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.

**Význam symbolov**

**⚠ POZOR** Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

**UPOZORNENIE** Varovania pred možnými technickými škodami.

**INFORMÁCIA** Ďalšie informácie k ošetrovaniu/použitiu.

**1 Komponenty****1.1 Rozsah dodávky**

1C61 Triton Vertical Shock sa dodáva s nasledujúcimi komponentmi:

1. modul chodidla 1C61 Triton Vertical Shock (vrát. funkčného krúžku 4X260\*)
2. 4X260\* Funkčný krúžok (náhrada)
3. 2F60 súprava klinov päty
4. SL = ochranná ponožka Spectra-Sock
5. 647G674 Návod na použitie
6. Súprava na predkomprimáciu

\* Ďalšie verzie funkčného krúžku 4X260 je možné objednať samostatne (možnosti výberu pozri v kapitole 4.3.1).

**1.2 Príslušenstvo ● (pozri obr. 1)**

(1) Vonkajší diel chodidla (vrátane pripojovacej čiapočky)

**2C6=\*S** Úzky vonkajší diel chodidla

**2C6=\*N** Normálny vonkajší diel chodidla

**1.3 Komponenty ■ (pozri obr. 1; pre dodatočné objednanie)**

(2) Pripojovacia čiapočka pre vonkajší diel chodidla (možné objednať samostatne)

**2C20=**Úzka pripojovacia čiapočka

**2C19=**Normálna pripojovacia čiapočka

(3) SL=ochranná ponožka Spectra Sock

**1.4 Súprava komponentov ● (pozri obr. 1; pre dodatočné objednanie)**

(4) 2F60=Triton súprava klinov päty

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Možnosti kombinácie

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

### 2.2 Účel použitia

1C61 Triton Vertical Shock je chodidlo z uhlíkových vlákien s integrovaným tmičom nárazov a torznou jednotkou.

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

### 2.3 Doba používania

#### INFORMÁCIA

Tento lícovaný diel je podľa normy ISO 22675 odskúšaný na dva milióny záťažových cyklov. Toto podľa stupňa aktivity osoby s amputovanou končatinou zodpovedá využívaniu po dobu dvoch až troch rokov.

Odporúčame v zásade pravidelne vykonávať ročné bezpečnostné kontroly.

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 cm



Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3 a 4** (neobmedzení chodci po vonku a neobmedzení chodci po vonku s mimoriadne vysokými nárokmí).

**Schválené pre hmotnosť pacienta do 100 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 4** (neobmedzení chodci po vonku a neobmedzení chodci po vonku s mimoriadne vysokými nárokmí).

**Schválené pre hmotnosť pacienta do 125 kg.**

#### 1C61 = 25 – 30 cm



Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3** (neobmedzení chodci po vonku).

**Schválené pre hmotnosť pacienta do 150 kg.**

Použite, prosím, nasledujúcu tabuľku pre určenie a výber vhodnej tuhosti podľa odporúčaní firmy Ottobock.

Tabuľka tuhosti (pružina – funkčný krúžok)																							
Telesná hmotnosť		Veľkosť chodidla																					
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm			
kg	lbs	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne		
40-47	88-103	1-0 Špeciálna zákazka - kontaktujte prosím zákaznícky servis.										-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

\* Pri kombinácii tejto konfigurácie s C-Leg kontaktujte, prosím, zákaznícky servis Ottobock.

\*\* Pri kombinácii tejto konfigurácie s C-Leg alebo C-Leg compact kontaktujte, prosím, zákaznícky servis Ottobock.

## 2.5 Bezpečnostné upozornenia

Informujte, prosím, vašich pacientov o nasledujúcich bezpečnostných upozorneniach!

### POZOR

#### Mechanické poškodenie výrobku

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 funkčnosti (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.).
- Informujte pacienta.

### UPOZORNENIE

#### Poškodenie v dôsledku nevhodných externých podmienok.

Lícované časti protézy sa nesmú vystavovať nasledujúcim prvkom:

- prvky spúšťajúce koróziu (napr. sladká voda, slaná voda a kyseliny)
- abrazívne látky (napr. piesok)

Materiál vonkajšieho dielu chodidla nie je odolný voči UV žiareniu a vode.

Povrch protézy chodidla sa nesmie brúsiť, pretože tým môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu.

Pri použití medicínskeho výrobku za uvedených okolností zanikajú všetky nároky vyplývajúce zo záruky voči firme Otto Bock HealthCare.

### INFORMÁCIA

#### Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku preťaženia.

Nadmerné nárazové zaťaženie, ktoré sa typicky vyskytuje pri zápasových druhoch športov, ktoré prekračujú aktivity behu a skoku, môže zoslabiť pružiacie prvky.

Aby sa zabránilo ohrozeniu pacienta, nesmie sa chodidlo po zreteľnej strate funkcie naďalej používať.

Táto zreteľná strata funkcie môže byť výsledkom zníženého pôsobenia pruženia alebo zníženého odporu priehlavku, v niektorých prípadoch sprevádzaná neobvyklými zvukmi.

**Opatrenie:** vyhľadanie odborného servisu kvôli kontrole a príp. výmene protézy chodidla.

Funkčný krúžok je potrebné chrániť pred mechanickými poškodeniami. Pri zjavnom poškodení musí funkčný krúžok vymeniť odborný personál (pozri kapitolu 4.3 a 4.6).

## 2.6 Funkcia

### 2.6.1 Označenie konštrukčných dielov (obr. 2)

- (A) Priehlavková pružina z uhlíkových vlákien
- (B) Pätná pružina z uhlíkových vlákien
- (C) Vysoko výkonná polymérová základná pružina
- (D) Prípojná pružina z uhlíkových vlákien
- (E) Hliníkové puzdro
- (F) Voliteľný klin päty
- (G) Funkčný krúžok
- (H) Prípojka lôžka

### 2.6.2 Chodidlo z uhlíkových vlákien s integrovaným tmičom nárazov a torznou jednotkou

Hlavnými vlastnosťami chodidla z uhlíkových vlákien 1C61 Triton Vertical Shock sú ľahká konštrukcia a integrovaný tmič nárazov s funkciou rotácie. Tento systém umožňuje ľuďom s amputovanou končatinou so stupňom mobility MG 3 alebo 4 chodiť bez väčšej námahy pri každodenných situáciách vrátane účasti na aktivitách vyžadujúcich veľa energie.

Integrovaný tmič nárazov a torzná jednotka pomáhajú znížiť vertikálne a torzné sily v extrémnych polohách počas chodenia. Výsledkom je zlepšenie funkcie aj situácie záťaže pre používateľa protézy. 1C61 Triton Vertical Shock je navrhnuté na používanie s vonkajším dielom chodidla a odnímateľnou penovou pripojovacou čiapočkou. Penová pripojovacia čiapočka poskytuje efektívne spojenie chodidla a penovej čiapočky s imitáciou pokožky.

Kombinácia chodidla z uhlíkových vlákien spolu s integrovaným tmičom nárazov a torznou jednotkou ponúka nasledujúce funkčné výhody:

- bezpečný dopad päty s badateľným ohýbaním chodidla
- progresívny pohyb členka vo fáze položeného chodidla pre prirodzené preklopenie chodidla
- dynamický prechod z fázy položeného chodidla do fázy švihy
- hladká odozva prednej časti nohy a návrat energie
- kompenzácia nerovného terénu
- absorpcia axiálnych nárazov
- kompenzácia torzných momentov

## 3 Technické údaje

Veľkosti (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku s úzkym vonkajším dielom chodidla (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–

Výška opätku s normálnym vonkajším dielom chodidla (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Systémová výška s úzkym vonkajším dielom chodidla (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Systémová výška s normálnym vonkajším dielom chodidla (mm)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Hmotnosť s úzkym vonkajším dielom chodidla (g)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Hmotnosť s normálnym vonkajším dielom chodidla (g)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
max. telesná hmotnosť stupeň mobility MG3 do	100 kg/220 lbs					150 kg/330 lbs				
max. telesná hmotnosť stupeň mobility MG4 do	100 kg/220 lbs					125 kg/275 lbs				
Stupeň mobility	3+4									

## 4 Manipulácia

### POZOR

#### **Chybná stavba alebo montáž**

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### 4.1 Konštrukcia

#### 4.1.1 Natiahnutie a odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

### **UPOZORNENIE**

#### **Poškodenie v dôsledku neodborného použitia**

Chodidlo je koncipované na použitie s vonkajším dielom chodidla. Je potrebné zabrániť častému odstraňovaniu vonkajšieho dielu chodidla z chodidla, príp. častému nasadzovaniu na chodidlo, pretože to môže viesť k poškodeniam chodidlových prvkov z uhlíkových vlákien.

### **UPOZORNENIE**

#### **Poškodenie spôsobené neodbornou montážou vonkajšieho krytu chodidla.**

Na montáž a demontáž nepoužívajte skrutkovač, pretože to môže viesť k poškodeniam prvkov z uhlíkových vlákien a/alebo vonkajšieho krytu chodidla. Ottobock odporúča na nafaňovanie/odstraňovanie vonkajšieho krytu chodidla použiť nástroj (príslušenstvo) 2C100.

## UPOZORNENIE

### Poškodenie v dôsledku neodborného použitia

Vonkajší diel chodidla sa nesmie potierať mastencovým práškom, pretože sa tak zosilní odieranie. V prípade potreby použite na mazanie silikónový sprej. Vonkajší diel chodidla vymeňte, ak vykazuje poškodenia alebo známky opotrebovania.

### Nasadenie chodidla do vonkajšieho dielu chodidla:

- Pred nasadením do vonkajšieho dielu chodidla namontujte rúrový adaptér na protézu chodidla. Uľahčí to postup.
- Na nasadenie uhlíkového chodidla do vonkajšieho dielu chodidla použite nástroj Ottobock 2C100.
- Zabezpečte, aby sa opätok polymérovej základnej pružiny bezpečne zaistil v uchytení päty.

### Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla:

- Na odstránenie vonkajšieho dielu chodidla nasadte nástroj 2C100 pod opätok polymérovej základnej pružiny, ktorá je zachytená pod uchytením päty v zadnej časti vonkajšieho dielu chodidla a pätu vypáče z vonkajšieho obalu. Potom je možné chodidlo vybrať z vonkajšieho dielu chodidla.

#### 4.1.2 Základná stavba

Protéza chodidla s vonkajším dielom sa upne v nastavovacom zariadení.

#### Vybavenie TT

Veľkosť chodidla [cm]	Stred chodidla pred stavebnou líniou [mm]	Výška opätku v nastavovacom zariadení
21–25	25	Efektívna výška opätku (výška opätku topánky - hrúbka podošvy oblasti priehlavku) +5 mm
26–28	30	
29–30	35	

#### Vybavenie TF

Prihliadajte na pokyny k stavbe zvolenej protézy kolenného kĺbu.

Efektívna výška opätku topánky [mm]	Vhodný vonkajší diel chodidla
5 – 15	Normálny
10 – 20	Úzky

#### 4.1.3 Statická optimalizácia stavby

V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219\***, modulárne protézy nohy TT: **646F336\***) v spoločnosti Ottobock.

Protézu prispôsobte pomocou zariadenia L.A.S.A.R. Posture, ak je k dispozícii.

#### 4.1.4 Dynamická optimalizácia stavby

Protézu prispôsobte vo frontálnej rovine (ML) a v predozadnej rovine (AP) zmenou uhla  $\alpha$  alebo presunutím tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty, ľahký odval a optimálne prenášanie hmotnosti na kontralaterálnu stranu. Pri ošetrovaní predkolena je potrebné dbať na fyziologickú flexiu kolena v stojnej fáze.

## 4.2 Používanie voliteľných klinov päty

### POZOR

#### **Nebezpečenstvo pádu v dôsledku zmeny dynamiky kolena pri použití klinov päty.**

Použitím klinov päty je možné uľahčiť flexiu v stojnej fáze počas zaťaženia protézy. Preto sa pri dynamickej optimalizácii stavby – predovšetkým pri použití kolenného kĺbu bez kontroly stojnej fázy – vyžaduje mimoriadna opatnosť.

### 4.2.1 Použitie klinov päty

Dva kliny päty sú obsiahnuté v rozsahu dodávky každej protézy chodidla Triton HarmonyOttobock 1C62:

- „Mäkký“ klin päty (priehľadný)
- „Tuhý“ klin päty (farba grafitová)

Ak pacient cíti, že je počas strednej stojnej fázy vystúpenie päty príliš ľahké alebo ak sa koleno nachádza v hyperextenzii, môže sa päta vystužiť použitím jedného z dvoch klinov päty.

### 4.2.2 Nasadenie klinu päty

#### INFORMÁCIA

Ottobock odporúča chodidlo otestovať najskôr bez klinu päty.

- Klin päty je dimenzovaný tak, aby nebolo potrebné lepidlo na jeho umiestnenie na protézu chodidla.
- Pri nasadzovaní sa musí klin päty (obr. 3, poz. F) umiestniť tak, aby bol zaisťovací výrez (obr. 3, poz. L) v klíne päty polohovaný proximálne a posteriórne.
- Klin päty vysuňte z tejto zadnej pozície medzi prípojnú pružinu (obr. 3, poz. D) a pružinu päty (obr. 3, poz. B).
- Klin päty je správne nasadený vtedy, keď zaisťovací výrez (obr. 3, poz. L) klinu päty úplne sedí na dorazovom diele (obr. 3, poz. K) prípojnej pružiny.

### 4.2.3 Odstránenie klinu päty

#### INFORMÁCIA

Klin päty má počas vyberania sklon k otáčaniu. Vytiahnutie klinu päty v smere rotácie môže proces uľahčiť.

- Klin päty vysuňte z pozície prstom prichádzajúcim z laterálnej alebo mediálnej strany tak, aby sa klin uvoľnil z dorazového dielu (obr. 3, poz. K) na prípojnej pružine (obr. 3, poz. D).
- Čiastočne uvoľnený klin päty chyťte podľa situácie na laterálnej alebo mediálnej strane a vytiahnite ho z protézy chodidla.

## 4.3 Výber a nastavenie funkčného krúžku

1C61 Triton Vertical Shock sa dodáva ako kompletná zostava chodidla. Kategória tuhosti funkčného krúžku sa synchronizuje s hmotnostnou kategóriou zostavy chodidla. Ak počas chodenia spozorujete príliš veľkú kompresiu funkčného krúžku, môže sa krúžok vymeniť za tuhší.

## UPOZORNENIE

**Strata funkcie pri nenáležitom použití.** Výber/nastavenie funkčného krúžku smie vykonávať iba ortopedický technik autorizovaný firmou Ottobock.

### 4.3.1 Výber vhodného funkčného krúžku

Výber vhodného funkčného krúžku sa realizuje na základe nasledujúcej výberovej tabuľky. Prevedenie funkčného krúžku je možné vyhľadať na označení uchytenia prírodného ventilu (obr. 7).

	Telesná hmotnosť									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Odporúčaný funkčný krúžok 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Prosím prihladajte na to, že odporúčania nemusia pre pacienta nutne predstavovať optimálnu voľbu. Pri odchylke od údajov výberu by mal byť zvolený funkčný krúžok s najvyššou možnou tuhosťou. Ak má pacient pocit príliš silného dosadnutia, mal by sa použiť tuhší funkčný krúžok.

### 4.3.2 Výmena funkčného krúžku

1. Odstráňte vonkajší diel chodidla (pozri kapitolu 4.1.1).
2. Uvoľníte upevňovaciu skrutku na distálnom konci hliníkového krytu (obr. 2, poz. E) použitím inbusového kľúča (6 mm). Odstráňte skrutku (obr. 6, krok 1). To je možné vykonať zdola alebo voľiteľne nasunutím inbusového kľúča cez otvor v nastavovacom jadre.
3. Lôžko stiahnite zo základného telesa (obr. 6, krok 2).
4. Stiahnite namontovaný funkčný krúžok (obr. 6, krok 3).
5. Zvoľte požadovaný funkčný krúžok (pozri kapitolu 4.3.1).
6. Príprava funkčného krúžku na prvé použitie.

Pred prvým použitím firma Ottobock odporúča, aby sa samostatne objednané funkčné krúžky predbežne komprimovali napr. pomocou samostatne zakúpeného predkomprimovacieho zariadenia 4X247, aby sa zaručila bezchybná funkcia. Bez predbežnej komprimácie môžu byť nové funkčné krúžky nadmerne tuhé. Pri použití predinštalovaného funkčného krúžku alebo predkomprimovanej jednotky pokračujte, prosím, krokom 7..

- a. Otvorte predkomprimovacie zariadenie.
  - b. Do predkomprimovacieho zariadenia nasadte funkčný krúžok (obr. 9)
  - c. Funkčný krúžok komprimujte úplným pritiahnutím skrutky alebo zovretím vo zveráku (obr. 10).
  - d. Doba kompresie: Minimálne **3 minúty** a maximálne 15 minút
  - e. Otvorte predkomprimovacie zariadenie a vyberte funkčný krúžok.
7. Funkčný krúžok nasuňte na lôžko (obr. 6, krok 4).
  8. **Pozor** - Aby sa zabránilo neúmyselnému uvoľneniu skrutkového spoja a tým aj nebezpečenstvu pádu, očistite závit protézy chodidla a prídržnú skrutku tak, aby bola čistá a bez tuku a iných nečistôt.

9. Protézu chodidla opäť zmontujte (obr. 6, krok 5 & 6). Prídružnú skrutku zaistíte pomocou LoctiteOttobock 243 alebo 246 a pomocou inbusového nadstavca **6 mm** na momentovom kľúči utiahnite na **15 Nm (133 in-lbs)**; toto je potrebné vykonať tak, že sa inbusový nastavtec **6 mm** zavedie cez horný otvor do nastavovacieho jadra.
10. Chodidlo nasadíte do vonkajšieho dielu chodidla (kapitola 4.1.1).

#### **4.4 Penové pokrytie**

Pripojovacie čiapečky 2C20 (úzka) ako aj 2C19 (normálna) vytvárajú rozpojiteľné spojenie medzi penovým pokrytím a vonkajším dielom chodidla. Pripojovacie čiapečky sa zaistujú na proximálnom okraji vonkajšieho dielu chodidla.

Dodržiavajte prosím nasledujúce odporúčania:

1. Pre montáž na vonkajší diel chodidla sa musia pripojovacie čiapečky veľkostí 21-25 narezáť pozdĺž označenia rezu (obr. 8).
2. Penové pokrytie odrežte na požadovanú dĺžku, pričom je potrebné počítať s distálnym stlačením pri pokrytí predkolenia cca 10 mm a pri pokrytí stehna cca 40 mm.
3. S natlačenou pripojovacou čiapečkou natiahnite penové pokrytie cez protézu, chodidlo opätovne namontujte a zaznamenajte vonkajšiu kontúru natlačenej pripojovacej čiapečky.
4. Uvoľnite pripojovaciu čiapečku a penové pokrytie očistite pomocou izopropylalkoholu 634A58.
5. Distálny koniec penového prekrytia a prípojnú čiapečku zlepte pomocou kontaktného lepidla Ottobock 636N9 alebo pomocou lepidla na plasty 636W17.
6. Zlepenie nechajte zaschnúť (cca 10 minút) a pomocou brúsky a frézy vyfrézujte do distálneho penového pokrytia vhodný lícujujú výrez pre hornú časť adaptéra. Výrez pre adaptér by mal byť dostatočne veľký, aby sa zabezpečila riadna funkcia a tichý chod.
7. Montáž penového pokrytia a vytvorenie kozmetického vonkajšieho tvaru sa realizuje zvyčajným spôsobom pri namontovanom chodidle. Pritom zohľadnite eventuálne stlačenie peny prostredníctvom natahovacích pančúch alebo SuperSkin.

#### **4.5 Nastavenie a konečná montáž**

Z dôvodu vysokých zaťažení v oblasti adaptéra sa musia nastavovacie skrutky rúrového adaptéra bezpodmienečne utiahnuť uťahovacím momentom **15 Nm**.

Použite k tomu momentový kľúč 710D1. Nastavovacie skrutky zaistíte pri dokončení protézy prostriedkom na zaistenie skrutiek Loctite Ottobock 636K13.

#### **4.6 Upozornenia k údržbe**

- Kompletné chodidlo s chodidlovou kozmetikou by sa malo po prvých 30 dňoch (4 týždne) používania podrobiť inšpekcii.
- Kontrola opotrebovania kompletnej protézy počas bežných konzultácií.
- Pri silnom opotrebovaní môže byť potrebná výmena vonkajšieho dielu chodidla.

Ottobock odporúča, aby sa funkčný krúžok 4X262 vymenil približne po 1 roku, pretože sa môže časom znížiť jeho tuhosť a vratná sila. Tento časový okamih sa môže posúvať v závislosti od aktivity a podmienok prostredia smerom dopredu alebo dozadu. Typickými indikátormi, ktoré si pacient môže všimnúť, sú znížené tlmenie nárazov a pomalé vytváranie podtlaku.

**Upozornenie:** Nové funkčné krúžky sa môžu pacientovi počas prvých dní používania zdať tuhšie. Pri výmene funkčného krúžku, ktorá je podmienená servisným intervalom, odstráňte všetky zvyšky maziva z lôžka a ložísiak; potom naneste nové mazivo a vymeňte obidva O-krúžky na lôžku. Tieto O-krúžky nemajú vplyv na výkon podtlaku. Slúžia na to, aby tlmili neželaný ale nevyhnutný pohyb v systéme ložísk.

## **5 Právne upozornenia**

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

### **5.1 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.

### **5.2 Zhoda CE**

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

---

**ИНФОРМАЦИЯ**

Дата на последна актуализация: 2017-06-26

- 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.

**Значение на символите**

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.

**УКАЗАНИЕ** Предупреждения за възможни технически повреди.

**ИНФОРМАЦИЯ** Допълнителна информация за протезиране/ приложение.

**1 Отделни части****1.1 Обем на доставката**

1C61 Triton Vertical Shock се доставя със следните компоненти:

1. 1C61 Triton Vertical Shock Модул за стъпало (вкл. 4X260 функционален пръстен\*)
2. 4X260\* Функционален пръстен (резервен)
3. 2F60 Комплект клинове за пета
4. SL = Spectra-Sock защитен чорап
5. 647G674 Инструкция за употреба
6. Приспособление за предварително свиване

\* Други версии на функционалния пръстен 4X260 могат да бъдат поръчани отделно (виж възможностите за избор в глава 4.3.1).

**1.2 Принадлежности ● (виж фиг. 1)**

- (1) Обвивка за стъпало (включително свързваща капачка)

**2C6=\*S** тясна обвивка за стъпалото

**2C6=\*N** нормална обвивка за стъпало

**1.3 Отделни части ■ (виж фиг. 1; могат да бъдат поръчани допълнително)**

- (2) Свързваща капачка за обвивка за стъпало (може да бъде поръчана отделно)

**2C20**=тясна свързваща капачка

**2C19**=нормална свързваща капачка

- (3) SL=Spectra Sock защитен чорап

**1.4 Опаковка с отделни части ● (виж фиг. 1; могат да бъдат поръчани допълнително)**

- (4) 2F60=Triton Комплект клинове за пета

## 2 Описание на продукта

### 2.1 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

### 2.2 Цел на използване

1C61 Triton Vertical Shock е стъпало от карбонови влакна с вграден амортизатор и ротиращ компонент.

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

### 2.3 Срок на употреба

#### ИНФОРМАЦИЯ

Този компонент е изпитан съгласно ISO 22675 за два милиона цикли на натоварване. Това в зависимост от степента на активност на човека претърпял ампутация, съответства на време на използване от две до три години.

Препоръчваме редовно извършване на ежегодните проверки на безопасността.

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 см



Препоръчва се за хора, претърпели ампутация със **степен на подвижност 3 и 4** (придвижващи се без ограничения във външни пространства и придвижващи се без ограничения във външни пространства с особено високи изисквания).

**Разрешено за пациенти с тегло до 100 кг.**

#### 1C61 = 25 – 30 см



Препоръчва се за хора, претърпели ампутация със **степен на подвижност 4** (придвижващи се без ограничения във външни пространства и придвижващи се без ограничения във външни пространства с особено високи изисквания).

**Разрешена за пациенти с тегло до 125 кг.**

#### 1C61 = 25 – 30 см



Препоръчва се за хора, претърпели ампутация със **степен на подвижност 3** (придвижващи се без ограничения във външни пространства).

**Разрешена за пациенти с тегло до 150 кг.**

Моля използвайте следващата таблица за избор, за да определите подходящата твърдост в съответствие с изискванията на Ottobock.

**Таблица за твърдост (пружина – функционален пръстен)**

Телесно тегло		Размер на стъпалото																							
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm					
kg	lbs	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално				
40-47	88-103	1-0 Специална поръчка - моля свържете се със сервиза за обслужване на клиенти												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-				
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2				
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3				
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4				
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5				
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**				
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**				
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*				
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9				

\* При комбиниране на тази конфигурация с протезна система за крак C-Leg, моля свържете се със сервиза за клиенти на Ottobock.

\*\* При комбиниране на тази конфигурация с протезна система за крак C-Leg или C-Leg compact, моля свържете се със сервиза за клиенти на Ottobock.

## 2.5 Указания за безопасност

Моля информирайте Вашите пациенти за следните указания за безопасност!

### ВНИМАНИЕ

#### Механична повреда на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- Работете внимателно с продукта.
- Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- Не използвате продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).
- Информирайте пациента.

### УКАЗАНИЕ

#### Увреждане поради грешни околни условия.

Припаснатите детайли на протезата не бива да се излагат на следните влияния:

- предизвикващи корозия елементи (напр. сладка вода, солена вода и киселини)
- абразивни материали (напр. пясък)

Материалът на обвивката за стъпалото не е устойчив на UV облъчване или на вода.

Повърхността на протезата за стъпало не бива да се шлифова, тъй като това може да предизвика преждевременно износване.

При използване на медицинския продукт при посочените обстоятелства се губят всякакви права за изискване на гаранция от Otto Bock HealthCare.

Функционалният пръстен трябва да се пази от механични увреждания. При видимо увреждане на функционалния пръстен той трябва да бъде сменен от специалисти (виж глава 4.3 и 4.6).

## ИНФОРМАЦИЯ

### Опасност от наранявания поради пренатоварване.

Прекомерното ударно натоварване, което е типично за състезателните спортове, надхвърлящи бягане и скачане, може да повреди пружиниращите елементи.

За да се избегне рискът за пациента, при доловимо намаляване на функциите, стъпалото не бива да се използва повече.

Това доловимо намаляване на функциите може да бъде в резултат от намалено действие на пружината или намалено съпротивление на предната част на стъпалото, в някои случаи придружено от необичайни шумове.

**Мярка:** Потърсете специализиран сервиз за проверка и евент. смяна на протезата за стъпало.

## 2.6 Функция

### 2.6.1 Обозначение на конструктивните части (фиг. 2)

- (A) Пружина на предната част на стъпалото от карбонови влакна
- (B) Пружина за пета от карбонови влакна
- (C) Свърх мощна полимерна основна пружина
- (D) Свързваща пружина от карбонови влакна
- (E) Алюминиев корпус
- (F) Опционален клин за пета
- (G) Функционален пръстен
- (H) Връзка с шийката

### 2.6.2 Протезно стъпало от карбонови влакна с интегриран амортисьор и ротиращ компонент

Сновните характеристики на протезното стъпало от карбонови влакна 1C61 Triton Vertical Shock са леката конструкция и интегрираният амортисьор с ротираща функция. Тази система позволява на хора, претърпели ампутация на долните крайници със степен на подвижност 3 или 4, да се движат без усилия в ежедневни ситуации, а също и да участват в дейности с по-висока потребност от енергия.

Интегрираният амортисьор и ротиращият компонент допринасят за намаляване на вертикалния натиск и натиска при въртене в крайниците по време на ходене. Това води до подобряване както на функцията, така и на натоварването на носещия протезата.

Протезното стъпало 1C61 Triton Vertical Shock е предназначено за употреба с козметика за стъпало и сваляща се свързваща капачка към козметиката. Свързващата капачка представлява ефективна връзка между стъпалото и козметичното покритие на протезата.

Комбинацията на стъпалото от карбонови влакна заедно с амортисьорните качества за омокотвяване на ударите и ротиращият компонент има следните предимства:

- Сигурно стъпване на петата със забележителна плантарна флексия

- Плавно движение на глезена по време на средата на фазата на стоеж за естествено преминаване на стъпалото
- Динамично преминаване от фазата на стоеж в маховата фаза
- Плавно динамично преминаване към предната част на стъпалото и възвръщане на енергията
- Компенсация на неравностите по повърхността на ходене
- Аксиална амортизорна функция
- Компенсация на торсионните моменти

### 3 Технически данни

Размери (см)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата с тясна обвивка за стъпало (мм)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Височина на петата с нормална обвивка за стъпало (мм)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Системна височина с тясна обвивка за стъпало (мм)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Системна височина с нормална обвивка за стъпало (мм)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Тегло с тясна обвивка за стъпало (г)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Тегло с нормална обвивка за стъпало (г)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
макс. телесно тегло MG3 до	100 кг/220 lbs				150 кг/330 lbs					
макс. телесно тегло MG4 до	100 кг/220 lbs				125 кг/275 lbs					
Степен на подвижност	3+4									

### 4 Боравене

#### ВНИМАНИЕ

#### Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата

- Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

#### 4.1 Конструкция

##### 4.1.1 Надяване и отстраняване на обвивката за стъпало

#### УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилна употреба

Стъпалото е замислено за използване с обвивка за стъпало. Трябва да се избягват често отстраняване на обвивката за стъпало от стъпалото или често надяване на обвивката за стъпало на стъпалото, тъй като това може да доведе до увреждане на елементите от карбонови влакна.

#### УКАЗАНИЕ

##### Увреждане поради неправилно поставяне на обвивката за стъпалото.

За демонтажа и демонтажа не използвайте отвертка, тъй като това може да доведе до увреждания на карбоновите елементи и/или на обвивката на стъпалото. Ottobock препоръчва използването на инструмента (принадлежност) 2C100 за обуване/събуване на обвивката за стъпало.

#### УКАЗАНИЕ

##### Увреждане поради неправилна употреба

Обвивката за стъпало не бива да се посипва с талк, тъй като в противен случай износването се увеличава. При нужда за смазване използвайте силиконов спрей. Сменете обвивката за стъпало, ако забележите по нея увреждания или признаци на износване.

#### Поставяне на стъпалото в обвивката за стъпало:

- Преди поставяне в обвивката за стъпало монтирайте тръбния адаптер към протезата за стъпало. Това облекчава работния процес.
- Използвайте инструмента Ottobock 2C100, за да поставите карбоновото стъпало в обвивката за стъпало.
- Уверете се, че отстъпът на полимерната основна пружина се фиксира сигурно в основата на петата на обвивката за стъпало.

#### Отстраняване на обвивката за стъпало:

- За отстраняване на обвивката за стъпало поставете инструмента 2C100 под отстъпа на полимерната основна пружина, който е фиксиран под основата на петата в долната част на обвивката за стъпало и повдигнете петата от обвивката. След това е възможно, стъпалото да се извади от обвивката за стъпало.

#### 4.1.2 Статична центровка

Протезното стъпало с обвивката се фиксира в уреда за монтаж.

#### Транстибиално протезиране

Размер на стъпалото [см]	Средата на стъпалото пред референтната линия [мм]	Височина на петата в уреда за монтаж
21–25	25	Ефективна височина на петата (височина на петата в обувка – дебелина на подметката в предната част на стъпалото) +5 мм
26–28	30	
29–30	35	

#### Трансфеморално протезиране

Спазвайте инструкциите за монтаж на избраната протеза за колянна става.

Ефективна височина на петата в обувка [мм]	Подходяща обвивка за стъпало
5 – 15	Нормална
10 – 20	Тясна

#### 4.1.3 Статично оптимизиране на конструкцията

При необходимост могат да бъдат изисквани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219\***, модулни транстибиални протези: **646F336\***).

Сглобете протезата с помощта на L.A.S.A.R. Posture, ако разполагате с него.

#### 4.1.4 Динамично оптимизиране на конструкцията

Протезата трябва да се напасне във фронталната (ML) и сагиталната (AP) равнина с промяна на ъгъла и/или изместване, така че да се осигури коректен контакт с петата, лесно пристъпване и оптимално изместване на тежестта на контролатералната страна. При обезпечаване на подбедрицата трябва да се обърне внимание на физиологичната флексия на коляното във фазата на стоене.

### 4.2 Употреба на опционалните клинове за пета

#### ВНИМАНИЕ

**Опасност от падане при промяна на динамиката на коляното при използване на клинове за петите.**

При използване на клинове за петите флексията за фазата на стоене може да се облекчи по време на натоварването на протезата. Поради това трябва да се обърне специално внимание на динамичното оптимизиране на конструкцията – особено при използване на колянна става без контрол на фазата на стоене.

#### 4.2.1 Използване на клиновете за пети

В обема на доставка на всяка протеза за стъпало Triton Harmony 1C62 се съдържат два клина за пети:

- „Мек“ клин за пета (прозрачен)
- „Твърд“ клин за пета: (цвет графит)

Ако по време на средната фаза на стоене пациентът почувства, че стъпването на петата е твърде леко или ако коляното се намира в хиперекстензия, петата може да се укрепи като се използва един от двата клина за пети.

#### 4.2.2 Поставяне на клина за пети

#### ИНФОРМАЦИЯ

Ottobock препоръчва, стъпалото първо да се използва без клин за пета.

- Клинтът за пета е разработен така, че да не е необходимо лепило за поставянето му към протезата за стъпало.
- За поставяне клинтът за пета (фиг. 3, поз. F) трябва да се насочи така, че свалянето на гнездото (фиг. 3, поз. L) в клина за пета да е позиционирано проксимално и постериорно.
- Избутайте клина на петата от тази задна позиция между свързващата пружина (фиг. 3, поз. D) и пружината на петата (фиг. 3, поз. B).

- Клинът за пета е монтиран правилно, ако свалянето на гнездото (фиг. 3, поз. L) на клина за пета прилепва изцяло към опорната част (фиг. 3, поз. K) на свързващата пружина.

#### 4.2.3 Сваляне на клина на петата

### ИНФОРМАЦИЯ

Клинът на петата има склонността да се завърта при сваляне. Изтеглянето на клина на петата по посоката на въртене може да улесни тази операция.

- Избутайте клина за пета с пръсти от латералната или медиалната страна от неговата позиция, така че клинът да се отдели от опорната част (фиг. 3, поз. K) на свързващата пружина (фиг. 3, поз. D).
- Хванете отчасти отделилия се клин в зависимост от ситуацията от латералната или медиалната страна и го изтеглете от протезата на стъпалото.

#### 4.3 Избор и настройка на функционалния пръстен

1С61 Triton Vertical Shock се доставя като окомплектовано стъпало. Категорията на твърдост на функционалния пръстен е адаптирана към тегловата категория на стъпалото. Ако по време на вървене забележите твърде много компресия на функционалния пръстен, можете да го смените с по-твърд функционален пръстен.

### УКАЗАНИЕ

**Загуба на функции поради неправилна употреба.** Изборът/настройката на функционалния пръстен е позволен само от страна на оторизиран от Ottobock ортопедичен техник.

#### 4.3.1 Избор на подходящ функционален пръстен

Изборът на подходящ функционален пръстен се извършва с помощта на следващата таблица за избор. Изпълнението на функционалния пръстен може да се види от маркировката на поемането на подаващия клапан (фиг. 7).

	Телесно тегло									
кг	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
Пропоръчван функционален пръстен 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Моля, обърнете внимание, че препоръките не представляват непременно оптималният избор за пациента. При отклонение от избраните данни функционалният пръстен би трябвало да се избере с възможно най-висока твърдост.

#### 4.3.2 Смяна на функционалния пръстен

1. Отстранете обвивката за стъпало (виж глава 4.1.1).
2. Развийте закрепващия болт на дисталния край на алуминиевия корпус (фиг. 2, поз. E) като използвате шестограден ключ (6 мм). Отстранете болта (фиг. 6, стъпка 1). Това може да

се извърши отдолу или опционално чрез вкарване на ключ с вътрешен шестостен през отвора в адаптора с пирамида.

3. Изтеглете шийката от основното тяло (фиг. 6, стъпка 2).
4. Изтеглете монтирания функционален пръстен (фиг. 6, стъпка 3).
5. Изберете желанния функционален пръстен (вижте глава 4.3.1).
6. Подготовка на функционалния пръстен за първо използване.

Преди първото използване Ottobock препоръчва отделно поръчаните функционални пръстени да бъдат предварително свити (напр. с уреда за предварително свиване 4X247, който може да бъде закупен отделно), за да се гарантира безупречното им функциониране. Без предварително свиване новите функционални пръстени могат да бъдат прекалено твърди. При използване на предварително инсталиран функционален пръстен или на предварително свито звено моля продължете със стъпка 7.

- а. Отворете уреда за предварително свиване.
  - б. Поставете функционалния пръстен в уреда за предварително свиване (фиг. 9)
  - в. Свийте напълно функционалния пръстен с пълно затягане на болта или посредством захващане в менгеме (фиг. 10).
  - г. Продължителност на свиването: минимум **3 минути** до максимум 15 минути
  - д. Отворете уреда за предварително свиване, извадете функционалния пръстен.
7. Избутайте функционалния пръстен над шийката (фиг. 6, стъпка 4).
  8. **Внимание** - За да се предотврати непреднамереното развиване на болтовото съединение и така да се избегне опасността от падане, почистете резбата на протезата за стъпало и на придържания болт, така че да отстраните греста и други замърсявания.
  9. Сглобете отново протезата за стъпало (фиг. 6, стъпка 5 & 6). Подсигурете придържания болт с Loctite 243 или 246 и го затегнете с **6 мм** шестограден бит в динамометричен ключ с **15 Nm (133 in-lbs)**; това трябва да се извърши, като **6 мм** шестограден бит се вкара през горния отвор в ядрото за фина настройка.
  10. Поставете стъпалото в обвивката за стъпало (вижте глава 4.1.1).

#### **4.4 Покритие от пенопласт**

Свързващите капачки 2C20 (тясна) както и 2C19 (нормална) създават разединяващо се съединение между покритието от пенопласт и обвивката за стъпало. Свързващите капачки се фиксират в проксималния ръб на обвивката за стъпало.

Моля вземете под внимание следните препоръки:

1. За монтажа към обвивката за стъпало свързващите капачки с размери 21-25 трябва да бъдат разрязани по дължината на маркировката за срязване (фиг. 8).
2. Скъсете дължината на покритието от пенопласт, при което за дисталното притискане на покритията на подбедрицата трябва да се предвидят около 10 мм, а при покрития на бедрото около 40 мм.
3. Изтеглете покритието от пенопласт с притисната за отваряне свързваща капачка над протезата, монтирайте отново стъпалото и отбележете външния контур на притиснатата за отваряне свързваща капачка.
4. Освободете свързващата капачка и почистете покритието от пенопласт с изопропилалкохол 634A58.
5. Залепете дисталния край на покритието от пенопласт и свързващата капачка с контактно лепило Ottobock 636N9 или лепило за пластмаса 636W17.

- Оставете залепването да изсъхне (ок. 10 минути) и фрезовайте с шлифовъчна или фрезовъчна машина точен по размер изрез за горната част на адаптера в покритието от пенопласт. Изрезът за адаптера трябва да бъде достатъчно голям, за да се гарантира правилната функция и безшумното вървене.
- Монтажът на покритието от пенопласт и довършването на козметичната външна форма обикновено се извършват при монтирано стъпало. При това вземете под внимание евентуалното притискане на пяната от носещи се отгоре протезни чорапи или SuperSkin.

#### **4.5 Настройка и краен монтаж**

Поради високите натоварвания в зоната на адаптера болтовете за фина настройка на тръбния адаптер непременно трябва да бъдат затегнати с въртящ момент от **15 Nm**.

За целта използвайте динамометричен ключ 710D1. След настройката подсигурете болтовете за фина настройка с Loctite 636K13.

#### **4.6 Указания за поддръжка**

- Цялото стъпало с козметиката за стъпало трябва да бъдат подложени на инспекция след първите 30 дни (4 седмици) от употребата.
- Проверка на цялостната протеза за износване по време на нормалните консултации.
- При силно износване може да се наложи смяна на обвивката на стъпалото.

Ottobock препоръчва, функционалният пръстен 4X262 да бъде сменен след около 1 година, тъй като неговата твърдост и възвръщаща сила могат да намалеят с течение на времето. Този момент може да бъде изместен напред или назад в зависимост от активността и околните условия. Типични индикации, които могат да бъдат забелязани от пациента, са намалена амортизация и по-бавно създаване на вакуум.

**Указание:** През първите дни на използване функционалните пръстени може да се сторят по-твърди на пациента.

При смяна на функционалния пръстен по време на редовната сервизна проверка отстранявайте всички стари остатъци от смазки от шийката и от лагерите, след това нанасяйте нова смазочна грес и сменяйте двете кръгли уплътнения на шийката. Тези две кръгли уплътнения нямат влияние върху силата на вакуума. Те служат за амортизиране на нежеланото или ненужно движение в лагерната система.

## **5 Правни указания**

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

### **5.1 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.

### **5.2 CE съвместимост**

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.

**BILGI**

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-06-26

- 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.

**Sembollerin anlamı**

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

**BILGI** Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

**1 Yedek parçalar****1.1 Teslimat kapsamı**

1C61 Triton Vertical Shock aşağıda belirtilen elemanlar ile teslim edilmektedir:

1. 1C61 Triton Vertical Shock ayak modülü (4X260 fonksiyon halkası dahil\*)
2. 4X260\* Fonksiyon halkası (yedek)
3. 2F60 topuk kaması seti
4. SL = Spectra-Sock koruyucu çorap
5. 647G674 kullanım kılavuzu
6. Ön sıkıştırma kiti

\* 4X260 fonksiyon halkasının diğer versiyonları ayrı bir biçimde sipariş edilebilir (seçme olanakları için bakınız bölüm 4.3.1).

**1.2 Aksesuar ● (bakınız şek. 1)**

(1) Ayak kılıfı (bağlantı kapağı dahil)

**2C6=\*S ince ayak kılıfı**

**2C6=\*N Normal ayak kılıfı**

**1.3 Yedek parçalar ■ (bakınız şek. 1; ilave sipariş için)**

(2) Ayak kılıfı için bağlantı kapağı (tek olarak sipariş edilebilir)

**2C20=ince bağlantı kapağı**

**2C19=normal bağlantı kapağı**

(3) SL=Spectra Sock koruma çorabı

**1.4 Yedek parça paketi ● (bakınız şek. 1; ilave sipariş için)**

(4) 2F60=Triton topuk kaması seti

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Kombinasyon olanakları

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

### 2.2 Kullanım amacı

1C61 Triton Vertical Shock entegre darbe amortisörlü ve burma üniteli karbon elyafı bir ayaktır. Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

### 2.3 Kullanım süresi

#### BILGI

Bu parça ISO 22675 uyarınca iki milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Düzenli olarak yılda bir defa güvenlik kontrollerinin yapılması önerilir.

### 2.4 Kullanım alanı

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



1C61 = 21 – 24 cm

**3 ve 4 mobilite dereceli** amputasyonlar için önerilir (kısıtlamasız dışarıda (açık alanda) yürüyenler ve özellikle yüksek beklentisi olan kısıtlamasız dışarıda yürüyenler).

**Hasta ağırlığı 100 kg'a kadar müsaade edilir.**



1C61 = 25 – 30 cm

**4 mobilite dereceli** amputasyonlar için önerilir (kısıtlamasız dışarıda (açık alanda) yürüyenler ve özellikle yüksek beklentisi olan kısıtlamasız dışarıda yürüyenler).

**Hasta ağırlığı 125 kg'a kadar müsaade edilir.**



1C61 = 25 – 30 cm

**3 mobilite dereceli** amputasyonlu hastalar için önerilir (dış mekanda kısıtlamasız yürüyenler için).

**Hasta ağırlığı 150 kg'a kadar müsaade edilir.**

Ottobock önerilerine uygun sertliği belirlemek için lütfen aşağıdaki seçme tablosunu kullanınız.

Sağlıklı tablosu (yay – fonksiyon halkası)																																
Vücut ağırlığı		Ayak ölçüsü																														
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm												
kg	lbs	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal											
40-47	88-103	1-0 Özel sipariş - lütfen müşteri hizmetlerine başvurunuz.												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-											
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2											
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3											

76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

\* Bu konfigürasyonun C-Leg ile kombinasyonunda, lütfen Ottobock müşteri servisi ile iletişime geçiniz.

\*\* Bu konfigürasyonun C-Leg veya C-Leg compact ile kombinasyonunda, lütfen Ottobock müşteri servisi ile iletişime geçiniz.

## 2.5 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz!

### ⚠ DİKKAT

#### Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- 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.).
- Hastayı bilgilendiriniz.

### DUYURU

#### Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.

Protez parçaları aşağıdaki ortamlarda bulundurulmamalıdır:

- Korozyona neden olan ortamlar (örn. tatlı su, tuzlu su ve asitler)
- Aşındırıcı maddeler (örn. kum)

Ayak kılıfı malzemesi UV ışınlarına ve suya karşı dayanıklı değildir.

Daha erken bir aşınma meydana gelebileceğinden, protez ayağın üst yüzeyi zımparalanmamalıdır.

Bu olumsuz çevrelerde kullanılan medikal ürünün Otto Bock HealthCare'e karşı tüm garanti hakları geçersiz olur.

### BILGI

#### Aşırı zorlanmadan dolayı yaralanma tehlikesi.

Koşma ve atlama aktivitelerinin ötesinde aşırı darbe etkisi olan aktiviteler yay parçalarını zayıflatır.

Hastayı olası tehlikelere karşı korumak için; ayakta hissedilen fonksiyon kaybından sonra artık kullanılmaya devam edilmemelidir.

Bu hissedilebilir fonksiyon kaybı, yay etkisinin veya ön ayak direncinin azalması sonucu oluşabilir ve bazı durumlarda bu olaya alışılmamış bir ses eşlik edebilir.

**Önem:** Protez ayak kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmesi için uzman bir servis atölyesine başvurulmalıdır.

Fonksiyon halkası mekanik hasarlara karşı korunmalıdır. Fonksiyon halkasında görülen hasarlar oluştuğu takdirde uzman kişiler tarafından değiştirilmelidir (bakınız bölüm 4.3 ve 4.6).

## 2.6 Fonksiyon

### 2.6.1 Yapı parçalarının tanımlamaları (şek. 2)

- (A) Karbon ön ayak yayı
- (B) Karbon elyaf topuk yayı
- (C) Yüksek performanslı polimer ana yay
- (D) Karbon bağlantı yayı
- (E) Alüminyum kaplama
- (F) opsiyonel topuk kaması
- (G) fonksiyon halkası
- (H) soket bağlantısı

### 2.6.2 Entegre darbe amortisörlü ve burma üniteli karbon elyafli ayak

1C61 Triton Vertical Shock karbon elyafli ayağın ana özellikleri hafif yapısı ve rotasyon fonksiyonlu entegre darbe amortisörüdür. Bu sistem, MG 3 veya 4 seviyesindeki amputelerin günlük yaşam şartlarında aşırı efor sarfetmeden yürümelerini ve fazla enerji gerektiren aktivitelere katılma imkanı sağlar.

Entegre darbe amortisörü ve burma ünitesi, yürüyüş esnasında ekstremitelerdeki dikey ve burma kuvvetlerini azaltmaya yardımcı olur. Sonuç, hem fonksiyonda hem de protez kullanıcısının yüklenme durumunda iyileşmeler kaydetmektir.

The 1C61 Triton Vertical Shock, ayak kılıfı ve çıkarılabilir köpük bağlantı başlığı ile kullanım için tasarlanmıştır. Köpük bağlantı başlığı, ayak ve kozmetik köpük kaplama arasındaki bağlantının etkili olmasını sağlar.

Karbon elyafli ayağın, entegre darbe amortisörü ve burma ünitesi ile birleşmesi aşağıda belirtilen fonksiyonel avantajları sunar:

- Farkedilir derecede plantar bükümlü güvenli topuk vuruşu
- Ayağın doğal yuvarlanmasını sağlayan orta duruş fazında gitgide artan ayak bileği hareketliliği
- Duruş fazından yürüyüş fazına dinamik geçiş
- Rahat dinamik ön ayak tepkisi ve enerji tasarrufu
- Engeli alanların dengelenmesi
- Eksenel darbe emişi
- Burma sürelerinin dengelenmesi

## 3 Teknik veriler

Ölçüler (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği ince ayak kılıfı ile (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Topuk yüksekliği normal ayak kılıfı ile (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10

<b>Sistem yüksekliđi ince ayak kılıfı ile (mm)</b>	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
<b>Sistem yüksekliđi normal ayak kılıfı ile (mm)</b>	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
<b>Ađırlık ince ayak kılıfı ile (g)</b>	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
<b>Ađırlık normal ayak kılıfı için (g)</b>	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
<b>azami vücut ađırlıđı MG3'den kadar</b>	100 kg / 220 lbs				150 kg / 330 lbs					
<b>azami vücut ađırlıđı MG4'den kadar</b>	100 kg / 220 lbs				125 kg / 275 lbs					
<b>Mobilite derecesi</b>	3+4									

## 4 Kullanım

### **⚠ DİKKAT**

#### **Hatalı kurulum veya montaj**

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### 4.1 Kurulum

#### 4.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi ve çıkartılması

### **DUYURU**

#### **Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarlanma**

Ayak, ayak kılıfı ile kullanım için tasarlanmıştır. Ayak kılıfının gereksiz yere çok sık çıkartılıp giydirilmesi önlenmelidir, aksi takdirde karbon parçaları zarar görebilir.

### **DUYURU**

#### **Ayak kılıfının yanlış montajı nedeniyle hasarlanma**

Montaj ve demontaj için tornavida kullanılmamalıdır, çünkü bu alet karbon parçalarının ve/veya ayak kılıfının hasar görmesine neden olabilir. Ottobock ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması için ön görülen 2C100 aletinin (aksesuarın) kullanılmasını önerir.

### **DUYURU**

#### **Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarlanma**

Ayak kılıfının içine pudra sürülmemelidir, aksi takdirde sürtünme artar. Gerekirseyađlama için silikon sprey kullanılmalıdır. Ayak kılıfında hasar veya aşınma belirtileri fark edilirse, bekletilmeden deđiştirilmelidir.

#### **Ayađın ayak kılıfına takılması:**

- Ayak kılıfına takılmadan önce boru adaptörünü protez ayađa monte edilmelidir. Bu işlemi kolaylaştırır.

- Karbon ayağı ayak kılıfına takmak için Ottobock 2C100 aleti kullanılmalıdır.
- Polimer topuk yayının ayak kılıfındaki topuk yuvasına güvenli bir şekilde oturduğuna emin olunmalıdır.

#### Ayak kılıfının çıkartılması:

- Ayak kılıfının çıkarılması için 2C100 alet ayak kılıfının arka kısmındaki topuk yuvasında sabit bulunan polimer taban yayının topuğuna yerleştirilmeli ve topuk kılıftan çıkarılmalıdır. Artık ayağı ayak kılıfından çıkarmak mümkündür.

#### 4.1.2 Temel kurulum

Ayak protezi, kılıf ile beraber kurulum cihazına yerleştirilir.

#### TT bakımı

Ayak ölçüsü [cm]	Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası [mm]	Kurulum cihazında topuk yüksekliği
21 – 25	25	Etkili topuk yüksekliği (ayakkabının topuk yüksekliği - ayağın ön kısmında topuk kalınlığı) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

#### TF bakımı

Seçilen diz eklemine kurulum talimatları göz önünde bulundurulmalıdır.

Ayakkabının etkili topuk yüksekliği [mm]	Uygun ayak kılıfı
5 – 15	Normal
10 – 20	İnce

#### 4.1.3 Statik kurulum optimizasyonu

Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219\***, TT modüler bacak protezleri: **646F336\***) Ottobock firmasından istenebilir.

Protez eğer mevcut ise, L.A.S.A.R. postür yardımıyla ayarlanmalıdır.

#### 4.1.4 Dinamik kurulum optimizasyonu

Frontal düzlemde (ML) ve sagittal düzlemde (AP) protezin, açısı değiştirilerek ve/veya kaydırılarak, doğru topuk teması, kolay hareket ve kontralateral tarafta optimum ağırlık dağılımı sağlanacak şekilde ayarlanmalıdır. Diz altı uygulamalarında duruş fazındaki psikolojik diz fleksiyonuna dikkat edilmelidir.

#### 4.2 Opsiyonel topuk kamasının kullanımı

**⚠ DİKKAT**

**Topuk kamalarının kullanımında diz dinamiğinin değiştirilmesi nedeniyle düşme tehlikesi.**

Topuk kamalarının kullanımında proteze yüklenme durumunda duruş fazı fleksiyonu kolaylaştırılabilir. Bu nedenle dinamik kurulum optimizasyonunda – özellikle diz eklemi, duruş fazı kontrolü olmadan kullanıldığında özel bir dikkat gerektirir.

#### 4.2.1 Topuk kamalarının kullanımı

Her 1C62 Triton Harmony protez ayağının teslimat kapsamında iki topuk kaması bulunmaktadır:

- "Yumuşak" topuk kaması (saydam)
- "Sert" topuk kaması: (Grafite rengi)

Hasta, orta duruş fazında topuk vuruşunun çok yumuşak olduğunu veya dizin hiperekstansiyon pozisyonunda bulunduğunu hissederse, iki topuk kamasından biri kullanılarak topuk sertleştirilebilir.

#### 4.2.2 Topuk kamasının yerleştirilmesi

##### BILGI

Ottobock, ayağın ilk önce topuk kaması olmadan kontrol edilmesini önerir.

- Topuk kaması, protez ayağına takılmak için yapıştırıcıya gerek duymayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Topuk kamasını doğru bir şekilde yerleştirmek için (şek. 3, poz. F) kamanın oturma yuvası (şek. 3, poz. L) proksimal ve posteriyör olarak pozisyonlandırılmalıdır.
- Topuk kaması protez ayağın arka tarafından bağlantı yayı (şek. 3, poz. D) ile topuk yayı (şek. 3, poz. B) arasında kaydırılmalıdır.
- Topuk kamasının oturma yuvası (şek. 3, poz. L) bağlantı yayının dayanma parçasını (şek. 3, poz. K) tamamen kavradağında doğru monte edilmiş demektir.

#### 4.2.3 Topuk kamasının çıkartılması

##### BILGI

Topuk kaması çıkartma esnasında dönme eğilimi gösterir. Topuk kamasının çıkartılması esnasında dönme yönünde çekilmesi çıkartma işlemini kolaylaştırır.

- Topuk kaması parmaklar ile lateral veya mediyal taraftan başlayarak bu pozisyonda dışarı itilmelidir, bu şekilde kama bağlantı yayının (şek. 3, poz. K) ön tarafındaki dayanma parçasından (şek. 3, poz. D) ayrılır.
- Topuk kaması kısmen yerinden çıktıktan sonra, medial veya lateral taraftan kavrayın ve protez ayakta çekip çıkartın.

#### 4.3 Fonksiyon halkasının seçimi ve ayarlanması

1C61 Triton Vertical Shock tüm ayak olarak teslim edilir. Fonksiyon halkasının sertlik kategorisi ayağın ağırlık kategorisine göre ayarlanmıştır. Yürüyüş esnasında fonksiyon halkasında çok fazla basınç gözleniyor ise, daha sert bir fonksiyon halkası ile değiştirmek mümkündür.

##### DUYURU

**Usulüne uygun kullanılmadığında fonksiyon kaybı.** Fonksiyon halkasının seçimi/ayarı sadece Ottobock tarafından izin verilmiş ortopedi teknikerleri tarafından yapılabilir.

#### 4.3.1 Uygun fonksiyon halkasının seçimi

Uygun fonksiyon halkasının seçimi aşağıda belirtilen seçim tablosuna göre gerçekleştirilir. Fonksiyon halkasının modeli emme supabının bağlantı yerindeki işareten okunabilir (şek. 7).

	Vücut ağırlığı									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330

<b>Önerilen fonksiyon halkası 4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Lütfen yapılan önerilerin hasta için en uygun seçim olmayabileceğini dikkate alın. Seçim verilerinden sapma durumlarında mümkün olan en sert fonksiyon halkası seçilmelidir.

Süspansiyon halkası aşırı dibe vuruyorsa daha sert bir fonksiyon halkası kullanılmalıdır.

#### 4.3.2 Fonksiyon halkasının değiştirilmesi

1. Ayak kılıfını çıkarınız (bakınız bölüm 4.1.1).
2. Alüminyum kaplamanın (şek. 2, poz. E) distal ucundaki sabitleme civatasını bir alyan anahtar (6 mm) ile çözün. Civatayı çıkarın (şek. 6, adım 1). Bu aşağıdan veya opsiyonel olarak aliyen anahtarın ayarlama merkezindeki delikten geçirilmesi ile uygulanabilir.
3. Soketi ana gövdeden çıkarınız (şek. 6, adım 2).
4. Monte edilmiş fonksiyon halkası çıkarılmalıdır (şek. 6, adım 3).
5. İstenilen fonksiyon halkası seçilmelidir (bakınız bölüm 4.3.1).
6. Fonksiyon halkasının ilk kullanım için hazırlanması.

Ottobock, kusursuz bir işletimin garantilenmesi için ilk kullanımdan önce ayrı sipariş edilmiş fonksiyon halkalarının ayrı sipariş edilebilen ön sıkıştırma cihazı 4X247 ile ön sıkıştırılmasını öneriyor. Ön sıkıştırılma uygulanmadığı takdirde yeni fonksiyon halkaları aşırı ölçüde sert olabilir. Önceden monte edilmiş veya ön sıkıştırma uygulanmış bir fonksiyon halkası kullanıldığında, lütfen 7. adım ile devam ediniz.

- a. Ön sıkıştırma cihazı açılmalıdır.
  - b. Fonksiyon halkası ön sıkıştırma cihazına takılmalıdır (şek. 9)
  - c. Fonksiyon halkası, civata tamamen sıkılarak veya bir mengeneyle sıkıştırılarak tamamen sıkılmalıdır (şek. 10).
  - d. Sıkıştırma süresi: en az **3 dakika** ile en fazla 15 dakika
  - e. Ön sıkıştırma cihazı açılmalı, fonksiyon halkası çıkarılmalıdır.
7. Fonksiyon halkası soketin üzerine kaydırılmalıdır (şek. 6, adım 4).
  8. **Dikkat** - Civata bağlantısının istenmeden açılmasını ve böylece düşme tehlikesini engellemek için protez ayağının ve tutucu civatanın dişi, yağlardan ve diğer kirliliklerden arınmış olacak şekilde temizlenmelidir.
  9. Protez ayak tekrar takılmalıdır (Şek.6, adım 5 & 6). Tutucu civata, Loctite 243 veya 246 ile sabitlenmeli ve **15 Nm'lik (lbs olarak 133)** bir tork anahtarına bağlı **6 mm'lik** Inbus Bit ile sıkılmalıdır; bu, **6 mm'lik** Inbus Bit üst delikten geçirilerek ayarlama merkezine takılarak yapılmalıdır.
  10. Ayak, ayak kılıfına geçirilmelidir (bakınız bölüm 4.1.1).

#### 4.4 Kozmetik sünger kılıfı

Bağlantı kapakları 2C20 (ince) ve 2C19 (normal) ayak kılıfı bağlantı kapakları kozmetik kaplama ile ayak kılıfı arasında sökülebilir bir bağlantı oluşturur. Bağlantı kapakları ayak kılıfının proksimal ucuna oturur.

Lütfen aşağıdaki önerileri dikkate alın:

1. Ayak kılıfının montajı için 21-25 büyüklüğündeki bağlantı kapakları kesim işareti (şek. 8) boyunca kesilmelidir.

2. Kozmetik sünger boyu ayarlanmalıdır, burada dikkat edilmesi gereken diz altında yakl. olarak 10 mm ve diz üstünde de yakl. 40 mm eklenmelidir.
3. Ayak kılıfına bağlanmış olan bağlantı kapağı ile kozmetik sünger protez üzerine geçirilmeli, ayak tekrar monte edilmeli ve bağlantı kapağının dış konturu işaretlenmelidir.
4. Bağlantı kapağı sökülmeli ve kozmetik sünger izopropil alkol 634A58 ile temizlenmelidir.
5. Kozmetik süngerin distal ucu ve bağlantı kapağı Ottobock kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17 ile yapıştırılmalıdır.
6. Yapışan yerler kurutulmalı (yakl. 10 dak), bir zımparalama ve freze makinesi yardımıyla adaptör üst parçası için kozmetik süngerin distalinde bir delik açılmalıdır. Açılacak delik, adaptörün düzgün bir şekilde çalışmasını ve yürüyüş sırasında sesin ortadan kaldırılmasını sağlayacak ölçüde olmalıdır.
7. Kozmetik süngerin montajı ve dış şekli ayak monte edilmiş durumda yapılır. Burada kozmetik süngere giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon hesaba katılmalıdır.

#### **4.5 Ayar ve son montaj**

Adaptör bölgesindeki yüksek yüklenme nedeniyle boru adaptörünün ayar vidaları mutlaka **15 Nm'lik** bir kuvvet ile sıkılmalıdır.

Bunun için tork anahtarı 710D1 kullanılmalıdır. Protezin son ayarlarını yaparken, vidaları emniyetli bir şekilde ayarlamak için Loctite 636K13 kullanılmalıdır.

#### **4.6 Bakım açıklamaları**

- Ayak kılıfı ile birlikte komple ayak 30 günlük (4 hafta) kullanımdan sonra kontrol ettirilmelidir.
- Normal konsültasyon esnasında protezin tamamı aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Eğer aşırı bir aşınma varsa ayak kılıfının değiştirilmesi gerekebilir.

Ottobock, katılığı ve geri ayar kuvveti zamanla azalabileceği için 4X262 fonksiyon halkasının yakl. 1 yıllık kullanımdan sonra değiştirilmesini öneriyor. Bu süre aktivite ve çevre şartlarına bağlı olarak öne veya arkaya kaydırılabilir. Hastanın dikkatini çekebilecek tipik göstergeler, amortisör fonksiyonunun azalması ve vakum oluşumunun yavaşlamasıdır.

**Bilgi:** Yeni fonksiyon halkaları ilk kullanım günlerinde hastaya daha sert gelebilir.

Servis periyotlarına dayalı fonksiyon halkası değişimlerinde, sokette ve yatakta bulunan tüm eski yağlama gresleri silinmeli; ardından yeni yağlama gresleri sürülmeli ve soketteki her iki O-Ring değiştirilmelidir. Bu O-Ringlerin vakum performansına hiç bir etkisi yoktur. Bunlar yatak sistemindeki istenmeyen ama gerekli olan hareketi kısımaya yarar.

## **5 Yasal talimatlar**

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

### **5.1 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.

### **5.2 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.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-06-26

- 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.

**Επεξήγηση συμβόλων**

**Δ ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

**1 Μεμονωμένα εξαρτήματα****1.1 Περιεχόμενο συσκευασίας**

Το Triton Vertical Shock 1C61 διατίθεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

1. μονάδα πέλματος Triton Vertical Shock 1C61 (με δακτύλιο λειτουργίας 4X260\*)
2. δακτύλιος λειτουργίας (ανταλλακτικό) 4X260\*
3. σετ σφηνών πτέρνας 2F60
4. προστατευτική κάλτσα SL=Spectra-Sock
5. οδηγίες χρήσης 647G674
6. Κιτ προσυμπίεσης

\* Περαιτέρω εκδόσεις του δακτυλίου λειτουργίας 4X260 μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά (για τις διαθέσιμες επιλογές, βλ. ενότητα 4.3.1).

**1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός ● (βλ. εικ. 1)**

- (1) Περίβλημα πέλματος (με συνδετικό κάλυμμα)

**Στενό περίβλημα πέλματος 2C6=\*S**

**Κανονικό περίβλημα πέλματος 2C6=\*N**

**1.3 Μεμονωμένα εξαρτήματα ■ (βλ. εικ. 1, για μεταγενέστερες παραγγελίες)**

- (2) Συνδετικό κάλυμμα για περίβλημα πέλματος (μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά)

**2C20=Στενό συνδετικό κάλυμμα**

**2C19=Κανονικό συνδετικό κάλυμμα**

- (3) Προστατευτική κάλτσα SL=Spectra-Sock

**1.4 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων ● (βλ. εικ. 1, για μεταγενέστερες παραγγελίες)**

- (4) 2F60=Σετ σφηνών πτέρνας Triton



**Πίνακας ακαμψίας (ελατήριο – δακτύλιος λειτουργίας)**

Σωματικό βάρος		Μέγεθος πέλματος																																							
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm																					
kg	lbs	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό																				
40-47	88-103	1-0 Ειδική παραγγελία - επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών												-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-									
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6	-	4-6
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7	-	4-7
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8	-	5-8
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

\* Αν συνδυάσετε αυτή τη διαμόρφωση με το C-Leg, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Ottobock.

\*\* Αν συνδυάσετε αυτή τη διαμόρφωση με το C-Leg ή το C-Leg compact, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Ottobock.

**2.5 Υποδείξεις ασφαλείας**

Ενημερώστε τους ασθενείς σας σχετικά με τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας!

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Τραυματισμοί 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.).
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες.**

Τα προθετικά εξαρτήματα συναρμογής δεν επιτρέπεται να εκτίθενται στις ακόλουθες συνθήκες:

- στοιχεία που προκαλούν διάβρωση (π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα)
- λειαντικές ύλες (π.χ. άμμος)

Το υλικό του περιβλήματος πέλματος δεν είναι ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία και το νερό. Η επιφάνεια του προσθετικού πέλματος δεν πρέπει να τροχίζεται, καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί πρόωρη φθορά. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τις αναφερόμενες συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης.

Η υπερβολική κρουστική καταπόνηση που προκύπτει συνήθως σε ανταγωνιστικά αθλήματα, τα οποία δεν περιλαμβάνουν μόνο δραστηριότητες όπως το τρέξιμο ή τα άλματα, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των στοιχείων ελατηρίου.

Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση του πέλματος μετά από αισθητή απώλεια της λειτουργικότητάς του.

Αυτή η αισθητή απώλεια λειτουργικότητας μπορεί να είναι απόρροια της μειωμένης δράσης του ελατηρίου ή της μειωμένης αντίστασης στο μπροστινό τμήμα του πέλματος και, σε ορισμένες περιπτώσεις, συνοδεύεται από ασυνήθιστους θορύβους.

**Μέτρο αντιμετώπισης:** αναζήτηση ενός εξειδικευμένου συνεργείου για έλεγχο και ενδεχομένως αντικατάσταση του προσθετικού πέλματος.

Ο δακτύλιος λειτουργίας πρέπει να προστατεύεται από μηχανικές ζημιές. Σε περίπτωση ορατής ζημιάς, ο δακτύλιος πρέπει να αντικαθίσταται από τεχνικό προσωπικό (βλ. ενότητες 4.3 και 4.6).

## 2.6 Λειτουργία

### 2.6.1 Περιγραφή εξαρτημάτων (εικ. 2)

- (Α) Ελατήριο μπροστινού τμήματος πέλματος από ανθρακονήματα
- (Β) Ελατήριο πτέρνας από ανθρακονήματα
- (Γ) Ελατήριο βάσης από πολυμερή υψηλής απόδοσης
- (Δ) Συνδετικό ελατήριο από ανθρακονήματα
- (Ε) Περίβλημα αλουμινίου
- (ΣΤ) Προαιρετική σφήνα πτέρνας
- (Ζ) Δακτύλιος λειτουργίας
- (Η) Σύνδεση στελέχους

### 2.6.2 Πέλμα ανθρακονημάτων με ενσωματωμένο σύστημα απόσβεσης κραδασμών και μονάδα στρέψης

Τα κύρια χαρακτηριστικά του πέλματος ανθρακονημάτων Triton Vertical Shock 1C61 είναι η ελαφριά κατασκευή και το ενσωματωμένο σύστημα απόσβεσης κραδασμών με λειτουργία περιστροφής. Αυτό το σύστημα προσφέρει σε ακρωτηριασμένα άτομα με ΒΚ 3 ή 4 τη δυνατότητα να μετακινούνται ακούραστα στην καθημερινότητά τους και να συμμετέχουν ακόμη και σε δραστηριότητες με αυξημένες απαιτήσεις δύναμης.

Το ενσωματωμένο σύστημα απόσβεσης κραδασμών και η μονάδα στρέψης συμβάλλουν στη μείωση των κατακόρυφων και στρεπτικών δυνάμεων στα άκρα κατά τη βάρδιση. Το αποτέλεσμα είναι η βελτίωση της λειτουργίας, αλλά και η ελάττωση της καταπόνησης του χρήστη της πρόθεσης.

Το Triton Vertical Shock 1C61 έχει σχεδιαστεί για χρήση με το περίβλημα πέλματος και το αποσπώμενο συνδετικό κάλυμμα από αφρώδες υλικό. Το συνδετικό κάλυμμα αφρώδους υλικού αποτελεί το ουσιαστικό στοιχείο συνένωσης μεταξύ πέλματος και αφρώδους κοσμητικής επένδυσης.

Ο συνδυασμός του πέλματος ανθρακονημάτων με το ενσωματωμένο σύστημα απόσβεσης κραδασμών και τη μονάδα στρέψης προσφέρει τα ακόλουθα λειτουργικά πλεονεκτήματα:

- ασφαλές πάτημα της πτέρνας με αντιληπτή πελματιαία κάμψη
- προοδευτική κίνηση του αστραγάλου κατά τη μέση φάση στήριξης για φυσικό βηματισμό
- δυναμική μετάβαση από τη φάση στήριξης στη φάση αιώρησης
- ομαλή δυναμική ανταπόκριση από το μπροστινό μέρος του πέλματος και ανάκτηση της ενέργειας
- αντιστάθμιση ανωμαλιών του εδάφους
- αξονική απόσβεση κραδασμών
- αντιστάθμιση ροπών στρέψης

### 3 Τεχνικά στοιχεία

<b>Μεγέθη (cm)</b>	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>Ύψος τακουιού με στενό περίβλημα (mm)</b>	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
<b>Ύψος τακουιού με κανονικό περίβλημα (mm)</b>	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
<b>Ύψος συστήματος με στενό περίβλημα (mm)</b>	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
<b>Ύψος συστήματος με κανονικό περίβλημα (mm)</b>	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
<b>Βάρος με στενό περίβλημα (g)</b>	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
<b>Βάρος με κανονικό περίβλημα (g)</b>	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
<b>Μέγ. σωματικό βάρος BK3 έως</b>	100 kg/220 lbs					150 kg/330 lbs				
<b>Μέγ. σωματικό βάρος BK4 έως</b>	100 kg/220 lbs					125 kg/275 lbs				
<b>Βαθμός κινητικότητας</b>	3+4									

### 4 Χειρισμός

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

## 4.1 Ευθυγράμμιση

### 4.1.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης

Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με περίβλημα πέλματος. Η συχνή αφαίρεση του περιβλήματος από το πέλμα ή η συχνή τοποθέτηση του περιβλήματος σε αυτό πρέπει να αποφεύγονται, καθώς τα στοιχεία από ανθρακονήματα μπορεί να υποστούν ζημιές.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης συναρμολόγησης του περιβλήματος πέλματος.

Για τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση μη χρησιμοποιείτε κατσαβίδι, διότι μπορεί να προκαλέσετε ζημιές στα στοιχεία ανθρακονημάτων και/ή στο περίβλημα πέλματος. Η Ottobock συνιστά τη χρήση του εργαλείου (πρόσθετος εξοπλισμός) 2C100 για την τοποθέτηση/αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης

Μη βάζετε ταλκ στο περίβλημα πέλματος, διότι έτσι αυξάνεται η τριβή. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε σπρέι σιλικόνης για λίπανση. Αντικαταστήστε το περίβλημα πέλματος αν παρουσιάζει ζημιές ή φθορές.

#### Τοποθέτηση του πέλματος στο περίβλημα:

- Πριν από την τοποθέτηση στο περίβλημα πέλματος, συναρμολογήστε τον προσαρμογέα σωλήνα στο προσθετικό πέλμα. Με αυτό τον τρόπο διευκολύνεται η διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε το εργαλείο 2C100 της Ottobock, για να τοποθετήσετε το πέλμα ανθρακονημάτων στο περίβλημα.
- Βεβαιωθείτε ότι το τακούνι του ελατηρίου βάσης από πολυμερές έχει κουμπώσει με ασφάλεια στην υποδοχή πτέρνας του περιβλήματος πέλματος.

#### Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος:

- Για να αφαιρέσετε το περίβλημα πέλματος, τοποθετήστε το εργαλείο 2C100 κάτω από το τακούνι του ελατηρίου βάσης από πολυμερές, το οποίο έχει κουμπώσει κάτω από την υποδοχή πτέρνας στο πίσω μέρος του περιβλήματος. Έπειτα, μπορείτε να βγάλετε το πέλμα από το περίβλημα.

### 4.1.2 Βασική ευθυγράμμιση

Το προθετικό πέλμα με περίβλημα στερεώνεται στη συσκευή ευθυγράμμισης.

#### Κνημιαία εφαρμογή

Μέγεθος πέλματος [cm]	Μέσο πέλματος μπροστά από τη γραμμή ευθυγράμμισης [mm]	Ύψος τακουιού στη συσκευή ευθυγράμμισης
21 – 25	25	Πραγματικό ύψος τακουιού (ύψος τακουιού υποδήματος – πάχος σόλας στο μπροστινό τμήμα του πέλματος) +5 mm
26 – 28	30	
29 – 30	35	

## Μηριαία εφαρμογή

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες ευθυγράμμισης για την επιλεγμένη προθετική άρθρωση γόνατος.

Πραγματικό ύψος τακουνιού υποδήματος [mm]	Κατάλληλο περιβλημα πέλματος
5 – 15	Κανονικό
10 – 20	Στενό

### 4.1.3 Στατική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219\***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336\***) από την Ottobock.

Προσαρμόστε την πρόθεση με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture, εφόσον είναι διαθέσιμο.

### 4.1.4 Δυναμική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση σε μετωπιαίο (ML) και οβελιαίο επίπεδο (AP) τροποποιώντας την κλίση και/ή μετατοπίζοντάς την, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, την εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βόδισης στην άλλη και την ιδανική μετατόπιση βάρους στην αντίθετη πλευρά. Σε περίπτωση περίθαλψης στο ύψος της κνήμης, προσέξτε ώστε η κάμψη του γόνατος να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

## 4.2 Χρήση της προαιρετικής σφήνας πτέρνας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Κίνδυνος πτώσης λόγω μεταβολής της δυναμικής του γόνατος όταν χρησιμοποιούνται σφήνες πτέρνας.**

Η κάμψη στη φάση στήριξης όταν η πρόθεση δέχεται φορτίο μπορεί να διευκολυνθεί χρησιμοποιώντας σφήνες πτέρνας. Ως εκ τούτου, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη δυναμική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης, κυρίως όταν χρησιμοποιείται άρθρωση γόνατος χωρίς έλεγχο της φάσης στήριξης.

### 4.2.1 Χρησιμοποίηση σφηνών πτέρνας

Με κάθε προσθετικό πέλμα Triton Harmony 1C62 διατίθενται δύο σφήνες πτέρνας:

- «μαλακή» σφήνα πτέρνας (διαφανής)
- «σκληρή» σφήνα πτέρνας (χρώματος ανθρακί)

Όταν ο ασθενής αισθάνεται ότι στο μέσο της φάσης στήριξης το πάτημα της πτέρνας είναι πολύ απαλό ή το γόνατο βρίσκεται σε υπερέκταση, η σκληρότητα της πτέρνας μπορεί να αυξηθεί χρησιμοποιώντας μία από τις δύο σφήνες πτέρνας.

### 4.2.2 Τοποθέτηση της σφήνας πτέρνας

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Ottobock συνιστά να εκτελείται αρχική δοκιμή του πέλματος χωρίς σφήνα πτέρνας.

- Η σφήνα πτέρνας έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μην απαιτείται χρήση κόλλας για την τοποθέτηση της σφήνας στο προσθετικό πέλμα.
- Για την τοποθέτηση, η σφήνα πτέρνας (εικ. 3, στοιχείο ΣΤ) πρέπει να διευθετείται έτσι, ώστε η εγκοπή ασφάλισης (εικ. 3, στοιχείο ΙΒ) στη σφήνα να βρίσκεται στην εγγύς και πίσω πλευρά.

- Σπρώξτε τη σφήνα πτέρνας από τη συγκεκριμένη θέση στο πίσω μέρος προς τα έξω ανάμεσα από το συνδετικό ελατήριο (εικ. 3, στοιχείο Δ) και το ελατήριο πτέρνας (εικ. 3, στοιχείο Β).
- Η σφήνα πτέρνας έχει τοποθετηθεί σωστά, εφόσον η εγκοπή ασφάλισης (εικ. 3, στοιχείο ΙΒ) στη σφήνα εφαρμόζει πλήρως στο εξάρτημα συγκράτησης (εικ. 3, στοιχείο ΙΑ) του συνδετικού ελατηρίου.

#### 4.2.3 Αφαίρεση της σφήνας πτέρνας

##### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την αφαίρεση, η σφήνα έχει την τάση να περιστρέφεται. Μπορείτε να τη βγάλετε ευκολότερα περιστρέφοντάς την προς την αντίστοιχη φορά.

- Σπρώξτε τη σφήνα με το δάκτυλο από το πλάι ή το μέσο, ώστε να βγει από θέση της και να ελευθερωθεί από το εξάρτημα συγκράτησης (εικ. 3, στοιχείο ΙΑ) στο συνδετικό ελατήριο (εικ. 3, στοιχείο Δ).
- Ανάλογα με την κατάσταση, πιάστε τη χαλαρή σφήνα από το πλάι ή το μέσο και βγάλτε την από το προσθετικό πέλμα.

#### 4.3 Επιλογή και ρύθμιση του δακτυλίου λειτουργίας

Το Triton Vertical Shock 1C61 διατίθεται ως ολοκληρωμένο πέλμα. Η κατηγορία σκληρότητας του δακτυλίου λειτουργίας προσαρμόζεται στην κατηγορία βάρους του πέλματος. Αν κατά τη βάδιση παρατηρηθεί πολύ αυξημένη συμπίεση του δακτυλίου λειτουργίας, ο δακτύλιος λειτουργίας μπορεί να αντικατασταθεί με άλλον μεγαλύτερης σκληρότητας.

##### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Μειωμένη λειτουργικότητα σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης.** Η επιλογή/ρύθμιση του δακτυλίου λειτουργίας επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock.

#### 4.3.1 Επιλογή του κατάλληλου δακτυλίου λειτουργίας

Η επιλογή ενός κατάλληλου δακτυλίου λειτουργίας γίνεται βάσει του ακόλουθου πίνακα επιλογής. Για την έκδοση του δακτυλίου λειτουργίας ανατρέξτε στην επισήμανση στην υποδοχή της βαλβίδας εισαγωγής (εικ. 7).

	Σωματικό βάρος									
<b>kg</b>	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
<b>lbs</b>	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
<b>Συνιστώμενος δακτύλιος λειτουργίας 4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Λάβετε υπόψη ότι οι συστάσεις δεν αποτελούν αναγκαστικά την ιδανική επιλογή για τον ασθενή. Σε περίπτωση απόκλισης από τα δεδομένα επιλογής θα πρέπει να επιλέγεται ο δακτύλιος λειτουργίας με τη μέγιστη εφικτή σκληρότητα.

Εάν ο ασθενής παραπονεθεί για υπερβολική βύθιση, θα πρέπει να επιλέγεται πιο σκληρός δακτύλιος λειτουργίας.

### 4.3.2 Αντικατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας

1. Αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος (βλ. ενότητα 4.1.1).
2. Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης στο άπω άκρο του περιβλήματος αλουμινίου (εικ. 2, στοιχείο E) χρησιμοποιώντας ένα κλειδί άλλην (6 mm). Αφαιρέστε τη βίδα (εικ. 6, βήμα 1). Αυτό μπορεί να γίνει από κάτω ή προαιρετικά τοποθετώντας ένα κλειδί άλλην μέσω της οπής στο ρυθμιστικό πυρήνα.
3. Αφαιρέστε το στέλεχος από το σώμα της βάσης (εικ. 6, βήμα 2).
4. Αφαιρέστε το συναρμολογημένο δακτύλιο λειτουργίας (εικ. 6, βήμα 3).
5. Επιλέξτε τον επιθυμητό δακτύλιο λειτουργίας (βλ. ενότητα 4.3.1).
6. Προετοιμασία του δακτυλίου λειτουργίας για την πρώτη χρήση.

Πριν από την πρώτη χρήση, η Ottobock συνιστά την προσυμπίεση των δακτυλίων λειτουργίας που έχουν παραγγελθεί ξεχωριστά π.χ. με την ξεχωριστά διαθέσιμη συσκευή προσυμπίεσης 4X247, για να διασφαλίζεται η άριστη λειτουργία. Χωρίς προσυμπίεση, οι δακτύλιοι λειτουργίας ενδέχεται να είναι υπερβολικά άκαμπτοι. Σε περίπτωση χρήσης ενός προεγκατεστημένου δακτυλίου λειτουργίας ή μιας προσυμπιεσμένης μονάδας, συνεχίστε με το βήμα 7.

- α) Ανοίξτε τη συσκευή προσυμπίεσης.
  - β) Τοποθετήστε το δακτύλιο λειτουργίας μέσα στη συσκευή προσυμπίεσης (εικ. 9).
  - γ) Συμπιέστε πλήρως το δακτύλιο λειτουργίας σφίγγοντας τελείως τη βίδα ή στερεώνοντας τον σε μέγγενη (εικ. 10).
  - δ) Διάρκεια συμπίεσης: τουλάχιστον **3 λεπτά** και το πολύ 15 λεπτά.
  - ε) Ανοίξτε τη συσκευή προσυμπίεσης και αφαιρέστε το δακτύλιο λειτουργίας.
7. Περάστε το δακτύλιο λειτουργίας στο στέλεχος (εικ. 6, βήμα 4).
  8. **Προσοχή** - Για να αποφύγετε την ακούσια χαλάρωση της βιδωτής σύνδεσης και τυχόν επακόλουθο κίνδυνο πτώσης, καθαρίζετε τα σπειρώματα του προσθετικού πέλματος και της βίδας συγκράτησης, ώστε να είναι καθαρά και να μην έχουν λιπαρές ουσίες ή άλλους ρύπους.
  9. Επανασυναρμολογήστε το προσθετικό πέλμα (εικ.6, βήματα 5 και 6). Ασφαλίστε τη βίδα συγκράτησης με Loctite 243 ή 246 και σφίξτε την τοποθετώντας μια μύτη άλλην **6 mm** σε ένα δυναμόκλειδο με ροπή **15 Nm (133 in-lbs)**. Αυτή η ενέργεια πρέπει να διεξάγεται εισάγοντας τη μύτη άλλην **6 mm** στο ρυθμιστικό πυρήνα από την πάνω οπή.
  10. Τοποθετήστε το πέλμα στο περίβλημα (βλ. ενότητα 4.1.1).

### 4.4 Επένδυση αφρώδους υλικού

Με τα συνδετικά καλύμματα 2C20 (στενό) και 2C19 (κανονικό) επιτυγχάνεται η σύνδεση μεταξύ αφρώδους επένδυσης και περιβλήματος πέλματος, η οποία μπορεί να λυθεί. Τα συνδετικά καλύμματα εφαρμόζουν στο εγγύς άκρο του περιβλήματος πέλματος.

Προσέξτε τις ακόλουθες συστάσεις:

1. Για τη συναρμολόγηση στο περίβλημα πέλματος, τα συνδετικά καλύμματα με μέγεθος 21-25 πρέπει να κοπούν κατά μήκος της επισήμανσης (εικ. 8).
2. Μειώστε το μήκος της αφρώδους επένδυσης, υπολογίζοντας συμπίεση περίπου 10 mm στο άπω άκρο για επενδύσεις κνήμης και περίπου 40 mm για προθέσεις μηρού.
3. Συμπιέζοντας το συνδετικό κάλυμμα τραβήξτε την αφρώδη επένδυση πάνω από την πρόθεση, επανασυναρμολογήστε το πέλμα και επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συμπιεσμένου συνδετικού καλύμματος.

4. Χαλαρώστε το συνδετικό κάλυμμα και καθαρίστε την αφρώδη επένδυση με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58.
5. Επαλείψτε το άπω άκρο της αφρώδους επένδυσης και το συνδετικό κάλυμμα με κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικών 636W17 της Ottobock.
6. Αφήστε την κόλλα να στεγνώσει (περ. 10 λεπτά) και διανοίξτε με ένα μηχάνημα τροχίσματος και λείανσης μια εσοχή με ακριβείς διαστάσεις για το άνω τμήμα του προσαρμογέα στο άπω μέρος της αφρώδους επένδυσης. Η εσοχή για τον προσαρμογέα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, προκειμένου να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία και το αθόρυβο τρέξιμο.
7. Η συναρμολόγηση της αφρώδους επένδυσης και η αποπεράτωση της κοσμητικής εξωτερικής διαμόρφωσης διεξάγονται με το συνήθη τρόπο με συναρμολογημένο πέλμα. Στο πλαίσιο αυτό, προσέχετε τυχόν συμπίεση του αφρού από ελαστικές κάλτσες ή SuperSkin.

#### **4.5 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση**

Λόγω των αυξημένων φορτίων στην περιοχή του προσαρμογέα, οι ρυθμιστικές βίδες του σωληνωτού προσαρμογέα πρέπει οπωσδήποτε να σφίγγονται με ροπή σύσφιγξης **15 Nm**.

Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D1. Ασφαλίστε τις ρυθμιστικές βίδες κατά την αποπεράτωση της πρόθεσης με κόλλα Loctite 636K13.

#### **4.6 Υποδείξεις συντήρησης**

- Το ολοκληρωμένο πέλμα με την κοσμητική επένδυση θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο μετά από τις πρώτες 30 ημέρες (4 εβδομάδες) χρήσης.
- Επανάλεγχος ολόκληρης της πρόθεσης για φθορές κατά τη διάρκεια των τακτικών επανεξετάσεων.
- Σε περίπτωση σημαντικής φθοράς ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση του περιβλήματος πέλματος.

Η Ottobock συνιστά την αντικατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας 4X262 περίπου μετά από ένα (1) χρόνο χρήσης, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η σκληρότητα και η δύναμη επαναφοράς του με την πάροδο του χρόνου. Αυτό το χρονικό διάστημα ενδέχεται να πρέπει να μειωθεί ή μπορεί και να αυξηθεί ανάλογα με τη δραστηριότητα και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Τυπικά συμπτώματα που θα υποδείξουν στον ασθενή την ανάγκη για κάτι τέτοιο είναι η μειωμένη απόσβεση και η καθυστερημένη παραγωγή υποπίεσης.

**Υπόδειξη:** Ο ασθενής ενδέχεται να αισθάνεται πιο σκληρούς τους νέους δακτυλίους λειτουργίας στη διάρκεια των πρώτων ημερών χρήσης.

Κατά την αντικατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας σύμφωνα με τα χρονικά διαστήματα συντήρησης, αφαιρέστε όλα τα παλιά κατάλοιπα γράσου από το στέλεχος και τα έδρανα, στη συνέχεια περάστε τα με νέο γράσο και αντικαταστήστε τους δύο δακτυλίους o-ring στο στέλεχος. Αυτοί οι δακτύλιοι o-ring δεν επηρεάζουν την απόδοση υποπίεσης. Χρησιμεύουν στην απόσβεση της ανεπιθύμητης αλλά αναγκαίας κίνησης στο σύστημα εδράνων.

## **5 Νομικές υποδείξεις**

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### **5.1 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.

## **5.2 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.

---

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-06-26

- 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.

## Значения символов

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

**ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждения о возможных технических повреждениях.

**ℹ ИНФОРМАЦИЯ** Дополнительная информация по назначению / применению.

## 1 Отдельные детали

### 1.1 Объем поставки

Стопа Triton 1C61 с вертикальным амортизатором поставляется со следующими компонентами:

1. Модуль стопы Triton 1C61 с вертикальным амортизатором (включая функциональное кольцо 4X260\*)
2. 4X260\* Функциональное кольцо (запасное)
3. 2F60 Комплект пяточных клиньев
4. Защитный носок SL = Spectra-Sock
5. 647G674 Руководство по применению
6. Набор для предварительного сжатия

\* Другие версии функционального кольца 4X261 могут быть поставлены отдельно (варианты выбора см. раздел 4.3.1).

### 1.2 Комплектующие ● (см. рис. 1)

- (1) Оболочка стопы (с соединительной крышкой)

**2C6=\*S** Узкая оболочка стопы

**2C6=\*N** Оболочка стопы нормальной формы

### 1.3 Отдельные детали ■ (см. рис. 1; для дополнительного заказа)

- (2) Соединительная крышка для оболочки стопы (может быть заказана отдельно)

**2C20=** Узкая соединительная крышка

**2C19=** Нормальная соединительная крышка

- (3) Защитный носок SL=Spectra Sock

### 1.4 Набор отдельных деталей ● (см. рис. 1; для дополнительного заказа)

- (4) 2F60=комплект пяточных клиньев Triton

## 2 Описание изделия

### 2.1 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

### 2.2 Назначение

Стопа Triton 1C61 с вертикальным амортизатором изготовлена из карбонового волокна и имеет встроенные амортизирующий и торсионный блоки.

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

### 2.3 Срок эксплуатации

#### ИНФОРМАЦИЯ

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный компонент прошёл испытания на соблюдение двух миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от двух до трех лет.

Мы рекомендуем в обязательном порядке осуществлять регулярный контроль безопасности изделия один раз в год.

### 2.4 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.

#### 1C61 = 21 – 24 см



Рекомендуется для пациентов **3-го и 4-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения с повышенными требованиями к протезированию).

**Изделие допущено к применению пациентами весом до 100 кг.**

#### 1C61 = 25 – 30 см



Рекомендуется для пациентов **4-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения с повышенными требованиями к протезированию).

**Изделие допущено к применению пациентами весом до 125 кг.**

#### 1C61 = 25 – 30 см



Рекомендуется для пациентов **3-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

**Изделие допущено к применению пациентами весом до 150 кг.**

При выборе подходящего уровня жесткости стопы в соответствии с рекомендациями компании Ottobock следует пользоваться представленной ниже таблицей.

**Таблица жесткости (пружина – функциональное кольцо)**

Вес пациента		Размер стопы																											
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm									
kg	lbs	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.								
40-47	88-103	1-0 Спецзаказ: обратитесь, пожалуйста, в сервисный центр																-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-							
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2						
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3						
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4						
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5						
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**	-	4-6**						
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**	-	4-7**						
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*						
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9						

\* При комбинации данной конфигурации с C-Leg просим вас обратиться в сервисный центр компании Ottobock.

\*\* При комбинации данной конфигурации с C-Leg или C-Leg compact просим вас обратиться в сервисный центр компании Ottobock.

## 2.5 Указания по технике безопасности

Следует проинформировать пациента о представленных ниже указаниях по технике безопасности!

### ВНИМАНИЕ

#### Механическое повреждение изделия

Травмирование 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.).
- Проинформируйте пациента.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Повреждение изделия вследствие его применения в неблагоприятных условиях.

Не подвергать компоненты протеза воздействию:

Оболочка стопы не является устойчивым к ультрафиолетовым лучам и воде.

Нельзя обрабатывать поверхность стопы шлифованием, так как вследствие этого может наступить преждевременный износ материала.

При использовании медицинского изделия в указанных выше условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя все обязательства по его замене.

## ИНФОРМАЦИЯ

### **Опасность получения травм при избыточной нагрузке на изделие.**

Излишняя нагрузка, которая обычно возникает при занятиях спортом может вызвать ослабление пружинных элементов.

В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использовать стопу после ощутимой потери ею своих функций.

Такая ощутимая потеря функций может выражаться в ослаблении действия пружины или уменьшении сопротивления переднего отдела стопы, в ряде случаев потеря функции сопровождается необычными шумами.

**Необходимые меры:** следует обратиться в специализированную мастерскую для проверки работы и, в случае необходимости, замены стопы.

Следует предохранять функциональное кольцо от механических повреждений. При видимых повреждениях функциональное кольцо должно быть заменено квалифицированным персоналом (см. разделы 4.3 и 4.6).

## 2.6 Функция

### 2.6.1 Название детали (рис. 2)

- (A) Пружина переднего отдела стопы из карбонового волокна
- (B) Пяточная пружина из карбонового волокна
- (C) Высокоэффективная опорная пружина из полимера
- (D) Соединительная пружина из карбонового волокна
- (E) Корпус из алюминия
- (F) Дополнительный пяточный клин
- (G) Функциональное кольцо
- (H) Соединительный элемент для гильзы

### 2.6.2 Стопа из карбонового волокна со встроенными амортизирующим и торсионным блоками

Основными характеристиками стопы Triton 1С61 с вертикальным амортизатором является легкость конструкции и встроенный амортизатор с ротационной функцией. Данная система позволяет пациентам с 3-м или 4-м уровнем активности без труда передвигаться в обычных бытовых условиях и принимать участие в мероприятиях, которые связаны с повышенным расходом энергии.

Встроенные амортизационный и торсионный блоки способствуют ослаблению действия вертикальных сил и вращательных моментов в конечностях при ходьбе. Результатом является улучшение как функционирования, так и ситуации нагрузки для пациента. Результатом является улучшение как функционирования, так и ситуации нагрузки для пациента.

Стопа Triton 1С61 с вертикальным амортизатором разработана для применения вместе с оболочкой стопы и съемной соединительной крышкой из пенистого материала. Соединительная крышка из пенистого материала используется для надежного соединения между стопой и косметической оболочкой, изготовленной также из пенистого материала.

Сочетание стопы из карбонового волокна со встроенными амортизирующим и торсионным блоками обеспечивает следующие функциональные преимущества:

- Надежная опора на пятку с ощутимым подошвенным сгибанием
- Прогрессивное перемещение лодыжки в середине фазы опоры для обеспечения физиологичного переката
- Динамичный переход из фазы опоры в фазу переноса
- Контролируемая реакция переднего отдела стопы и возврат энергии
- Компенсация неровностей поверхности при ходьбе
- Осевая амортизация
- Компенсация торсионных моментов

### 3 Технические характеристики

Размеры (см)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблука при узкой оболочке стопы (мм)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Высота каблука при нормальной оболочке стопы (мм)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Высота системы при узкой оболочке стопы (мм)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–
Высота системы с нормальной оболочкой стопы (мм)	–	–	–	173	175	177	181	183	189	191
Вес с узкой оболочкой стопы (г)	790	800	860	890	940	960	1020	–	–	–
Вес с нормальной оболочкой стопы (г)	–	–	–	900	950	980	1030	1050	1110	1140
Макс. вес тела 3-ий уровень активности до	100 кг / 220 фунтов				150 кг / 330 фунтов					
Макс. вес тела 4-ый уровень активности до	100 кг / 220 фунтов				125 кг / 275 фунтов					
Уровень активности	3+4									

### 4 Установка изделия

#### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- Обратите внимание на инструкции по установке и монтажу.

## 4.1 Сборка

### 4.1.1 Надевание и снятие оболочки стопы

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### Повреждения вследствие ненадлежащего использования

Стопа разработана для использования с оболочкой. Следует избегать слишком частого снятия и надевания оболочки на стопу, так как это может привести к повреждениям компонентов стопы из карбонового волокна.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### Повреждение изделия вследствие неквалифицированного монтажа оболочки стопы.

Для монтажа или демонтажа не использовать отвертку, т.к. это может привести к повреждениям карбоновых элементов и/или оболочки стопы. Ottobock рекомендует использовать инструмент для надевания/снятия оболочки стопы (дополнительные принадлежности) 2C100.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### Повреждения вследствие ненадлежащего использования

Нельзя посыпать внутреннюю сторону оболочки стопы тальком, поскольку это может стать причиной ее повышенного износа. В случае необходимости рекомендуется использовать силиконовый спрей. При износе или повреждении оболочка подлежит замене.

#### Надевание оболочки на стопу:

- Перед надеванием оболочки следует установить на стопе несущий модуль. Это облегчит рабочий процесс.
- Для надевания оболочки на стопу рекомендуется использовать инструмент 2C100 Ottobock.
- Следует убедиться в том, что пятка опорной пружины из полимера надежно защелкнулась в оправе пятки оболочки стопы.

#### Удаление оболочки стопы:

- Для снятия оболочки стопы введите инструмент 2C100 под пятку опорной пружины из полимера, который зафиксирован под оправой пятки в задней части оболочки стопы и приподнять пятку из оболочки. Затем можно извлечь стопу из оболочки.

### 4.1.2 Базовая сборка

Стопу с оболочкой зажимают в сборочном аппарате.

#### Протезирование на уровне голени (ТТ)

Размер стопы [см]	Расстояние от середины стопы до линии сборки [мм]	Высота каблука в сборочном аппарате
21–25	25	Эффективная высота каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) +5 мм
26–28	30	
29–30	35	

## Протезирование на уровне бедра (TF)

Необходимо учитывать указания по сборке для выбранного коленного шарнира.

Эффективная высота каблука обуви [мм]	Подходящая оболочка стопы
5 – 15	Норм
10 – 20	Узк.

### 4.1.3 Статическая оптимизация сборки

При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219\***, модульные протезы TT: **646F336\***).

При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture следует произвести статическую корректировку используя прибор.

### 4.1.4 Динамическая оптимизация сборки

За счет изменения и/или смещения угла во фронтальной (ML) и сагитальной (AP) плоскости протез следует подгонять таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки, легкий пережат и оптимальный перенос веса на контралатеральную сторону. При протезировании голени следует обратить внимание на физиологическое подгибание колена в фазе опоры.

## 4.2 Использование дополнительного пяточного клина

### ВНИМАНИЕ

**Опасность падения вследствие изменения динамики коленного шарнира при использовании пяточных клиньев.**

Использование пяточных клиньев может облегчить подгибание колена в фазе опоры при нагрузке на протез. Поэтому во время динамической оптимизации сборки - в особенности при использовании коленного шарнира без тормозного механизма в фазе опоры - следует соблюдать особую осторожность.

### 4.2.1 Применение пяточных клиньев

В поставку включены два пяточных клина для каждой стопы Triton 1C62 Harmony:

- "Мягкий" пяточный клин (прозрачный)
- "Жесткий" пяточный клин: (графитовый цвет)

Если в средней фазе опоры пациент чувствует, что наступание на пятку является слишком мягким или колено находится в состоянии переразгибания, то можно придать пятке дополнительную жесткость при помощи одного из двух пяточных клиньев.

### 4.2.2 Установка пяточного клина

### ИНФОРМАЦИЯ

Ottobock рекомендует вначале апробировать стопу без пяточного клина.

- Пяточный клин сконструирован таким образом, что его можно установить на стопе без применения клея.
- Для установки пяточный клин (рис. 3, поз. F) следует расположить таким образом, чтобы паз для защелкивания в пяточном клине (рис. 3, поз. L) располагался в проксимальном заднем направлении.

- Из этого положения пяточный клин следует задвинуть между соединительной (рис. 3, поз. D) и пяточной пружинами (рис. 3, поз. B).
- Пяточный клин установлен правильно, если паз для защелкивания (рис. 3, поз. L) пяточного клина полностью "сидит" на упорной детали (рис. 3, поз. K) соединительной пружины.

#### 4.2.3 Удаление пяточного клина

##### ИНФОРМАЦИЯ

При удалении пяточный клин следует повернуть, что поможет облегчить процесс.

- Пяточный клин следует сдвигать пальцами с медиальной или латеральной стороны так, чтобы клин освободился от упора (рис. 3, поз. K), расположенного на соединительной пружине (рис. 3, поз. D).
- Частично высвободившийся пяточный клин захватить; в зависимости от ситуации, латеральной или медиальной стороны- и извлечь из стопы.

#### 4.3 Выбор и установка функционального кольца

Стопа Triton 1C61 с вертикальным амортизатором поставляется в комплексном виде. Категория жесткости функционального кольца подогнана к весовому классу стопы. Если во время ходьбы пациент замечает слишком высокий уровень компрессии функционального кольца, то функциональное кольцо может быть заменено на другое, с более высоким уровнем жесткости.

##### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Потеря функций при ненадлежащем применении.** Выбор/установка функционального кольца может производиться только техником-протезистом, авторизованным компанией Ottobock.

#### 4.3.1 Выбор подходящего функционального кольца

Выбор подходящего функционального кольца производится на основе приведенной выборочной таблицы. Вариант исполнения функционального кольца может быть выбран с помощью маркировки, расположенной на приемнике впускного клапана (рис. 7).

	Вес пациента									
<b>кг</b>	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
<b>фунтов</b>	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
<b>Рекомендуемое функциональное кольцо 4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Следует учитывать, что данные рекомендации не несут обязательный характер для оптимального выбора пациента. При отклонении от отборочных характеристик следует выбирать функциональное кольцо с наивысшей степенью жесткости.

Если пациент сообщает о слишком сильном проседании, то следует применить более жесткое функциональное кольцо.

#### 4.3.2 Замена функционального кольца

1. Снять оболочку стопы (см. раздел 4.1.1).

2. С помощью ключа для болтов с внутренним шестигранником (6 мм) ослабьте фиксирующий болт в дистальной части корпуса из алюминия (рис. 2, поз. Е). Удалите болт (рис. 6, шаг 1). Это можно осуществить снизу или посредством вставления шестигранного ключа в отверстие в юстировочной пирамидке.
3. Снять гильзу с опорного корпуса (рис. 6, шаг 2).
4. Стянуть установленное функциональное кольцо (рис. 6, шаг 3).
5. Выбрать требуемое функциональное кольцо (см. раздел 4.3.1).
6. Подготовка функционального кольца к первичному применению.

Для безупречного функционирования Ottobock рекомендует перед первичным применением произвести предварительное сжатие отдельно заказанных функциональных колец, например, с помощью устройства 4X247 для предварительного сжатия, которое заказывается отдельно. Новые функциональные кольца без предварительного сжатия могут иметь слишком высокую жесткость. При применении уже установленного функционального кольца или предварительно сжатого блока следуйте инструкциям, указанным в шаге 7.

- a. Открыть устройство для предварительного сжатия.
- b. Вставить функциональное кольцо в устройство. (рис. 9)
- c. Полностью сжать функциональное кольцо посредством полного затягивания болта или зажимания в тисках (рис. 10).
- d. Длительность сжатия: от минимум **3 минут** до максимум 15 минут
- e. Открыть устройство для предварительного сжатия, вынуть функциональное кольцо.
7. Протолкнуть функциональное кольца через гильзу (рис. 6, шаг 4).
8. **Осторожно:** Во избежание непреднамеренного ослабления винтового соединения и, таким образом, возникновения опасности падения, очистите резьбу протезной стопы и фиксирующего болта. Она должна быть чистой и не содержать остатков смазки и прочих загрязнений.
9. Вновь соединить части протеза стопы (рис. 6, шаги 5 и 6). Фиксирующий болт закрепить с помощью Loctite 243 или 246 и затянуть, используя динамометрический ключ с насадкой для болтов с внутренним шестигранником, размер **6 мм** с моментом вращения **15 Нм (133 дюймов-фунт)**; это должно быть произведено посредством вставления насадки через верхнее отверстие в юстировочной пирамидке.
10. Установить стопу в оболочку стопы (см. раздел 4.1.1).

#### **4.4 Косметическая оболочка из вспененного материала**

Соединительные крышки 2С20 (узкие) и 2С19 (нормального размера) обеспечивают разъемное соединение между косметической оболочкой из вспененного материала и оболочкой стопы. Соединительные крышки защелкиваются на проксимальной стороне оболочки стопы.

Обращайте внимание на следующие рекомендации:

1. Для монтажа на оболочке стопы вдоль маркировки разреза (рис. 8) следует надрезать соединительные крышки для размеров 21-25.
2. Обрезать полуфабрикат косметической оболочки из вспененного материала в соответствии с требуемыми размерами, причем для дистальной усадки в покрытии голени следует учитывать около 10 мм, а бедра - около 40 мм.
3. Надеть косметическую оболочку из вспененного материала на протез с придавленной соединительной крышкой, вновь смонтировать стопу и наметить наружный контур соединительной крышки.

4. Снять соединительную крышку и прочистить косметическую оболочку изопропиловым спиртом 634A58.
5. Дистальный конец косметической оболочки и соединительную крышку склеить контактным клеем 636N9 или полимерным клеем 636W17 производства компании Ottobock.
6. Склеенные изделия оставить высыхать (около 10 минут), а затем с помощью шлифовально-фрезерного станка в дистальной части косметической оболочки следует выфрезеровать точное отверстие для верхней части адаптера. Отверстие для адаптера должно иметь достаточный размер для обеспечения надлежащей работы протеза и бесшумной ходьбы.
7. Монтаж косметической оболочки и завершение обработки косметического покрытия выполняется обычным способом на смонтированной стопе. При этом следует учитывать возможную усадку вспененного материала вследствие надетых поверх протеза чулков или покрытия SuperSkin.

#### **4.5 Регулировка и окончательная установка**

Ввиду высокой нагрузки на адаптер установочные винты трубчатого адаптера подлежат обязательной затяжке с усилием **15 Нм**.

При этом следует использовать динамометрический ключ 710D1. После окончательной сборки протеза установочные винты необходимо зафиксировать герметиком Loctite 636K13.

#### **4.6 Указания по техническому обслуживанию**

- После первых 30 дней (4 недель) использования следует осуществить контроль всей стопы вместе с косметической оболочкой.
- В ходе обычных консультаций следует осуществлять проверку всего протеза целиком на наличие признаков износа.
- При сильном износе следует заменить косметическую оболочку.

Ottobock рекомендует замену функционального кольца 4X262 примерно через 1 год эксплуатации, так как его жесткость и восстанавливающая сила могут снизиться с течением времени. Этот срок может колебаться в зависимости от активности и условий окружающей среды. Типичными признаками, на которые пациент должен обращать внимание, являются снижение амортизации и более медленное создание вакуума.

**Уведомление:** Новые функциональные кольца в первые дни эксплуатации могут ощущаться пациентом как более жесткие.

При замене функционального кольца во время сервисного обслуживания в соответствии с установленными интервалами обслуживания следует удалить все остатки старой пластичной смазки с гильзы и подшипников; после этого нанести новую смазку и заменить оба O-образных кольца на гильзе. Данные O-образные кольца не оказывают влияния на мощность насоса. Они служат для амортизации нежелательного, но необходимого движения в системе подшипников.

## **5 Правовые указания**

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### **5.1 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.

## **5.2 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.

---

**備考**

最終更新日: 2017-06-26

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

**本取扱説明書で使用している記号の説明**

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

**1 1個から発注いただける部品****1.1 納品時のパッケージ内容**

1C61 トリトンフット トーションアダプター付は、以下の構成部品と共に納品されます。

1. 1C61 トリトンフット トーションアダプター付 本体 (4X260 調整リングを含む\*)
2. 4X260\* 調整リング(交換用)
3. 2F60 ヒールウェッジ・キット
4. SL=Spectra-Sock スペクトラ・ソックス
5. 647G674 取扱説明書
6. 予圧ツール

\* 調整リング4X260 を追加する場合は、別注になります (調整リングの選択はセクション 4.3.1 を参照)。

**1.2 交換部品 ● (図 1)**

(1) フットシェル(コネクションプレート付)

2C6=\*S フットシェル幅狭

2C6=\*N フットシェル標準

**1.3 1個から発注いただける部品■ (追加注文の場合は図 1 を参照)**

(2) フットシェル用コネクションキャップ (個別注文可)

2C20=コネクションプレート 幅狭用

2C19=コネクションプレート 標準用

(3) SL = Spectra-Sock スペクトラ・ソックス

**1.4 セットで発注いただく部品 ● (追加注文の場合は図 1 を参照)**

(4) 2F60=トリトンフット ヒールウェッジキット

## 2 製品概要

### 2.1 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

### 2.2 使用目的

1C61 トリトンフット トーションアダプター付（以下、本製品）は、ショックアブソーバーとトーション装置を内蔵したカーボンファイバー製足部です。

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

### 2.3 耐用年数

#### 備考

本構成部品は、ISO22675基準に従い、2万負荷サイクルで試験されています。装着者の活動により異なりますが、これは2～3年の使用期間に対応しています。

年1回程度、定期的に安全点検を実施することを推奨します。

### 2.4 適応範囲

当社パーツは、MOBIS(モービス)のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。

1C61 = 21 – 24 cm



モビリティグレード3および4(制限なく屋外歩行ができる方、および制限なく屋外歩行ができる方で特に活動面に関する要求が高い方)に適しています。

装着者の体重制限：100 kg まで

1C61 = 25 – 30 cm



モビリティグレード4の対象者 (制限なく屋外歩行ができる方、および制限なく屋外歩行ができる方で特に活動面に関する要求が高い方)に適しています。

装着者の体重制限：125kg まで

1C61 = 25 – 30 cm



モビリティグレード3の対象者(制限なく屋外歩行ができる方)に適しています。

装着者の体重制限：150kg まで

以下の表を参照し、オットーボック社の推奨に従って適切な硬さを決定してください。

剛性チャート(バネ機能リング)

装着者の体重		足部サイズ																				
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm		
kg	lbs	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	
40-47	88-103	1-0特注品-オットーボック・ジャパン(株) までご連絡ください。																				
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-

76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

\* C-Legに取り付ける際はオットーボック社のカスタマーセンターまでお問い合わせください。

\*\* C-Leg または C-Legコンパクトに取り付ける際は、オットーボック社のカスタマーセンターまでお問い合わせください。

## 2.5 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者にもお知らせください。

### 注意

#### 製品の物理的破損による危険性

機能の異変や喪失が起こり、装着者が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。
- 製品に破損がなく、正しく機能し、使用できる状態であることを確認してください。
- 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください(本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください)。
- 必要に応じて適切な対応を行ってください(修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など)。
- 上記のことを装着者にご説明ください。

### 注記

#### 不適切な環境での使用による破損

義足部品を以下の物質にさらさないでください。

- 淡水、塩水、酸など、腐食性溶液や物質
- 砂などの研磨材

フットシェルの素材は、耐紫外線性または耐水性ではありません。

早期早期破損の原因になるため、本製品の表面を削らないでください。

本製品を上記のような環境下で使用した場合、オットーボック社に対するすべての保証請求が無効になる場合があります。

### 備考

過度の負荷により損傷をまねくおそれがあります：

ランニングまたはジャンプ以上の活動を伴うスポーツ競技などにより過度の衝撃荷重がかかると、スプリング部の破損につながる可能性があります。

事故や怪我の危険性を軽減するため、機能上の異常に気づいた場合にはただちに義足の使用を中止してください。

スプリング作用や前足部の抵抗が減少したり、場合によっては異常音が発生することで、機能上の異常がわかります。

対策: 担当の義肢製作施設に義足の点検を依頼し、必要に応じて足部を交換してください。破損しないよう調整リングを保護してください。調整リングに何らかの損傷が見られる場合には、担当の義肢装具士などが交換を行ってください(4.3 および 4.6の項を参照)。

## 2.6 機能

### 2.6.1 構成部品 (図 2)

- (A) カーボンファイバー製前足部スプリング
- (B) カーボンファイバー製ヒールスプリング
- (C) 強化プラスチック製ベーススプリング
- (D) カーボンファイバー製取付スプリング
- (E) アルミニウム製アダプター
- (F) ヒールウェッジ
- (G) 調整リング
- (H) シャフト組立部品

### 2.6.2 ショックアブソーバーとトーション装置を内蔵したカーボンファイバー製足部

本製品の特徴は、軽量構造で、ショックアブソーバーとトーション装置を内蔵していることです。このシステムにより、モビリティグレード3と4の装着者に対し、エネルギー消費の高い活動も含めた日常生活での快適な歩行をサポートします。

内蔵のショックアブソーバーとトーション装置は、歩行中に断端にかかる垂直方向およびねじれ方向の力を軽減します。その結果として、義足装着者の身体機能を改善し負担を軽減することができます。

本製品はフットシェルを装着し、着脱可能なコネクションプレートを接続して使用するよう設計されています。コネクションプレートは、本製品とフォームカバーとの接続部分の外観を自然にします。

カーボンファイバーとショックアブソーバーおよびトーション装置を組み合わせることで、以下のような機能的利点を得られます。

- 十分な底屈を伴う確実な踵接地
- 足部に自然なロールオーバーをもたらす立脚相中期における足継手のスムーズな動き
- 立脚相から遊脚相への力強い移行
- スムーズでダイナミックな前足部のエネルギー蓄積と放出
- 不整地路面への対応
- 軸方向の衝撃吸収
- ねじれ動作への対応

## 3 テクニカルデータ

サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
フットシェル幅狭の差高 (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
フットシェル標準装着時の差高 (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
フットシェル幅狭装着時のシステムハイ (mm)	163	164	166	167	175	177	177	–	–	–

フットシェル標準装着時のシステムハイ (mm)	-	-	-	173	175	177	181	183	189	191
フットシェル幅狭装着時の重量 (g)	790	800	860	890	940	960	1020	-	-	-
フットシェル標準装着時の重量 (g)	-	-	-	900	950	980	1030	1050	1110	1140
モビリティグレード 3 の体重制限	100kg				150kg					
モビリティグレード 4 の体重制限	100kg				125kg					
モビリティグレード	3 および 4									

## 4 取扱方法

### △ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

- アライメントおよび組立方法に従ってください。

### 4.1 セットアップ

#### 4.1.1 フットシェルの着脱

### 注記

不適切な使用により破損する場合があります。

本製品はフットシェルを装着して使用するよう設計されています。カーボンファイバーの部品が破損するおそれがあるため、フットシェルを頻繁に取外したり挿入しないようにしてください。

### 注記

フットシェルを不適切に取付けると破損するおそれがあります。

カーボン製の部品およびフットシェルに損傷を与えるおそれがあるため、着脱の際にはドライバーを使用しないでください。オットーボック社では、フットシェル着脱ツール 2C100 (別売り) の使用を推奨しています。

### 注記

不適切な使用により破損する場合があります。

磨耗のおそれがあるため、フットシェルにはタルカムパウダーを使用しないでください。必要な場合にはシリコンスプレーを使用してください。破損または磨耗した場合にはフットシェルを交換してください。

足部をフットシェルに挿入：

- 足部をフットシェルに挿入する前にチューブアダプターを取付けてください。こうすることで作業が容易になります。
- オットーボックのフットシェル着脱ツール 2C100を使用して本製品をフットシェルに挿入します。
- フットシェルのヒールタブに踵部のベーススプリングがしっかりとはまるようにしてください。

フットシェルの取外し：

- フットシェル後部のヒールタブ下に位置するベース・スプリングのヒール底部に、フットシェル着脱ツール(2C100)を挿入してください。ヒールを引き上げ、フットシェルから足部を取外します。

#### 4.1.2 ベンチアライメント

カバーを付けた足部をアライメント治具に固定します。

下腿用

足部サイズ (cm)	アライメント基準線に対する足部中心線の前方位置 (mm)	アライメント治具内での差高
21-25	25	必要な差高(靴の差高 - 前足部分のソール厚さ) + 5 mm
26-28	30	
29-30	35	

大腿用

ご使用になる膝継手のアライメント方法を確認してください。

必要な靴差高 (mm)	適切なフットシェル
5 - 15	標準
10 - 20	幅狭

#### 4.1.3 スタティックアライメントの最適化

必要に応じてotto-bock社が推奨するアラインメントガイドに従ってください (モジュラー大腿義足：646F219\*、モジュラー下腿義足：646F336\*)。

可能であれば L.A.S.A.R. ポスチャーを使用して義足のスタティックアライメントを最適化してください。

#### 4.1.4 ダイナミックアライメントの最適化

角度変更やスライド調整をしながら、前額面 (ML) と矢状面 (AP) の義足のアライメントを最適にすることにより、正しいヒールコンタクトから前足部へのスムーズな体重移動と踏み返しをもたらされます。下腿切断者の場合には、立脚期に生理的な膝の屈曲が行えることを確認してください。

## 4.2 ヒールウェッジの使用法

### ▲ 注意

ヒールウェッジの使用時には、膝に作用する力の変化により転倒する危険性があります。

ヒールウェッジを使用すると、義足に荷重をかける立脚相での膝屈曲が促されます。そのため、立脚相コントロールを有していない膝継手などの場合はダイナミックアライメント調整には特に注意してください。

#### 4.2.1 ヒールウェッジの装着

1C62 トリトンフット ハーモニー付には2種類のヒールウェッジが付属します。

- 柔らかいヒールウェッジ: 半透明
- 硬いヒールウェッジ: 黒色

装着者が、ヒールの蹴り返しが柔らかい、または立脚中期に膝が過伸展になると感じる場合、同梱されている2個のヒールウェッジの内1つを使用し、ヒールの硬さを強くすることができます。

## 4.2.2 ヒールウェッジの挿入

### 備考

オットーボック社では、最初にヒールウェッジを使用しないで試歩行することを推奨しています。

- ヒールウェッジを足部に付ける際には、接着剤は必要はありません。
- ヒールウェッジ (図3-F) の方向を定めて挿入し、ウェッジのロック用窪み (図3-L) を近位および後部方向に設置付けします。
- 義足の取付けスプリング (図3-D) とヒールスプリング (図3-B) の間にヒールウェッジを後方からスライドして設置します。
- ヒールウェッジのロック用窪み (図3-L) を、取付けスプリングのかみ合せ留具 (図3-K) の周囲にしっかりと取付けるようにして、ヒールウェッジを適切に挿入します。

## 4.2.3 ヒールウェッジの取外し

### 備考

ヒールウェッジは、取外し中に回転する傾向があります。回転の向きにウェッジを引くと容易にウェッジを外せます。

- 指でヒールウェッジの内側および側面を押し、取付けスプリング (図 3-D) の上にあるかみ合わせ留具 (図 3-K) を開けます。
- 部分的にヒールウェッジが外れたら、側面または内側を持って足部から外してください。

## 4.3 調整リングの選定と調整

本製品は、足部一式が組み上げられた状態で納品されます。調整リングの硬さは足部の重量カテゴリーに合わせてください。歩行時に調整リングが過度に圧迫される場合には、より硬い調整リングを使用することができます。

### 注記

不適切な使用による機能損失：調整リングの選定と調整はオットーボックが認定した義肢装具者のみが行ってください。

### 4.3.1 調整リングの正しい選定方法

以下の選択表を用いて適切な調整リングを選んでください。調整リングのバージョンは吸気バルブの接続口に表記されています (図 7)。

	体重									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
推奨調整リング 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

各装着者にとり、必ずしも推奨内容が最適な選択であるとは限りませんのでご注意ください。選択データを超える場合には、最も硬い調整リングを選択してください。

「底につく」感覚がする場合は硬い調整リングを使用してください。

### 4.3.2 調整リングの交換

1. フットシェルを取外します (4.1.1 の項を参照)
2. 六角レンチ (6 mm) を使用してアルミニウムアダプターの遠位端部 (図 2-E) の固定ネジを緩めます。ネジを外します (図 6-1)。付属品のアレキシーをピラミッドアダプターの穴に挿入して行うことができます。
3. 底部からシャフトを引っ張り出します (図 6-2)。
4. 調整リングを外します (図 6-3)。
5. 適切な調整リングを選定します (4.3.1 の項を参照のこと)。
6. 初回使用時の調整リングの準備

初回使用の前に、オッターボック社では、別途ご注文いただく機能リングを予圧に使用することをお勧めいたします。例えば、トラブルなくご使用いただくために、4X247 予圧ツールを別途ご注文ください。圧縮の確認を行わずに新しい調整リングを使用すると硬すぎる場合があります。予め取付けてある調整リングや既に圧縮を確認済の場合は手順 7. に進んでください。

- a. 圧縮ツールを開けます。
- b. 圧縮ツール内に調整リングを置きます (図 9)。
- c. ネジを完全に締めるか、あるいは、万力で固定して調整リングに圧力をかけます (図 10)。
- d. 圧力をかける時間は、3 分以上、15 分未満にしてください。
- e. 圧縮ツールを開けて調整リングを取出します。
7. 調整リングをシャフトの上にスライドさせます (図 6-4)。
8. 注意 - 意図しないネジの緩みとそれに伴う転倒の危険性を避けるため、義足側のネジ穴と固定ネジを清潔に保ち、グリースや他の汚れがつかないようにしてください。
9. 再度、義足を組立てます (図 6-5 および図 6-6)。固定ネジにロックタイト 243か 246 塗布し、6 mm のトルクレンチを使用して、トルク値 15 Nm で固定します。ピラミッド上部の孔から 6 mm のアレソケットを挿入してネジを締めます。
10. フットシェルに足部を挿入します (4.1.1 の項を参照)。

### 4.4 フォームカバー

フットシェル副決用 (2C20) とフットシェル標準用 (2C19) のコネクションプレートは、フォームカバーとフットシェルの着脱を容易にします。フットシェルの近位縁に取付けてください。

次の推奨事項を確認してください。

1. フットシェルに取付ける際は、21-25 サイズのコネクションプレートを切り取り線に沿って裁断しませんが (図. 8)。
2. フォームカバーを裁断します (下腿フォームカバーの先端の圧縮部分は約 1 cm の余裕、大腿フォームカバーの先端の圧縮部分は約 4 cm の余裕をもって裁断してください)。
3. コネクションプレートをフットシェルに装着した状態で、義足の上からフォームカバーをかぶせ、コネクションプレートの外側輪郭に印を付けてください。
4. 取外したコネクションプレートを イソプロピルアルコールで拭きます。
5. 接着剤を使って、フォームカバーの裁断面とコネクションプレートを接着します。
6. 接着剤が完全に乾燥した後 (約 10 分後)、フォームカバーを少しくり抜くように切り取り、アダプター上部にスペースをつくります。アダプターが動ける十分なスペースがあると、正常に機能しやすくなり、雑音を防ぎやすくなります。
7. フォームカバーの外観は通常の方法で仕上げてください。コンプレッションストッキングやスーパースキンを使用する場合はその分も考慮して外観を形成してください。

#### 4.5 調整および最終組立て

アダプター部分には強い力がかかるため、チューブアダプターの調整ネジはトルクでしっかり締めてください(トルク値：15Nm)。

トルクレンチ 710D1を使用してください。最終組立てが終わったらロックタイトでネジを固定してください。

#### 4.6 メンテナンスの方法

- 足部の部品は、使用開始から30日(4週間)後に点検することをお勧めします。
- 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- フットシェルの磨耗がひどい場合は交換してください。

調整リング 4X262 の硬さおよび復元力は時間とともに衰えるため、オットーボック社では使用 1 年での交換を推奨しています。活動量や環境状態によっては交換時期が早まる(または遅くなる)場合もあります。緩衝力が弱まり吸引速度が遅くなるなどの減少が、交換時期のサインとなります。

注:新品の調整リングの場合、最初の数日間は少し硬いと感じることもあります。

推奨するメンテナンス頻度でファンクションリングを交換する際、軸および軸受部から古いグリースをすべて拭き取って新しいグリースを塗布し、軸のOリングを 2 個とも交換してください。Oリングは陰圧状態に影響を与えるのではなく、軸受システムにおいて好ましくないが不可避な動きを緩衝するためのものです。

### 5 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。

#### 5.1 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。

#### 5.2 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。

**信息**

最后更新日期: 2017-06-26

- 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。

**标识含义**

**△ 小心** 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告提防可能出现的技术故障。

**信息** 关于装配或使用的详细说明。

**1 零件****1.1 供货范围**

1C61 减震型分趾碳纤假脚供货时附带下列组件：

1. 1C61 减震型分趾碳纤假脚模块（含4X260功能环\*）
2. 4X260\* 功能环（替换件）
3. 2F60足跟斜楔套件
4. SL = Spectra-Sock保护袜套
5. 647G674 使用说明书
6. 预压缩配套组件

\* 4X260功能环的其他型号可另行订购（选件参见章节4.3.1）。

**1.2 配件 ●（参见图1）**

(1) 足套（包含连接帽）

**2C6=\*S 窄足套**

**2C6=\*N 普通足套**

**1.3 单个部件 ■（参见图1；须补订）**

(2) 用于足套的连接帽（可单独订购）

**2C20=窄连接帽**

**2C19=普通连接帽**

(3) SL=Spectra Sock保护袜

**1.4 单个部件包 ●（参见图1；须补订）**

(4) 2F60=Triton 足跟斜楔套装

## 2 产品描述

### 2.1 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

### 2.2 使用目的

1C61 减震型分趾碳纤维假脚为带有集成的减震器和扭转装置的碳纤维假脚。

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

### 2.3 使用期限

#### 信息

该配件根据ISO 22675标准进行了两百万次应力检测。根据截肢者不同的运动等级，其使用寿命可达2到3年。

我们建议每年定期进行安全检查。

### 2.4 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。



1C61 = 21 – 24 cm

建议行动限制等级**3级和4级**（无限制室外行走和特别高要求的无限制室外行走）的截肢患者使用。

患者体重上限不超过**100 kg**。



1C61 = 25 – 30 cm

建议行动限制等级**4级**（无限制室外行走和特别高要求的无限制室外行走）的截肢患者使用。

患者体重上限不超过**125 kg**。



1C61 = 25 – 30 cm

推荐行动限制等级**3级**（无限制室外行走）的截肢患者使用。

患者体重上限不超过**150 kg**。

请使用下列选项表格以根据奥托博克公司的推荐选择适合的硬度。

体重		刚度表 (弹簧 – 功能环)													
		足长													
kg	lbs	21cm	22cm	23cm	24cm	25cm	26cm	27cm	28cm	29cm	30cm				
		窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通
40-47	88-103	1-0 特殊订单 - 请与客户服务部门联系						-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2

66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

\* 当该产品同C-Leg组合时，所需配置请您同奥托博克的客户服务联系。

\*\* 当该产品同C-Leg或C-Leg compact组合时，所需配置请您同奥托博克的客户服务联系。

## 2.5 安全须知

请向患者讲解下列安全注意事项！

### 小心

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- 请小心护理产品。
- 检查损坏的产品功能，查看是否能够继续使用。
- 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
- 请告知患者。

### 注意

#### 错误的环境条件造成的损坏。

假肢组件不可接触下列物质：

- 引起腐蚀的物质（例如淡水、盐水和酸）
- 研磨物质（例如：砂土）

足套材料不抗紫外线和水。

假脚表面不可打磨，否则会造成提前损耗。

如在上述情况下使用医疗产品，奥托博克健康康复集团将不接受任何产品更换请求。

### 信息

#### 过度负载会导致受伤。

特别在赛跑和跳高等体育竞赛中经常出现的过度撞击情况，会减弱弹簧组件的弹力。

如果能够感觉到假脚出现功能减弱情况，应立即停止使用，以避免给患者带来意外和损伤。

能够感觉到的功能减弱情况包括弹簧效力降低或前脚掌支撑力减弱等情况，有时还会伴有不正常声响。

**解决办法：**送专业维修站进行检测并在必要情况下更换假脚。

应保护功能环不受机械破坏。发生明显损坏时，必须通过专业人员对功能环进行更换（参见章节4.3和4.6）。

## 2.6 功能

### 2.6.1 部件名称 (图2)

- (A) 碳纤维前脚弹簧
- (B) 碳纤维足跟弹簧
- (C) 高性能聚合物基础弹簧
- (D) 碳纤维连接弹簧
- (E) 铝质外壳
- (F) 可选 足跟斜楔
- (G) 功能环
- (H) 接受腔连接件

### 2.6.2 带有集成的减震器和扭转装置的碳纤维假脚

1C61 减震型分趾碳纤维假脚的主要特征是重量轻以及具备集成的带有扭转功能的减震器。该系统使行动限制等级3级或4级的截肢患者在日常作息中行动便捷，并可参加高体耗活动。

集成的减震器以及扭转功能使得肢体在行走时所产生的垂直力以及扭矩被弱化。其结果就是使假肢功能得以提高并且改善了假肢佩戴者的负荷情况。

1C61 减震型分趾碳纤维假脚应与足套和可取下的泡沫塑料连接帽共同使用。泡沫塑料连接帽将假脚与泡沫塑料足套有效连接在一起。

碳纤维假脚与集成的减震器及扭转装置的结合为患者提供了以下功能优势：

- 足跟踩踏安全，能明显感觉足跖曲。
- 在中间站立期踝骨运动流畅，脚部伸展自然
- 由站立期到摆动期的动态过渡
- 有效控制前脚掌并可回收能量
- 抵消地面凹凸不平情况
- 轴向减震
- 扭转力矩得到抵消

## 3 技术数据

尺寸 (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄足套的跟高 (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
带普通足套的跟高 (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10
带窄足套的的系统高度 (mm)	163	164	166	167	175	177	177	-	-	-
带普通足套的系统高度 (mm)	-	-	-	173	175	177	181	183	189	191
带窄足套的重量 (g)	790	800	860	890	940	960	1020	-	-	-
带普通足套的重量 (g)	-	-	-	900	950	980	1030	1050	1110	1140
运动限制等级3级最大体重至	100 kg/220 lbs					150 kg/330 lbs				
运动限制等级4级最大体重至	100 kg/220 lbs					125 kg/275 lbs				

运动等级	3+4
------	-----

## 4 操作



**小心**

### 错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

- 请务必注意对线和组装须知。

### 4.1 对线

#### 4.1.1 穿脱足套



### 违规使用可能造成损伤

假脚在设计上要求与足套一同使用。应避免在假脚上经常穿脱足套，否则可能会对碳纤维零件造成损伤。



### 不当装配会损坏脚套

请勿使用螺丝刀进行安装或拆卸，以避免对碳纤维造成损坏。奥托博克推荐使用配套工具（配件）2C100拆装脚套。



### 违规使用可能造成损伤

足套内部不可使用滑石粉，否则会加重磨损。如有需要，可使用硅脂喷剂润滑。如足套出现损伤或磨损，应及时进行更换。

#### 将假脚装入足套：

- 装入足套前应先将其管接口安装于假脚上。这样能够使得工作过程更加简便。
- 使用奥托博克2C100工具，以便能够将碳纤维假脚装入足套中。
- 确定聚合材料基础弹簧的后跟准确嵌入足套的脚跟位置。

#### 摘除足套：

- 将配套工具2C100插入嵌在足套后部脚跟位置的聚合材料基础弹簧后跟下面，并且将脚跟从足套中撬起。这样即能够将假脚从足套中取出。

#### 4.1.2 工作台对线

将带足套的假脚在对线仪中夹紧。

#### TT假肢安装

足长 [cm]	足中心位于对线参考线之前 [mm]	在对线仪中的跟高
21–25	25	鞋跟的有效高度（鞋的跟高 - 前足部位的鞋底厚度） +5 mm
26–28	30	
29–30	35	

## TF假肢安装

注意所选假肢膝关节的对线说明。

鞋跟的有效高度 [mm]	合适的足套
5 – 15	普通
10 – 20	窄型

### 4.1.3 静态对线优化

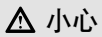
如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219\***、TT-模块式腿部假肢：**646F336\***）。

应借助 L.A.S.A.R. Posture 激光对线仪进行对线。

### 4.1.4 动态对线优化

在额状面（ML）和矢状面（AP）上通过角度改变以及/或者推移调整假肢，使足跟正确接触，足部轻松伸展，并且与另一侧的重心分配达到理想的平衡状态。小腿假肢应注意站立期膝盖的生理弯曲。

## 4.2 选件足跟斜楔的使用



**小心**

使用足跟斜楔引起膝盖运动变化而造成的摔倒危险。

使用足跟斜楔可以使佩戴假肢后站立期的膝盖弯曲更加容易。所以，在进行动态对线优化时，特别是使用不带站立期控制的膝关节假肢时，须特别注意安全。

### 4.2.1 足跟斜楔的应用

每个 Triton Harmony 假脚 1C62 供货时均附带两个足跟斜楔：

- “软”足跟斜楔（透明）
- “硬”足跟斜楔：（深灰色）

如果患者感受到在中间站立期脚跟踩踏过轻，或者膝关节处于过度伸展状态，可以使用两个足跟斜楔中的一个进行加固。

### 4.2.2 安装足跟斜楔

**信息**

奥托博克建议首先在无足跟斜楔的情况下测试假脚。

- 足跟斜楔安装于假脚上时无需采用任何胶黏剂。
- 足跟斜楔（图3，位置F）的安装方向应使斜楔上的卡槽（图3，位置L）位于远端后部位置。
- 足跟斜楔由这一较为靠后的位置推进连接弹簧（图3，位置D）和足跟弹簧（图3，位置B）之间。
- 当足跟斜楔的卡槽（图3，位置L）完全位于连接弹簧的限位挡块（图3，位置K）上时，则足跟斜楔安装正确。

### 4.2.3 移除足跟斜楔

**信息**

足跟斜楔有一个坡度，在移除时可以转动。在旋转的同时将其拉出可使该过程变得简易。

- 用手指从侧面或中间将足跟斜楔推出，直到斜楔与连接弹簧（图3，位置K）上的定位块（图3，位置D）脱离。

- 将部分脱离的足跟斜楔根据情况从外侧或内侧握住并从假脚中拉出。

### 4.3 功能环的选择和设置

1C61 减震型分趾碳纤维脚以完整假脚的形式供货。功能环的刚度类别与假脚的重量等级相匹配。如果在行走其间发现功能环受压过渡，可更换刚度更高的功能环。

#### 注意

**违规使用可能导致功能丧失。** 功能环的选择/设置仅可由奥托博克公司具有资质的矫形外科技师完成。

#### 4.3.1 选择合适的功能环

选择合适的功能环应依据下面的选择表格进行。功能环的规格可参考进气阀支座上的标记（图7）。

	体重									
<b>kg</b>	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
<b>lbs</b>	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
<b>建议采用的功能环4X260</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

务必注意：所建议采用的功能环并未一定是患者的理想之选。如果选择参数出现偏差时，则应尽可能选择具有最高刚度的功能环。

如果患者佩戴的假肢出现较严重下沉，应采用刚度更高的功能环。如果泵机未能产生足够的负压，则应采用更软的功能环。

#### 4.3.2 更换功能环

1. 取下足套（参见章节4.1.1）。
2. 通过使用内六角扳手（6mm）将位于铝质外壳（图2，位置E）远端处的固定螺丝松脱。取下螺丝（图6，步骤1）。取下螺丝时可从下部或选择通过内六角扳手插入可调四棱台上的孔进行。
3. 将接受腔从假脚基体中拉出（图6，步骤2）。
4. 将已安装的功能环拉出（图6，步骤3）。
5. 选择所需的功能环（参见章节4.3.1）。
6. 首次使用功能环的准备工作。

首次使用前，奥托博克建议将分开订购的功能环进行预压缩（例如通过另行订购的预压缩设备4X247），以保证其功能正常。未经预压缩的新功能环可能会出现刚度过高现象。采用预装的功能环或预压缩功能环时，请按照步骤7进行。

- a. 打开预压缩设备。
  - b. 将功能环放入预压缩设备中（图9）
  - c. 通过将螺丝完全拧紧或通过将功能环完全卡入虎钳进行压缩（图10）。
  - d. 压缩时间：至少**3分钟**，至多不超过15分钟
  - e. 打开预压缩设备，将功能环取出。
7. 将功能环推至接受腔上（图6，步骤4）。
  8. **小心** - 为避免螺栓连接松脱并且由此而造成骤然跌倒的危险，应清洁假脚螺纹和紧固螺栓，以使其保持清洁，不受油脂或其他污物的污染。
  9. 重新组装假脚（图6，步骤5和6）。将紧固螺栓使用Loctite243或246固定并且使用**6mm**内六

角扭矩扳手以 **15 Nm (133 in-lbs)** 的力矩拧紧；进行该步骤时，应将 **6 mm** 内六角扳手头通过上部孔导入可调四棱台中。

10. 将假脚装入足套（参见章节4.1.1）。

#### 4.4 泡沫塑料外套

连接帽2C20（窄）以及2C19（普通）能够在泡沫塑料外套和足套之间形成可松脱连接。连接帽卡在足套的近端边缘内。

请注意下列建议：

1. 在足套上进行安装时，必须将规格在21-25之间的连接帽沿裁剪标记（图8）进行裁剪。
2. 对泡沫塑料外套进行裁剪，针对远端压缩现象，小腿外套在裁剪时应余留处大约10 mm，大腿外套大约40 mm。
3. 压住连接帽将泡沫塑料外套套在假肢上，将假脚重新安装好并标记出压住的连接帽的外缘。
4. 松开连接帽并使用异丙醇634A58对泡沫塑料外套进行清洁。
5. 使用奥托博克接触型粘合剂636N9或塑料粘合剂636W17将泡沫塑料外套外缘与连接帽粘在一起。
6. 等粘结处晾干（约10分钟），然后使用磨床或铣床在泡沫塑料外套外缘出打磨出一个正好留给接口上部的缺口。缺口尺寸应足够大，以保证功能正常并且在行走时不发出声响。
7. 泡沫塑料外套的安装和外形美观调整一般在假脚装好的情况下进行。同时要留意在穿戴袜套或SuperSkin时可能会造成的泡沫挤压情况。

#### 4.5 设置和最终组装

由于接口位置的大负重量，必须将管接口上的调节螺丝以 **15 Nm** 的力矩上紧。

请使用扭矩扳手710D1。假肢设置完成后将调节螺丝通过Loctite 636K13加以固定。

#### 4.6 维护说明

整个假脚包括美容性外套应在首次使用30天（4星期）后进行检查。

- 在正常治疗过程中要对整个假脚磨损情况进行检查。
- 如果磨损严重，可能需要更换足套。

奥托博克建议：4X262功能环在使用大约1年后进行更换，这是由于其刚度和恢复力会随时间逐渐减小。该时间点可能依据活动性和环境条件的不同而向前或向后推移。患者所能够发现的最典型的症状即为减震效果的降低以及负压形成缓慢。

**注意：**新功能环在首次使用当天患者可能会感到较为僵硬。

功能环依据维修服务间隔进行更换时，应将所有的旧润滑脂残留物从接受腔和轴承中清除并且替换接受腔上的两个O型圈。这两个O型圈对于负压无任何影响。其功能是对在轴承系统中形成的运动进行减震。

## 5 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。

### 5.1 担保

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，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

### 5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

**정보**

마지막 업데이트 날짜: 2017-06-26

- 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.

**기호의 의미**

**△ 주의** 사고 및 상해 가능성에 대한 경고

**주의 사항** 기술적 손상 가능성에 대한 경고

**정보** 착용/사용에 관한 추가 정보

**1 개별 부품****1.1 공급 내용**

1C61 Triton Vertical Shock에는 다음의 구성품이 포함되어 있습니다:

1. 1C61 Triton Vertical Shock 의족 모듈(4X260의 기능성 링\* 포함)
2. 4X260\* 기능 링(대체)
3. 2F60 힐 웨지 세트
4. SL=Spectra-Sock 보호 양말
5. 647G674 사용 설명서
6. 사전 압축 키트

\* 4X260 기능 링의 다른 모델을 별도로 주문할 수 있습니다(선택 가능 모델은 단원 4.3.1 참조).

**1.2 액세서리 ● (그림 1 참조)**

(1) 풋 슬리브(연결 커버 포함)

2C6=\*S 좁은 풋 슬리브

2C6=\*N 보통 풋 슬리브

**1.3 개별 부품 ■ (그림 1 참조; 추가 주문용)**

(2) 풋 슬리브용 연결 커버(개별적으로 주문 가능)

2C20=좁은 연결 커버

2C19=보통 연결 커버

(3) SL=Spectra Sock 보호양말

**1.4 개별 부품 팩 ● (그림 1 참조; 추가 주문용)**

(4) 2F60=Triton 힐 웨지 세트

**2 제품 설명****2.1 조합 방법**

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

## 2.2 용도

1C61 Triton Vertical Shock은 완충장치와 토션장치가 내장된 탄소섬유제 의족입니다.  
본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

## 2.3 사용 기간

### 정보

이 구성품은 ISO 22675 표준에 따라 2백만 하중 주기로 검사한 제품입니다. 이는 절단장애인의 활동성에 따라 다르지만 2 - 3년의 사용 기간에 해당합니다.  
매년 정기적으로 안전성 검사를 받도록 권장합니다.

## 2.4 사용 범위

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.



1C61 = 21 - 24 cm

**활동성 등급이 3과 4(제한이 없는 실외 보행자 및 특히 높은 수준의 기능이 요구되는 제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장함.**

**체중 100 kg 이하의 환자에게 허용됨.**



1C61 = 25 - 30 cm

**활동성 등급이 4(제한이 없는 실외 보행자 및 특히 높은 수준의 기능이 요구되는 제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장함.**

**체중 125 kg 이하의 환자에게 허용됨.**



1C61 = 25 - 30 cm

**활동성 등급이 3(제한이 없는 실외 보행자)인 절단 장애인에게 권장함.**

**체중 150 kg 이하의 환자에게 허용됨.**

아래의 선택 조건표를 참조하여 Ottobock사의 권장사항에 맞는 적절한 강도를 선택하십시오.

		강성 도표(스프링 - 기능 링)																			
발 크기		발 크기																			
		21cm	22cm	23cm	24cm	25cm	26cm	27cm	28cm	29cm	30cm	21cm	22cm	23cm	24cm	25cm	26cm	27cm	28cm	29cm	30cm
kg	lbs	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링	퍼니 스프링
		이 스프링	빠 퍼	이 스프링	빠 퍼	이 스프링	빠 퍼	이 스프링	빠 퍼	이 스프링	빠 퍼	이 스프링	빠 퍼	이 스프링	빠 퍼	이 스프링	빠 퍼	이 스프링	빠 퍼	이 스프링	빠 퍼
40-47	88-103	1-0 특별 주문 - 고객 서비스 센터에 연락하십시오.												-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1-1	-	1-1	-	1-1	-	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	1-1	-	-	-	-	-	-	-	-
56-65	122-143	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	2-2	-	2-2	-	2-2	-	2-2
66-75	144-165	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	-	2-3	-	2-3	-	2-3
76-87	166-192	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4	-	3-4	-	3-4	-	3-4
88-100	193-220	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	-	3-5	-	3-5	-	3-5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	4-6	-	4-6	-	4-6**	-	4-6**

113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	-	4-7	-	4-7**	-	4-7**
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	5-8	5-8	5-8	5-8	5-8*	5-8*	-	5-8*	-	5-8*	-	5-8*
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	5-9	-	5-9	-	5-9	-	5-9

\* 본 구성을 C-Leg과 조합하는 경우 오토복사의 고객 서비스에 연락하십시오.

\*\* 본 구성을 C-Leg 또는 C-Leg compact와 조합하는 경우 오토복사의 고객 서비스에 연락하십시오.

## 2.5 안전지침

환자에게 다음의 안전지침을 알려 주시기 바랍니다!

### ⚠ 주의

#### 제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제작사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
- 환자에게 알려십시오.

### 주의 사항

#### 잘못된 주변 조건에 따른 손상.

의족 구성품이 다음 요인에 노출되면 안 됩니다:

- 부식을 유발하는 요인(담수, 해수 및 산성 물질)
- 마모성 물질(예: 모래)

풋 슬리브의 소재는 자외선이나 물에 내성을 갖고 있지 않습니다.

조기 마모가 발생할 수 있기 때문에 의족의 표면을 연마하면 안 됩니다.

언급한 조건에서 의료기기를 사용하여 손상이 발생한 경우에는 Otto Bock HealthCare에 대체품 요구를 할 수 없습니다.

### 정보

#### 과도한 사용에 의한 부상 위험

달리기 및 도약 동작을 넘어서는 운동 경기에서 지나친 충격 때문에 스프링 부품이 약화될 수 있습니다.

환자의 위험을 예방하기 위해 기능 이상을 감지하고 난 후 의족을 더 이상 사용하면 안 됩니다.

이와 같이 감지할 수 있는 기능 이상은 스프링의 힘 또는 의족 앞부분의 저항 감소가 원인일 수 있고, 많은 경우에 비정상적인 소음을 동반합니다.

**조치:** 전문점을 방문하여 해당 의족을 점검하고, 필요 시 의족을 교환하십시오.

기능 링에 기계적 손상이 발생하지 않도록 해야 합니다. 인식할 수 있는 정도의 손상이 발생하면 전문 작업자가 기능 링을 교환해야 합니다(단원 4.3 및 4.6 참조).

## 2.6 기능

### 2.6.1 부품의 명칭(그림 2)

- (A) 탄소섬유제 의족 앞부분 스프링
- (B) 탄소섬유제 힐 스프링
- (C) 고성능 폴리머 베이스 스프링
- (D) 탄소섬유제 연결 스프링
- (E) 알루미늄 하우징
- (F) 선택할 수 있는 힐 웨지
- (G) 기능 링
- (H) 샤프트 연결부

### 2.6.2 완충장치와 토션장치가 내장된 탄소섬유제 의족

1C61 Triton Vertical Shock 탄소섬유 의족의 주요 특징은 경량 구조로 제작되어 있고 회전 기능이 있는 완충장치가 내장되어 있는 점입니다. 따라서 이 시스템은 활동성 등급 3이나 4의 절단 장애자가 에너지가 많이 드는 활동을 포함하여 일상 생활에서 어려움 없이 걸을 수 있게 합니다. 또한, 완충장치와 토션장치가 내장되어 있기 때문에 보행 시 하체에 가해지는 수직력과 비틀림이 감소됩니다. 따라서 의족 착용자의 기능과 하중 여건이 개선됩니다.

1C61 Triton Vertical Shock은 풋 슬리브 및 탈착식 발포 연결 커버와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 이 발포 연결 커버는 발과 인조피부 발포 커버를 효과적으로 연결합니다.

완충장치 및 토션장치를 내장한 탄소섬유제 의족에는 기능적으로 다음의 장점이 있습니다:

- 현저한 발바닥쪽 굽힘으로 인해 안전한 발꿈치 딛기
- 정지 단계에서 발을 자연스럽게 이동하기 위한 발목의 점진적인 움직임
- 정지 단계에서 이동 단계로 역동적인 전환
- 발 앞꿈치의 부드러운 역동적 반응 및 에너지 재획득
- 평탄하지 않은 바닥에 대한 보상 기능
- 축방향 충격 흡수
- 비틀림 모멘트에 대한 보상 기능

## 3 기술 자료

크기(cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒤꿈치 높이 발볼이 좁은 풋 슬리브 포함 (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
뒤꿈치 높이 발볼이 보통인 풋 슬리브 포함 (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10
시스템 높이 발볼이 좁은 풋 슬리브 포함 (mm)	163	164	166	167	175	177	177	-	-	-
시스템 높이 발볼이 보통인 풋 슬리브 포함 (mm)	-	-	-	173	175	177	181	183	189	191
무게 발볼이 좁은 풋 슬리브 포함 (g)	790	800	860	890	940	960	1020	-	-	-
무게 발볼이 보통인 풋 슬리브 포함 (g)	-	-	-	900	950	980	1030	1050	1110	1140

최대 체중 MG(활동성 등급) 3, 최대:	100kg/220lbs	150kg/330lbs
최대 체중 MG(활동성 등급) 4, 최대:	100kg/220lbs	125kg/275lbs
활동성 등급	3+4	

## 4 취급

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

- 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### 4.1 장착

#### 4.1.1 풋 슬리브 삽입 및 제거

### 주의 사항

#### 비전문적인 사용에 따른 손상

의족은 풋 슬리브와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 탄소섬유제 부재가 손상될 수 있으므로 풋 슬리브를 의족에서 자주 빼거나 끼우지 마십시오.

### 주의 사항

#### 부적절한 풋셸(footshell)의 조립에 따른 손상위험

탄소섬유제 부재 및/또는 풋셸이 손상될 수 있으므로 조립하거나 분해할 때 스크루 드라이버를 사용하지 마십시오. Ottobock은 2C100 풋셸 삽입/제거 공구(액세서리)를 사용하도록 권장합니다.

### 주의 사항

#### 비전문적인 사용에 따른 손상

더 심하게 마모될 수 있기 때문에 풋 슬리브를 활석 가루로 문지르지 마십시오. 윤활할 필요가 있으면 실리콘 스프레이를 사용하십시오. 손상되거나 마모 현상이 나타나면 풋 슬리브를 교체하십시오.

#### 풋 슬리브로 의족 삽입:

- 풋 슬리브에 삽입하기 전에 튜브 어댑터를 의족에 부착하십시오. 이렇게 하면 보다 손쉽게 작업할 수 있습니다.
- 탄소섬유 의족을 풋 슬리브에 삽입할 때 Ottobock 2C100 공구를 사용하십시오.
- 폴리머 베이스 스프링의 힘이 풋 슬리브의 힐 탭에 안전하게 연결되었는지 확인하십시오.

#### 풋 슬리브 제거:

- 2C100 풋 슬리브 삽입/제거 공구를 풋 슬리브 후면부의 힐 탭 하단에 위치한 폴리머 베이스 스프링의 힐 아래에 삽입한 후 힐을 슬리브로부터 들어올리십시오. 그러면 의족을 풋 슬리브로부터 빼낼 수 있습니다.

#### 4.1.2 기본 장착

의족이 슬리브와 함께 장착 장치에서 고정됩니다.

#### TT 공급

발 크기 [cm]	장착 라인 전방의 발 중앙 [mm]	장착 장치에서 뒷굽 높이
21-25	25	효과적인 뒷굽 높이(신발 뒷굽 높이-앞발 부분 밀창 두께) + 5 mm
26-28	30	
29-30	35	

#### TF 공급

선택한 의지 무릎 관절의 장착 지침에 유의하십시오.

효과적인 신발 뒷굽 높이 [mm]	적합한 발 슬리브
5 - 15	보통 발볼
10 - 20	좁은 발볼

#### 4.1.3 고정 장착 최적화

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219\*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336\*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

가능한 경우 L.A.S.A.R. Posture를 이용하여 의지를 맞추십시오.

#### 4.1.4 동적 장착 최적화

각도 변경 및 이동을 통해 전면(ML)과 시상면(AP)에서 의족을 조정하여 뒤꿈치가 정확하게 접촉하여 가볍게 이동하며 체중의 하중이 반대편으로 이상적으로 전달되도록 해야 합니다. 하퇴부 절단 장애인의 경우에는 정지 단계에서 무릎의 생리학적 굴절에 유의해야 합니다.

### 4.2 선택 사양인 힐 웨지의 사용

#### ⚠ 주의

**힐 웨지를 사용할 때 무릎의 역학적 변경에 따른 낙상위험.**

힐 웨지를 사용하면 의지하는 발에 하중에 가해질 때 전지 단계 굴절을 쉽게 할 수 있습니다. 따라서 역학적 장착 최적화 시 주의해야 합니다(특히, 정지 단계 점검이 없는 무릎 관절을 사용할 때).

#### 4.2.1 힐 웨지의 사용

Triton Harmony 의족 1C62의 공급 품목에는 힐 웨지가 2개 포함되어 있습니다:

- "연질" 힐 웨지(투명)
- "경질" 힐 웨지(흑연색)

환자가 정지 단계에서 뒤꿈치 착지가 너무 부드럽거나 무릎이 늘어난 상태로 있다고 느낄 경우에는 2개의 웨지 중 하나를 사용하여 뒤꿈치를 단단하게 할 수 있습니다.

#### 4.2.2 힐 웨지의 삽입

#### 정보

Ottobock 사는 먼저 힐 웨지를 사용하지 않고 의족을 시험해 볼 것을 권장합니다.

- 힐 웨지는 의족에 부착할 때 접착제가 필요하지 않도록 고안되어 있습니다.

- 삽입할 때 힐 웨지 내의 고정 홈(그림 3, 위치 L)이 전면과 후면에 위치하도록 힐 웨지(그림 3, 위치 F)를 정렬해야 합니다.
- 힐 웨지를 이 후면 위치에서 연결 스프링(그림 3, 위치 D)과 힐 스프링(그림 3, 위치 B) 사이로 밀어 넣으십시오.
- 힐 웨지의 고정 홈(그림 3, 위치 L)이 연결 스프링의 스톱퍼(그림 3, 위치 K)에 완전히 설치되어 있으면, 힐 웨지가 올바르게 장착된 것을 의미합니다.

#### 4.2.3 힐 웨지의 제거

##### 정보

힐 웨지는 제거할 때 회전하는 경향이 있습니다. 따라서 힐 웨지를 회전 방향으로 빼내면 손쉽게 제거할 수 있습니다.

- 손가락으로 힐 웨지의 중간 또는 측면을 밀면, 연결 스프링(그림 3, 위치 K)의 스톱퍼(그림 3, 위치 D)에서 분리됩니다.
- 부분적으로 풀린 힐 웨지를 상황에 따라 측면 또는 중간에서 잡아 의족에서 당겨 빼내십시오.

#### 4.3 기능 링의 선택 및 조정

1C61 Triton Vertical Shock은 완전한 의족 어셈블리로서 제공됩니다. 기능 링의 강도 범위는 의족 어셈블리의 중량 범위와 동기화되어 있습니다. 보행 중 기능 링을 너무 많이 압박할 경우에는 더 강한 기능 링으로 교체할 수 있습니다.

##### 주의 사항

**비정상적으로 사용할 때 기능 이상.** Ottobock 사가 인증한 정형 전문 기술자가 기능 링을 선택/조정해야 합니다.

#### 4.3.1 적절한 기능 링의 선택

적절한 기능 링의 선택은 다음의 선택 조건표에 따라 이루어집니다. 기능 링의 모델은 흡기 밸브의 어댑터에 있는 표시에서 알 수 있습니다(그림 7).

	체중									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
권장 기능 링 4X260	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

당사의 권장사항이 환자에게 최선의 선택이 아닐 수 있다는 점에 유의하시기 바랍니다. 선택 자료와 차이가 있는 경우에는 강도가 가장 강한 기능 링을 선택해야 합니다.

환자가 너무 많이 가라 앉는다고 느끼면 강도가 좀 더 강한 기능 링을 사용해야 합니다.

#### 4.3.2 기능 링의 교체

1. 풋 슬리브의 제거(단원 4.1.1 참조)
2. 알렌 키(6mm)를 사용하여 알루미늄 하우징의 말단부(그림 2, 위치 E)에서 고정 나사를 푸십시오. 나사를 제거하십시오(그림 6, 단계 1). 이것은 아래로부터 또는 선택적으로 조절 코어의 구멍을 통해 알렌 키를 끼워 할 수 있습니다.
3. 샤프트를 기본 몸체에서 빼내십시오(그림 6, 단계 2).

4. 장착된 기능 링을 빼내십시오(그림 6, 단계 3).
5. 원하는 기능 링을 선택하십시오(단원 4.3.1 참조).
6. 처음 사용을 위한 기능 링의 준비.  
 하자 없는 기능을 보장하기 위해 오토펙사는 처음 사용하기 전에 별도로 주문한 기능 링을 예를 들어, 별도로 받을 수 있는 사전 압축기 4X247을 이용하여 사전 압축할 것을 권장합니다. 예비 압착을 하지 않으면 새 기능 링이 과도하게 강직된 상태일 수 있습니다. 미리 장착된 기능 링을 사용하거나 사전에 압착된 링을 사용할 경우 7단계를 실행하십시오.
  - a. 예비 압착기를 여십시오.
  - b. 기능 키를 예비 압착기에 삽입하십시오(그림 9)
  - c. 기능 링을 나사로 완전히 조이거나 바이스에서 고정하여 완전히 압착하십시오(그림 10).
  - d. 압착 시간: 최소 3분, 최대 15분
  - e. 예비 압착기를 개방한 후 기능 링을 꺼내십시오.
7. 샤프트 위로 기능 링을 미십시오(그림 6, 단계 4).
8. **주의** - 나사 연결부가 의도하지 않게 풀려 낙상을 당하지 않도록 하기 위해 의족과 정지 나사의 나사산을 청소하여 깨끗하고 그리스나 다른 오염 물질이 없도록 하십시오.
9. 의족을 다시 조립하십시오(그림 6, 단계 5 및 6). Loctite 243또는246를 사용하여 정지 나사가 풀리지 않게 하고 6mm 알렌 비트를 사용하여 15Nm(133 in-lbs)의 힘으로 토크 렌치에서 단단히 조이십시오. 이 작업을 실행할 때 6mm 알렌 비트가 상부 구멍을 통해 조정 코어 안으로 들어가야 합니다.
10. 의족을 풋 슬리브에 삽입하십시오(단원 4.1.1 참조).

#### 4.4 발포재 커버

연결 커버 2C20(좁은 발볼) 및 2C19(보통 발볼)는 발포재로 제작한 커버와 풋 슬리브를 탈착식으로 연결합니다. 연결 커버는 풋 슬리브의 전면 가장자리에서 체결됩니다.

아래의 권장 사항에 유의하십시오:

1. 풋 슬리브에서 조립하기 위해 크기 21 - 25의 연결 커버를 절단 표시(그림 8)를 따라 잘라야 합니다.
2. 하퇴부 커버는 약 10mm, 대퇴부 커버에는 약 40mm의 말단부 압착을 허용하는 길이로 발포재로 제작한 커버를 자르십시오.
3. 풋 슬리브에 연결 커버가 부착된 상태에서 발포재로 제작한 커버를 의족 위로 씌운 후 의족을 다시 조립하고 연결 커버의 외측 윤곽을 표시하십시오.
4. 연결 커버를 제거하고 발포재로 제작한 커버를 아이스프로필 알코올 634A58로 세척하십시오.
5. 발포재로 제작한 커버의 말단부 끝단과 연결 커버에 636N9 Ottobock 접촉형 접착제나 636W17 플라스틱 접착제를 도포하십시오.
6. 접착제가 건조된 후(약 10분) 어댑터 상부가 정확하게 부착되도록 그라인더와 밀링기를 사용하여 발포재로 제작한 커버의 말단에 있는 공간을 절단하십시오. 어댑터를 위해 충분한 공간이 있어야 정상적으로 작동하고 보행 시 소음을 제거할 수 있습니다.
7. 발포재로 제작한 커버를 조립하고 외관을 마무리하는 일은 대개 의족이 장착된 상태에서 이루어집니다. 미관용 스타킹이나 슈퍼 스킨에 의해 발포재가 압착될 수 있다는 점을 염두에 두시기 바랍니다.

#### 4.5 조정 및 최종 조립

어댑터 부위에서는 하중이 상당히 크기 때문에 튜브 어댑터의 조절 나사를 반드시 15Nm의 토크로 조여야 합니다.

710D1 토크 렌치를 사용하십시오. 의족을 최종적으로 조립할 때 조절나사를 636K13 Loctite 로 단단히 조이십시오.

#### 4.6 유지보수 지침

- 사용 후 30일(4주)이 지난 다음 의족의 조립 상태를 검사해야 합니다.
- 통상적인 검사를 받을 때 의족의 마모 여부를 점검하십시오.
- 심하게 마모된 경우에는 풋 슬리브를 교체할 수도 있습니다.

Ottobock 사는 4X262 기능 링을 약 1년 사용한 후 교체할 것을 권장합니다. 시간이 지나면서 강도와 지지력이 감소할 수 있습니다. 교체 시점은 활동과 주변 조건에 따라 약간 빠르거나 늦을 수 있습니다. 환자가 느낄 수 있는 가장 대표적인 징후는 완충력의 감소 및 진공압이 느리게 구축되는 것입니다.

**참조사항:** 새 기능 링을 사용하는 경우에는 처음 며칠 동안 딱딱한 느낌을 가질 수 있습니다.

기능 링을 서비스 주기에 따라 교체할 경우, 샤프트와 베어링에서 오래된 그리스 잔류물을 모두 제거하십시오. 그리고 새 그리스를 도포한 다음 샤프트의 양쪽 O-링을 교체하십시오. 이 O-링은 진공압 구축에 아무런 영향을 주지 않습니다. 이 O-링은 베어링 시스템 내에서 원하지는 않지만, 필요한 움직임을 완충하는 역할을 합니다.

### 5 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

#### 5.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

#### 5.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX 에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

The 1C61 Triton is covered by the following patents:

China: ZL 2010 8005 3507.3  
European Patent: EP 2 509 540 in DE, FR, GB, IT, SE, TR  
EP 2 522 311 in DE, FR, GB, IT, NL, PL, SE, TR  
Japan: Patent No. JP 5 781 531  
Russia: RU 2 550 003  
USA: Patent US 9,486,331

Patents pending in Brazil, China, and in the USA.



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-N.der-Str. e 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