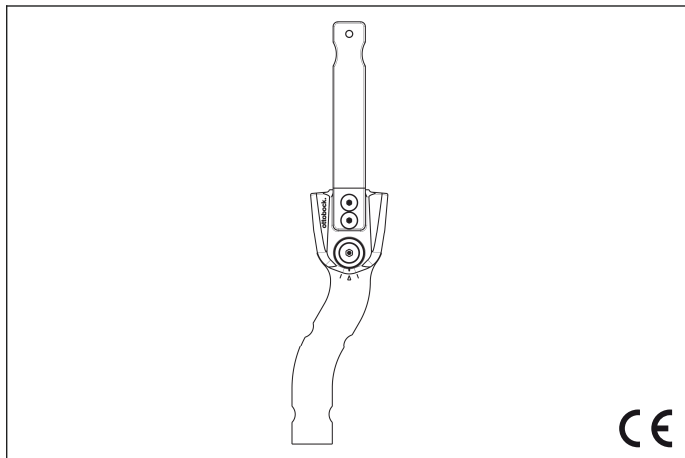
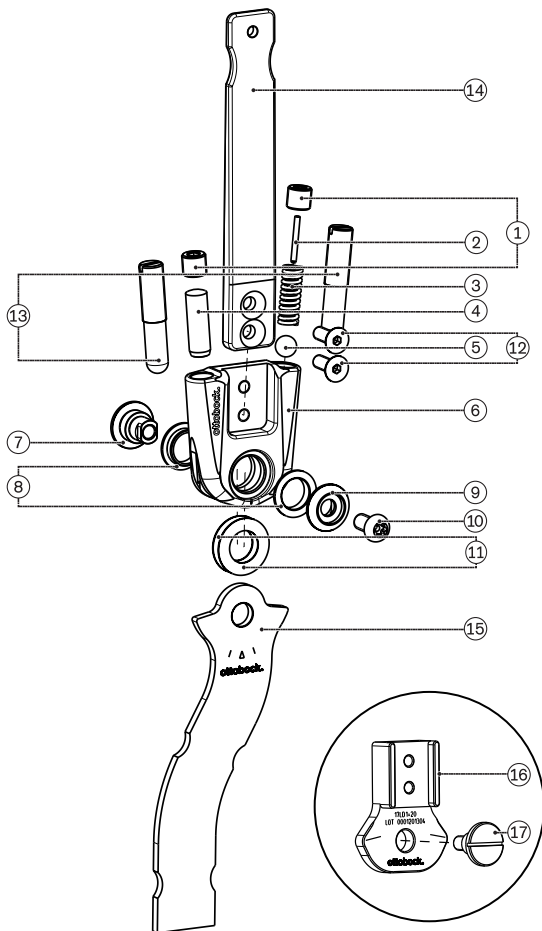
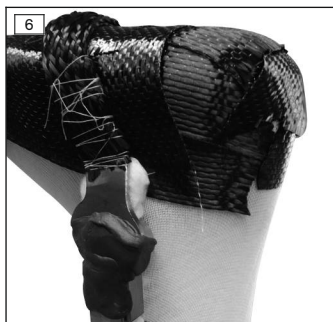
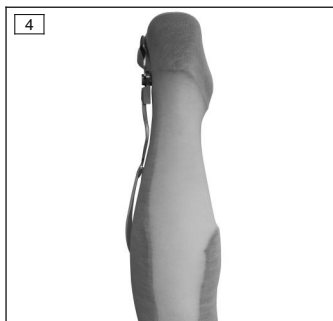
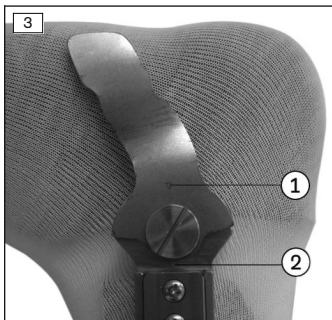
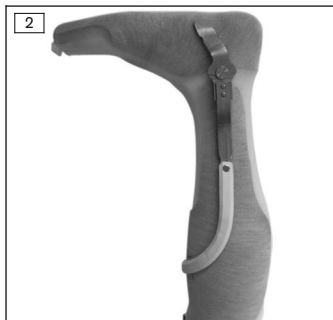




17LA3

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	18
IT	Istruzioni per l'uso	26
ES	Instrucciones de uso	33
PT	Manual de utilização	41
NL	Gebruiksaanwijzing	48
SV	Bruksanvisning	56
DA	Brugsanvisning	62
NO	Bruksanvisning	69
FI	Käyttöohje	76
CS	Návod k použití	83
SK	Návod na používanie	90
RU	Руководство по применению	97
ZH	使用说明书	105





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-12-10

- ▶ 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.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Knöchelgelenke 17LA3.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Das unilaterale System-Knöchelgelenk ist in vier System-Größen verfügbar und kann entweder nur medial oder lateral des Knöchels oder medial und lateral des Knöchels eingesetzt werden. Die Auswahl der System-Größe richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und den Einsatzbedingungen.

	Maximales Patientengewicht [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Unilateraler Einsatz (lateral oder medial)	20	50	85	110
Bilateraler Einsatz (lateral und medial)	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ Bei unilateralem Einsatz des Produktes und vorliegenden Beugekontrakturen in Knie oder Hüfte > 10° oder ausgeprägter Torsion oder Valgus-/Varus-Instabilitäten oder hoher körperlicher Aktivität muss die nächst höhere Größe verwendet werden!
- ▶ Bei Tuberaufsitz oder Valgus-/Varus-Fehlstellungen > 10° muss bilateral versorgt werden.

2.2 Bauteile/Konstruktion (siehe Abb. 1)

Pos.	Bauteil	Menge	Pos.	Bauteil	Menge
1	Gewindestift	2	8	Buchse mit Bund	2
2	Anschlagstift (klein)	2	9	Schraube	1
3	Druckfeder	2	10	Flachkopfschraube (TORX®)	1
	Druckfedersatz (nur 17LA3=16/=20)	2			
4	Anschlagstift	2	11	Axialscheibe	2
5	Lagerkugel	2	12	Senkschraube (Innensechskant)	2
6	Grundkörper	1	13	Anschlagdummy	2
7	Mutter	1			

Nicht im Lieferumfang enthalten

Pos.	Bauteil	Artikelkennzeichen
14	Eingusslanzette	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Fußbügel	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Laminierdummy	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Ansatzschraube (im Lieferumfang von 17LD1=* enthalten)	

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die System-Knöchelgelenke sind **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen.

Der Hersteller empfiehlt bei unilateralem Einsatz die Verarbeitung des System-Knöchelgelenks in Gießharztechnik oder Carbon-Prepreg-Technik. Ein beidseitiger Einsatz ist ohne Limitierung der Verarbeitungstechnik möglich.

Die Verwendung der System-Knöchelgelenke 17LA3=16-T oder 17LA3=20-T im C-Brace Orthesensystem ist ausschließlich mit der Sensorschraube 17AO1 zulässig.

3.2 Indikationen

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

4.2 Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für den definierten Einsatzbereich.
- ▶ Falls das Produkt extremen Belastungen ausgesetzt wurde (z. B. durch Sturz), sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kundenservice des Herstellers, etc.).

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur an einem Patienten.
- ▶ Beachten Sie die Wartungsempfehlung.

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- Führen Sie keine Wärmebehandlung über 300 °C durch.

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- Entfernen Sie vor einer thermischen Bearbeitung des Produkts sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffteile).

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).
- Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über +60 °C aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Verarbeitung

INFORMATION

Die Anleitung zur Herstellung einer Orthese mit unilateralen Gelenksystemen ist in der Technischen Information 646T5=9.1 enthalten. Der hier beschriebene Laminataufbau ist eine Empfehlung von Ottobock und kann an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:** Carbon-Flechtschlauch 646G15, PVC-Profilmaterial 17Y106, Carbonfaser-Gewebe 616G12, PVA-Folienschlauch 99B81=*, Perlon-Trikotschlauch 623T3=*, Plasta-band 636K8, Dacron-Filz 616G6, Wachs 633W8, Fußbügel 17LF3=*, Eingusslance 17LS3=*, C-Orthocryl Gießharz 617H55, Justiersatz für Orthesengelenke 743R6.
- > **Optional benötigt:** Laminierdummy 17LD1=*, Anschlagdummys
- 1) Die zugeschnittenen Polster oder Distanzlagen auf das Gipsmodell auflegen.
- 2) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
- 3) Die Schienenteile auf dem Gipsmodell anrichten.

- 4) **Bei Verwendung mit Laminierdummy:** Die Eingusslanzette und den Fußbügel mittels Laminierdummy und der beiliegenden Ansatzschraube auf dem Justieradapter (743Y56=4) fixieren (siehe Abb. 2 und siehe Abb. 4).
- 5) **Bei Verwendung ohne Laminierdummy:** Die Eingusslanzette und den Fußbügel mittels Grundkörper auf dem Justieradapter (743Y56=4) fixieren (ohne Abb.). Die Anschlagdummys in die Federkanäle des Grundkörpers einsetzen.
- 6) **HINWEIS! Die Markierung des Fußbügels in Neutralstellung zur Markierung des Gegenstücks ausrichten (siehe Abb. 3, Pos. 1 und Pos. 2).**
- 7) Einen PVA-Folienschlauch zur Isolierung über das Gipsmodell ziehen.
- 8) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
- 9) Fertig armierte Schienenteile auf dem Gipsmodell fixieren. Die Armierung patientengerecht durchführen (siehe Abb. 5).
- 10) Den Laminierdummy oder den Grundkörper des Gelenks mit Plastaband abdichten und hohlliegende Stellen mit Dacron-Filz ausfüllen (siehe Abb. 6).
- 11) Eine weitere Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
- 12) Die weiteren Armierungslagen für die Anlageflächen und den Fußbereich, wie unter Punkt 9 beschrieben, anbringen.
- 13) Den Armierungsaufbau mit einer Lage Perlon-Trikotschlauch und Dekorstoff abschließen.
- 14) Einen PVA-Folienschlauch überziehen und vakuumieren.
- 15) Anschließend mit C-Orthocryl Gießharz einlaminieren und aushärten lassen.
- 16) Das Modell entformen und den Laminierdummy (16) oder den Grundkörper (6) des System-Knöchelgelenks freischneiden.
- 17) **Bei Verwendung ohne Laminierdummy:** Die Anschlagdummys aus den Federkanälen entfernen.

5.2 Montage

	Anzugsmoment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Flachkopfschraube (Pos. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Das Fußteil mit dem Fußbügel (15) und den Axialscheiben (11) in den Grundkörper einsetzen. Dabei eine Axialsscheibe pro Seite einsetzen.
- 2) Sicherstellen, dass die Axialscheiben den direkten Kontakt zwischen dem metallenen Grundkörper und dem Fußbügel verhindern.

- 3) Die Schraube (9) und die Mutter (7) mit Spezialschmiermittel 633F7 schmieren.
- 4) Die Schraube (9), die Mutter (7) einsetzen und mit der Flachkopfschraube (10) fixieren und die Schraubverbindung mit Loctite® 241 und Anzugsmoment (siehe Tabelle) sichern.

5.3 Anpassen

Durch die individuelle Kombination von Anschlagstift (4), Lagerkugel (5), Druckfeder (3) und Anschlagstift (klein) (2) mit den Gewindestiften (1) wird das System-Knöchelgelenk an die Bedürfnisse des Patienten angepasst.

Folgende Kombinationen sind möglich:

Kombination		Verwendung
Einbauposition anterior	Einbauposition posterior	
Anschlagstift		z. B. ICP oder Spina Bifida
Feder	Anschlagstift	z. B. bei ausgeprägter Hyperextension im Kniegelenk
Federanschlag	Anschlagstift	z. B. bei ausgeprägter Hyperextension im Kniegelenk, aber mit zusätzlich einstellbarem gedämpften Dorsalanschlag
Feder		z. B. bei Schwäche der Unterschenkelmuskulatur
Anschlagstift	Feder	Fußheber, z. B. bei Peroneuslähmung ohne eigene muskuläre Kniegelenkssicherung
Federanschlag	Feder	z. B. bei Paresen im Bereich der Unterschenkelmuskulatur
Feder	Federanschlag	z. B. bei Schwäche der Unterschenkelmuskulatur mit Tendenz zur Hyperextension im Kniegelenk
Anschlagstift	Federanschlag	Fußheber z. B. bei Paresen im Bereich der Unterschenkelmuskulatur ohne muskuläre Kniegelenkssicherung
Federanschlag		z. B. bei Paresen im Bereich der Unterschenkelmuskulatur mit Schwächen der kniegelenksichernden Muskulatur

	Anzugsmoment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Senkschrauben (Pos. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Die Lagerkugel (5), die Anschlagstifte (4), Druckfeder (3) und Anschlagstifte (klein) (2) mit den Gewindestiften (1) in der erforderlichen Kombination montieren.
- 2) Die Gewindestifte (1) mit Loctite® 241 sichern.

- 3) Das Gelenk an der Eingusslanzette (14) mit den Senkschrauben (12) fixieren und die Schraubverbindungen mit Loctite® 241 oder Anzugsmoment (siehe Tabelle) sichern.

6 Reinigung

Die System-Gelenke müssen nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend gereinigt werden.

- 1) Die System-Gelenke mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Die System-Gelenke mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

Der Hersteller schreibt für das Produkt mindestens eine halbjährliche Funktions- und Verschleißkontrolle vor.

- Die Federn (3) und die Lagerflächen der Axialscheiben (11) mit Spezialschmiermittel 633F7 schmieren.

Die Ersatzteile sind unter Kapitel „Bauteile/Konstruktion“ (siehe Abb. 1) aufgeführt.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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 einge-

stuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-12-10

- ▶ 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.

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17LA3 ankle joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

The unilateral system ankle joint is available in four sizes. It can be used either only medially or laterally of the ankle or medially and laterally of the ankle. The choice of system size is based on the patient's body weight and conditions of use.

	Maximum patient weight [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Unilateral use (lateral or medial)	20	50	85	110
Bilateral use (lateral and medial)	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ When using the product unilaterally, and in case of flexion contracture in the knee or hip > 10° or distinct torsion or valgus/varus instabilities or increased bodily activity, the next higher size must be used.
- ▶ For tubercle seat or valgus/varus malpositions > 10° the product must be fitted bilaterally.

2.2 Components/design (see Fig. 1)

Item	Component	Quantity	Item	Component	Quantity
1	Set screw	2	8	Bushing with collar	2
2	Stop pin (small)	2	9	Screw	1
3	Compression spring	2	10	Flat head screw (TORX®)	1
	Compression spring set (only 17LA3=16/=20)	2			
4	Stop pin	2	11	Axial washer	2
5	Bearing ball	2	12	Flat head screw (Socket head)	2
6	Basic piece	1	13	Stop dummy	2
7	Nut	1			

The scope of delivery does NOT include:

Item	Component	Article number
14	Joint bar	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Foot stirrup	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Lamination dummy	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Shoulder screw (included in scope of delivery of 17LD1=*)	

3 Application

3.1 Indications for use

The system ankle joints are **exclusively** intended to be used for the patient's orthotic fitting of the lower limbs.

In case of unilateral use, the manufacturer recommends that the system ankle joint be processed by means of lamination resin technique or carbon prepreg technology. When used bilaterally, there is no limitation on the processing technology used.

Use of the 17LA3=16-T or 17LA3=20-T system ankle joints in the C-Brace orthotronic mobility system is permitted exclusively with the 17AO1 sensor screw.

3.2 Indications

Partial or total paralysis of the leg muscles.

Indications must be determined by the physician.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Only use the product for the defined area of application.
- ▶ If the product has been exposed to extreme strain (e.g. due to falling), take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

- ▶ Use the product on only one patient.
- ▶ Observe the maintenance recommendations.

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment at a temperature above 300 °C (570 °F).

NOTICE

Thermal overloading of product components

Loss of function due to improper thermal treatment

- ▶ Prior to the thermal treatment of the product, remove all temperature-critical components (e.g. plastic parts).

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below -10 °C (14 °F) or above +60 °C (140 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Preparation for use

5.1 Processing

INFORMATION

The instructions for manufacturing an orthosis with unilateral joint systems are included in the 646T5=9.1 Technical Information. The laminate structure described here is a recommendation of Ottobock and can be adjusted to the needs of the patient.

- > **Required tools and materials:** 646G15 woven carbon stockinette, 17Y106 PVC profile material, 616G12 carbon fibre cloth, 99B81=* PVA bag, 623T3=* Perlon stockinette, 636K8 Plastaband, 616G6 Dacron felt, 633W8 wax, 17LF3=* stirrup, 17LS3=* joint bar, 617H55 C-Orthocryl lamination resin, 743R6 adjustment set for orthotic joints.
- > **Optional:** 17LD1=* lamination dummy, stop dummies
 - 1) Place cut pads or shim layers on plaster model.
 - 2) Pull a layer of perlon stockinette over the plaster model.

- 3) Align the bar parts on the plaster model.
- 4) **When using a lamination dummy:** Fix joint bar and stirrup to alignment adapter (743Y56=4) using the lamination dummy and the enclosed shoulder screw (see fig. 2 and see fig. 4).
- 5) **When not using a lamination dummy:** Fix joint bar and stirrup to alignment adapter (743Y56=4) using the basic piece (no illustration). Place the stop dummies in the spring passages of the basic piece.
- 6) **NOTICE! Make sure that the marking of the foot stirrup is aligned in the neutral position vis-à-vis the marking of the counterpart (see Fig. 3, items 1 and 2).**
- 7) Pull a PVA bag over the plaster model to isolate it.
- 8) Pull a layer of perlon stockinette over the plaster model.
- 9) Fix the finished reinforced bar parts to the plaster model. Carry out the reinforcement of the model in accordance with patient's needs (see fig. 5).
- 10) Seal the lamination dummy or basic piece of the joint with Plastaband and fill hollows with Dacron felt (see fig. 6).
- 11) Pull another layer of perlon stockinette over the plaster model.
- 12) Affix further reinforcement layers for the support surfaces and the foot area, as described in section 9 below.
- 13) Complete reinforcement with a layer of Perlon stockinette and designer fabric.
- 14) Pull on a PVA bag and vacuum.
- 15) Then laminate with C-Orthocryl lamination resin and let it cure.
- 16) Demould the model and cut loose the lamination dummy (16) or basic piece (6) of the system ankle joint.
- 17) **If using without a lamination dummy:** Remove stop dummies from the spring passages.

5.2 Assembly

	Torque [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Flat head screw (item 10)	4.0	8.0	8.0	12.0

- 1) Insert foot component with the stirrup (15) and axial washers (11) in the basic piece. Use one axial washer per side.
- 2) Make sure that the axial washers prevent direct contact between the metal basic piece and the foot stirrup.
- 3) Lubricate the screw (9) and nut (7) with the 633F7 special lubricant.

- 4) Insert the screw (9) and nut (7) and fasten using the flat head screw (10). Secure the screw connection with Loctite® 241 and tighten to the specified torque value (see table).

5.3 Adaptation

The system ankle joint is adapted to the needs of the patient through the individual combination of the stop pin (4), bearing ball (5), compression spring (3) and stop pin (small) (2) with the set screws (1).

The following combinations are possible:

Combination		Application
Installation position anterior	Installation position posterior	
Stop pin		e.g. ICP or spina bifida
Spring	Stop pin	e.g. in case of distinct hyperextension in the knee joint
Spring stop	Stop pin	e.g. with distinct hyperextension in the knee joint, but with additionally adjustable damped dorsal stop
Spring		e.g. in case of weakness of the lower leg muscles
Stop pin	Spring	Dorsiflexion assist, e.g. in case of peroneal paralysis without own muscular knee joint protection
Spring stop	Spring	e.g. in case of pareses of the lower leg muscles
Spring	Spring stop	e.g. in case of weakness of the lower leg muscles with tendency to hyperextension of the knee joint
Stop pin	Spring stop	Dorsiflexion assist, e.g. in case of pareses of the lower leg muscles without muscular knee joint protection
Spring stop		e.g. in case of pareses in the lower leg muscles with weakness of the knee-protecting muscles

	Torque [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Countersunk head screws (item 12)	3.6	3.6	7.1	7.1

- 1) Install the bearing ball (5), stop pins (4), compression spring (3) and stop pins (small) (2) with the set screws (1) in the combination required.
- 2) Secure the set screws (1) with Loctite® 241.

- 3) Secure the joint on the joint bar (14) using the flat head screws (12) and secure the screw connection with Loctite® 241 or tighten to the specified torque value (see table).

6 Cleaning

After contact with water containing salt, chlorine or soap, or when they get dirty, the system joints must be cleaned promptly.

- 1) Rinse the system joints with clean fresh water.
- 2) Dry the system joints with a cloth or allow to air dry. Avoid exposure to direct heat (e.g. from an oven or radiator).

7 Maintenance

INFORMATION

The product may be exposed to increased loads by the patient.

- Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

The manufacturer requires at least a semi-annual inspection of the product to verify functionality and check for wear.

- Lubricate the springs (3) and the bearing surfaces of the axial washers (11) using the 633F7 special lubricant.

Spare parts are listed in the section "Components/Design" (see fig. 1).

8 Legal information

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

8.1 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.

8.2 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 : 2015-12-10

- ▶ 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.

Les instructions d'utilisation vous donnent des informations importantes sur la confection des articulations de cheville 17LA3.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

L'articulation de cheville unilatérale est disponible en quatre tailles de système ; elle peut être utilisée soit uniquement dans le sens médial ou latéral de la cheville, soit dans le sens médial et latéral de la cheville. Le choix de la taille de système s'effectue en fonction du poids du patient et des conditions d'utilisation.

	Poids max. du patient [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Utilisation unilatérale (latérale ou médiale)	20	50	85	110
Utilisation bilatérale (latérale et médiale)	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ En cas d'utilisation unilatérale du produit et en présence de contractures en flexion du genou ou de la hanche > 10°, d'une torsion prononcée, d'instabilités en valgus/varus ou d'activité physique intense, il convient d'utiliser la taille supérieure suivante.

- En cas de point d'appui ischiatique ou de déformations en valgus/varus > 10°, l'appareillage doit être bilatéral.

2.2 Composants et montage (voir ill. 1)

Pos.	Composant	Quantité	Pos.	Composant	Quantité
1	Tige filetée	2	8	Douille avec attache	2
2	Goupille d'arrêt (petite taille)	2	9	Vis	1
3	Ressort de pression	2	10	Vis à tête plate (TORX®)	1
	Bloc de ressort de pression (uniquement 17LA3=16/=20)	2			
4	Goupille d'arrêt	2	11	Rondelle axiale	2
5	Bille de roulement	2	12	Vis à tête fraisée (six pans creux)	2
6	Corps de base	1	13	Gabarit de butée	2
7	Écrou	1			

Non compris dans la livraison

Pos.	Composant	Référence
14	Lancette de coulée	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Étrier de pied	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Gabarit de stratification	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Vis à téton (comprise dans la livraison de 17LD1=*)	

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Les articulations de cheville sont **exclusivement** destinées à l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.

En cas d'utilisation unilatérale, le fabricant recommande de fabriquer l'articulation de cheville selon la technique de résine de coulée ou la technique de carbone pré-imprégné. Une utilisation bilatérale est possible sans limitation de la technique de fabrication.

L'utilisation des articulations de la cheville 17LA3=16-T ou 17LA3=20-T dans le système d'orthèse C-Brace est autorisée uniquement avec la vis capteur 17AO1.

3.2 Indications

En cas de paralysie partielle ou complète des muscles des jambes.
L'indication est déterminée par le médecin.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes de sécurité

 **PRUDENCE**

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

 **PRUDENCE**

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

 **PRUDENCE**

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risque de blessure occasionnée par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

Risque de blessure et perte de fonctionnalité ainsi que dégradations du produit

- ▶ N'utilisez le produit que sur un seul patient.
- ▶ Respectez les recommandations en matière de maintenance.

AVIS

Surcharge thermique du produit

Domage provoqué par un traitement thermique non conforme

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à 300 °C.

AVIS

Surcharge thermique des composants du produit

Perte de fonctionnalité provoquée par un traitement thermique non conforme

- ▶ Avant de procéder à un traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les parties en plastique).

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide avec de la condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (par ex. le sable et la poussière).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +60 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Traitement

INFORMATION

Les instructions de fabrication d'une orthèse avec système d'articulation unilatéral sont comprises dans les informations techniques 646T5=9.1. La structure de stratifié décrite ici est une recommandation d'Ottobock et peut être adaptée aux besoins du patient.

- > **Outils et matériaux nécessaires :** gaine tressée en carbone 646G15, matériau profilé en PVC 17Y106, tissu en fibres de carbone 616G12, film tubulaire en PVA 99B81=*, tricot tubulaire en perlon 623T3=*, bande plastifiée 636K8, feutre Dacron 616G6, cire 633W8, étrier de pied 17LF3=*, lancette de coulée 17LS3=*, résine de coulée C-Ortho-cryl 617H55, jeu d'ajustage pour articulations d'orthèse 743R6.
- > **En option :** gabarit de stratification 17LD1=*, gabarits de butée
- 1) Posez sur le modèle en plâtre les rembourrages ou les couches d'écartement découpés.
- 2) Recouvrez le modèle en plâtre d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 3) Apprêtez les parties de la ferrure sur le modèle en plâtre.
- 4) **En cas d'utilisation avec gabarit de stratification :** fixez sur l'adaptateur d'ajustage (743Y56=4) la lancette de coulée et l'étrier de pied au moyen du gabarit de stratification et de la vis à téton jointe (voir ill. 2 et voir ill. 4).
- 5) **En cas d'utilisation sans gabarit de stratification :** fixez sur l'adaptateur d'ajustage (743Y56=4) la lancette de coulée et l'étrier de pied au moyen du corps de base (sans ill.). Insérez les gabarits de butée dans les canaux à ressorts du corps de base.
- 6) **AVIS! Orientez en position neutre le marquage de l'étrier de pied par rapport au marquage de son pendant (voir ill. 3, pos. 1 et pos. 2).**
- 7) Recouvrez le modèle en plâtre d'un film tubulaire en PVA pour assurer l'isolation.
- 8) Recouvrez le modèle en plâtre d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 9) Fixez les parties préarmées des ferrures sur le modèle en plâtre. Procédez à l'armature (voir ill. 5) conformément aux besoins du patient.

- 10) Étanchéifiez le gabarit de stratification ou le corps de base de l'articulation avec une bande plastifiée et remplissez les parties creuses avec du feutre Dacron (voir ill. 6).
- 11) Recouvrez le modèle en plâtre d'une autre couche de tricot tubulaire en perlon.
- 12) Posez les autres couches d'armature destinées aux surfaces d'appui et à la région du pied, comme décrit au point 9.
- 13) Achevez le montage de l'armature avec une couche de tricot tubulaire en perlon et un tissu décoratif.
- 14) Recouvrez d'un film tubulaire en PVA et faites le vide.
- 15) Ensuite, stratifiez avec de la résine de coulée C-Orthocryl et laissez durcir.
- 16) Démoulez le modèle et le gabarit de stratification (16) ou dégazez le corps de base (6) de l'articulation de cheville en le découpant.
- 17) **En cas d'utilisation sans gabarit de stratification :** retirez les gabarits de butée des canaux à ressorts.

5.2 Montage

	Couple de serrage [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Vis à tête plate (pos. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Insérez la partie du pied avec l'étrier de pied (15) et les rondelles axiales (11) dans le corps de base. Utilisez alors une rondelle axiale de chaque côté.
- 2) Assurez-vous que les rondelles axiales empêchent tout contact direct entre le corps de base métallique et l'étrier de pied.
- 3) Graissez la vis (9) et l'écrou (7) à l'aide du lubrifiant spécial 633F7.
- 4) Insérez la vis (9) et l'écrou (7), fixez-les avec la vis à tête plate (10) et bloquez la vis avec de la Loctite® 241 et un couple de serrage (voir tableau).

5.3 Ajustement

La combinaison individuelle de goupille d'arrêt (4), de bille de roulement (5), de ressort de pression (3) et de goupille d'arrêt (petite taille) (2) avec les tiges filetées (1) permet d'adapter l'articulation de cheville aux besoins du patient.

Les combinaisons suivantes sont possibles :

Combinaison		Application
Position de montage antérieure	Position de montage postérieure	
Goupille d'arrêt		Par ex. parésie cérébrale infantile ou spina bifida
Ressort	Goupille d'arrêt	Par ex. en cas d'hyperextension prononcée de l'articulation du genou
Butée de ressort	Goupille d'arrêt	Par ex. en cas d'hyperextension prononcée de l'articulation du genou, mais avec une butée dorsale supplémentaire réglable et amortie
Ressort		Par ex. en cas de faiblesse des muscles du bas de la jambe
Goupille d'arrêt	Ressort	Releveurs du pied, par ex. en cas de paralysie des péroniers sans propre stabilisation musculaire de l'articulation du genou
Butée de ressort	Ressort	Par ex. en cas de parésies dans la région des muscles du bas de la jambe
Ressort	Butée de ressort	Par ex. en cas de faiblesse des muscles du bas de la jambe avec tendance à l'hyperextension de l'articulation du genou
Goupille d'arrêt	Butée de ressort	Releveurs du pied, par ex. en cas de parésies dans la région des muscles du bas de la jambe sans stabilisation musculaire de l'articulation du genou
Butée de ressort		Par ex. en cas de parésies dans la région des muscles du bas de la jambe avec faiblesses des muscles stabilisateurs de l'articulation du genou

	Couple de serrage [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Vis à tête fraisée (pos. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Montez la bille de roulement (5), les goupilles d'arrêt (4), le ressort de pression (3) et les goupilles d'arrêt (petite taille) (2) avec les tiges filetées (1) dans la combinaison requise.
- 2) Bloquez les tiges filetées (1) avec de la Loctite® 241.
- 3) Fixez l'articulation à la lancette de coulée (14) à l'aide des vis à tête fraisée (12) et bloquez les vis avec de la Loctite® 241 ou un couple de serrage (voir tableau).

6 Nettoyage

Après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse ou en cas de salissures, nettoyez immédiatement les articulations.

- 1) Rincez les articulations à l'eau douce pure.
- 2) Essuyez les articulations avec un chiffon ou laissez-les sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. la chaleur des poêles et des radiateurs).

7 Maintenance

INFORMATION

Il est possible que le produit soit soumis à une sollicitation accrue en fonction du patient.

- Réduisez les intervalles de maintenance en fonction des sollicitations prévues.

Le fabricant exige un contrôle, au minimum tous les 6 mois, du fonctionnement et de l'usure des articulations.

- Graissez les ressorts (3) et les surfaces d'appui des rondelles axiales (11) avec du lubrifiant spécial 633F7.

Les pièces de rechange sont indiquées dans le chapitre « Composants et montage » (voir ill. 1).

8 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.

8.1 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.

8.2 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: 2015-12-10

- 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.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione delle articolazioni malleolari 17LA3.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

L'articolazione malleolare modulare unilaterale è disponibile in quattro misure e può essere impiegata solo sulla parte mediale o laterale del malleolo, oppure su entrambe le parti. La scelta delle misure del modulo dipende dal peso corporeo del paziente e dalle condizioni di utilizzo.

	Peso massimo del paziente [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Impiego unilaterale (laterale o mediale)	20	50	85	110
Impiego bilaterale (laterale e mediale)	40	80	120	160

INFORMAZIONE

- In caso di impiego unilaterale del prodotto e in presenza di contratture in flessione del ginocchio o dell'anca $> 10^\circ$, di marcata torsione o instabilità in varo/valgo o di altre attività fisiche sarà necessario utilizzare una misura superiore!
- In caso di appoggio ischiatico o di malposizioni in varo/valgo $> 10^\circ$ l'applicazione deve essere bilaterale.

2.2 Componenti/costruzione (vedere fig. 1)

Pos.	Componente	Quantità	Pos.	Componente	Quantità
1	Perno filettato	2	8	Boccola con collare	2
2	Perno di arresto (piccolo)	2	9	Vite	1
3	Molla a compressione	2	10	Vite a testa piatta (TORX®)	1
	Set molle a compressione (solo 17LA3=16/=20)	2			
4	Perno di arresto	2	11	Rondella assiale	2
5	Sfera del cuscinetto	2	12	Vite a testa svasata (con esagono incassato)	2
6	Corpo di base	1	13	Dima di attacco	2
7	Dado	1			

Non in dotazione

Pos.	Componente	Codice articolo
14	Asta laminata	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Staffa piede	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Dima di laminazione	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Vite di spallamento (compresa nella fornitura di 17LD1=*)	

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Le articolazioni malleolari modulari devono essere utilizzate in un paziente **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

Il produttore consiglia in caso di impiego unilaterale la preparazione dell'articolazione malleolare modulare mediante tecnica con resina di colata o carbonio preimpregnato. Un impiego su entrambi i lati è possibile senza alcun limite imposto nella tecnica di preparazione.

È consentito utilizzare le articolazioni malleolari modulari 17LA3=16-T o 17LA3=20-T nel sistema ortesico C-Brace esclusivamente con vite a sensore 17AO1.

3.2 Indicazioni

In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura dell'arto inferiore. La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza



Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Utilizzare il prodotto solo per il campo d'impiego definito.
- ▶ Nel caso in cui il prodotto sia stato esposto a sollecitazioni estreme (per es. in seguito a caduta), prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).



Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.



Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.



Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Osservare i consigli per la manutenzione.

AVVISO**Eccessiva sollecitazione termica del prodotto**

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori ai 300 °C.

AVVISO**Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto**

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

- Prima di eseguire una lavorazione termica del prodotto, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. componenti in plastica).

AVVISO**Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate**

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

5.1 Lavorazione

INFORMAZIONE

Le istruzioni per la fabbricazione di un'ortesi con sistemi di articolazione unilaterali sono riportate nelle informazioni tecniche 646T5=9.1. La preparazione del laminato qui descritta è consigliata da Ottobock e può essere adeguata alle esigenze del paziente.

- > **Utensili e materiali necessari:** tessuto tubolare di carbonio 646G15, materiale per profili in PVC 17Y106, tessuto in fibra di carbonio 616G12, pellicola tubolare in PVA 99B81=*, maglia tubolare Perlon 623T3=*, nastro Plastaband 636K8, feltro di Dacron 616G6, cera 633W8, staffa del piede 17LF3=*, asta laminata 17LS3=*, resina C-Orthocryl 617H55, kit di regolazione per articolazioni ortesiche 743R6.
- > **In opzione:** dima di laminazione 17LD1=*, dime di attacco
 - 1) Posizionare sul modello in gesso gli spessori ritagliati o i distanziatori.
 - 2) Applicare uno strato di maglia tubolare Perlon sul modello in gesso.
 - 3) Sistemare i componenti dell'asta sul modello in gesso.
 - 4) **Con dima di laminazione:** fissare l'asta laminata e la staffa del piede tramite la dima di laminazione e la vite di spallamento in dotazione sull'adattatore di regolazione (743Y56=4) (v. fig. 2 e v. fig. 4).
 - 5) **Senza dima di laminazione:** fissare l'asta laminata e la staffa del piede mediante la base sull'adattatore di regolazione (743Y56=4) (senza figura). Inserire le dime di attacco nei canali per molla della base.
 - 6) **AVVISO! Allineare la marcatura della staffa del piede in posizione neutra alla marcatura del pezzo opposto (vedere fig. 3, pos. 1 e pos. 2).**
 - 7) Stendere una pellicola tubolare in PVA sul modello in gesso per garantirne l'isolamento.
 - 8) Applicare uno strato di maglia tubolare Perlon sul modello in gesso.
 - 9) Fissare i componenti dell'asta provvisti di armatura sul modello in gesso. Eseguire l'armatura adeguandola al paziente (v. fig. 5).
 - 10) Sigillare la dima di laminazione o la base dell'articolazione con nastro Plastaband e riempire gli spazi vuoti con feltro di Dacron (v. fig. 6).
 - 11) Applicare un ulteriore strato di maglia tubolare Perlon sul modello in gesso.
 - 12) Applicare gli altri strati di armatura per le superfici di appoggio e per la zona del piede, come descritto al punto 9.
 - 13) Terminare la struttura dell'armatura con uno strato di maglia tubolare Perlon e materiale di decorazione.
 - 14) Rivestire con una pellicola tubolare in PVA e mettere sotto vuoto.
 - 15) Laminare quindi con resina C-Orthocryl e lasciare indurire.
 - 16) Sformare il modello e ritagliare l'apertura per la dima di laminazione (16) o per la base (6) dell'articolazione malleolare modulare.
 - 17) **Senza dima di laminazione:** rimuovere le dime di attacco dai canali per molla.

5.2 Montaggio

	Coppia di serraggio [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Vite a testa piatta (pos. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Introdurre il piede con la staffa del piede (15) e le rondelle assiali (11) nella base. Applicare una rondella assiale per ogni lato.
- 2) Verificare che le rondelle assiali evitino il contatto diretto tra il corpo in metallo e la staffa del piede.
- 3) Applicare del lubrificante speciale 633F7 sulla vite (9) e sul dado (7).
- 4) Inserire la vite (9) e il dado (7) e fissare con la vite a testa piatta (10), quindi bloccare il collegamento a vite con del Loctite® 241 e serrare con la coppia di serraggio adeguata (vedere tabella).

5.3 Adattamento

L'articolazione malleolare modulare può essere adeguata alle esigenze del paziente attraverso la combinazione individuale del perno di arresto (4), della sfera del cuscinetto (5), della molla a compressione (3) e del perno di arresto (piccolo) (2) con i perni filettati (1).

Sono possibili le seguenti combinazioni:

Combinazione		Utilizzo
Posizione di montaggio anteriore	Posizione di montaggio posteriore	
Perno di arresto		Ad es. PCI o spina bifida
Molla	Perno di arresto	Ad es. in caso di marcata iperestensione nell'articolazione di ginocchio
Arresto della molla	Perno di arresto	Ad es. in caso di marcata iperestensione nell'articolazione di ginocchio, ma anche con arresto dorsale smorzato regolabile
Molla		Ad es. in caso di debolezza della muscolatura della gamba
Perno di arresto	Molla	Flessore plantare, ad es. in caso di paralisi al peroneo in assenza di autocontrollo muscolare dell'articolazione del ginocchio
Arresto della molla	Molla	Ad es. in caso di paresi nella zona della muscolatura della gamba
Molla	Arresto della molla	Ad es. in caso di debolezza della muscolatura della gamba con tendenza all'iperestensione nell'articolazione di ginocchio
Perno di arresto	Arresto della molla	Flessore plantare ad es. in caso di paresi nella zona della muscolatura della gamba in assenza

Combinazione		Utilizzo
Posizione di montaggio anteriore	Posizione di montaggio posteriore	
		di autocontrollo muscolare dell'articolazione del ginocchio
Arresto della molla		Ad es. in caso di paresi nella zona della muscolatura della gamba con debolezza della muscolatura che assicura l'articolazione di ginocchio

	Coppia di serraggio [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Viti a testa svasata (pos. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Montare la sfera del cuscinetto (5), i perni d'arresto (4), la molla a compressione (3) e i perni d'arresto (piccoli) (2) con i perni filettati (1) nella combinazione richiesta.
- 2) Applicare del Loctite® 241 sui perni filettati (1) per bloccarli.
- 3) Fissare l'articolazione sull'asta laminata (14) con le viti a testa svasata (12) e bloccare i collegamenti a vite con del Loctite® 241 o con la coppia di serraggio adeguata (vedere tabella).

6 Pulizia

Le articolazioni modulari devono essere pulite immediatamente in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporcia.

- 1) Risciacquare le articolazioni modulari con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare le articolazioni modulari con un panno o lasciarle asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (stufe o termosifoni).

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

A seconda del paziente il prodotto può essere esposto a sollecitazioni più elevate.

- Ridurre gli intervalli di manutenzione in base al presunto grado di sollecitazione.

Il produttore prescrive per il prodotto almeno un controllo semestrale del funzionamento e del grado di usura.

- Applicare il lubrificante speciale 633F7 sulle molle (3) e sulle superfici d'appoggio delle rondelle assiali (11).

I pezzi di ricambio sono elencati nel capitolo "Componenti/Costruzione" (v. fig. 1).

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-12-10

- ▶ 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.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de tobillo 17LA3.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

La articulación de tobillo unilateral de sistema está disponible en cuatro tamaños de sistema y se puede emplear tanto solo en el lado medial o lateral del tobillo como en ambos lados medial y lateral del mismo. La selección del tamaño de sistema depende del peso del paciente y de las condiciones de uso.

	Peso máximo del paciente [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Uso unilateral (lateral o medial)	20	50	85	110
Uso bilateral (lateral y medial)	40	80	120	160

INFORMACIÓN

- Se debe emplear el tamaño inmediatamente superior si el producto se usa unilateralmente y existen contracturas en flexión de rodilla o cadera > 10°, una torsión pronunciada, inestabilidades valgo/varo, o si se realiza una actividad física intensa.
- El producto deberá usarse bilateralmente en caso de apoyo en la tuberosidad isquiática o malas posturas valgo/varo > 10°.

2.2 Estructura y componentes (véase la fig. 1)

Pos.	Componente	Cantidad	Pos.	Componente	Cantidad
1	Varilla roscada	2	8	Casquillo con reborde	2
2	Pivote de tope (pequeño)	2	9	Tornillo	1
3	Resorte de presión	2	10	Tornillo de cabeza plana (TORX®)	1
	Juego de resortes de presión (solo en 17LA3=16/=20)	2			
4	Pivote de tope	2	11	Arandela axial	2
5	Bola de rodamiento	2	12	Tornillo avellanado (con hexágono interior)	2
6	Cuerpo principal	1	13	Plantilla de tope	2
7	Tuerca	1			

En el suministro no se incluye

Pos.	Componente	Número de referencia
14	Pletina para laminar	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Estribo de pie	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Plantilla de laminación	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Tornillo de conexión (incluido en el suministro de 17LD1=*)	

3 Uso

3.1 Uso previsto

Las articulaciones de tobillo de sistema están diseñadas **exclusivamente** para la ortetización de las extremidades inferiores de un paciente.

Si se va a usar unilateralmente, el fabricante recomienda tratar la articulación de tobillo de sistema con la técnica con resina de moldeo o la técnica de preimpregnación con carbono. No hay límites en cuanto a las técnicas de tratamiento si se va a usar bilateralmente.

Las articulaciones de tobillo de sistema 17LA3=16-T o 17LA3=20-T pueden emplearse en el sistema ortopédico C-Brace únicamente con el tornillo sensor 17AO1.

3.2 Indicaciones

En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna. El médico será quien determine la indicación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga de las piezas de soporte
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
► Utilice el producto únicamente dentro del ámbito de aplicación establecido.

- Tome las medidas pertinentes (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.) en caso de que el producto haya sido sometido a esfuerzos extremos (p. ej., si ha sufrido una caída).

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 funciona y si está preparado para el uso.
- No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

Riesgo de lesiones y fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- Utilice el producto en un único paciente.
- Siga la recomendación relativa al mantenimiento.

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- No someta el producto a tratamientos térmicos con temperaturas superiores a 300 °C.

AVISO

Sobrecarga térmica de los componentes del producto

Fallos en el funcionamiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., piezas de plástico) antes de someter el producto a un tratamiento térmico.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +60 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).

5 Preparación para el uso

5.1 Tratamiento

INFORMACIÓN

Las instrucciones para elaborar una órtesis con sistemas de articulación unilaterales se incluyen en el documento de información técnica 646T5=9.1. La elaboración del laminado aquí descrita es una recomendación de Ottobock y puede adaptarse a las necesidades del paciente.

- > **Herramientas y materiales necesarios:** manga trenzada de fibra de carbono 646G15, material perfilado de PVC 17Y106, tejido de fibra de carbono 616G12, manga de laminar de PVA 99B81=*, manga de malla de perlón 623T3=*, cinta plástica 636K8, fieltro de Dacron 616G6, cera 633W8, estribo de pie 17LF3=*, pletina para laminar 17LS3=*, resina de moldeo C-Orthocryl 617H55, juego para el ajuste de articulaciones ortésicas 743R6.
- > **Herramientas opcionales:** plantilla de laminación 17LD1=*, plantillas de tope
 - 1) Coloque los acolchados o las capas de separación recortados sobre el modelo de yeso.
 - 2) Cubra el modelo de yeso con una capa de manga de malla de perlón.
 - 3) Coloque adecuadamente las piezas de la pletina sobre el modelo de yeso.

- 4) **Si se usa una plantilla de laminación:** fije la pletina para laminar y el estribo de pie al adaptador de ajuste (743Y56=4) empleando la plantilla de laminación y el tornillo de conexión suministrado (véase fig. 2 y véase fig. 4).
- 5) **Si no se usa una plantilla de laminación:** fije la pletina para laminar y el estribo de pie al adaptador de ajuste (743Y56=4) empleando el cuerpo principal (sin imagen). Inserte las plantillas de tope en los canales para los resortes del cuerpo principal.
- 6) **¡AVISO! Oriente la marca del estribo de pie en posición neutra con respecto a la marca de la pieza opuesta (véase la fig. 3, pos. 1 y pos. 2).**
- 7) Aísle el modelo de yeso cubriéndolo con una manga de laminar de PVA.
- 8) Cubra el modelo de yeso con una capa de manga de malla de perlón.
- 9) Fije las piezas ya reforzadas de la pletina sobre el modelo de yeso. Aplique el refuerzo conforme a las necesidades del paciente (véase fig. 5).
- 10) Selle con cinta plástica la plantilla de laminación o el cuerpo principal de la articulación y rellene los huecos con fieltro de Dacron (véase fig. 6).
- 11) Recubra el modelo de yeso con otra capa de manga de malla de perlón.
- 12) Coloque las demás capas de refuerzo para las superficies de contacto y la zona del pie tal y como se describe en el apartado 9.
- 13) Acabe el refuerzo con una capa de manga de malla de perlón y el tejido decorativo.
- 14) Recubra con una manga de laminar de PVA y haga vacío.
- 15) Finalmente, lamine con resina de moldeo C-Orthocryl y deje que se endurezca.
- 16) Extraiga el modelo y recorte para poner al descubierto la plantilla de laminación (16) o el cuerpo principal (6) de la articulación de tobillo de sistema.
- 17) **Si no se usa una plantilla de laminación:** extraiga las plantillas de tope de los canales para los resortes.

5.2 Montaje

	Par de apriete [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Tornillo de cabeza plana (pos. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Inserte en el cuerpo principal la pieza del pie con el estribo de pie (15) y las arandelas axiales (11). Para ello, utilice una arandela axial en cada lado.

- 2) Cerciórese de que las arandelas axiales impiden que el cuerpo principal de metal entre en contacto directo con el estribo de pie.
- 3) Aplique lubricante especial 633F7 al tornillo (9) y a la tuerca (7).
- 4) Inserte el tornillo (9) y la tuerca (7), fíjelos con el tornillo de cabeza plana (10) y asegure la unión roscada con Loctite® 241 y con el par de apriete apropiado (véase la tabla).

5.3 Adaptación

La articulación de tobillo de sistema se adapta a las necesidades del paciente mediante la combinación individual del pivote de tope (4), la bola de rodamiento (5), el resorte de presión (3) y el pivote de tope (pequeño) (2) con las varillas roscadas (1).

Son posibles las siguientes combinaciones:

Combinación		Uso
Posición de montaje anterior	Posición de montaje posterior	
Pivote de tope		p. ej., en casos de PCI o espina bífida
Resorte	Pivote de tope	p. ej., en caso de hiperextensión pronunciada de la articulación de la rodilla
Tope de resorte	Pivote de tope	p. ej., en caso de hiperextensión pronunciada de la articulación de la rodilla, pero añadiendo un tope dorsal amortiguado ajustable
Resorte		p. ej., en caso de debilidad en la musculatura de la pantorrilla
Pivote de tope	Resorte	Flexor dorsal del pie, p. ej., en caso de parálisis del nervio peroneo sin afianzamiento muscular propio de la articulación de la rodilla
Tope de resorte	Resorte	p. ej., en casos de paresia en la zona de la musculatura de la pantorrilla
Resorte	Tope de resorte	p. ej., en caso de debilidad en la musculatura de la pantorrilla con tendencia a la hiperextensión en la articulación de la rodilla
Pivote de tope	Tope de resorte	Flexor dorsal del pie, p. ej., en casos de paresia en la zona de la musculatura de la pantorrilla sin afianzamiento muscular de la articulación de la rodilla
Tope de resorte		p. ej., en casos de paresia en la zona de la musculatura de la pantorrilla con debilidades en la musculatura que afianza la articulación de la rodilla

	Par de apriete [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Tornillos avellanados (pos. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Monte la bola de rodamiento (5), los pivotes de tope (4), los resortes de presión (3) y los pivotes de tope (pequeños) (2) con las varillas roscadas (1) en la combinación necesaria.
- 2) Fije las varillas roscadas (1) con Loctite® 241.
- 3) Fije la articulación a la pletina para laminar (14) con los tornillos avellanados (12) y asegure las uniones roscadas con Loctite® 241 o con el par de apriete apropiado (véase la tabla).

6 Limpieza

Si las articulaciones de sistema entran en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como con cualquier tipo de suciedad, límpielas inmediatamente.

- 1) Enjuague las articulaciones de sistema con agua limpia (dulce).
- 2) Seque las articulaciones de sistema con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

Dependiendo del paciente, es posible que el producto se vea sometido a una carga elevada.

- Reduzca los intervalos de mantenimiento de acuerdo con las cargas estimadas.

Para este producto, el fabricante exige realizar al menos un control semestral del funcionamiento y del desgaste.

- Aplique lubricante especial 633F7 a los resortes (3) y a las superficies de apoyo de las arandelas axiales (11).

Las piezas de repuesto están detalladas en el capítulo "Estructura y componentes" (véase fig. 1).

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 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.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-12-10

- ▶ 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.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento da articulação de tornozelo 17LA3.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

A articulação de tornozelo de sistema unilateral está disponível em quatro tamanhos de sistema e pode ser utilizada apenas medialmente ou lateralmente ao tornozelo, ou medialmente e lateralmente ao mesmo. A seleção do tamanho de sistema é determinada pelo peso corporal do paciente e pelas condições de uso.

	Peso corporal máximo do paciente [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Utilização unilateral (lateral ou medial)	20	50	85	110
Utilização bilateral (lateral e medial)	40	80	120	160

INFORMAÇÃO

- Na utilização unilateral do produto com a presença de contraturas em flexão do joelho ou do quadril $> 10^\circ$ ou torção pronunciada ou instabilidades valga/vara ou alto nível de atividade física, deve ser utilizado o próximo tamanho maior!
- Em caso de apoio na tuberosidade isquiática ou de deformidades valga/vara $> 10^\circ$, a ortetização deve ser bilateral.

2.2 Componentes/estrutura (ver fig. 1)

Pos.	Componente	Qtde.	Pos.	Componente	Qtde.
1	Pino roscado	2	8	Bucha flangeada	2
2	Pino batente (pequeno)	2	9	Parafuso	1
3	Mola de pressão	2	10	Parafuso de cabeça chata (TORX®)	1
	Conjunto de molas de pressão (só 17LA3=16/=20)	2			
4	Pino batente	2	11	Arruela axial	2
5	Esfera de rolamento	2	12	Parafuso escareado (sextavado interno)	2
6	Corpo básico	1	13	Batente falso	2
7	Porca	1			

Não incluído no material fornecido

Pos.	Componente	Identificação do artigo
14	Tala de laminação	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Estribo de pé	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Postiço de laminação	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Parafuso com rebaixo (incluído no material fornecido da 17LD1=*)	

3 Uso

3.1 Finalidade

As articulações de tornozelo de sistema destinam-se **exclusivamente** à ortetização da extremidade inferior de um paciente.

O fabricante recomenda o processamento da articulação de tornozelo de sistema com a técnica de resina fundível ou de carbono Prepreg para a utilização unilateral. A utilização bilateral é possível sem a limitação da técnica de processamento.

A utilização das articulações de tornozelo de sistema 17LA3=16-T ou 17LA3=20-T no sistema ortético C-Brace é permitida exclusivamente com o parafuso sensor 17AO1.

3.2 Indicações

No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna.

A indicação é prescrita pelo médico.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança

 **CUIDADO**

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., queda), tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

 **CUIDADO**

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

 **CUIDADO**

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

Risco de lesões e perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Observe a recomendação de manutenção.

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido a processamento térmico incorreto

- ▶ Não execute tratamentos térmicos acima de 300 °C.

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica de componentes do produto

Perda do funcionamento devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Antes do processamento térmico do produto, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex., peças de plástico).

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex. areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +60 °C (por ex. sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Processamento

INFORMAÇÃO

As instruções para a confecção de uma órtese com sistemas de articulação unilaterais estão contidas nas Informações Técnicas 646T5=9.1. A moldagem do laminado aqui descrita é uma recomendação da Ottobock e pode ser adaptada às necessidades do paciente.

- > **Ferramentas e materiais necessários:** malha tubular trançada de carbono 646G15, perfis de PVC 17Y106, tecido de fibra de carbono 616G12, filme tubular de PVA 99B81=*, malha tubular de perlon 623T3=*, Plastaband 636K8, feltro de dacron 616G6, cera 633W8, estribo de pé 17LF3=*, tala de laminação 17LS3=*, resina de molde C-Orthocryl 617H55, conjunto de ajuste para articulações de órtese 743R6.
- > **Material opcional:** postigo de laminagem 17LD1=*, batentes falsos
- 1) Colocar os acolchoamentos ou camadas espaçadoras recortados sobre o modelo de gesso.
- 2) Colocar uma camada de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
- 3) Dispor as peças da tala sobre o modelo de gesso.
- 4) **Em caso de utilização com postigo de laminagem:** Fixar a tala de laminação e o estribo de pé no adaptador de ajuste (743Y56=4) por meio do postigo de laminagem e o parafuso com rebaixo fornecido (veja a fig. 2 e veja a fig. 4).
- 5) **Em caso de utilização sem postigo de laminagem:** Fixar a tala de laminação e o estribo de pé no adaptador de ajuste (743Y56=4) através do corpo básico (sem ilustração). Inserir os batentes falsos nos canais de mola do corpo básico.
- 6) **INDICAÇÃO! Alinhar a marca do estribo de pé em posição neutra à marca da peça oposta (ver fig. 3, pos. 1 e 2).**
- 7) Colocar um filme tubular de PVA sobre o modelo de gesso para fins de isolamento.
- 8) Colocar uma camada de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
- 9) Fixar as peças da tala já reforçadas sobre o modelo de gesso. Executar o reforço de acordo com o paciente (veja a fig. 5).
- 10) Vedar o postigo de laminagem ou o corpo básico da articulação com Plastaband e preencher os espaços vazios com feltro de dacron (veja a fig. 6).
- 11) Colocar mais uma camada de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
- 12) Colocar as demais camadas de reforço para as superfícies de contato e a área do pé como descrito no item 9.
- 13) Concluir a composição do reforço com uma camada de malha tubular de perlon e material decorativo.
- 14) Colocar um filme tubular de PVA e criar um vácuo.

- 15) Em seguida, laminar com a resina de molde C-Orthocryl e deixar endurecer.
- 16) Retirar o modelo do molde e liberar o postigo de laminagem (16) ou o corpo básico (6) da articulação de tornozelo de sistema através de corte.
- 17) **Na utilização sem postigo de laminagem:** Remover os batentes falsos dos canais de mola.

5.2 Montagem

	Torque de aperto [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Parafuso de cabeça chata (pos. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Inserir a peça de pé com o estribo de pé (15) e as arruelas axiais (11) no corpo básico. Inserir uma arruela axial para cada lado.
- 2) Certificar-se de que as arruelas axiais estejam impedindo o contato direto entre o corpo básico de metal e o estribo de pé.
- 3) Lubrificar o parafuso (9) e a porca (7) com o lubrificante especial 633F7.
- 4) Inserir o parafuso (9) e a porca (7), fixar com o parafuso de cabeça chata (10) e firmar a conexão roscada com Loctite® 241 e torque de aperto (consulte a tabela).

5.3 Adaptar

Através da combinação individual de pino batente (4), esfera de rolamento (5), mola de pressão (3) e pino batente (pequeno) (2) com os pinos roscados (1), a articulação de tornozelo de sistema é adaptada às necessidades do paciente.

São possíveis as seguintes combinações:

Combinação		Uso
Posição de montagem anterior	Posição de montagem posterior	
Pino batente		Por ex., PCI ou espinha bífida
Mola	Pino batente	Por ex., hiperextensão acentuada na articulação do joelho
Batente de mola	Pino batente	Por ex., hiperextensão acentuada na articulação do joelho, porém com batente dorsal adicional, amortecido e ajustável
Mola		Por ex., em caso de debilidade muscular da perna

Combinação		Uso
Posição de montagem anterior	Posição de montagem posterior	
Pino batente	Mola	Flexor dorsal, por ex., em caso de paralisia peroneal sem fixação muscular própria da articulação do joelho
Batente de mola	Mola	Por ex., em caso de paresias na região da musculatura da perna
Mola	Batente de mola	Por ex., em caso de debilidade muscular da perna com tendência à hiperextensão na articulação do joelho
Pino batente	Batente de mola	Flexor dorsal, por ex., em caso de paresias na região da musculatura da perna sem fixação muscular da articulação do joelho
Batente de mola		Por ex., em caso de paresias na região da musculatura da perna com debilidade da musculatura fixadora da articulação do joelho

	Torque de aperto [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Parafusos escareados (pos. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Montar a esfera de rolamento (5), pinos batentes (4), mola de pressão (3) e pinos batentes (pequenos) (2) com os pinos roscados (1) na combinação necessária.
- 2) Fixar os pinos roscados (1) com Loctite® 241.
- 3) Fixar a articulação na tala de laminação (14) com os parafusos escareados (12) e fixar as conexões roscadas com Loctite® 241 ou torque de aperto (consulte a tabela).

6 Limpeza

As articulações de sistema têm que ser limpas imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando apresentarem sujeira.

- 1) Lavar as articulações de sistema com água doce pura.
- 2) Secar as articulações de sistema com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

Possivelmente, o produto estará exposto a uma carga maior conforme o paciente.

- Diminua os intervalos de manutenção de acordo com as cargas esperadas.

Para este produto, o fabricante prescreve um controle semestral quanto ao funcionamento e desgaste.

- Lubrificar as molas (3) e as superfícies de rolamento das arruelas axiais (11) com o lubrificante especial 633F7.

As peças sobressalentes encontram-se descritas no capítulo "Componentes/estrutura" (veja a fig. 1).

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-12-10

- 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.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de montage en verwerking van de enkelscharnieren 17LA3.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Het unilaterale systeem enkelscharnier is verkrijgbaar in vier systeem-maten en kan of alleen mediaal of alleen lateraal van de enkel, of mediaal en lateraal van de enkel worden toegepast. De systeemmaat wordt geselecteerd uitgaande van het lichaamsgewicht van de patiënt en van de gebruiksomstandigheden.

	Maximaal lichaamsgewicht van de patiënt [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Unilateraal gebruik (lateraal of mediaal)	20	50	85	110
Bilateraal gebruik (lateraal en mediaal)	40	80	120	160

INFORMATIE

- Bij unilateraal gebruik van het product en wanneer buigcontracturen in knie of heup > 10° voorkomen, een duidelijke torsie of enige instabiliteit van valgus/varus, of een hoge mate van lichamelijke activiteit, moet één maat groter worden gebruikt!
- Bij zitbeëndersteuning of valgus-/varus-afwijkingen > 10° is bilateraal gebruik noodzakelijk.

2.2 Onderdelen/constructie (zie afb. 1)

Pos.	Onderdeel	Aantal	Pos.	Onderdeel	Aantal
1	Schroefdraadpen	2	8	Bus met kraag	2
2	Aanslagpen (klein)	2	9	Bout	1
3	Drukveer	2	10		1
3		2	10	Platkopbout (TORX®)	1

Pos.	Onderdeel	Aantal	Pos.	Onderdeel	Aantal
	Set drukveren (uitsluitend 17LA3=16/=20)				
4	Aanslagpen	2	11	Axiale ring	2
5	Lagerkogel	2	12	Platverzonken bout (inbus)	2
6	Hoofdonderdeel	1	13	Aanslagdummy	2
7	Moer	1			

Niet meegeleverd

Pos.	Onderdeel	Artikelnummer
14	Ingietlancet	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Voetbeugel	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Lamineerdummy	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Aanslagbout (wordt met de 17LD1=* meegeleverd)	

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De systeemkelscharnieren zijn **uitsluitend** bedoeld voor gebruik als orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

De fabrikant adviseert bij unilateraal gebruik om het systeemkelscharnier in gietharstechniek of in koolstofvezel-prepeg-techniek af te werken. Bij bilateraal gebruik zijn er geen beperkingen aan de afwerktechniek.

Het gebruik van de systeemkelscharnieren 17LA3=16-T of 17LA3=20-T in het C-Brace orthesesysteem is uitsluitend toegestaan met de sensorschroef 17AO1.

3.2 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.
- ▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Neem het onderhoudsadvies in acht.

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan 300 °C.

LET OP

Thermische overbelasting van de productonderdelen

Functieverlies door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Verwijder, voordat u het product gaat bewerken, alle niet tegen hogere temperaturen bestendige onderdelen (bijv. kunststof onderdelen).

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +60 °C (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Verwerking

INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing voor het vervaardigen van een orthese met unilateraal scharniersysteem, staat in het technische informatieblad 646T5=9.1. De hier beschreven laminaatopbouw is een advies van Ottobock en kan aan de behoeften van de patiënt worden aangepast.

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:** gevlochten carbonkous 646G15, pvc-profielmateriaal 17Y106, carbonweefsel 616G12, PVA-buisfolie 99B81=*, perlon tricotkous 623T3=*, plastaband 636K8, dacron-vilt 616G6, was 633W8, voetbeugel 17LF3=*, ingietlancet 17LS3=*, C-Orthocryl giethars 617H55, uitlijnset voor orthesescharnieren 743R6.
- > **Optioneel benodigd:** lamineerdummy 17LD1=*, aanslagdummy's
 - 1) Leg de op maat geknipte bekleding of afstandslagen op het gipsmodel.
 - 2) Breng een laag perlon tricotkous over het gipsmodel aan.
 - 3) Leg de onderdelen van de spalk gereed op het gipsmodel.
 - 4) **Bij gebruik van een lamineerdummy:** Fixeer de ingietlancet en de voetbeugel met behulp van de lamineerdummy en de meegeleverde aanslagbout op de uitlijnadapter (743Y56=4) (zie afb. 2 en zie afb. 4).

- 5) **Wanneer er geen lamineerdummy wordt gebruikt:** Fixeer de ingietlancet en de voetbeugel met behulp van het hoofdonderdeel op de uitlijnadapter (743Y56=4) (niet afgeb.). Zet de aanslagdummy's in de veerkanalen van het hoofdonderdeel.
- 6) **LET OP! Plaats de markering op de voetbeugel in de neutrale stand in het verlengde van de markering op het tegenoverliggende onderdeel (zie afb. 3, pos. 1 en pos. 2).**
- 7) Bekleed het gipsmodel ter isolatie met PVA-buisfolie.
- 8) Breng een laag perlon tricotkous over het gipsmodel aan.
- 9) Fixeer de versterkte onderdelen van de spalk op het gipsmodel. Stem de versterking af op de patiënt (zie afb. 5).
- 10) Dicht de lamineerdummy of het hoofdonderdeel van het scharnier af met plastaband en vul eventuele holtes op met dacron-vilt (zie afb. 6).
- 11) Breng nog een laag perlon tricotkous over het gipsmodel aan.
- 12) Breng de overige versterkingslagen voor de aansluitvlakken en het voetgedeelte aan zoals beschreven onder punt 9.
- 13) Sluit de versterkingsopbouw af met een laag perlon tricotkous en bekledingsstof.
- 14) Breng een laag PVA-buisfolie aan en trek deze vacuüm.
- 15) Lamineer het gipsmodel vervolgens met C-Orthocryl giethars en laat uitharden.
- 16) Haal het model uit de vorm en snijd de lamineerdummy (16) of het hoofdonderdeel (6) van het systeemkelscharnier los.
- 17) **Wanneer geen lamineerdummy wordt gebruikt:** Verwijder de aanslagdummy's uit de veerkanalen.

5.2 Montage

	Aanhaalmoment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Platkopbout (pos. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Zet het voetgedeelte met de voetbeugel (15) en de axiale ringen (11) in het hoofdonderdeel. Plaats hierbij één axiale ring per zijde.
- 2) Zorg ervoor dat de axiale ringen het directe contact tussen het metalen hoofdonderdeel en de voetbeugel verhinderen.
- 3) Smeer de bout (9) en de moer (7) met speciaal smeermiddel 633F7.
- 4) Bevestig de bout (9) en de moer (7) en fixeer deze met de platverzonken bout (10). Borg de schroefverbinding met Loctite® 241 en met het aangegeven aanhaalmoment (zie de tabel).

5.3 Aanpassen

Door de individuele combinatie van aanslagpen (4), lagerkogel (5), drukveer (3) en aanslagpen (klein) (2) met de schroefdraadpennen (1) wordt het systeemkelscharnier aan de behoeften van de patiënt aangepast.

De volgende combinaties zijn mogelijk:

Combinatie		Gebruik
Inbouwpositie anterior	Inbouwpositie posterior	
Aanslagpen		bijv. ICP of Spina bifida
Veer	Aanslagpen	bijv. bij duidelijke hyperextensie in het kniegewricht
Veeraanslag	Aanslagpen	bijv. bij duidelijke hyperextensie in het kniegewricht, maar met daarnaast een instelbare, gedempte, dorsale aanslag
Veer		bijv. bij zwakte van de onderbeenspieren
Aanslagpen	Veer	Voetheffer, bijv. bij verlamming van de peroneus wanneer het kniegewricht niet door de eigen spieren wordt geblokkeerd
Veeraanslag	Veer	bijv. bij parese in het gebied van de onderbeenspieren
Veer	Veeraanslag	bijv. bij zwakte van de onderbeenspieren met tendens tot hyperextensie in het kniegewricht
Aanslagpen	Veeraanslag	Voetheffer bijv. bij parese in het gebied van de onderbeenspieren zonder dat de eigen spieren controle over het kniegewricht hebben
Veeraanslag		bijv. bij pareses in het gebied van de onderbeenspieren met zwakte van de spieren die het kniegewricht controleren

	Aanhaalmoment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Platverzonken bouten (pos. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Monteer de lagerkogels (5), aanslagpennen (4), drukveren (3) en aanslagpennen (klein) (2) met de schroefdraadpennen (1) in de vereiste combinatie.
- 2) Borg de schroefdraadpennen (1) met Loctite® 241.
- 3) Fixeer het scharnier met de platverzonken bouten (12) aan de ingietlancet (14) en borg de schroefverbindingen met Loctite® 241 of met het aangegeven aanhaalmoment (zie de tabel).

6 Reiniging

Als de systeemscharnieren in contact zijn geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer de scharnieren vuil zijn, moeten ze onmiddellijk worden gereinigd.

- 1) Spoel de systeemscharnieren af met zuiver zoet water.
- 2) Droog de systeemscharnieren af met een doek of laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

7 Onderhoud

INFORMATIE

Het is mogelijk dat het product, afhankelijk van de patiënt, aan een zwaardere belasting blootstaat.

- Verkort in dit geval de onderhoudstermijnen in overeenstemming met de te verwachten belasting.

De fabrikant schrijft voor om het product minimaal eens per half jaar te controleren op functionaliteit en slijtage.

- Smeer de veren (3) en de loopoppervlakken van de axiale ringen (11) met speciaal smeermiddel 633F7.

De onderdelen staan vermeld in het hoofdstuk "Onderdelen/constructie" (zie afb. 1).

8 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.

8.1 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.

8.2 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: 2015-12-10

- ▶ 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.

Bruksanvisningen ger viktig information om bearbetning av fotlederna 17LA3.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Den ensidiga systemfotleden finns tillgänglig i fyra systemstorlekar. Den kan användas antingen enbart medialt eller lateralt eller också såväl medialt som lateralt på fotleden. Systemstorleken väljs baserat på brukarens kroppsvikt samt användningsvillkoren.

	Maximal brukarvikt [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Enkelsidig användning (lateralt eller medialt)	20	50	85	110
Dubbelsidig användning (lateralt och medialt)	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ Om produkten används ensidigt och det finns flexionskontrakturer större än 10° i knät eller höften, eller utpräglad torsion och/eller valgus-/varusinstabiliteter eller hög fysisk aktivitet måste en större storlek användas!
- ▶ För tuberstöd eller varus-/valgus-felställningar större än 10° krävs en bilateral försörjning.

2.2 Komponenter/konstruktion (se bild 1)

Pos.	Komponent	Kvantitet	Pos.	Komponent	Kvantitet
1	Gängstift	2	8	Bussning med ansats	2
2	Anslagsstift (litet)	2	9	Skruv	1
3	Tryckfjäder	2	10	Skruv med platt huvud (TORX®)	1
	Tryckfjädersats (endast 17LA3=16/=20)	2			
4	Anslagsstift	2	11	Axialbricka	2
5	Lagerkula	2	12	Skruv med försänkt huvud (insexkant)	2
6	Basenhet	1	13	Anslagsdummy	2
7	Mutter	1			

Ingår ej i leveransen

Pos.	Komponent	Artikelnummer
14	Insticksskena	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Fotbygel	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Lamineringsdummy	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Ansattsskruv (ingår i leveransen med 17LD1=*)	

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Systemfotlederna ska **endast** användas som ortoser för nedre extremiteter på en brukare.

Vid ensidig användning rekommenderar tillverkaren en systemfotled som är framställd i gjutharts eller förimpregnerad kolfiber. Vid dubbelsidig användning kan valfri bearbetningsteknik användas.

I ortosystemet C-Brace får systemfotlederna 17LA3=16-T och 17LA3=20-T endast användas med sensorskraven 17AO1.

3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.

Indikationen fastställs av läkare.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

4.2 Säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Använd produkten endast i det avsedda syftet.
- ▶ Om produkten utsätts för extrema belastningar (t.ex. vid fall) ska du se till att lämpliga åtgärder vidtas (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst, etc).

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd produkten på endast en brukare.
- ▶ Ta hänsyn till underhållsrekommendationen.

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Utför ingen värmebehandling över 300 °C.

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

- Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

ANVISNING

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- Undvik kontakt med slipämnen (t.ex. sand, damm).
- Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över +60 °C (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

5 Idrifttagning

5.1 Bearbetning

INFORMATION

Anvisningen för färdigställande av en ortos med enkelsidigt ledsystem finns i teknisk information 646T5=9.1. Laminatuppbbyggnaden som beskrivs här är Ottobocks rekommendation och kan anpassas till brukarens behov.

- > **Verktyg och material som behövs:** Flätad kolfiberslang 646G15, PVC-profilmaterial 17Y106, kolfiberväv 616G12, PVA-folieslang 99B81=*, perlontrikåslang 623T3=*, Plastaband 636K8, dacronfilt 616G6, vax 633W8, fotbygel 17LF3=*, insticksskena 17LS3=*, C-Orthocryl gjutharts 617H55, justeringssats för ortosled 743R6.
- > **Kan behövas:** Lamineringsdummy 17LD1=*, anslagsdummyer
 - 1) Lägg den tillskurna vadderingen eller distansen på gipsmodellen.
 - 2) Trä ett lager perlontrikåslang över gipsmodellen.
 - 3) Rikta in skendelen på gipsmodellen.
 - 4) **Med lamineringsdummy:** Fixera insticksskenan och fotbygeln på justeringsadaptorn (743Y56=4) med hjälp av lamineringsdummy och den medföljande ansatsskruven (se bild 2 och se bild 4).
 - 5) **Utan lamineringsdummy:** Fixera insticksskenan och fotbygeln på justeringsadaptorn (743Y56=4) med hjälp av basenheten (ej i bild). Sätt in anslagsdummy i basenhetens fjäderkanaler.
 - 6) **ANVISNING! Se till att markeringen på fotbygeln är inriktad mot motstyckets markering i neutralläge (se bild 3, pos. 1 och pos. 2).**

- 7) Trä en PVA-folieslang som isolering över gipsmodellen.
- 8) Trä ett lager perlontrikåslang över gipsmodellen.
- 9) Fixera de färdigarmerade skendelarna på gipsmodellen. Armera på ett för brukaren anpassat sätt (se bild 5).
- 10) Täta lamineringsdummys eller basenheten på leden med Plastaband. Fyll ut håligheter med dacronfilt (se bild 6).
- 11) Trä ett ytterligare lager perlontrikåslang över gipsmodellen.
- 12) Sätt dit ytterligare armeringar på anliggningsytor och vid foten enligt beskrivningen under punkt 9.
- 13) Avsluta armeringsarbetet med ett lager perlontrikåslang och dekormaterial.
- 14) Trä på en PVA-folieslang och vakuumbehandla.
- 15) Laminera med C-Orthocryl-gjutharts som avslutning och låt härda.
- 16) Ta ut modellen ur formen. Skär loss lamineringsdummys (16) eller basenheten (6) på systemfotleden.
- 17) **Utan lamineringsdummy:** Ta ut anslagsdummys ur fjäderkanalerna.

5.2 Montering

	Åtdragningsmoment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Skruv med platt huvud (pos. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Sätt in fotdelen med fotbygel (15) och axialbrickorna (11) i basenheten. Placera en axialbricka på varje sida.
- 2) Se till att axialbrickorna förhindrar direkt kontakt mellan basenheten i metall och fotbygel.
- 3) Smörj skruven (9) och muttern (7) med specialsmörjmedel 633F7.
- 4) Sätt i skruven (9) och muttern (7). Fixera med skruven med platt huvud (10). Lås skruvförbandet med Loctite® 241 och åtdragningsmoment (se tabell).

5.3 Anpassa

Systemfotleden anpassas individuellt efter brukarens behov med en kombination av anslagsstift (4), lagerkula (5), tryckfjäder (3) och litet anslagsstift (2) med gångstiften (1).

Följande kombinationer är möjliga:

Kombination		Användning
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
Anslagsstift		t.ex. ICP eller spina bifida
Fjäder	Anslagsstift	t.ex. vid utpräglad hyperextension i knäleden
Fjäderanslag	Anslagsstift	t.ex. vid utpräglad hyperextension i knäleden, men dessutom med ställbart dämpat dorsalslag
Fjäder		t.ex. vid svag underbensmuskulatur
Anslagsstift	Fjäder	fotlyftare, t.ex. vid peroneusförflamning utan egen muskulär knäledssäkring
Fjäderanslag	Fjäder	t.ex. vid pareser i underbensmusklerna
Fjäder	Fjäderanslag	t.ex. vid svag underbensmuskulatur med tendens till hyperextension i knäleden
Anslagsstift	Fjäderanslag	fotlyftare, t.ex. vid pareser i underbensmusklerna utan muskulär knäledssäkring
Fjäderanslag		t.ex. vid pareser i underbensmusklerna med försvagad knäledssäkrande muskulatur

	Åtdragningsmoment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Skruvor med försänkt huvud (pos. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Montera lagerkulan (5), anslagsstiften (4), tryckfjädern (3) och de små anslagsstiften (2) med hjälp av gängstiften (1) i den kombination som behövs.
- 2) Säkra gängstiften (1) med Loctite® 241.
- 3) Fixera leden i insticksskenan (14) med hjälp av skruvarna med försänkt huvud (12). Säkra skruvförbanden med Loctite® 241 eller åtdragningsmoment (se tabell).

6 Rengöring

Om systemlederna har kommit i kontakt med smuts eller vatten som innehåller salt, klor eller tvål, så måste de rengöras snarast.

- 1) Spola av systemlederna med rent sötvatten.
- 2) Torka systemlederna med en trasa eller låt dem lufttorka. Undvik direkt värmeinverkan (t.ex. värme från ugn eller element).

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren föreskriver att produkten funktions- och slitagekontrolleras minst en gång per halvår.

- ▶ Smörj fjädrarna (3) och axialbrickornas lagerytor (11) med specialsmörjmedel 633F7.

Reservdelarna finns angivna i kapitlet "Komponenter/konstruktion" (se bild 1).

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 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.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-12-10

- ▶ 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.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer vedrørende forarbejdningen af ankelleddene 17LA3.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Det unilaterale system-ankelled er tilgængeligt i fire system-størrelser og kan enten kun positioneres medialt eller lateralt eller medialt og lateralt i forhold til anklen. Valg af system-størrelsen retter sig efter patientens kropsvægt og brugsbetingelserne.

	Maksimal patientvægt [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Unilateral brug (lateral eller medial)	20	50	85	110
Bilateral brug (lateral og medial)	40	80	120	160

INFORMATION

- Ved unilateral brug af produktet og under hensyntagen til de foreliggende bøjekontrakturer i knæ eller hofte $> 10^\circ$ eller udpræget torsion eller valgus-/varus-instabiliteter eller stor fysisk aktivitet skal den næste større størrelse benyttes!
- Ved tuber-støtte eller valgus-/varus-fejlstillinger $> 10^\circ$ skal behandlingen udføres bilateralt.

2.2 Komponenter/konstruktion (se ill. 1)

Pos.	Komponent	Mængde	Pos.	Komponent	Mængde
1	Gevindstift	2	8	Bøsning med kant	2
2	Anslagsstift (lille)	2	9	Skrue	1
3	Trykfjeder	2	10	Fladhovedet skrue (TORX®)	1
	Trykfjedersæt (kun 17LA3=16/=20)	2			
4	Anslagsstift	2	11	Axial skive	2
5	Lejekugle	2	12	Undersænkskrue (indvendig sekskant)	2
6	Basislegme	1	13	Anslagsdummy	2
7	Møtrik	1			

Ikke omfattet af leveringen

Pos.	Komponent	Artikelnummer
14	Støbeskinne	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Fodbøjle	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Lamineringsdummy	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Ansatskrue (leveres sammen med 17LD1=*)	

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

System-ankelleddene må **udelukkende** benyttes til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter hos en patient.

Ved unilateral anvendelse anbefaler producenten at forarbejde system-ankelleddet i støbeharpiksteknik eller Carbon-Prepreg-teknik. Anvendelse i begge sider er mulig uden begrænsninger i forarbejdningsteknikken.

Brug af system-ankelled 17LA3=16-T eller 17LA3=20-T i C-Brace ortosesystem er kun tilladt med sensorskruen 17AO1.

3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.

Indikationer stilles af lægen.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning



FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- Anvend kun produktet til det definerede anvendelsesområde.
- Sørg for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.), hvis produktet er blevet udsat for ekstreme belastninger (som eksempelvis stød).

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Følg vedligeholdelsesbefalingen.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over 300 °C.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden en termisk bearbejdning af produktet.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring i kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).

- Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over +60 °C (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

5.1 Forarbejdning

INFORMATION

Vejledningen til fremstilling af en ortose med unilaterale ledssystemer kan findes i den Tekniske Information 646T5=9.1. Den her beskrevne laminat-sammensætning er en anbefaling fra Ottobock og kan tilpasses patientens krav.

- > **Nødvendigt værktøj og materialer:** Flettet kulfiberslange 646G15, PVC-profilmateriale 17Y106, kulfiber-væv 616G12, PVA-folieslange 99B81=*, perlon-trikotslange 623T3=*, Plasta-bånd 636K8, dacron-filt 616G6, voks 633W8, fodbøjle 17LF3=*, støbeskinne 17LS3=*, C-Ortho-cryl støbeharpiks 617H55, justeringssæt til ortoseled 743R6.
- > **Som option behøves:** lamineringsdummy 17LD1=*, anslagsdummyer
 - 1) Læg de tilskårne polstre eller afstandslag på gipsmodellen.
 - 2) Træk et lag perlon-trikotslange over gipsmodellen.
 - 3) Placer skinnedelene på gipsmodellen.
 - 4) **Ved brug af lamineringsdummy:** Fikser støbeskinnen og fodbøjlen vha. lamineringsdummyen og den vedlagte ansatsskrue på justeringsadapteren (743Y56=4) (se ill. 2 og se ill. 4).
 - 5) **Ved brug uden lamineringsdummy:** Fikser støbeskinnen og fodbøjlen vha. basislegemet på justeringsadapteren (743Y56=4) (uden ill.). Sæt anslagsdummyerne ind i fjederkanalerne for basislegemet.
 - 6) **BEMÆRK! Juster markeringen af fodbøjlen i neutralstilling i forhold til markeringen på modstykket (se ill. 3, pos. 1 og pos. 2).**
 - 7) Træk en PVA-folieslange over gipsmodellen for at isolere.
 - 8) Træk et lag perlon-trikotslange over gipsmodellen.
 - 9) Fikser færdigarmerede skinnedele på gipsmodellen. Udfør armeringen patientvenligt (se ill. 5).
 - 10) Tætn lamineringsdummyen eller basislegemet for leddet med Plasta-bånd og udfyld hule dele med Dacron-filt (se ill. 6).
 - 11) Træk endnu et lag perlon-trikotslange over gipsmodellen.
 - 12) Anbring de yderligere armeringslag for kontaktfladerne og foddelen, som beskrevet i punkt 9.
 - 13) Afslut armeringen med et lag perlon-trikotslange og dekorationsstof.
 - 14) Træk en PVA-folieslange over den og vakuum.

- 15) Laminer efterfølgende med C-Orthocryl støbeharpiks og lad det hærde.
- 16) Tag modellen ud og skær lamineringsdummyen (16) eller basislegemet (6) for system-ankelleddet fri.
- 17) **Ved anvendelse uden lamineringsdummy:** Fjern anslagsdummyerne fra fjederkanalerne.

5.2 Montering

	Tilspændingsværdi [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Fladhovedet skrue (pos. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Sæt foddelen med fodbøjlen (15) og aksialskiverne (11) i basislegemet. Der sættes en aksialskive i pr. side.
- 2) Sørg for, at aksialskiverne forhindre den direkte kontakt mellem basislegemet, der er af metal, og fodbøjlen.
- 3) Smør skruen (9) og møtrikken (7) med specialsmøremiddel 633F7.
- 4) Sæt skrue (9), møtrik (7) i og fikser med fladhovedet skrue (10) og sikr skrueforbindelserne med Loctite® 241 og fastspænd med tilspændingsværdi (se tabel).

5.3 Tilpasning

Ved hjælp af de individuelle kombinationer af anslagsstift (4), lejekugle (5), trykfjeder (3) og anslagsstift (lille) (2) med gevindstifterne (1) bliver system-ankelleddet tilpasset til patientens behov.

Følgende kombinationer er mulige:

Kombination		Anvendelse
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
Anslagsstift		f. eks. ICP eller spina bifida
Fjeder	Anslagsstift	f.eks. ved udpræget hyperekstension i knæledet
Fjederanslag	Anslagsstift	f.eks. ved udpræget hyperekstension i knæledet, men med yderligere justerbart dæmpet dorsalt anslag
Fjeder		f.eks. ved svag lægmuskulatur
Anslagsstift	Fjeder	fodløfter, f.eks. ved peroneusparese uden egen muskulær støtte af knæledet
Fjederanslag	Fjeder	f.eks. ved parese i området ved lægmuskulaturen
Fjeder	Fjederanslag	f.eks. ved svækkelse af lægmuskulaturen med tendens til hyperekstension i knæledet

Kombination		Anvendelse
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
Anslagsstift	Fjederanslag	fodløfter f.eks. ved parese i området ved lægmuskulaturen uden muskulær støtte af knæledet
Fjederanslag		f.eks. ved parese i området ved lægmuskulaturen med svækkelse af den knæledssikrende muskulatur

	Tilspændingsværdi [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Undersænskruer (pos. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Monter lejekugle (5), anslagsstifterne (4), trykfjeder (3) og anslagsstifter (små) (2) med gevindstifterne (1) i den påkrævede kombination.
- 2) Sikr gevindstifterne (1) med Loctite® 241.
- 3) Fikser leddet til støbeskinnen (14) med undersænskruerne (12) og sikr skrueforbindelserne med Loctite® 241 eller tilspændingsmoment (se tabel).

6 Rengøring

System-leddene skal omgående rengøres efter kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved snavs.

- 1) Skyl system-leddene med rent ferskvand.
- 2) Tør system-leddene af med en klud eller lufttør dem. Undgå direkte varmekontakt (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

Muligvis er produktet på grund af patienten udsat for en højere belastning.

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

- Smør fjedrene (3) og lejringsfladerne på aksialsiverne (11) med speci- alsalmøremiddel 633F7.

Reservedelene er anført i kapitlet "Komponenter/konstruktion" (se ill. 1).

8 Juridiske opplysninger

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

8.1 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.

8.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-12-10

- ▶ 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.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeiding av ankelleddene 17LA3.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Det unilaterale system-ankelleddet er tilgjengelig i fire systemstørrelser og kan enten brukes kun medalt eller lateralt på ankelen, eller medalt og lateralt på ankelen. Valg av systemstørrelse bestemmes av brukerens kroppsvekt og de aktuelle bruksforholdene.

	Maks. brukervekt [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Unilateral bruk (lateralt eller medi- alt)	20	50	85	110
Bilateral bruk (lateralt og medalt)	40	80	120	160

INFORMASJON

- Ved unilateral bruk av produktet og eksisterende fleksjonskontrakturer i kne eller hofte på $> 10^\circ$, utpreget torsjon og/eller valgus-/varus-instabiliteter eller stor fysisk aktivitet, må man bruke én størrelse større!
- Ved belastning på sitteknute (tuber ischiadicum) eller valgus-/varus-feilstillinger $> 10^\circ$ må produktet brukes bilateralt.

2.2 Komponenter/konstruksjon (se fig. 1)

Pos.	Komponent	Mengde	Pos.	Komponent	Mengde
1	Settskrue	2	8	Hylse med flens	2
2	Stoppestift (liten)	2	9	Skrue	1
3	Trykkfjær	2	10	Flathodet skruer (TORX®)	1
	Trykkfjærsett (kun 17LA3=16/=20)	2			
4	Stoppestift	2	11	Aksialskive	2
5	Lagerkule	2	12	Senkeskrue (unbrakohode)	2
6	Basisenhet	1	13	Anslagsdummy	2
7	Mutter	1			

Ikke inkludert i leveransen

Pos.	Komponent	Artikkelmerking
14	Lamineringsskinne	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Fotbøyle	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Lamineringsdummy	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Posisjoneringskrue (inkludert i leveransen til 17LD1=*)	

3 Bruk

3.1 Bruksformål

System-ankelleddene er **utelukkende** beregnet for ortoseutrustning av brukers nedre ekstremitet.

Ved unilateral bruk anbefaler produsenten at system-ankelleddet bearbeides i støpeharpiksteknikk eller karbon-prepreg-teknikk. Beggesidig bruk er mulig uten begrensninger i bearbeidingsteknikken.

System-ankelleddene 17LA3=16-T og 17LA3=20-T skal kun brukes i C-Brace-ortosesystemet med sensorskruen 17AO1.

3.2 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen.

Indikasjonen fastsettes av legen.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- Bruk produktet kun til det definerte bruksområdet.
- Hvis produktet blir utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. gjennom fall), må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice etc.).

 FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- Vær nøye ved arbeid med produktet.
- Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet skal bare brukes på én bruker.
- ▶ Følg vedlikeholdsanbefalingen.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Skade grunnet feil termisk bearbeidelse

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over 300 °C.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktkomponentene

Funksjonstap grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Før termisk bearbeiding må du fjerne alle temperaturkritiske komponenter på produktet (f.eks. plastdeler).

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med abrasive medier (f. eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10 °C og over +60 °C (f. eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

5 Klargjøring til bruk

5.1 Bearbeiding

INFORMASJON

Anvisningen for å lage en ortose med unilateralt leddsystem finner du i den Tekniske informasjonen 646T5=9.1. Den her beskrevne laminatoppbyggingen er en anbefaling fra Ottobock og kan tilpasses brukerens behov.

- > **Nødvendige verktøy og materialer:** karbon-fletteslange 646G15, PVC-profilmateriale 17Y106, karbonfiberduk 616G12, PVA-folieslange 99B81=*, perlontrikotslange 623T3=*, Plastaband 636K8, Dacron-filt 616G6, voks 633W8, fotbøyle 17LF3=*, lamineringsskinne 17LS3=*, C-Orthocryl støpeharpiks 617H55, justeringssett for ortoseledd 743R6.
- > **Valgfritt tilleggsutstyr:** lamineringsdummy 17LD1=*, anslagsdummyer
 - 1) Legg de tilkappede polstringene eller avstandslagene på gipsmodellen.
 - 2) Trekk et lag perlontrikotslange over gipsmodellen.
 - 3) Legg skinnedelene på gipsmodellen.
 - 4) **Ved bruk av lamineringsdummy:** Fest lamineringsskinnen og fotbøylen på justeringsadapteren (743Y56=4) ved hjelp av lamineringsdummyen og vedlagte posisjoneringsskrue (se fig. 2 og se fig. 4).
 - 5) **Ved bruk uten lamineringsdummy:** Fest lamineringsskinnen og fotbøylen på justeringsadapteren (743Y56=4) ved hjelp av basisenheten (ingen fig.). Sett anslagsdummyene i basisenhetens fjærkanaler.
 - 6) **LES DETTE! Plasser markeringen på fotbøylen i nøytral posisjon i forhold til markeringen på motstykket (se fig. 3, pos. 1 og pos. 2).**
 - 7) Trekk en PVA-folieslange over gipsmodellen for å isolere.
 - 8) Trekk et lag perlontrikotslange over gipsmodellen.
 - 9) Fikser ferdig armerte skinnedeler på gipsmodellen. Gjennomfør brukertilpasset armering (se fig. 5).
 - 10) Leddets lamineringsdummy eller basisenhet tettes med Plastaband og hule steder tettes med Dacron-filt (se fig. 6).
 - 11) Trekk enda et lag perlontrikotslange over gipsmodellen.
 - 12) Sett på ytterligere armeringslag for inntilliggende flater og fotområdet som beskrevet i punkt 9.
 - 13) Avslutt armeringsoppbyggingen med et lag perlontrikotslange og dekorstoff.
 - 14) Trekk over en PVA-folieslange og vakuumer.
 - 15) Laminer deretter med C-Orthocryl støpeharpiks og la herde.
 - 16) Ta modellen ut av formen og skjær ut lamineringsdummyen (16) eller basisenheten (6) til system-ankelleddet.

- 17) **Ved bruk uten lamineringsdummy:** Fjern anslagsdummyene fra fjærkanalene.

5.2 Montering

	Tiltrekkingsmoment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Flathodet skruer (pos.°10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Sett fotdelen med fotbøylen (15) og aksialskivene (11) inn i basisenheten. Sett inn én aksialskive på hver side.
- 2) Kontroller at aksialskivene hindrer direkte kontakt mellom metall-basisenheten og fotbøylen.
- 3) Smør skruen (9) og mutteren (7) med spesialsmeremiddel 633F7.
- 4) Sett inn skruen (9) og mutteren (7) og fest med den flathodete skruen (10). Sikre skruerforbindelsen med Loctite® 241 og tiltrekkingsmomentet (se tabellen).

5.3 Tilpasning

System-ankelleddet tilpasses brukerens behov ved hjelp av kombinasjonen av stoppestift (4), lagerkule (5), trykkfjær (3) og stoppestift (liten) (2) med settskruene (1).

Følgende kombinasjoner er mulige:

Kombinasjon		Bruk
Monteringsposisjon anterior	Monteringsposisjon posterior	
Stoppestift		F.eks. ved infantil CP eller spina bifida
Fjær	Stoppestift	F.eks. ved utpreget hyperekstensjon i kneleddet
Fjæranslag	Stoppestift	F.eks. ved utpreget hyperekstensjon i kneleddet, men med ekstra justerbart, dempet dorsalslag
Fjær		F.eks. ved svakhet i leggmuskulaturen
Stoppestift	Fjær	Fotløfter, f.eks. ved peroneuslammelse uten egen muskulær kneleddssikring
Fjæranslag	Fjær	F.eks. ved pareser i leggmuskulaturområdet
Fjær	Fjæranslag	F.eks. ved svakhet i leggmuskulaturen med tendens til hyperekstensjon i kneleddet
Stoppestift	Fjæranslag	Fotløfter f.eks. ved pareser i leggmuskulaturen uten muskulær kneleddssikring
Fjæranslag		F.eks. ved pareser i leggmuskulaturområdet med svakheter i den kneleddssikrede muskulaturen

	Tiltrekkingsmoment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Senkeskruer (pos. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Monter lagerkulen (5), stoppestiftene (4), trykkfjærene (3) og stoppestiftene (små) (2) med settskruene (1) i påkrevd kombinasjon.
- 2) Sikre settskruene (1) med Loctite® 241.
- 3) Fest leddet på lamineringsskinnen (14) med senkeskruene (12) og sikre skruerforbindelsene med Loctite® 241 eller tiltrekkingsmomentet (se tabellen).

6 Rengjøring

Systemleddene må rengjøres omgående etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann eller smuss.

- 1) Systemleddene skylles av med rent ferskvann.
- 2) Systemleddene tørkes av med en klut eller lufttørkes. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. ovn- eller radiatorvarme).

7 Vedlikehold

INFORMASJON

Det er mulig at produktet hos enkelte brukere blir utsatt for økt belastning.

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

Produsenten foreskriver minst en halvårlig funksjons- og slitasjekontroll av produktet.

- Smør fjærene (3) og aksialskivenes lagerflater (11) med spesialsmeermiddel 633F7.

Reservedelene står oppført i kapittelet «Komponenter/konstruksjon» (se fig. 1).

8 Juridiske merknader

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

8.1 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.

8.2 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.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-12-10

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

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkanivelten 17LA3 työstöstä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

Unilateraalinen järjestelmä-nilkkanivel on käytettävissä neljässä järjestelmäkoossa, ja sitä voidaan käyttää joko vain nilkan mediaalisella tai lateraalaisella puolella tai nilkan mediaalisella ja lateraalaisella puolella. Järjestelmäkoko valitaan potilaan ruumiinpainon ja käyttöolosuhteiden mukaan.

	Potilaan maksimipaino [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Unilateraalinen käyttö (lateraalisesti tai mediaalisesti)	20	50	85	110
Bilateraalinen käyttö (lateraalisesti ja mediaalisesti)	40	80	120	160

TIEDOT

- Jos tuotetta käytetään unilateraalisesti ja polvessa tai lonkassa esiintyy koukistuskontraktuuraa $> 10^\circ$ tai selvää kiertymää tai valgus-/varus-ins-tabiliteettia tai ruumiillinen aktiivisuus on suurta, on käytettävä seuraavaa suurempaa kokoa!
- Istuinkyhmyyn tukeutumisen tai valgus-/varus-tyyppisen epämuodostuman $> 10^\circ$ kohdalla hoidon on oltava bilateraalista.

2.2 Rakenneosat/rakenne (katso kuva 1)

Koh-ta	Rakenneosa	Määrä	Koh-ta	Rakenneosa	Määrä
1	Kierretappi	2	8	Laipallinen hylsy	2
2	Vastetappi (pieni)	2	9	Ruuvi	1
3	Painejousi	2	10	Tasapääruuvi (TORX®)	1
	Painejousisarja (vain 17LA3=16/=20)	2			
4	Vastetappi	2	11	Aksiaalilaatta	2
5	Laakerikuula	2	12	Uppokantaruuvi (kuusiokolo)	2
6	Perusrunko	1	13	Vastemalli	2
7	Mutteri	1			

Eivät sisälly toimituspakettiin

Koh-ta	Rakenneosa	Tuotekoodi
14	Valukisko	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Jalan kiinnityssanka	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Laminointimalli	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Pidätysruuvi (sisältyy toimituspakettiin 17LD1=*)	

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Järjestelmä-nilkkanivelet on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosiin sovittukseen yhdellä potilaalla.

Valmistaja suosittelee työstämään unilateraalisesti käytettävän järjestelmä-nilkkanivelen valuhartsiteknikalla tai hiilikuidun prepreg-laminointiteknikalla. Molemmipuolinen käyttö on mahdollista ilman työstötekniikan rajoituksia.

Järjestelmä-nilkkanivelten 17LA3=16-T tai 17LA3=20-T käyttö C-Brace-ortosijärjestelmässä on sallittu ainoastaan anturiruuvien 17AO1 kanssa.

3.2 Indikaatiot

Jalkalihasten osittaisen tai täydellisen halvauksen kyseessä ollessa. Lääkäri toteaa indikaation.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeet



HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos tuote on ollut alttiina äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).



HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.



HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Asennus-, säätö- ja huoltotoiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMIO

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- Käytä tuotetta vain yhdellä potilaalla.
- Huomioi huoltosuositus.

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpöylikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

- Älä suorita lämpökäsittelyä yli 300 °C:ssa.

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpöylikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

- Poista ennen tuotteen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- Älä altista tuotetta alle -10 °C:n ja yli +60 °C:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Saattaminen käyttökuntoon

5.1 Työstö

TIEDOT

Unilateraalisilla niveljärjestelmillä varustetun ortoosin valmistusohje sisältyy tekniseen tiedotteeseen 646T5=9.1. Tässä kuvattu laminaattirakenne on Ottobockin suositus ja se voidaan sovittaa potilaan tarpeisiin.

- > **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:** hiilikuidusta punottu suojasukka 646G15, PVC-profiilimateriaali 17Y106, hiilikuitukangas 616G12, PVA-kalvosukka 99B81=*, Perlon-trikoosukka 623T3=*, Plastaband-tiiviste-nauha 636K8, dacron-huopa 616G6, vaha 633W8, jalan kiinnityssanka 17LF3=*, valukisko 17LS3=*, C-Orthocryl-valuhartsit 617H55, säätösarja ortoosinivelille 743R6.
- > **Valinnaisesti tarpeen:** laminointimalli 17LD1=*, vastemallit
 - 1) Pane muotoon leikatut pehmusteet tai välikekerrokset kipsimallille.
 - 2) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros kipsimallin päälle.
 - 3) Asettele kisko-osat kipsimallille.
 - 4) **Laminointimallia käytettäessä:** Kiinnitä valukisko ja jalan kiinnityssanka laminointimallin ja oheisen pidätysruuvien avulla säätöadapteriin (743Y56=4) (katso Kuva 2 ja katso Kuva 4).
 - 5) **Käyttö ilman laminointimallia:** Kiinnitä valukisko ja jalan kiinnityssanka perusrungon avulla säätöadapteriin (743Y56=4) (ilman kuvaa). Aseta vastemallit perusrungon jousikanaviin.
 - 6) **HUOMAUTUS! Aseta jalan kiinnityssangan merkintä neutraaliin asentoon vastakappaleen merkintään nähden (katso kuva 3, kohta 1 ja kohta 2).**
 - 7) Vedä PVA-kalvosukka eristeeksi kipsimallin päälle.
 - 8) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros kipsimallin päälle.
 - 9) Kiinnitä valmiiksi vahvistetut kisko-osat kipsimalliin. Suorita vahvistus potilaan mukaan (katso Kuva 5).
 - 10) Tiivistä nivelen laminointimalli tai perusrunko Plastaband-tiivistenauhalla ja täytä ontelot dacron-huovalla (katso Kuva 6).
 - 11) Vedä lisäkerros Perlon-trikoosukkaa kipsimallin päälle.
 - 12) Asenna lisävahvikekerrokset tukipintoja ja jalkaterän aluetta varten, kuten kohdassa 9 on kuvattu.
 - 13) Päästä vahvikerakenne yhdellä kerroksella Perlon-trikoosukkaa ja koriste-lukangasta.
 - 14) Vedä päälle PVA-kalvosukka ja vakuumoi.
 - 15) Laminoi lopuksi C-Orthocryl-valuhartsilla ja anna kovettua.
 - 16) Ota malli muotista ja leikkaa järjestelmä-nilkkanivelen laminointimalli (16) tai perusrunko (6) vapaaksi.
 - 17) **Käyttö ilman laminointimallia:** poista vastemallit jousikanavista.

5.2 Asennus

	Kiristysmomentti [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Tasapääruuvi (kohta 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Aseta jalkateräosa yhdessä jalan kiinnityssangan (15) ja aksiaalilaattojen (11) kanssa perusrunkoon. Aseta tällöin yksi aksiaalilaatta kullekin puolelle.
- 2) Varmista, että aksiaalilaatat estävät metallisen perusrungon ja jalan kiinnityssangan välisen suoran kosketuksen.
- 3) Voitele ruuvi (9) ja mutteri (7) erikoisvoiteluaineella 633F7.
- 4) Aseta ruuvi (9) ja mutteri (7) paikoilleen ja kiinnitä tasapääruuvilla (10), ja varmista ruuviliitos kierrelukitteella Loctite® 241 ja kiristysmomentilla (katso taulukko).

5.3 Sovitus

Järjestelmä-nilkanivel sovitetaan potilaan tarpeisiin yhdistelemällä yksilöllisesti vastetappi (4), laakerikuula (5), painejousi (3) ja (pieni) vastetappi (2) kierretappeihin (1).

Seuraavat yhdistelmät ovat mahdollisia:

Yhdistelmä		Käyttö
Asennuspaikka anteriorinen	Asennuspaikka posteriorinen	
Vastetappi		esim. ICP tai spina bifida
Jousi	Vastetappi	esim. polvinivelen ilmeinen hyperekstensio
Joustovaste	Vastetappi	esim. polvinivelen ilmeinen hyperekstensio, mutta lisäksi säädettävällä vaimennetulla dorsaalaisella vasteella
Jousi		esim. säärilihasten heikkous
Vastetappi	Jousi	Jalan kohottaja, esim. pohjehermohalvaus ilman polvinivelen varmistusta omilla lihaksilla
Joustovaste	Jousi	esim. säärilihasten alueen osittaishalvaukset
Jousi	Joustovaste	esim. säärilihasten heikkous yhdistyneenä polvinivelen hyperekstensiotaipumukseen
Vastetappi	Joustovaste	Jalan kohottaja, esim. säärilihasten alueen osittaishalvaukset ilman polvinivelen lihasvarmistusta
Joustovaste		esim. säärilihasten alueen osittaishalvaukset yhdistyneenä polviniveltä varmistavien lihasten heikkouteen

	Kiristysmomentti [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Uppokantaruuvit (kohta 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Asenna vaadittu laakerikuulan (5), vastetappien (4), painejousen (3) ja (pienen) vastetappien (2) yhdistelmä kierretappeihin (1).
- 2) Varmista kierretapit (1) Loctite® 241 -kierrelukitteella.

- 3) Kiinnitä nivel valukiskoon (14) uppokantaruuveilla (12) ja varmista ruuviliitokset Loctite® 241 -kierrelukitteella tai kiristysmomentilla (katso taulukko).

6 Puhdistus

Järjestelmänivelet on puhdistettava välittömästi, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin suola-, kloori- tai saippuapitoisen veden kanssa tai niiden likaannuttua.

- 1) Huuhtelee järjestelmänivelet puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa järjestelmänivelet pyyhkeellä tai anna niiden kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

7 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

Valmistajan tuotemääräysten mukaan toiminta- ja kulumistarkastus on suoritettava vähintään puolen vuoden välein.

- Voitele jouset (3) ja aksiaalilaattojen (11) tukipinnat erikoisvoiteluaineella 633F7.

Varaosat on lueteltu luvussa "Rakenneosat/rakenne" (katso Kuva 1).

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 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.

8.2 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.

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-12-10

- 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.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování hlezenních kloubů 17LA3.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Unilaterální systémový hlezenní kloub je k dispozici ve čtyřech systémových velikostech a lze jej použít jen na mediální nebo laterální straně hlezna popř. na mediální a laterální straně hlezna. Výběr systémové velikosti se řídí podle tělesné hmotnosti pacienta a podmínek použití.

	Maximální hmotnost pacienta [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Unilaterální použití (laterálně nebo mediálně)	20	50	85	110
Bilaterální použití (laterálně a mediálně)	40	80	120	160

INFORMACE

- Při unilaterálním použití produktu a flekčních kontrakturách v kolenní nebo v kyčli > 10° nebo při výrazné torzi nebo nestabilitách z důvodu valgozity/varozity nebo vyšší tělesné aktivity se musí použít nejbližší větší velikost!
- Při opoře o hrbol kosti sedací nebo vadném valgózním/varózním postavení > 10° se musí vybavovat bilaterálně.

2.2 Komponenty/konstrukce (viz obr. 1)

Poz.	Díl	Množství	Poz.	Díl	Množství
1	Stavěcí šroub	2	8	Pouzdro s osazením	2
2	Dorazový kolík (malý)	2	9	Šroub	1
3	Tlačná pružina	2	10	Šroub s plochou hlavou (TORX®)	1
	Sada tlačné pružiny (jen 17LA3=16/=20)	2			
4	Dorazový kolík	2	11	Osová podložka	2
5	Ložisková kulička	2	12	Zápustný šroub (imbus)	2
6	Základní těleso	1	13	Laminační pomůcka do-razu	2
7	Matice	1			

Není součástí dodávky

Poz.	Díl	Kód materiálu
14	Laminační lancetka	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Chodidlový třmen	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Laminační pomůcka	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Šroub osazení (není součástí dodávky 17LD1=*)	

3 Použití

3.1 Účel použití

Systémové hlezenní klouby je nutné používat k ortotickému vybavení dolních končetin **výhradně** u jednoho pacienta.

Výrobce doporučuje, aby se při unilaterálním použití systémový hlezenní kloub zpracovával technikou laminování lící pryskyřicí nebo karbonového pre-pregu. Při oboustranném použití je možná technika zpracování bez omezení. Použití systémových hlezenních kloubů 17LA3=16-T nebo 17LA3=20-T v ortézovém systému C-Brace je přípustné výhradně se senzorovým šroubem 17AO1.

3.2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny. Indikaci určuje lékař.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny



Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

- ▶ Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.
- ▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).



Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.



Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.



Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

- ▶ Produkt by se měl používat jen na jednom pacientovi.
- ▶ Respektujte doporučení pro údržbu.

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepelného zpracování

- Neprovádějte žádné tepelné zpracování při teplotě nad 300 °C.

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení komponentů produktu

Ztráta funkčnosti vlivem nesprávného tepelného zpracování

- Před tepelným zpracováním produktu odstraňte veškeré komponenty, které by se mohly vlivem tepla poškodit (např. plastové části).

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- Produkt se nesmí skladovat v prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a vyšších než +60 °C (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).

5 Příprava k použití

5.1 Zpracování

INFORMACE

Návod pro výrobu ortézy s unilaterálním kloubovým systémem je obsažen v Technických informacích 646T5=9.1. Zde popsaná laminátová konstrukce představuje postup doporučený firmou Ottobock a lze ji přizpůsobit potřebám pacienta.

- > **Potřebné nástroje a materiály:** Pletená karbonová hadice 646G15, profil PVC 17Y106, karbonová tkanina 616G12, PVA fólie 99B81=*, perlonová trikotová hadice 623T3=*, Plastaband 636K8, dakronový filc 616G6, vosk 633W8, chodidlový třmen 17LF3=*, laminační lancetka 17LS3=*, laminační pryskyřice C-Orthocryl 617H55, adjustační sada pro ortotické klouby 743R6.
- > **Volitelně je zapotřebí:** Laminační pomůcka 17LD1=*, pomůcky dorazu
 - 1) Položte přířezy polstrování nebo distanční vrstvy na sádrový model.
 - 2) Přetáhněte přes sádrový model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.

- 3) Ohněte dlahy na sádrovém modelu.
- 4) **Při použití s laminační pomůckou:** Zafixujte laminační lancetku a chodidlový třmen pomocí laminační pomůcky a přiloženého šroubu s osazením na adjustačním adaptéru (743Y56=4) (viz obr. 2 a viz obr. 4).
- 5) **Při použití bez laminační pomůcky:** Zafixujte laminační lancetku a chodidlový třmen pomocí základního tělesa na adjustačním adaptéru (743Y56=4) (bez vyobrazení). Nasadte laminační pomůcky dorazů do pružinových kanálků základního tělesa.
- 6) **UPOZORNĚNÍ! Vyrovnějte značku na chodidlovém třmenu do neutrální polohy vůči značce na protikusů (viz obr. 3, poz. 1 a poz. 2).**
- 7) Natáhněte na sádrový model změkčenou PVA fólii pro odizolování.
- 8) Přetáhněte přes sádrový model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 9) Zafixujte definitivně vyarmované dlahy na sádrovém modelu. Proveďte armování podle potřeb pacienta (viz obr. 5).
- 10) Utěsněte laminační pomůcku nebo základní těleso kloubu pomocí Plasta-bandu a vyplňte místa v dutinách dakronovým filcem (viz obr. 6).
- 11) Přetáhněte přes sádrový model další vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 12) Rozmístěte další armovací vrstvy pro plochy pelot a oblast chodidla, jak je popsáno v bodě 9.
- 13) Zkončete armovací strukturu jednou vrstvou perlonové trikotové hadice a dekorační látkou.
- 14) Natáhněte PVA fólii a odsajte vzduch.
- 15) Potom proveďte zalaminování pomocí licí pryskyřice C-Orthocryl a nechte vytvrdnout.
- 16) Vyformujte model a vyřízněte laminační pomůcku (16) nebo základní těleso (6) systémového hlezenního kloubu.
- 17) **Při použití bez laminační pomůcky:** Odstraňte laminační pomůcky dorazu z pružinových kanálků.

5.2 Montáž

	Utahovací moment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Šroub s plochou hlavou (poz. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Nasadte chodidlový díl s nožním třmenem (15) a osovými podložkami (11) do základního tělesa. Přitom nasadte jednu axiální podložku na každou stranu.
- 2) Zajistěte, aby axiální kotouče zabránily přímému kontaktu mezi kovovým základním tělesem a nožním třmenem.
- 3) Namažte šroub (9) a matici (7) speciálním mazivem 633F7.

- 4) Nasadte šroub (9), matici (7) a zafixujte je zápusným šroubem (10) a šroubový spoj zajistíte Loctitem® 241 a utahovacím momentem (viz tabulka).

5.3 Nastavení

Individuální kombinací dorazového kolíku (4), ložiskové kuličky (5), tlačné pružiny (3) a dorazového kolíku (malého) (2) se stavěcími šrouby (1) se systémový hlezenní kloub přizpůsobí potřebám pacienta.

Jsou možné následující kombinace:

Kombinace		Použití
Poloha montáže anteriorně	Poloha montáže posteriorně	
Dorazový kolík		např. ICP nebo spina bifida
Pružina	Dorazový kolík	např. při výrazné hyperextenzi v kolenním kloubu
Doraz pružiny	Dorazový kolík	např. při výrazné hyperextenzi v kolenním kloubu, ale s dodatečně nastavitelným tlumeným dorzálním dorazem
Pružina		např. při ochablém bérce svalstvu
Dorazový kolík	Pružina	dorzální flexory chodidla, např. při obrtné peroneálního nervu bez jištění kolenního kloubu vlastním svalstvem
Doraz pružiny	Pružina	např. při parézách v oblasti bérce svalstva
Pružina	Doraz pružiny	např. při ochablém bérce svalstvu s tendencí k hyperextenzi v kolenním kloubu
Dorazový kolík	Doraz pružiny	Dorzální flexor např. při parézách v oblasti bérce svalstva bez jištění kolenního kloubu svalstvem
Doraz pružiny		např. při parézách v oblasti bérce svalstva doprovázených ochabnutím svalstva zajišťujícího kolenní kloub

	Utahovací moment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Zápusné šrouby (poz. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Smontujte požadovanou kombinaci ložiskové kuličky (5), dorazových kolíků (4), tlačné pružiny (3) a dorazových kolíků (malých) (2) se stavěcími šrouby (1).
- 2) Zajistíte stavěcí šrouby (1) pomocí Loctitu® 241.

- 3) Zafixujte kloub k laminační lancetce (14) pomocí zápustných šroubů (12) a zajistěte šroubové spoje Loctitem® 241 nebo utahovacím momentem (viz tabulka).

6 Čištění

Systémové klouby se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo po zašpinění okamžitě vyčistit.

- 1) Opláchnete systémové klouby čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte systémové klouby hadrem nebo je nechte usušit na vzduchu. Nevystavovat působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

7 Údržba

INFORMACE

Produkt může být případně vystaven zvýšenému namáhání podle specifického typu pacienta.

- Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

U tohoto produktu předepisuje výrobce U tohoto produktu výrobce předepisuje provádět jednou za půl roku kontrolu funkce a opotřebení systémových kloubů. provádět jednou za půl roku kontrolu funkce a opotřebení.

- Namažte pružiny (3) a ložiskové plochy osových podložek (11) speciálním mazivem 633F7.

Náhradní díly jsou uvedeny v kapitole „Komponenty/konstrukce“ (viz obr. 1).

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-12-10

- 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.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu členkových kĺbov 17LA3.

2 Popis výrobku

2.1 Dostupné veľkosti

Unilaterálny systémový členkový kĺb je dostupný v štyroch systémových veľkostiach a môže sa používať iba mediálne alebo laterálne v oblasti členka alebo mediálne a laterálne v oblasti členka. Výber veľkostí systému sa riadi podľa hmotnosti tela pacienta a podmienok používania.

	Maximálna hmotnosť pacienta [kg]			
	17LA3=12/ -T	17LA3=14/ -T	17LA3=16/ -T	17LA3=20/ -T
Unilaterálne použitie (laterálne alebo mediálne)	20	50	85	110
Bilaterálne použitie (laterálne a mediálne)	40	80	120	160

INFORMÁCIA

- Pri unilaterálnom použití výrobku a existujúcich kontraktúrach ohybu v kolene alebo bedrách $> 10^\circ$ alebo pri výraznej torzii alebo pri nestabilitách valgus/varus alebo pri vysokej telesnej aktivite sa musí použiť najbližšia väčšia veľkosť!
- Pri nastavci kostného výbežku alebo pri chybných postaveniach valgus/varus $> 10^\circ$ sa musí vybaviť bilaterálne.

2.2 Konštrukčné diely/konštrukcia (pozri obr. 1)

Poz.	Konštrukčný diel	Množstvo	Poz.	Konštrukčný diel	Množstvo
1	Kolík so závitom	2	8	Puzdro s nákrúžkom	2
2	Dorazový kolík (malý)	2	9	Skrutka	1
3	Tlačná pružina	2	10	Skrutka s plochou hlavou (TORX®)	1
	Súprava tlačných pružín (iba 17LA3=16/=20)	2			
4	Dorazový kolík	2	11	Axiálna podložka	2
5	Ložisková guľôčka	2	12	Skrutka so zápusťou hlavou (vnútorný šesťhran)	2
6	Základné teleso	1	13	Negatív dorazu	2
7	Matica	1			

V rozsahu dodávky nie je obsiahnuté

Poz.	Konštrukčný diel	Označenie výrobku
14	Liata lanceta	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Rameno chodidla	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Laminovací negatív	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Nasadzovacia skrutka (obsiahnutá v rozsahu dodávky 17LD1=*)	

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Systémové členkové kĺby sa smú používať **výhradne** na ortetické ošetrovanie dolnej končatiny u jedného pacienta.

Výrobca odporúča pri unilaterálnom použití spracovanie systému členkového kĺbu technikou liatia živice alebo technikou predimpregnovania uhlíkových vlákien. Obojstranné použitie je možné bez obmedzenia techniky spracovania.

Použitie systémových členkových kĺbov 17LA3=16-T alebo 17LA3=20-T v ortézovom systéme C-Brace je povolené výhradne so senzorovou skrutkou 17AO1.

3.2 Indikácie

Pri čiastočnom ochrnutí alebo úplnom ochrnutí nožného svalstva. Indikáciu stanovuje lekár.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Bezpečnostné upozornenia



Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Výrobok používajte iba v definovanom rozsahu použitia.
- ▶ V prípade, že bol výrobok vystavený extrémnym zaťaženiam (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickym servisom výrobcu atď.).



Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.



Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Montážne, nastavovacie a údržbové práce smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.



Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa údržby.

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- Nevykonať tepelnú úpravu nad 300 °C.

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie komponentov výrobku

Strata funkčnosti v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- Pred termickým spracovaním výrobku odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie tepla (napr. plastové diely).

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- Výrobok nevystavujte teplotám pod -10 °C a nad +60 °C (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

5 Spreádzkovanie

5.1 Spracovanie

INFORMÁCIA

Návod na výrobu ortézy s unilaterálnymi systémami kĺbov je obsiahnutý v technickej informácii 646T5=9.1. Tu opísaná laminátová konštrukcia je odporúčaním firmy Ottobock a môže sa prispôbiť potrebám pacienta.

- > **Potrebné náradie a materiály:** pletený návlekový diel s uhlíkovými vláknami 646G15, profilový materiál PVC 17Y106, tkanina s uhlíkovými vláknami 616G12, fóliový návlekový diel PVA 99B81=*, trikotový návlekový diel z perlonu 623T3=*, plasta páska 636K8, dakronová plsť 616G6, vosk 633W8, rameno chodidla 17LF3=*, liata lanceta 17LS3=*, liata žižica C-Orthocryl 617H55, nastavovacia súprava pre kĺby ortézy 743R6.
- > **Voliteľne sa vyžadujú:** laminovací negatív 17LD1=*, negatívy dorazov
 - 1) Odrezané podušky alebo dištančné vrstvy položte na sadrový model.
 - 2) Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlonu.
 - 3) Vodiace diely vyrovnajte na sadrovom modeli.

- 4) **Pri použití s laminovacím negativom:** liatu lancetu a rameno chodidla zaistíte na nastavovacom adaptéri (743Y56=4) pomocou laminovacieho negatívu a priloženej nasadzovacej skrutky (viď obr. 2 a viď obr. 4).
- 5) **Pri použití bez laminovacieho negatívu:** liatu lancetu a rameno chodidla zaistíte na nastavovacom adaptéri (743Y56=4) pomocou základného telesa (bez obrázku). Negatívy dorazov nasadíte do kanálov pružín základného telesa.
- 6) **UPOZORNENIE! Vyrovnajte označenie ramena chodidla v neutrálnej polohe s označením protikusu (pozri obr. 3, poz. 1 a poz. 2).**
- 7) Na sadrový model natiahnite fóliový návlakový diel z PVA kvôli izolácii.
- 8) Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlakového dielu z perlónu.
- 9) Nahotovo vystužené vodiace diely zaistíte na sadrovom modeli. Vystuženie vykonajte podľa daností pacienta (viď obr. 5).
- 10) Laminovací negatív alebo základné teleso kĺbu utesnite plastu páskou a duté miesta vyplňte dakronovou plstou (viď obr. 6).
- 11) Na sadrový model natiahnite ďalšiu vrstvu trikotového návlakového dielu z perlónu.
- 12) Nasadíte ďalšie vystužovacie vrstvy pre dosadacie plochy a oblasť chodidla, podľa opisu v bode 9.
- 13) Vystužovacu konštrukciu ukončíte vrstvou trikotového návlakového dielu z perlónu a dekoračnej látky.
- 14) Pretiahnite jeden fóliový návlakový diel z PVA a vakuujte.
- 15) Následne vykonajte zalaminovanie pomocou liatej živice C-Orthocryl a nechajte vytvrdnúť.
- 16) Model vyberte z formy a laminovací negatív (16) alebo základné teleso (6) systémového členkového kĺbu uvoľnite.
- 17) **Pri použití bez laminovacieho negatívu:** negatívy dorazov odstráňte z kanálov pružín.

5.2 Montáž

	Uťahovací moment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Skrutka s plochou hlavou (poz. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Chodidlový diel s ramenom chodidla (15) a axiálnymi podložkami (11) nasadíte do základného telesa. Na každú stranu pritom vložte jednu axiálnu podložku.
- 2) Zaistíte, aby axiálne podložky zabráňovali priamemu kontaktu medzi kovovým základným telesom a ramenom chodidla.

- 3) Skrutku (9) a maticu (7) premažte špeciálnym mazivom 633F7.
- 4) Nasadte skrutku (9), maticu (7), zaistite ich pomocou skrutky s plochou hlavou (10) a skrutkový spoj zaistíte prostriedkom Loctite® 241 a uťahovacím momentom (pozri tabuľku).

5.3 Prispôsobenie

Prostredníctvom individuálnej kombinácie dorazového kolíka (4), ložiskovej guľôčky (5), tlačnej pružiny (3) a dorazového kolíka (malý) (2) s kolíkmi so závitom (1) sa systémový členkový kĺb prispôsobí potrebám pacienta.

Možné sú nasledujúce kombinácie:

Kombinácia		Použitie
Montážna pozícia anteriórna	Montážna pozícia posteriórna	
Dorazový kolík		napr. ICP alebo spina bifida
Pružina	Dorazový kolík	napr. pri výraznej hyperextenzii v kolennom kĺbe
Doraz pružiny	Dorazový kolík	napr. pri výraznej hyperextenzii v kolennom kĺbe, ale s dodatočne nastaviteľným tlmeným dorzálnym dorazom
Pružina		napr. pri chabosti svalstva predkolenia
Dorazový kolík	Pružina	Ohýbač nohy, napr. pri ochrnutí ihlicového nervu bez vlastného svalového zaistenia kolenného kĺbu
Doraz pružiny	Pružina	napr. pri parézach v oblasti svalstva predkolenia
Pružina	Doraz pružiny	napr. pri chabosti svalstva predkolenia s tendenciou k hyperextenzii v kolennom kĺbe
Dorazový kolík	Doraz pružiny	ohýbač nohy napr. pri parézach v oblasti svalstva predkolenia bez svalového zaistenia kolenného kĺbu
Doraz pružiny		napr. pri parézach v oblasti svalstva predkolenia s oslabeniami svalstva zaisťujúceho kolenný kĺb

	Uťahovací moment [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Skrutky so zápusnou hlavou (poz. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Ložiskové guľôčky (5), dorazové kolíky (4), tlačné pružiny (3) a dorazové kolíky (malé) (2) s kolíkmi so závitom (1) namontujte v potrebnej kombinácii.
- 2) Kolíky so závitom (1) zaistite pomocou prostriedku Loctite® 241.

- 3) Kĺb zaistíte na liatej lancete (14) pomocou skrutiek so zápusťou hlavou (12) a skrutkové spoje zaistíte prostriedkom Loctite® 241 alebo uťahovacím momentom (pozri tabuľku).

6 Čistenie

Systémové kĺby sa musia ihneď očistiť po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo alebo pri znečisteniach.

- 1) Systémy kĺbov opláchnite čistou pitnou vodou.
- 2) Systémové kĺby poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. tepla z pece alebo vykurovacieho telesa).

7 Údržba

INFORMÁCIA

Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.

- Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania.

- Pružiny (3) a dosadacie plochy axiálnych podložiek (11) premažte špeciálnym mazivom 633F7.

Náhradné diely sú uvedené v kapitole „Konštrukčné diely/konštrukcia“ (viď obr. 1).

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 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.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-12-10

- ▶ 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.

Данное руководство по применению содержит всю важную информацию по работе с голеностопными шарнирами 17LA3.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Унилатеральный системный голеностопный шарнир поставляется в четырех системных размерах и может использоваться либо только на медиальной или латеральной стороне лодыжки, либо на медиальной и латеральной стороне лодыжки. Выбор системного размера зависит от веса пациента и условий использования изделия.

	Максимальный вес пациента [кг]			
	17LA3=12/ -Т	17LA3=14/ -Т	17LA3=16/ -Т	17LA3=20/ -Т
Унилатеральное применение (на латеральной или медиальной стороне)	20	50	85	110
Билатеральное применение (на латеральной и медиальной сторонах)	40	80	120	160

ИНФОРМАЦИЯ

- При унилатеральном применении изделия и наличии сгибательных контрактур в колене или бедре $> 10^\circ$, при выраженном кручении и/или вальгусной/варусной нестабильности или высокой физической активности следует выбирать изделие на один размер больше!
- При посадке на седалищный бугор или вальгусной/варусной деформации $> 10^\circ$ необходимо билатеральное применение.

2.2 Детали/конструкция (см. рис. 1)

Поз.	Деталь	Количество	Поз.	Деталь	Количество
1	Резьбовой штифт	2	8	Втулка с буртиком	2
2	Ограничительный штифт (малый)	2	9	Винт	1
3	Нажимная пружина	2	10	Винт с плоской головкой (TORX®)	1
	Набор нажимных пружин (только 17LA3=16/=20)	2			
4	Ограничительный штифт	2	11	Упорная шайба	2
5	Шарик подшипника	2	12	Болт с потайной головкой (с внутренним шестигранником)	2
6	Основная часть	1	13	Шаблон упора	2
7	Гайка	1			

Детали, не входящие в комплект поставки

Поз.	Деталь	Шифр артикула
14	Закладной ланцет	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	Скоба для стопы	17LF3=12, =14, =16, =20
16	Шаблон для ламинирования	17LD1=12, =14, =16, =20
17	Винтовой упор (входит в комплект поставки 17LD1=*)	

3 Применение

3.1 Назначение

Системные голеностопные шарниры используются **исключительно** в рамках ортезирования нижней конечности одного пациента.

При унилатеральном применении изготовитель рекомендует выполнять работу по обработке системного голеностопного шарнира с применением литьевых смол или карбоновых препрегов. При применении шарнира на обеих сторонах ограничения в выборе технологии обработки отсутствуют.

Использование системных голеностопных шарниров 17LA3=16-T или 17LA3=20-T в ортезной системе C-Brace допустимо исключительно с серсным винтом 17AO1.

3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

Показания определяются врачом.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.
- ▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку отделом сервисного обслуживания производителя и пр.).



ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.

- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Обращайте внимание на рекомендации по техническому обслуживанию.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше 300 °C.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка компонентов изделия

Потеря функциональности в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже -10 °C и выше +60 °C (например, в сауне, в результате чрезмерного действия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Технология выполнения работ

ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по изготовлению ортеза с унилатеральными системами шарниров представлена в Технической информации 646T5=9.1. Описанная здесь технология изготовления ламината является рекомендацией компании Ottobock, она может быть подогнана в соответствии с требованиями пациента.

- > **Необходимые инструменты и материалы:** карбоновый плетеный рукав 646G15, профильный материал из ПВХ 17Y106, ткань из карбонового волокна 616G12, рукав из ПВА 99B81=*, перлоновый трикотажный рукав 623T3=*, пластичная лента 636K8, дакрон-фильц 616G6, воск 633W8, скоба для стопы 17LF3=*, закладной ланцет 17LS3=*, литевая смола С-ортокрин 617H55, юстировочный набор для ортезных шарниров 743R6.
- > **Опционально необходимые приспособления:** шаблон для ламинирования 17LD1=*, шаблоны упора
 - 1) На гипсовой модели разместить разрезанные в соответствии с размерами мягкие прокладки и промежуточные слои материала.
 - 2) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель.
 - 3) Расположить на гипсовой модели компоненты шины.
- 4) **При использовании шаблона для ламинирования:** зафиксировать закладной ланцет и скобу для стопы на юстировочном адаптере (743Y56=4) с помощью шаблона для ламинирования и прилагаемого винтового упора (см. рис. 2 и см. рис. 4).
- 5) **Без шаблона для ламинирования:** закладной ланцет и скобу для стопы зафиксировать на юстировочном адаптере (743Y56=4) с помощью основной части (без рис.). Шаблоны упора вставить в каналы для пружины на основной части.

- 6) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Маркировка скобы для стопы должна находиться в нейтральном положении относительно маркировки противоположной детали (см. рис. 3, поз. 1 и поз. 2).
- 7) Для изоляции на гипсовую модель натянуть рукав из ПВА.
- 8) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель.
- 9) Детали шины, армирование которых завершено, зафиксировать на гипсовой модели. Выполнить армирование в соответствии с потребностями пациента (см. рис. 5).
- 10) Выполнить герметизацию шаблона для ламинирования или основной части шарнира с помощью пластичной ленты, а пустотные пространства заполнить дакрон-фильтром (см. рис. 6).
- 11) Натянуть еще один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель.
- 12) На местах прилегания и в области стопы следует разместить дополнительные армирующие слои, как это описано в п. 9.
- 13) Армирующую конструкцию завершить, разместив поверх нее слой перлонового трикотажного рукава и декоративного материала.
- 14) Натянуть ПВА-рукав и выполнить вакуумирование.
- 15) Затем выполнить ламинирование с помощью литевой смолы C-ортотрил и оставить отвердевать.
- 16) Извлечь модель и вырезать шаблон для ламинирования (16) или основную часть (6) системного голеностопного шарнира.
- 17) **Без шаблона для ламинирования:** удалить шаблоны упора из каналов для пружин.

5.2 Монтаж

	Момент затяжки [Нм]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Винт с плоской головкой (поз. 10)	4,0	8,0	8,0	12,0

- 1) Нижнюю часть со скобой для стопы (15) и упорными шайбами (11) вставить в основную часть. При этом установить по одной упорной шайбе с каждой стороны.
- 2) Необходимо убедиться, что упорные шайбы предотвращают непосредственный контакт между металлической основной частью и скобой для стопы.
- 3) Нанести на винт (9) и гайку (7) специальную смазку 633F7.

- 4) Установить винт (9) и гайку (7), закрепить винтом с плоской головкой (10), винтовое соединение зафиксировать при помощи Loctite® 241 и с использованием момента затяжки (см. таблицу).

5.3 Подгонка

За счет индивидуальной комбинации ограничительного штифта (4), шарика подшипника (5), нажимной пружины (3) и ограничительного штифта (малого) (2) с нарезными шпильками (1) системный голеностопный шарнир можно отрегулировать в соответствии с потребностями пациента.

Возможны следующие комбинации:

Комбинация		Применение
Позиция установки спереди	Позиция установки сзади	
Ограничительный штифт		например, церебральный паралич (ICP) или спина бифида
Пружина	Ограничительный штифт	например, при выраженной повышенной степени разгибания коленного сустава
Пружинный упор	Ограничительный штифт	например, при выраженной повышенной степени разгибания коленного сустава, но с дополнительным регулируемым смягченным дорсальным упором
Пружина		например, при слабости мускулатуры голени
Ограничительный штифт	Пружина	разгибатель стоп, например, парез малоберцового нерва без собственной мускульной фиксации коленного сустава
Пружинный упор	Пружина	например, при парезах мускулатуры голени
Пружина	Пружинный упор	например, при слабости мускулатуры голени с тенденцией к повышению степени разгибания коленного сустава
Ограничительный штифт	Пружинный упор	разгибатель стоп, например, при парезах мускулатуры голени без мускульной фиксации коленного сустава
Пружинный упор		например, при парезах мускулатуры голени со слабостью мускулатуры, фиксирующей коленный сустав

	Момент затяжки [Нм]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
Винты с потайной головкой (поз. 12)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Шарик подшипника (5), ограничительные штифты (4), нажимную пружину (3) и ограничительные штифты (малые) (2) смонтировать с нарезными шпильками (1) в требуемой комбинации.
- 2) На нарезные шпильки (1) нанести герметик для резьбовых соединений Loctite® 241.
- 3) Прикрепить шарнир к закладному ланцету (14), используя винты с потайной головкой (12), и зафиксировать винтовые соединения при помощи Loctite® 241 или с использованием момента затяжки (см. таблицу).

6 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку системных шарниров после их контакта с морской, хлорированной или мыльной водой или после загрязнения изделия.

- 1) Системные шарниры следует промывать чистой пресной водой.
- 2) Системные шарниры следует вытирать насухо с помощью салфетки или оставлять для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

- Интервалы технического обслуживания следует сократить в соответствии с ожидаемыми нагрузками на изделие.

В соответствии с предписаниями изготовителя контроль исправной работы и наличия признаков износа следует осуществлять не реже чем один раз в шесть месяцев.

- На пружины (3) и опорные поверхности упорных шайб (11) следует наносить специальную смазку 633F7.

Список запасных деталей представлен в главе "Детали/конструкция" (см. рис. 1).

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 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.

8.2 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.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2015-12-10

- ▶ 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。

本使用说明书就系统踝关节17LA3的加工为您提供重要信息。

2 产品描述

2.1 可用规格

该单侧系统踝关节提供四种可选规格，即可仅用于踝关节的内侧或外侧，也可兼用于踝关节的内外双侧。对规格大小的选择取决于患者体重和使用条件。

	最大患者体重 [kg]			
	17LA3=12/- T	17LA3=14/- T	17LA3=16/- T	17LA3=20/- T
单侧使用 (外侧或内侧)	20	50	85	110
双侧使用 (外侧及内侧)	40	80	120	160

信息

- ▶ 当单侧使用本产品，且膝部或髌部存在屈曲挛缩 $> 10^{\circ}$ 时、或存在严重扭转、或内/外翻不稳定、或身体活动加剧的情况下，须选择加大一码的规格。
- ▶ 坐骨结节承重或内/外翻错位 $> 10^{\circ}$ 时必须双侧配置。

2.2 部件/设计构造（见图1）

位置	部件	数量	位置	部件	数量
1	螺纹销钉	2	8	带边衬套	2
2	限位销（小）	2	9	螺栓	1
3	压力弹簧	2	10	平头螺栓 (TORX®)	1
	压力弹簧件 (只有 17LA3=16/=20)	2			
4	限位销	2	11	轴向垫片	2
5	轴承滚珠	2	12	沉头螺栓 (内六角)	2
6	基础型	1	13	限位模具	2
7	螺母	1			

不含在供货范围之内

位置	部件	产品标识
14	注入导轨	17LS3=12/-T, =14/-T, =16/-T, =20/-T
15	足支架	17LF3=12, =14, =16, =20
16	树脂抽真空模具	17LD1=12, =14, =16, =20
17	底部螺栓（含在 17LD1=* 的供货范围之内）	

3 应用

3.1 使用目的

该系统踝关节**仅**可用于单个患者的下肢矫形。

制造商推荐，对于单侧使用的系统踝关节，采用树脂浇注或碳纤维预浸料技术进行加工。双侧使用无须限定加工技术。

当系统踝关节 17LA3=16-T 或 17LA3=20-T 在 C-Brace 假肢系统中使用时，只允许与传感器螺栓 17AO1 一同使用。

3.2 适应症

腿部肌肉部分瘫痪或完全瘫痪。

适应症应由医生鉴定。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

4.2 安全须知

 **小心**

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 产品仅限用于界定的使用范围。
- ▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），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）。

 **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，请交付授权的专业人员进行检查。

 **小心**

错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

 **小心**

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

 **注意**

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

► 请勿采用温度超过 300 °C 的热处理方法。

注意

产品部件的热过载

采用不当的热处理方法造成的功能丧失

► 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

5 使用准备

5.1 加工处理

信息

有关制造单侧关节系统矫形器的操作说明请查阅技术资料646T5=9.1。 本文所述的树脂浇注方法为奥托博克推荐，可根据患者需要进行调整。

- > **必需工具和材料：**碳纤软管646G15、PVC型材17Y106、碳纤织物616G12、PVA薄膜软管99B81=*、贝纶针织纱套623T3=*、Plasta带636K8、涤纶毛毡616G6、蜡633W8、足支架17LF3=*、注入导轨17LS3=*、C-Orthocryl浇注树脂617H55、矫形器关节调整件743R6。
- > **可选材料：**树脂抽真空模具17LD1=*、限位模具
- 1) 将剪切好的软垫或间隔层铺在石膏模型上。
- 2) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
- 3) 将导轨置于石膏模型上。
- 4) **如使用树脂抽真空模具：**将注入导轨和足支架使用树脂模具和配送的底部螺栓固定于调节连接件（743Y56=4）上（见图 2和见图 4）。
- 5) **如不使用树脂抽真空模具：**将注入导轨和足支架使用基础型固定于调节连接件（743Y56=4）上（无图）。将限位模具置入基础型的弹簧通道中。
- 6) **注意！** 将足支架上的标记调整到居中位置，同对应件上的标记对齐（见图3，位置1和位置2）。
- 7) 将PVA膜套套在石膏模型上以达到密封的目的。
- 8) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
- 9) 将加固好的导轨固定于石膏模型上。配合患者的需要进行加固（见图 5）。

- 10) 将树脂模具或关节的基础型用Plasta带加以密封，空隙处使用涤纶毛毡填充（见图6）。
- 11) 在石膏模型上再套上一层贝纶针织纱套。
- 12) 如第9点中所述，将其余的加固层添加到表面和足部。
- 13) 将加固部分用一层贝纶针织纱套和装饰布封好。
- 14) 套上一层PVA膜套后抽真空。
- 15) 然后用C-Orthocryl浇注树脂完成浇注并待其固化。
- 16) 脱模后将树脂模具（16）或踝关节基础型（6）剪开。
- 17) **不使用树脂抽真空模具：**将限位模具从弹簧通道中取出。

5.2 组装

	拧紧扭矩 [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
平头螺栓（位置10）	4.0	8.0	8.0	12.0

- 1) 将足部和足支架（15）与轴向垫片（11）一起放入基础型中。每侧使用一个轴向垫片。
- 2) 请确保：轴向垫片能够防止金属基础型同足支架之间发生直接接触。
- 3) 使用专用润滑剂633F7涂抹螺栓（9）和螺母（7）。
- 4) 将螺栓（9）和螺母（7）放入位置并用平头螺栓（10）加以固定，然后使用Loctite® 241，并按照拧紧扭矩（见表格）将螺栓连接固定。

5.3 调整

通过限位销（4）、轴承滚珠（5）、压力弹簧（3）和限位销（小）（2）与螺纹销钉（1）之间的个性化配合使用，可根据患者需要对本系统踝关节进行调整。

有下列组合方式可选：

组合		应用
安装位置前	安装位置后	
限位销		例如ICP或脊柱裂
弹簧	限位销	例如膝关节严重过伸
弹簧限位	限位销	例如膝关节严重过伸，但另须配备可调减震背侧限位
弹簧		例如小腿肌肉衰弱
限位销	弹簧	抬足器，例如无自主肌肉性膝关节保护的腓总神经麻痹
弹簧限位	弹簧	例如小腿肌肉轻瘫
弹簧	弹簧限位	例如有关节过伸倾向的小腿肌肉衰弱
限位销	弹簧限位	抬足器，例如无肌肉性膝关节保护的小腿肌肉轻瘫
弹簧限位		例如伴有膝关节保护性肌肉衰弱的小腿肌肉轻瘫

	拧紧扭矩 [Nm]			
	17LA3=12	17LA3=14	17LA3=16	17LA3=20
沉头螺栓（位置12）	3.6	3.6	7.1	7.1

- 1) 使用螺纹销钉（1）将轴承滚珠（5）、限位销（4）、压力弹簧（3）和限位销（小）（2）根据所需搭配进行安装。
- 2) 使用Loctite® 241螺纹粘合剂固定螺纹销钉（1）。
- 3) 将踝关节在注入导轨（14）处使用沉头螺栓（12）加以固定，然后使用Loctite® 241或按照拧紧扭矩（见表格）将螺栓连接固定。

6 清洁

接触含盐、氯或皂液的液体或受污后，必须对系统膝关节立即进行清洁。

- 1) 对系统膝关节使用纯净淡水冲洗。
- 2) 使用软布将系统膝关节擦干或在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

7 维护

信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

- 使用专用润滑剂633F7涂抹弹簧（3）和轴向垫片（11）接触面。在“部件/设计构造”（见图 1）一章中附有备件单。

8 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。

8.1 法律责任

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。

8.2 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，并对此自行承担法律责任。

[illegible]



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.