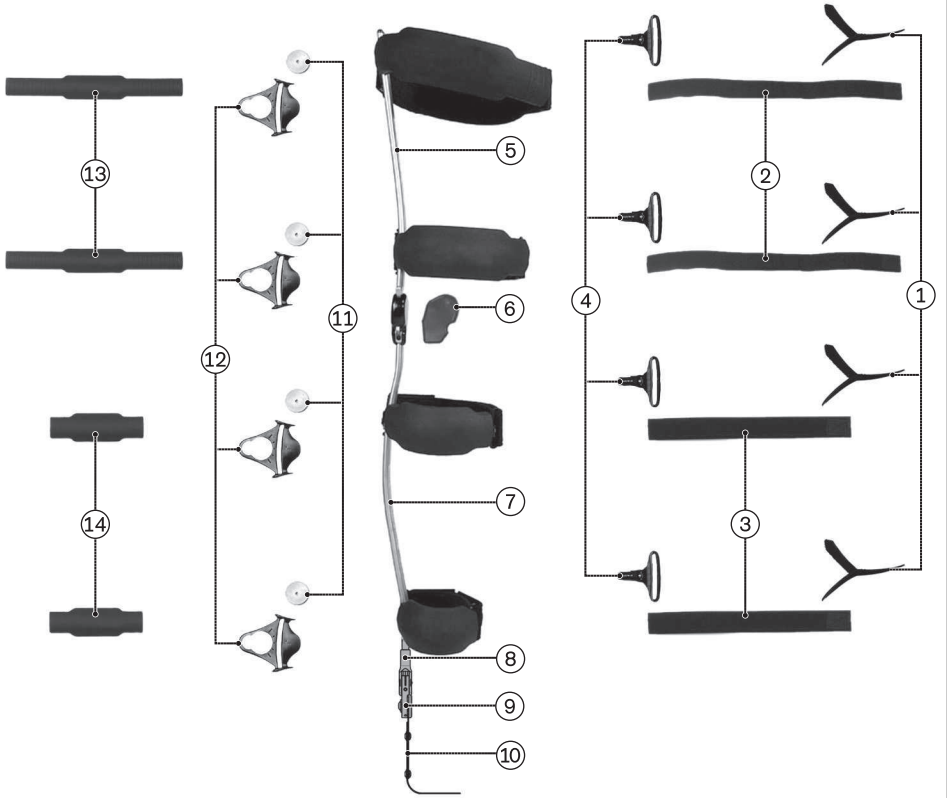




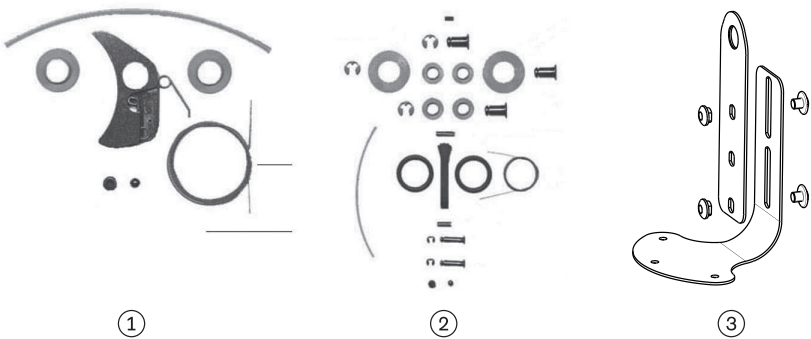
170K1=80 Free Walk, 170K1=120 Free Walk

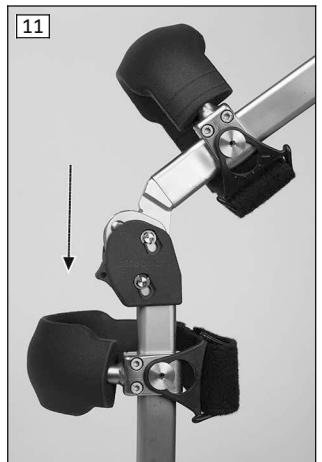
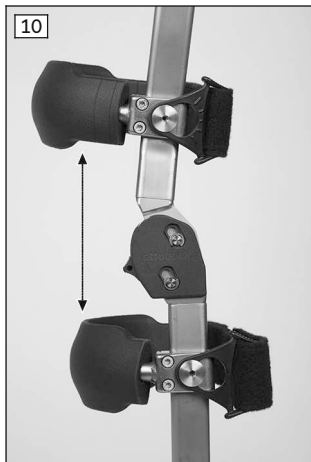
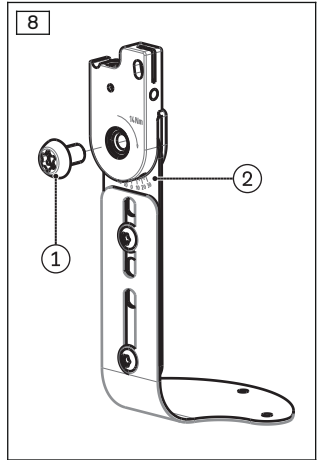
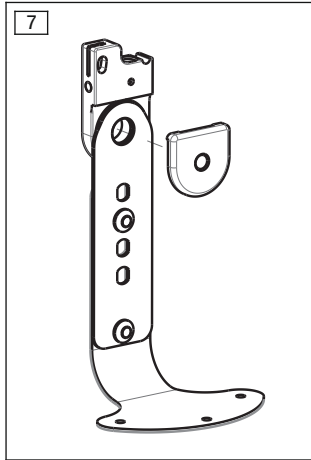
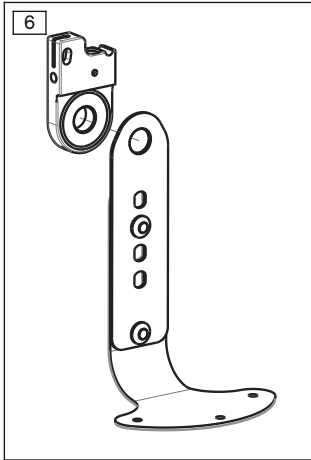
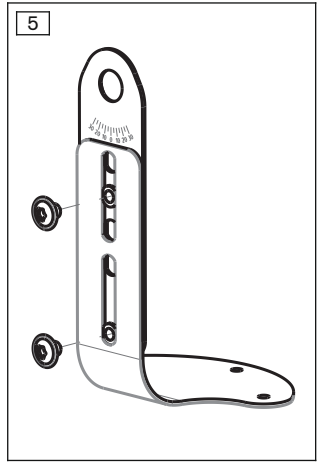
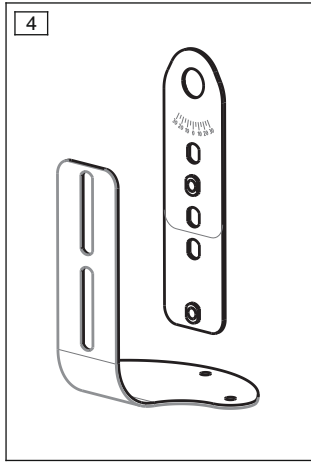
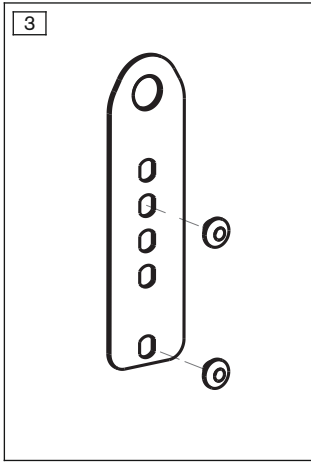
DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
EN Instructions for use (qualified personnel)	12
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	20
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	29
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	38
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	47
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	55
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	64
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	72
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	79
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	87
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	95

1



2





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-09-15

- ▶ 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 des Free Walk Orthesensystems 170K1=80 und 170K1=120.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Die Orthese ist in zwei Größen verfügbar. Die Auswahl der Größe richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten.

Artikelnummer	Max. Körpergewicht [Kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Bauteile

Pos.	Bauteil (siehe Abb. 1)	Artikelnummer
1	Y-Klett	170D22=38
2	Klettverschluss	170Z4=600
3	Klettverschluss	170Z4=400
4	Umlenkschlaufe mit Rohranschluß	170D18=80
5	Basisrohr	170B2=80 170B2=120
6	3-Phasenschalter	170D50
7	Basisrohr	170B2=80 170B2=120
8	Knöchelgelenk-Oberteil	170C3=80 170C3=120
9	Knöchelgelenk-Unterteil	
10	Fußbügel	170X17
11	Pelottenknopf	170D69
12	Umlenkschlaufe	170D20
13	Schaumpelotten	170D100=1
14	Schaumpelotten	170D100=2

2.3 Konstruktion

Die Ottobock Free Walk-Orthesen sind mit einem Orthesen-Kniegelenk mit Sperre versehen. Am Orthesen-Kniegelenk lassen sich 3 Modi einstellen:

- **Free Walk-Modus:** Das Kniegelenk sperrt in der Standphase und entriegelt in der Schwungphase.
- **Permanente Sperre:** Das Kniegelenk ist dauerhaft gesperrt.
- **Freilaufmodus:** Das Kniegelenk ist dauerhaft entriegelt.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.
Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- schlaffe Beinparese bzw. -paralyse
- Ausreichende Muskelkraft der Hüft- oder Kniestrecker (Skala nach Janda: 3 bis 5) oder Hyperextension im Kniegelenk

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen




- Knöchelbewegung < 10°
- Knieflexionskontrakturen > 10°
- Instabiler Varusstand des Knies im gestreckten Stand
- Valgusdeformität > 15°

3.3.2 Relative Kontraindikationen


- Valgusdeformität 0° bis 15° (Versorgung nur mit medialen Mitläufer 170D30)
- Spastizitäten, die zu Eigenbewegungen des Knöchels führen

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 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
Verletzungsfahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

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

Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigem Wasser, Süßwasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den oben genannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.

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).

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Montage

Montage des Fußbügels

> **Benötigte Werkzeuge:** Torx-Schraubendreher T20.

- 1) Die Knöchel-Setmuttern auf der Innenseite des Fußbügel-Oberteils eindrücken (siehe Abb. 3).
- 2) Das Fußbügel-Unterteil auf die Außenseite des Fußbügel-Oberteils legen (siehe Abb. 4).
- 3) Die Schrauben einsetzen und leicht anziehen (siehe Abb. 5).

Montage der Orthese

> **Benötigte Werkzeuge:** Torx-Schraubendreher T20, T30.

- 1) Den Fußbügel mit Einlegesohle oder Innensandale gestalten.
- 2) Die zentrale Schraube des Knöchelgelenk-Unterteils lösen und die Gewindeplatte abnehmen.
- 3) Den Fußbügel auf das Knöchelgelenk-Unterteil legen (siehe Abb. 6).
- 4) Die Gewindeplatte wieder einsetzen (siehe Abb. 7).
- 5) Den Fußbügel mit der zentralen Schraube am Knöchelgelenk-Unterteil montieren (siehe Abb. 8).
- 6) Die Orthese zusammen mit Schuh und Einlage anziehen.
- 7) Den Fußbügel so positionieren, dass sich die Torx-Schraube des Orthesen-Knöchelgelenks auf Höhe des lateralen Malleolus befindet.
- 8) Die Schrauben zum Fixieren des Fußbügels anziehen.
- 9) Die Position des Fußbügels in a-p Richtung und die Außenrotation auf der Einlage markieren.
- 10) Die Löcher zum Vernieten in die Einlage bohren.
- 11) Die Einlage am Fußbügel vernieten.

5.2 Anprobe

Nach der Montage kann die Orthese angepasst und die Passform und Funktion am Patienten überprüft werden.

5.2.1 Funktionskontrolle

Zum Überprüfen der technischen Funktion das Fußteil in die eine Hand und das Oberschenkelteil in die andere Hand nehmen:

Free Walk-Modus

- > Der 3-Phasenschalter befindet sich in der oberen Position.
- ▶ Das Orthesen-Knöchelgelenk in Richtung Dorsalflexion drücken und das Orthesen-Kniegelenk strecken.
 - Die Sperre entriegelt automatisch und das Orthesen-Kniegelenk lässt sich beugen.

Permanente Sperre

- > Das Kniegelenk ist auf den Free Walk-Modus geschaltet.
- 1) Den 3-Phasenschalter während der Knieextension in die untere Position schieben.
- 2) Das Orthesen-Knöchelgelenk in Richtung Dorsalflexion drücken und das Orthesen-Kniegelenk strecken.
 - Das Kniegelenk ist dauerhaft gesperrt.

Freilaufmodus

- > Das Kniegelenk ist auf den Modus Permanente Sperre geschaltet.
- 1) Den 3-Phasenschalter in die obere Position schieben.
- 2) Das Orthesen-Knöchelgelenk in Richtung Dorsalflexion drücken und das Orthesen-Kniegelenk strecken.
- 3) Das Orthesen-Kniegelenk beugen.
- 4) Den 3-Phasenschalter während der Knieflexion in die untere Position schieben.
 - Das Orthesen-Kniegelenk lässt sich dauerhaft frei beugen.

Bei Schwierigkeiten wenden Sie sich bitte an Ihren Ottobock Free Walk-Fachmann.

5.2.2 Passformkontrolle

Kontrolle der Passform in der Frontalebene

> **Benötigte Werkzeuge:** Werkzeugset 170W2, Aluminium-Schraubbacken 170W13, Frontalkontur Biegehilfe 170W11

- 1) Die Passform des Basisrohrs an der Beinkontur prüfen.
- 2) Die Aluminium-Schraubbacken 170W13 an einem Schraubstock anbringen.
- 3) Das Basisrohr im Schraubstock anpassen. Dazu die Frontalkontur Biegehilfe 170W11 verwenden.

HINWEIS! Vermeiden Sie das Quetschen des Basisrohrs durch zu starkes Anformen.

Passformkontrolle der Trägerrohre

Trägerrohre mit zu kleinem Durchmesser führen zu meist medialen Druckstellen. Trägerrohre mit zu großem Durchmesser können, vor allem im Oberschenkelbereich, zu Behinderungen beim Sitzen führen.

Bei der Passformkontrolle der Trägerrohre die individuellen Wünsche des Patienten berücksichtigen.

> **Benötigte Werkzeuge:** Aluminium-Schraubbacken 170W13, Pelottenträger-Biegehilfe 170W12*, Schränkeisen 170W18

- 1) Die Schraube der Umlenkschlaufe mit Rohranschluss 2 Umdrehungen lösen.
- 2) Schraube eindrücken bis ein deutliches Klicken zu hören ist. Zum Eindrücken einen Innensechskantschlüssel verwenden.
- 3) Umlenkschlaufe mit Rohranschluss herausdrehen.
- 4) Das Trägerrohr demontieren. Dazu die beiden Schrauben lösen.
- 5) Die Aluminium-Schraubbacken 170W13 an einem Schraubstock anbringen.
- 6) Die Fixierung des Trägerrohrs vornehmen. Dazu die Pelottenträger-Biegehilfe 170W12* verwenden (siehe Abb. 9).
- 7) **HINWEIS! Vermeiden Sie das Quetschen des Trägerrohrs durch zu starkes Spannen.**
- 8) Die Form der Trägerrohre korrigieren. Dazu das Schränkeisen 170W18 verwenden.
- 9) Die Trägerrohre montieren. Dazu die Schrauben mit Loctite 241® sichern und wechselseitig anziehen bis der Spannkeil spaltfrei anliegt (**Anzugsdrehmoment 4 Nm**).

Kontrolle der Passform in der Sagittalebene

Die Passform der Orthese in der Sagittalebene ist von entscheidender Bedeutung für die Ver- und Entriegelungsfunktion des Orthesen-Kniegelenks.

> Zur Überprüfung der technischen Funktion den Patienten auf einen Stuhl setzen lassen, bei Bedarf beim Entriegeln des Kniegelenks helfen, so dass er mit gebeugtem Knie sitzen kann.

- Den Unterschenkel in die Hand nehmen und diesen dann langsam strecken.
 - Wird die anatomische Begrenzung im Kniegelenk vor dem Extensionsanschlag der Orthese erreicht, muss die Orthese in etwas mehr Flexion aufgebaut werden.

Die Korrekturen für die Standposition können durch Biegen der Trägerrohre des Oberschenkelteils durchgeführt werden.

- 1) Die Achse des Orthesen-Kniegelenks demontieren.
 - Ober- und Unterteil sind so voneinander getrennt.
- 2) Die Korrektur der Passform in der Sagittalebene in Schritten von 2° durchführen.

INFORMATION: Korrekturen von 2° oder 4° können zu erheblichen Unterschieden in der Passform führen.

5.2.3 Kontrolle der Knöchel-Bewegungsfreiheit

HINWEIS

Unsachgemäße Einstellung

Funktionsverlust durch beschädigten Stahlzug

- ▶ Nehmen Sie keine Einstellungen der Sperre über die Sicherungsschraube des Stahlzugs am Knöchelgelenk-Unterteil vor.

- 1) Die Bewegungsfreiheit des Orthesen-Knöchelgelenks kontrollieren.
INFORMATION: Das Orthesen-Knöchelgelenk muss mindestens eine Beweglichkeit von 5° bis zum Dorsalanschlag haben, um die automatische Entriegelung des Orthesen-Kniegelenks zu gewährleisten.
- 2) **Bei Bedarf:** Über die zentrale Schraube des Orthesen-Knöchelgelenks (siehe Abb. 8, Pos. 1) die Neutralstellung anhand der Skala auf dem Fußbügel (siehe Abb. 8, Pos. 2) einstellen.
INFORMATION: Im Stand darauf achten, dass sich das Orthesen-Knöchelgelenk nicht zu sehr in Dorsal- oder Plantarflexion befindet, da sich das Orthesen-Kniegelenk ungewollt entriegeln kann.
- 3) **Bei Bedarf:** Den Fußbügel mit Einlage mit Hilfe der Schränkeisen 711S7=3.5x3 anschränken.

5.3 Fertigstellung der Orthese

⚠ VORSICHT

Unzulässige Verwendung von Schmiermitteln

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert. Vermeiden Sie den Kontakt mit Schmiermitteln (z. B. Fette, Öle).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt oder Teile des Produkts nach Kontakt mit Schmiermitteln umgehend mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Aceton oder Isopropylalkohol).

- > Benötigte Werkzeuge: Drehmomentschlüssel
- 1) Die zentrale Schraube des Orthesen-Knöchelgelenks mit Loctite 241® sichern und anziehen (**Anzugsmoment 14 Nm**).
 - 2) Die Schrauben des Fußbügels mit Loctite 241® sichern und anziehen (**Anzugsmoment 2,5 Nm**).
 - 3) **Optional:** Alle Klettbänder der Verschlussgurte so abschneiden, dass genügend Material für die Anbringung des Y-Klettverschlusses stehen bleibt.
 - 4) Den Y-Klettverschluss anbringen.
 - 5) **Optional:** Den Y-Klettverschluss der Orthese mit dem Flauschband vernähen.

6 Handhabung

⚠ WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

⚠ 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

Gebrauch an mehr als einem Patienten

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur an einem Patienten.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen oder Einrasten der Sperre

- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen oder Einrasten der Sperre.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der Orthesen-Gelenke ein.

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Orthese ohne Polster

Lokale Druckerscheinungen, Hautverletzungen und Hautirritationen durch Hautkontakt mit festen oder scharfkantigen Orthesenkomponenten

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit unbeschädigten Polstern.

6.1 Probegehen

Die Ottobock Free Walk-Orthese weicht von herkömmlichen Orthesenkonstruktionen ab, daher müssen speziell Patienten, die schon lange mit einer konventionellen Orthese versorgt waren, das Prinzip erlernen.

Weitere Informationen entnehmen Sie dem Dokument zur therapeutischen Anwendung und Gangschulung (646A214).

7 Reinigung

⚠ VORSICHT

Mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Gurte von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Gurte und Polster in **30 °C** warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Gut ausspülen.

- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitze einwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

8 Wartung

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

Die Verschleißteile des Knie- und Knöchelgelenkes sind durch die Wartungssets 170Z99=1/2 (siehe Abb. 2, Pos. 1), 170X18 (siehe Abb. 2, Pos. 2) und 170X17=L/R (siehe Abb. 2, Pos. 3) zu ersetzen. Die Pelotten und Verschlüsse zum Austausch entnehmen Sie der Bauteilübersicht (siehe Seite 4) (Farbcode: -7 = schwarz, -0 = hautfarben).

Austauschen der Pelotten

- 1) Die Schraube der Umlenkschlaufe mit Rohranschluss 2 Umdrehungen lösen.
- 2) Schraube eindrücken bis ein deutliches Klicken zu hören ist. Zum Eindrücken einen Innensechskantschlüssel verwenden.
- 3) Umlenkschlaufe mit Rohranschluss herausdrehen.
- 4) Die Pelotten abziehen und ersetzen.
- 5) Die Umlenkschlaufen am Ende des Trägerrohrs montieren.

Austauschen der Sperre

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Loctite® (636K13), Innensechskant-Schlüssel (2 mm), Drehmomentschlüssel (auf 0,5 Nm einstellbar).

- 1) Den Sicherungsring der Knieachse im Orthesen-Kniegelenk entfernen.
- 2) Die Knieachse nach innen herausdrücken.
→ Die Orthese ist im Orthesen-Kniegelenk demontiert.
- 3) Die Sicherungsschraube des Stahlzugs mit dem Innensechskant-Schlüssel (2 mm) lösen.
- 4) Die Sicherungsschraube und die Druckkugel aus dem Orthesen-Knöchelgelenk entfernen.
- 5) Den Sicherungsring der Sperrachse entfernen.
- 6) Die Sperrachse nach innen herausdrücken.
- 7) Die Sperre mit Stahlzug nach oben aus dem Orthesen-Kniegelenk herausnehmen und die Sperre ersetzen.
- 8) Bundbuchsen von Hand in die Sperre einsetzen und im Schraubstock leicht einpressen.
- 9) Eingepresste Bundbuchsen mit einer Reibahle 6H7 feinbearbeiten.
- 10) Seilzug an der Sperre verknoten.

INFORMATION: Beachten Sie, dass der Knoten mindestens 5 cm von der Sperre entfernt sein muss.

- 11) Das Orthesenunterteil mit den Umlenkschlaufen nach unten auf die Werkbank legen.
- 12) Den Stahlzug in das Loch im Orthesen-Kniegelenk einführen und durch das Basisrohr schieben.

INFORMATION: Beachten Sie, dass der Stahlzug an der Hinterseite des Basisrohrs aber vor dem Orthesen-Knöchelgelenk herauskommt.

- 13) Den Stahlzug mit der einen Hand weiter aus dem Orthesen-Knöchelgelenk herausziehen und mit der anderen Hand die Sperre in das Orthesen-Kniegelenk einführen.

INFORMATION: Beachten Sie den richtigen Sitz der Lagerbuchsen.

- 14) Die untere Feder der Sperre so positionieren, dass sie nicht den Stahlzug behindert.
- 15) Die Sperrachse von medial in das Orthesen-Kniegelenk einsetzen und den Sicherungsring aufchieben.
- 16) Das Orthesen-Knöchelgelenk nach vorn zum Anschlag bringen und den Stahlzug von oben durch das Orthesen-Knöchelgelenk führen.
- 17) Das Orthesenoberteil mit neuen Lagerscheiben in das Orthesen-Kniegelenk einsetzen.
- 18) Die Knieachse von medial in das Orthesen-Kniegelenk einsetzen und den Sicherungsring aufchieben.

- Das Orthesen-Kniegelenk muss nun gesperrt sein.
- 19) Druckkugel in das Orthesen-Knöchelgelenk einsetzen.
- 20) Die Sicherungsschraube mit Loctite® 241 sichern und einschrauben. Dabei die Sicherungsschraube nicht festdrehen.
- 21) Den Stahlzug mit einer Hand leicht auf Spannung halten und die Sperre ca. 1 mm anheben. Dabei die Sicherungsschraube anziehen (**Anzugsmoment 0,5 Nm**).
 - Die Sperre muss durch Dorsalflexion im Orthesen-Knöchelgelenk und Streckung im Orthesen-Kniegelenk entriegeln.
- 22) Den Seilzug kürzen. Dabei muss der Seilzug 2 cm aus dem Knöchelgelenk überstehen.

9 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 CE-Konformität

Diese Sonderanfertigung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte gemäß Anhang VIII. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Als Sonderanfertigung trägt das Produkt kein CE-Zeichen.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-09-15

- ▶ 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 170K1=80 and 170K1=120 Free Walk orthosis system.

2 Product Description

2.1 Available sizes

The orthosis is available in two sizes. The choice of size is based on the patient's body weight.

Article number	Max. body weight [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Components

Item	Component (see fig. 1)	Article number
1	Y-hook-and-loop	170D22=38
2	Hook and loop closure	170Z4=600
3	Hook and loop closure	170Z4=400
4	Strap guide loop with tube connection	170D18=80
5	Base tube	170B2=80 170B2=120
6	3-phase switch	170D50
7	Base tube	170B2=80 170B2=120
8	Ankle joint, upper part	170C3=80 170C3=120
9	Ankle joint, lower part	170X17
10	Foot stirrup	
11	Pad button	170D69
12	Strap guide loop	170D20
13	Foam pads	170D100=1
14	Foam pads	170D100=2

2.3 Design

The Ottobock Free Walk orthoses include an orthosis knee joint with lock. 3 modes can be selected on the orthosis knee joint:

- **Free Walk mode:** The knee joint locks in the stance phase and unlocks in the swing phase.
- **Permanent lock:** The knee joint is permanently locked.
- **Free motion mode:** The knee joint is permanently unlocked.

3 Application

3.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Flaccid paresis or paralysis of the lower limb
- Adequate muscle strength of the hip or knee extensors (scale according to Janda: 3 to 5) or hyperextension in the knee joint

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Ankle movement < 10°
- Knee flexion contractures > 10°
- Unstable varus position of the knee when fully extended
- Valgus deformity > 15°

3.3.2 Relative Contraindications

- Valgus deformity 0° to 15° (fitting only with 170D30 medial support)

- Spasticity resulting in involuntary movements in the ankle joint

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

WARNING Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 General Safety Instructions

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

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.

CAUTION

Improper moulding or application

Injuries or damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the orthosis.
- ▶ Always apply the orthosis according to the information in the instructions.

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

Contact with saltwater or water containing chlorine/soap, fresh water or abrasive substances (e.g. sand)

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".

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).

NOTICE

Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

5 Preparation for Use

5.1 Assembly

Assembly of the foot stirrup

> **Required tools:** Torx screwdriver T20.

- 1) Press in the ankle setting nuts on the inside of the upper foot stirrup part (see fig. 3).
- 2) Set the lower foot stirrup part onto the outside of the upper foot stirrup part (see fig. 4).
- 3) Insert the screws and tighten them slightly (see fig. 5).

Assembly of the orthosis

> **Required tools:** Torx screwdriver T20, T30.

- 1) Shape the stirrup with insert sole or inner sandal.
- 2) Loosen the central screw of the ankle joint lower part and remove the threaded plate.
- 3) Place the foot stirrup onto the ankle joint lower part (see fig. 6).
- 4) Reinsert the threaded plate (see fig. 7).
- 5) Install the foot stirrup on the ankle joint lower part with the central screw (see fig. 8).
- 6) Put the orthosis on together with the shoe and insert.
- 7) Position the foot stirrup so that the Torx screw of the orthosis ankle joint is at the level of the lateral malleolus.
- 8) Tighten the screws to secure the foot stirrup.
- 9) Mark the position of the foot stirrup in the a-p direction and the exterior rotation on the insert.
- 10) Drill the holes for riveting the insert.
- 11) Rivet the insert to the foot stirrup.

5.2 Trial fitting

After assembly, the orthosis can be fitted and the fit and function can be checked on the patient.

5.2.1 Functional test

To verify technically correct functionality, take the foot section in one hand and the femoral section in the other:

Free Walk mode

- > The 3-phase switch is in the upper position.
- ▶ Push the orthosis ankle joint in the dorsiflexion direction and extend the orthosis knee joint.
 - The lock disengages automatically and the orthosis knee joint can be flexed.

Permanent locking

- > The knee joint is set to Free Walk mode.
- 1) Slide the 3-phase switch to the lower position with the knee extended.
- 2) Push the orthosis ankle joint in the dorsiflexion direction and extend the orthosis knee joint.
 - The knee joint is permanently locked.

Free motion mode

- > The knee joint is set to permanently locked mode.
- 1) Slide the 3-phase switch to the upper position.
- 2) Push the orthosis ankle joint in the dorsiflexion direction and extend the orthosis knee joint.
- 3) Flex the orthosis knee joint.
- 4) Slide the 3-phase switch to the lower position with the knee flexed.
 - The orthosis knee joint can be flexed freely at all times.

In case of problems, please contact your Ottobock Free Walk specialist.

5.2.2 Verification of fit

Checking the fit in the frontal plane

- > **Required tools:** 170W2 tool set, 170W13 aluminium clamping jaws, 170W11 frontal contour bending tool
- 1) Check the fit of the base tube on the leg contour.
- 2) Mount the 170W13 aluminium clamping jaws on a vice.
- 3) Adapt the base tube in the vice. Use the 170W11 frontal contour bending tool for this purpose.

NOTICE! Avoid crushing the base tube by excessive shaping.

Verifying the fit of the support tubes

Support tubes that have too small a diameter may result in medial pressure areas. Support tubes with too large a diameter could obstruct sitting, especially in the thigh area.

In either case, the patient's individual wishes should be taken into account while checking the fit of the support tubes.

- > **Required tools:** 170W13 clamping jaws, 170W12* pad holder bending tool, 170W18 bending iron
- 1) Loosen the screw on the strap guide loop with tube connection by 2 turns.
- 2) Push the screw in until a distinct clicking is heard. Use an Allen key to push it in.
- 3) Unscrew the strap guide loop with tube connection.
- 4) Remove the support tube. Loosen the two screws in order to do so.
- 5) Mount the 170W13 aluminium clamping jaws on a vice.
- 6) Secure the support tube. Use the 170W12* pad holder bending tool in order to do so (see fig. 9).
- 7) **NOTICE! Avoid crushing the support tube by excessive clamping.**
- 8) Correct the shape of the support tubes. Use the 170W18 bending iron in order to do so.
- 9) Install the support tubes. In order to do so, apply Loctite® 241 to the screws and tighten them alternately until the tensioning wedge is flush with no gaps (**torque value 4 Nm**).

Checking the fit in the sagittal plane

The fit of the orthosis in the sagittal plane is of crucial importance for the locking and unlocking function of the orthosis knee joint.

- > To verify technical functionality, have the patient seated on a chair. If necessary, help the patient unlock the knee joint to allow sitting with the knee flexed.
- ▶ Take the calf in your hand and bring it slowly into the extended position.
 - If the anatomical limit in the knee joint is reached before the orthosis extension stop, then the orthosis must be aligned with slightly more flexion.

The corrections for the standing position can be performed by re-shaping the femoral support tubes.

- 1) Remove the axis of the orthosis knee joint.
 - The upper and lower parts are separated from each other.
- 2) Correct the fit in the sagittal plane in 2° increments.

INFORMATION: Corrections of 2° or 4° may result in significant differences in the fit.

5.2.3 Checking freedom of movement in the ankle

NOTICE

Improper settings

Loss of functionality due to damaged steel cable

- ▶ Do not use the set screw of the steel cable on the ankle joint bottom part to adjust the lock.

- 1) Check the freedom of movement of the orthosis ankle joint.

INFORMATION: The orthosis ankle joint must have at least 5° mobility up to the dor-siflexion stop in order to ensure automatic unlocking of the orthosis knee joint.
- 2) **If needed:** Use the central screw of the orthosis ankle joint (see fig. 8, item 1) to adjust the neutral position according to the scale on the foot stirrup (see fig. 8, item 2).

INFORMATION: In a standing position, ensure that the orthosis ankle joint is not too far in dorsal or plantar flexion since this can result in unintentional unlocking of the orthosis knee joint.
- 3) **If needed:** Bend the foot stirrup with insert with the help of the 711S7=3.5x3 bending iron.

5.3 Finishing the orthosis

CAUTION

Unallowable use of lubricants

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

- ▶ The product is designed to be free of lubricants. Avoid contact with lubricants (e.g. grease, oil).
- ▶ After contact with lubricants, promptly clean the product or parts of the product with a degreasing cleaning agent (e.g. acetone or isopropyl alcohol).

- > Required tools: Torque wrench
- 1) Apply Loctite® 241 to the central screw of the orthosis ankle joint and tighten it (**torque value 14 Nm**).
- 2) Apply Loctite® 241 to the screws of the foot stirrup and tighten them (**torque value 2.5 Nm**).
- 3) **Optional:** Trim all hook-and-loop straps of the closure straps so that sufficient material remains for attaching the Y hook-and-loop closure.
- 4) Attach the Y hook-and-loop closure.
- 5) **Optional:** Sew the Y hook-and-loop closure of the orthosis to the loop strap.

6 Handling

WARNING

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body function

- ▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

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

Use on more than one patient

Skin irritation, formation of eczema or infections

- ▶ Only use the orthosis on one patient.

CAUTION

Improper handling

Risk of falling due to accidentally opening or engaging the lock

- ▶ Avoid accidentally opening or engaging the lock.
- ▶ Instruct the patient in the correct handling of the orthosis joints.

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.

CAUTION

Using orthosis without padding

Risk of local pressure points, superficial injuries or skin irritation due to skin contact with rigid or sharp orthosis components

- ▶ Only use the orthosis with undamaged padding.

6.1 Trial walking

The Ottobock Free Walk orthosis deviates from conventional orthosis designs. This means that patients who have been using a conventional orthosis for a long time, in particular, will have to learn the principle.

For further information, please consult the document on therapeutic application and gait training (646A214).

7 Cleaning

CAUTION

Improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Clean the product regularly.
- ▶ **Inform the patient.**

Clean the orthosis regularly:

- 1) Remove the straps from the orthosis.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at **30 °C (86 °F)** using neutral detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

8 Maintenance

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

The wear parts of the knee joint and ankle joint are to be replaced by the maintenance sets 170Z99=1/2 (see fig. 2, item 1), 170X18 (see fig. 2, item 2) and 170X17=L/R (see fig. 2, item 3). Pads and closures for replacement are shown in the component overview (see Page 13) (colour code: -7 = black, -0 = skin colour).

Replacing the pads

- 1) Loosen the screw on the strap guide loop with tube connection by 2 turns.
- 2) Push the screw in until a distinct clicking is heard. Use an Allen key to push it in.
- 3) Unscrew the strap guide loop with tube connection.
- 4) Remove and replace the pads.
- 5) Remove the strap guide loops from the end of the support tube.

Replacing the lock

> **Required tools and materials:** Loctite® (636K13), Allen key (**2 mm**), torque wrench (adjustable to **0.5 Nm**).

- 1) Remove the retaining ring from the knee axis in the orthosis knee joint.
- 2) Push the knee axis out to the inside.
→ The orthosis is disassembled in the orthosis knee joint.
- 3) Loosen the set screw of the steel cable with the Allen key (2 mm).
- 4) Remove the set screw and pressure ball from the orthosis ankle joint.
- 5) Remove the retaining ring of the lock axis.
- 6) Push the lock axis out to the inside.
- 7) Remove the lock with steel cable upwards from the orthosis knee joint and replace the lock.
- 8) Insert the flange bushings into the lock by hand and press them in lightly using the vice.
- 9) After pressing them in, finish the flange bushings with a 6H7 reamer.
- 10) Knot the pull cable at the lock.

INFORMATION: Note that the knot has to be at least 5 cm away from the lock.

- 11) Put the orthosis lower part with the strap guide loops down onto the workbench.
- 12) Insert the steel cable into the hole in the orthosis knee joint and push it through the base tube.

INFORMATION: Note that the steel cable comes out the back of the base tube but before the orthosis ankle joint.

- 13) With one hand, pull the steel cable further out of the orthosis ankle joint and insert the lock in the orthosis knee joint with the other hand.

INFORMATION: Verify proper fit in the bearing bushings.

- 14) Position the lower spring of the lock so that it does not obstruct the steel cable.

- 15) Insert the lock axis from medial into the orthosis knee joint and slide on the retaining ring.
- 16) Bring the orthosis ankle joint forward to the stop and thread the steel cable from above through the orthosis ankle joint.
- 17) Insert the upper part of the orthosis with new bearing washers into the orthosis knee joint.
- 18) Slide the knee axis from the medial side into the orthosis knee joint and slide on the retaining ring.
 - The orthosis knee joint now has to be locked.
- 19) Insert the pressure ball into the orthosis ankle joint.
- 20) Apply Loctite® 241 to the locking screw and install it. Do not tighten the locking screw.
- 21) Keep slight tension on the steel cable by hand and lift the lock by about 1 mm. Tighten the locking screw at the same time (**torque value 0.5 Nm**).
 - The lock has to unlock due to dorsiflexion in the orthosis ankle joint and extension in the orthosis knee joint.
- 22) Shorten the pull cable. The pull cable has to project 2 cm out of the ankle joint.

9 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

10 Legal Information

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

10.1 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.

10.2 CE Conformity

This custom product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices according to Annex VIII. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The product does not bear the CE marking since it is a custom fabrication.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-09-15

- ▶ 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 l'usinage du système d'orthèse Free Walk 170K1=80 et 170K1=120.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

L'orthèse est disponible en deux tailles différentes. Le choix de la taille s'effectue en fonction du poids du patient.

Référence de l'article	Poids max. du patient [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Composants

Pos.	Composant (voir ill. 1)	Référence
1	Bande auto-agrippante en Y	170D22=38
2	Fermeture auto-agrippante	170Z4=600
3	Fermeture auto-agrippante	170Z4=400
4	Boucle de renvoi avec raccord tubulaire	170D18=80
5	Tube de base	170B2=80 170B2=120
6	Commutateur 3 phases	170D50
7	Tube de base	170B2=80 170B2=120
8	Partie supérieure de l'articulation de cheville	170C3=80 170C3=120
9	Partie inférieure de l'articulation de cheville	170X17
10	Étrier de pied	
11	Bouton pour pelote	170D69
12	Boucle de renvoi	170D20
13	Pelotes en mousse	170D100=1
14	Pelotes en mousse	170D100=2

2.3 Construction

Les orthèses Free Walk d'Ottobock sont équipées d'une articulation de genou avec mécanisme de verrouillage. Il est possible de régler 3 modes sur l'articulation de genou de l'orthèse :

- **Mode Free Walk** : l'articulation de genou se verrouille dans la phase d'appui et se déverrouille dans la phase pendulaire.
- **Verrou permanent** : l'articulation de genou est verrouillée en permanence.
- **Mode marche libre** : l'articulation de genou est déverrouillée en permanence.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

3.2 Indications

- Parésie ou paralysie molle de la jambe
- Degré de force musculaire de l'extenseur de la hanche ou du genou suffisante (échelle de Janda : 3 à 5) ou hyperextension de l'articulation du genou

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Mouvement de la cheville < 10°




- Contractures de la flexion du genou > 10°
- État instable du genou varus en position étirée
- Déformation du genou valgus > 15°

3.3.2 Contre-indications relatives


- Déformation du genou valgus de 0° à 15° (appareillage uniquement avec un stabilisateur médial 170D30)
- Spasticités qui entraînent des mouvements incontrôlés de la cheville


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 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 générales de sécurité

 PRUDENCE Dégradation mécanique du produit Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 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
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

 PRUDENCE Mise en place ou ajustement non conforme Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse. ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dompage 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

Contact avec de l'eau salée, chlorée, savonneuse, douce et avec des substances abrasives (telles que le sable)

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage ».

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).

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Montage

Montage de l'étrier de pied

> **Outils requis** : tournevis Torx T20.

- 1) Enfoncez les écrous de blocage de la cheville sur la face intérieure de la partie supérieure de l'étrier de pied (voir ill. 3).
- 2) Posez la partie inférieure de l'étrier de pied sur la face extérieure de la partie supérieure de l'étrier de pied (voir ill. 4).
- 3) Posez les vis et serrez-les légèrement (voir ill. 5).

Montage de l'orthèse

> **Outils requis** : tournevis Torx T20, T30.

- 1) Équipez l'étrier de pied d'une semelle ou d'une sandale intérieure.
- 2) Desserrez la vis centrale de la partie inférieure de l'articulation de cheville et retirez la plaque filetée.
- 3) Posez l'étrier de pied sur la partie inférieure de l'articulation de cheville (voir ill. 6).
- 4) Remplacez la plaque filetée (voir ill. 7).

- 5) À l'aide de la vis centrale, montez l'étrier de pied sur la partie inférieure de l'articulation de cheville (voir ill. 8).
- 6) Enfilez la chaussure, la semelle et l'orthèse.
- 7) Positionnez l'étrier de pied de telle sorte que la vis Torx de l'articulation de cheville de l'orthèse se trouve au niveau de la malléole latérale.
- 8) Serrez les vis pour fixer l'étrier de pied.
- 9) Marquez la position de l'étrier de pied dans le sens a-p et la rotation extérieure sur la semelle.
- 10) Percez les trous nécessaires au rivetage dans la semelle.
- 11) Rivetez la semelle à l'étrier de pied.

5.2 Essayage

Après le montage, il est possible d'ajuster l'orthèse et de contrôler si sa forme et son fonctionnement conviennent bien au patient.

5.2.1 Contrôle du fonctionnement

Pour procéder au contrôle des fonctions techniques, tenez la partie du pied dans une main et la partie fémorale dans l'autre main :

Mode Free Walk

- > Le commutateur 3 phases se trouve sur la position supérieure.
- ▶ Poussez l'articulation de cheville de l'orthèse dans la direction de la flexion dorsale et placez l'articulation de genou de l'orthèse en extension.
 - Le mécanisme de verrouillage se déverrouille automatiquement et l'articulation de genou de l'orthèse peut être pliée.

Verrou permanent

- > L'articulation de genou est réglée sur le mode Free Walk.
- 1) Poussez le commutateur 3 phases sur la position inférieure tout en tendant le genou.
- 2) Poussez l'articulation de cheville de l'orthèse dans la direction de la flexion dorsale et placez l'articulation de genou de l'orthèse en extension.
 - Le verrouillage de l'articulation de genou est permanent.

Mode marche libre

- > L'articulation de genou est réglée sur le mode verrou permanent.
- 1) Poussez le commutateur 3 phases sur la position supérieure.
- 2) Poussez l'articulation de cheville de l'orthèse dans la direction de la flexion dorsale et placez l'articulation de genou de l'orthèse en extension.
- 3) Pliez l'articulation de genou de l'orthèse.
- 4) Poussez le commutateur 3 phases sur la position inférieure tout en pliant le genou.
 - L'articulation de genou de l'orthèse peut être librement et à tout moment fléchie.

En cas de difficultés, veuillez vous adresser à votre spécialiste Free Walk Ottobock.

5.2.2 Contrôle de l'ajustement

Contrôle de l'ajustement sur le plan frontal

- > **Outils nécessaires :** mallette à outils 170W2, mors d'étau en aluminium 170W13, aide à cintrer pour contour frontal 170W11
- 1) Vérifiez que la forme du tube de base est bien adaptée au contour de la jambe.
- 2) Placez les mors en aluminium 170W13 sur un étau.
- 3) Ajustez le tube de base dans l'étau. Pour cela, utilisez l'aide à cintrer pour contour frontal 170W11.

AVIS! Évitez d'appliquer une trop grande force lors de l'ajustement du tube de base afin de ne pas l'écraser.

Contrôle de l'ajustement des tubes de support

L'utilisation de tubes de support de diamètre trop petit génère généralement l'apparition de zones de pression médiales. L'utilisation de tubes de support de diamètre trop important peut entraîner une gêne en position assise, surtout au niveau des cuisses.

Prenez en compte les souhaits individuels du patient lors du contrôle de l'ajustement des tubes de support.

- > **Outils nécessaires** : mors d'étau en aluminium 170W13, aide à cintrer pour supports de pelotes 170W12*, fer à cintrer 170W18
- 1) Desserrez la vis de la boucle de renvoi avec raccord tubulaire en effectuant 2 tours.
- 2) Enfoncez la vis jusqu'à ce qu'un clic soit bien audible. Pour enfoncez la vis, utilisez une clé à six pans creux.
- 3) Dévissez la boucle de renvoi avec raccord tubulaire pour la retirer.
- 4) Démontez le tube de support. Pour cela, desserrez les deux vis.
- 5) Placez les mors en aluminium 170W13 sur un étau.
- 6) Fixez le tube de support. Pour cela, utilisez l'aide à cintrer pour supports de pelotes 170W12* (voir ill. 9).
- 7) **AVIS! Évitez d'appliquer une trop grande force lors du serrage du tube de support afin de ne pas l'écraser.**
- 8) Corrigez la forme des tubes de support. Pour cela, utilisez le fer à cintrer 170W18.
- 9) Montez les tubes de support. Pour cela, bloquez les vis avec de la Loctite® 241 et serrez-les en alternance jusqu'à ce que la clavette de serrage repose complètement sur le tube (**couple de serrage 4 Nm**).

Contrôle de l'ajustement sur le plan sagittal

Un ajustement correct de l'orthèse sur le plan sagittal est essentiel à la fonction de verrouillage/déverrouillage de l'articulation de genou de l'orthèse.

- > Pour procéder au contrôle des fonctions techniques, faites asseoir le patient sur une chaise et aidez-le, si besoin, à déverrouiller l'articulation de genou de l'orthèse afin qu'il puisse s'asseoir avec le genou plié.
- ▶ Prenez le tibia en main et tendez-le lentement.
 - Augmentez légèrement la flexion de l'orthèse lorsque les limites anatomiques de l'articulation du genou sont atteintes avant que le genou n'ait atteint la butée d'extension de l'orthèse.

Vous pouvez corriger la position d'appui en cintrant les tubes de support de la partie fémorale.

- 1) Démontez l'axe de l'articulation de genou de l'orthèse.
 - La partie fémorale et la partie tibiale sont alors séparées l'une de l'autre.
- 2) Réglez l'ajustement sur le plan sagittal par paliers de 2°.

INFORMATION: Toute correction de 2° ou 4° peut générer d'importantes modifications de l'ajustement.

5.2.3 Contrôle de la mobilité de la cheville

AVIS

Réglage non correct

Perte de fonctionnalité due à un câble de traction en acier endommagé

- ▶ N'effectuez aucun réglage du mécanisme de verrouillage par l'intermédiaire de la vis de blocage du câble de traction en acier au niveau de la partie inférieure de l'articulation de cheville.

- 1) Contrôlez la mobilité de l'articulation de cheville de l'orthèse.

INFORMATION: La mobilité minimale de l'articulation de cheville de l'orthèse doit être de 5° jusqu'à la butée dorsale pour garantir un déverrouillage automatique de l'articulation de genou de l'orthèse.

- 2) **Si besoin** : réglez la position neutre à l'aide de la vis centrale de l'articulation de cheville de l'orthèse (voir ill. 8, pos. 1) et de l'échelle figurant sur l'étrier de pied (voir ill. 8, pos. 2).
INFORMATION: En position d'appui, veillez à éviter toute flexion plantaire ou dorsale trop importante de l'articulation de cheville de l'orthèse en raison du risque de dévrouillage involontaire de l'articulation de genou de l'orthèse.
- 3) **Si besoin** : ajustez l'étrier de pied et la semelle à l'aide du fer à cintrer 711S7=3.5x3.

5.3 Finition de l'orthèse

PRUDENCE

Utilisation non autorisée de lubrifiants

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

- ▶ Le produit est conçu sans lubrifiant. Évitez le contact avec les lubrifiants (tels que les graisses, les huiles).
- ▶ Après tout contact avec des lubrifiants, nettoyez immédiatement le produit ou les composants du produit avec un produit nettoyant dégraissant (tel que l'acétone ou l'isopropanol).

> Outils requis : clé dynamométrique

- 1) Bloquez la vis centrale de l'articulation de cheville de l'orthèse avec de la Loctite® 241 et serrez-la (**couple de serrage : 14 Nm**).
- 2) Bloquez les vis de l'étrier de pied avec de la Loctite® 241 et serrez-les (**couple de serrage : 2,5 Nm**).
- 3) **Facultatif** : coupez toutes les bandes auto-agrippantes des sangles de fermeture en laissant suffisamment de matière pour pouvoir apposer la fermeture auto-agrippante en Y.
- 4) Apposez la fermeture auto-agrippante en Y.
- 5) **En option** : cousez la bande velours sur la fermeture auto-agrippante en Y de l'orthèse.

6 Manipulation

AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules

Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps

- ▶ Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.

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

Utilisation par plusieurs patients

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections

- ▶ Veuillez n'utiliser l'orthèse que sur un seul patient.

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte

Chute provoquée par une ouverture ou un enclenchement involontaire du mécanisme de verrouillage

- ▶ Évitez toute ouverture ou enclenchement involontaire du mécanisme de verrouillage.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler les articulations de l'orthèse.

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de l'orthèse sans rembourrage

Phénomènes de compression, lésions et irritations cutanées locales dus au contact avec des composants de l'orthèse fixes ou pointus

- ▶ Utilisez l'orthèse uniquement avec des rembourrages intacts.

6.1 Test de marche

L'orthèse Free Walk d'Ottobock est différente des appareillages d'orthèse communs, il est donc nécessaire que les patients qui utilisent depuis un certain temps une orthèse conventionnelle se familiarisent avec son principe de fonctionnement.

Veillez vous reporter au document Application thérapeutique et entraînement à la marche (646A214) pour obtenir des informations complémentaires.

7 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ▶ **Informez le patient.**

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez les sangles de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.
- 3) Lavez les sangles et les rembourrages à la main à **30 °C** avec du savon neutre. Rincez bien le produit.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

8 Maintenance

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

Remplacez les pièces d'usure de l'articulation de genou et de cheville par les pièces contenues dans les kits de maintenance 170Z99=1/2 (voir ill. 2, pos. 1), 170X18 (voir ill. 2, pos. 2) et 170X17=L/R (voir ill. 2, pos. 3). Veillez vous reporter au tableau synoptique (consulter la

page 21) pour obtenir les références des pelotes et fermetures de rechange (code couleur : -7 = noir, -0 = chair).

Remplacement des pelotes

- 1) Desserrez la vis de la boucle de renvoi avec raccord tubulaire en effectuant 2 tours.
- 2) Enfoncez la vis jusqu'à ce qu'un clic soit bien audible. Pour enfoncez la vis, utilisez une clé à six pans creux.
- 3) Dévissez la boucle de renvoi avec raccord tubulaire pour la retirer.
- 4) Retirez et remplacez les pelotes.
- 5) Remontez les boucles de renvoi avec raccord tubulaire à l'extrémité du tube de support.

Remplacement du mécanisme de verrouillage

> **Outils et matériaux requis** : Loctite® (636K13), clé à six pans creux (**2 mm**), clé dynamométrique (réglable sur **0,5 Nm**).

- 1) Retirez l'anneau de sûreté de l'axe de genou dans l'articulation de genou de l'orthèse.
- 2) Appuyez sur l'axe de genou vers l'intérieur pour le faire sortir.
→ L'orthèse est démontée au niveau de son articulation de genou.
- 3) Desserrez la vis de blocage du câble de traction en acier à l'aide de la clé à six pans creux (2 mm).
- 4) Retirez la vis de blocage et la bille de pression de l'articulation de cheville de l'orthèse.
- 5) Retirez l'anneau de sûreté de l'axe de blocage.
- 6) Appuyez sur l'axe de blocage vers l'intérieur pour le faire sortir.
- 7) Retirez de l'articulation de genou de l'orthèse le mécanisme de verrouillage avec le câble de traction en acier vers le haut et remplacez le mécanisme de verrouillage.
- 8) Posez à la main des douilles à collet dans le mécanisme de verrouillage et pressez-les légèrement dans l'étau.
- 9) Procédez à la finition des douilles à collet pressées avec un alésoir 6H7.
- 10) Nouez le câble de traction au niveau du mécanisme de verrouillage.
INFORMATION: Veillez à ce que le nœud soit à une distance de 5 cm minimum du mécanisme de verrouillage.
- 11) Posez la partie inférieure de l'orthèse sur l'établi avec les boucles de renvoi vers le bas.
- 12) Introduisez le câble de traction en acier dans l'orifice de l'articulation de genou de l'orthèse et faites-le passer à travers le tube de base.
INFORMATION: Veillez à ce que le câble de traction en acier ressorte à l'extrémité postérieure du tube de base devant l'articulation de cheville de l'orthèse.
- 13) Tirez une partie du câble de traction en acier d'une main hors de l'articulation de cheville de l'orthèse et introduisez le mécanisme de verrouillage dans l'articulation de genou de l'orthèse avec l'autre main.
INFORMATION: Vérifiez la stabilité des coussinets.
- 14) Placez le ressort inférieur du mécanisme de verrouillage de telle sorte qu'il n'entrave pas le câble de traction en acier.
- 15) Insérez l'axe de blocage dans l'articulation de genou de l'orthèse à partir du plan médial et enfitez l'anneau de sûreté.
- 16) Orientez l'articulation de cheville de l'orthèse vers l'avant jusqu'à la butée et faites passer le câble de traction en acier par le haut à travers l'articulation de cheville de l'orthèse.
- 17) Placez la partie supérieure de l'orthèse avec des rondelles de support neuves dans l'articulation de genou de l'orthèse.
- 18) Insérez l'axe de genou dans l'articulation de genou de l'orthèse à partir du plan médial et enfitez l'anneau de sûreté.
→ L'articulation de genou de l'orthèse doit maintenant être verrouillée.
- 19) Posez la bille de pression dans l'articulation de cheville de l'orthèse.
- 20) Bloquez la vis de blocage avec de la Loctite® 241 et serrez-la. Veillez à ne pas serrer complètement la vis de blocage.

- 21) Avec une main, tendez légèrement le câble de traction en acier et soulevez le mécanisme de verrouillage de 1 mm environ. Serrez alors la vis de blocage (**couple de serrage 0,5 Nm**).
- Le mécanisme de verrouillage doit se déverrouiller lors de la flexion dorsale de l'articulation de cheville et lors de l'extension de l'articulation de genou de l'orthèse.
- 22) Raccourcissez le câble de traction. Ce dernier doit alors dépasser de l'articulation de cheville sur 2 cm.

9 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

10 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.

10.1 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.

10.2 Conformité CE

Ce dispositif sur mesure répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, conformément à l'annexe VIII. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. En sa qualité de dispositif sur mesure, ce produit ne porte pas de marquage CE.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-09-15

- ▶ 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 del sistema ortesico Free Walk 170K1=80 e 170K1=120.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

L'ortesi è disponibile in due misure. La scelta della misura dipende dal peso corporeo del paziente.

Codice articolo	Peso corporeo massimo [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Componenti

Pos.	Componente (v. fig. 1)	Codice articolo
1	Velcro a Y	170D22=38

Pos.	Componente (v. fig. 1)	Codice articolo
2	Chiusura a velcro	170Z4=600
3	Chiusura a velcro	170Z4=400
4	Passante con attacco per tubo	170D18=80
5	Tubo base	170B2=80 170B2=120
6	Interruttore a 3 fasi	170D50
7	Tubo base	170B2=80 170B2=120
8	Parte superiore dell'articolazione malleolare	170C3=80 170C3=120
9	Parte inferiore dell'articolazione malleolare	
10	Staffa del piede	170X17
11	Bottone pelotte	170D69
12	Passante	170D20
13	Pelotte in espanso	170D100=1
14	Pelotte in espanso	170D100=2

2.3 Costruzione

Le ortesi Free Walk di Ottobock sono dotate di un'articolazione di ginocchio ortesica con meccanismo di bloccaggio. Sull'articolazione di ginocchio ortesica possono essere regolate tre modalità:

- **Modalità Free Walk:** l'articolazione di ginocchio è bloccata nella fase statica e sbloccata nella fase dinamica.
- **Blocco permanente:** l'articolazione di ginocchio è bloccata in permanenza.
- **Modalità deambulazione libera:** l'articolazione di ginocchio è sbloccata in permanenza.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Paresi o paralisi flaccida dell'arto inferiore
- Forza muscolare sufficiente degli estensori dell'anca o del ginocchio (scala di Janda: da 3 a 5) o iperestensione nell'articolazione del ginocchio

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- Movimento dell'articolazione malleolare < 10°
- Contratture in flessione del ginocchio > 10°
- Instabilità in varo del ginocchio in estensione
- Deformazione in valgo > 15°




3.3.2 Controindicazioni relative

- Deformazione in valgo da 0° a 15° (trattamento solo con lo stabilizzatore mediale del ginocchio 170D30)


- Spasticità che portano a movimenti involontari dell'articolazione malleolare


4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati


 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.


4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
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.

 CAUTELA
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.

 CAUTELA
Contatto con fonti di calore, braccie o fuoco
Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale
▶ Non esporre il prodotto a fuoco, braccie o ad altre fonti di calore.

 CAUTELA
Adattamento o applicazione inadeguati
Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti
▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

 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

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata, acqua dolce e sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".

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).

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.

5 Preparazione all'uso

5.1 Montaggio

Montaggio della staffa del piede

> **Utensili necessari:** cacciavite Torx T20.

- 1) Premere i dadi del malleolo sul lato interno della parte superiore della staffa del piede (v. fig. 3).
- 2) Posizionare la parte inferiore della staffa del piede sul lato esterno della parte superiore della staffa del piede (v. fig. 4).
- 3) Inserire le viti e stringerle leggermente (v. fig. 5).

Montaggio dell'ortesi

> **Utensili necessari:** cacciaviti Torx T20, T30.

- 1) Realizzare la staffa del piede con il plantare o con il sandalo interno.
- 2) Allentare la vite centrale della parte inferiore dell'articolazione malleolare ed estrarre la piastra filettata.
- 3) Posizionare la staffa del piede sulla parte inferiore dell'articolazione malleolare (v. fig. 6).
- 4) Inserire nuovamente la piastra filettata (v. fig. 7).
- 5) Montare la staffa del piede con la vite centrale sulla parte inferiore dell'articolazione malleolare (v. fig. 8).
- 6) Infilare l'ortesi insieme alla scarpa e al plantare.
- 7) Posizionare la staffa del piede in modo tale che la vite Torx dell'articolazione di ginocchio ortesica si trovi all'altezza del malleolo laterale.
- 8) Stringere le viti per fissare la staffa del piede.
- 9) Contrassegnare sul plantare la posizione della staffa del piede nella direzione a-p e la rotazione esterna.
- 10) Eseguire i fori per i rivetti nel plantare.

11) Applicare il plantare sulla staffa del piede con i rivetti.

5.2 Prova

In seguito al montaggio l'ortesi può essere adattata ed è possibile verificare l'aderenza e il funzionamento sul paziente.

5.2.1 Verifica del funzionamento

Per verificare il funzionamento tecnico prendere con una mano la staffa del piede e la parte della coscia nell'altra mano:

Modalità Free Walk

- > L'interruttore a 3 fasi si trova nella posizione superiore.
- ▶ Spingere l'articolazione malleolare ortesica in direzione della flessione dorsale e l'articolazione di ginocchio ortesica in estensione.
 - Il meccanismo di bloccaggio si sblocca automaticamente e l'articolazione di ginocchio ortesica può essere piegata.

Blocco permanente

- > L'articolazione di ginocchio si trova nella modalità Free Walk.
- 1) Portare l'interruttore a 3 fasi nella posizione inferiore durante l'estensione del ginocchio.
- 2) Spingere l'articolazione malleolare ortesica in direzione della flessione dorsale e l'articolazione di ginocchio ortesica in estensione.
 - L'articolazione di ginocchio è bloccata in permanenza.

Modalità di flessione libera

- > L'articolazione di ginocchio si trova nella modalità di blocco permanente.
- 1) Portare l'interruttore a 3 fasi nella posizione superiore.
- 2) Spingere l'articolazione malleolare ortesica in direzione della flessione dorsale e l'articolazione di ginocchio ortesica in estensione.
- 3) Flettere l'articolazione di ginocchio ortesica.
- 4) Portare l'interruttore a 3 fasi nella posizione inferiore durante la flessione del ginocchio.
 - L'articolazione di ginocchio ortesica può essere flessa liberamente in permanenza.

In caso di problemi rivolgersi al proprio tecnico specializzato Free Walk Ottobock.

5.2.2 Verifica dell'aderenza

Verifica dell'aderenza nel piano frontale

- > **Utensili necessari:** set di utensili 170W2, ganasce in alluminio 170W13, ausilio di piegatura contorno frontale 170W11
- 1) Verificare l'aderenza del tubo base sul contorno della gamba.
- 2) Applicare le ganasce in alluminio 170W13 su una morsa.
- 3) Adeguare il tubo base nella morsa. A tale scopo utilizzare l'ausilio di piegatura contorno frontale 170W11.

AVVISO! Evitare di schiacciare il tubo base esercitando una pressione eccessiva durante la regolazione.

Verifica dell'aderenza dei tubolari di sostegno

I tubolari di sostegno con diametro troppo piccolo generano nella maggior parte dei casi punti di pressione a livello mediale. I tubolari di sostegno con un diametro troppo grande possono ostacolare quando ci si siede, soprattutto nell'area della coscia.

Durante la verifica dell'aderenza dei tubolari di sostegno tenere in considerazione le richieste personali del paziente.

- > **Utensili necessari:** ganasce in alluminio 170W13, ausilio di piegatura portapelotte 170W12*, lisciaiola 170W18
- 1) Svitare di 2 giri la vite del passante con attacco per il tubo.

- 2) Spingere la vite fino a sentire chiaramente un clic. Per l'inserimento utilizzare una chiave a brugola.
- 3) Ruotare all'esterno il passante con l'attacco per il tubo.
- 4) Smontare il tubolare di sostegno, svitando le due viti.
- 5) Applicare le ganasce in alluminio 170W13 su una morsa.
- 6) Procedere al fissaggio del tubo di sostegno utilizzando l'ausilio di piegatura del portapelotte 170W12* (v. fig. 9).
- 7) **AVVISO! Evitare di schiacciare il tubolare di sostegno con un serraggio eccessivo.**
- 8) Correggere la forma dei tubolari di sostegno con la licciaiola 170W18.
- 9) Montare i tubolari di sostegno. Applicare del Loctite® 241 sulle viti e serrarle alternativamente fino a quando il cuneo di serraggio poggia a filo (**coppia di serraggio 4 Nm**).

Verifica dell'aderenza nel piano sagittale

L'aderenza dell'ortesi nel piano sagittale è un elemento fondamentale per la funzione di bloccaggio e sbloccaggio dell'articolazione di ginocchio ortesica.

> Per verificare il funzionamento tecnico far sedere il paziente su una sedia, se necessario aiutarlo a sbloccare l'articolazione di ginocchio, in modo tale che possa sedersi con il ginocchio piegato.

► Prendere la gamba con una mano ed estenderla lentamente.

→ Se si raggiunge il limite anatomico nell'articolazione di ginocchio prima dell'arresto dell'estensione dell'ortesi, l'ortesi deve essere montata con l'articolazione più flessa.

Le correzioni per la posizione statica possono essere effettuate piegando i tubolari di sostegno della parte della coscia.

1) Smontare l'asse dell'articolazione di ginocchio ortesica.

→ In questo modo la parte superiore e la parte inferiore sono separate.

2) Eseguire la correzione dell'aderenza nel piano sagittale in passaggi di 2°.

INFORMAZIONE: Correzioni di 2° o 4° possono causare notevoli differenze a livello di aderenza.

5.2.3 Verifica della libertà di movimento dell'articolazione malleolare

AVVISO

Regolazione impropria

Perdita di funzionalità a causa del cavo in acciaio danneggiato

► Non modificare il meccanismo di bloccaggio tramite la vite di sicurezza del cavo in acciaio sulla parte inferiore dell'articolazione malleolare.

1) Controllare la libertà di movimento dell'articolazione malleolare ortesica.

INFORMAZIONE: L'articolazione malleolare ortesica deve presentare una mobilità minima di 5° fino all'arresto dorsale per garantire lo sblocco automatico dell'articolazione di ginocchio ortesica.

2) **All'occorrenza:** impostare la posizione neutra tramite la vite centrale dell'articolazione malleolare ortesica (v. fig. 8, pos. 1) utilizzando la scala presente sulla staffa del piede (v. fig. 8, pos. 2).

INFORMAZIONE: In posizione statica osservare che l'articolazione malleolare ortesica non si trovi in flessione dorsale o plantare eccessiva, poiché in tal caso l'articolazione di ginocchio ortesica potrebbe sbloccarsi involontariamente.

3) **All'occorrenza:** piegare la staffa del piede con il plantare per mezzo della licciaiola 711S7=3.5x3.

5.3 Finitura dell'ortesi

CAUTELA

Utilizzo non ammesso di prodotti lubrificanti

Pericolo di lesione e perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Il prodotto non prevede l'impiego di prodotti lubrificanti. Evitare il contatto con prodotti lubrificanti (per es. grasso, olio).
- ▶ Dopo ogni contatto con prodotti lubrificanti pulire immediatamente il prodotto o i componenti del prodotto con un detergente sgrassante (per es. acetone o alcol isopropilico).

> Utensili necessari: chiave dinamometrica

- 1) Applicare del Loctite® 241 sulla vite centrale dell'articolazione malleolare ortesica e serrare la vite (**coppia di serraggio 14 Nm**).
- 2) Applicare del Loctite® 241 sulle viti della staffa del piede e serrare le viti (**coppia di serraggio 2,5 Nm**).
- 3) **Opzionale:** tagliare tutti i nastri di velcro dei cinturini di chiusura in modo tale da avere materiale sufficiente per applicare la chiusura a velcro Y.
- 4) Applicare la chiusura a velcro Y.
- 5) **Opzionale:** cucire la chiusura a velcro Y dell'ortesi con il velcro femmina.

6 Utilizzo

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

CAUTELA

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.).

CAUTELA

Utilizzo su più di un paziente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni

- ▶ Utilizzare l'ortesi solo su un paziente.

CAUTELA

Utilizzo improprio

Caduta dovuta ad apertura o innesto involontari del meccanismo di bloccaggio.

- ▶ Evitare un'apertura o un innesto involontari del meccanismo di bloccaggio.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni ortesiche.

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

⚠ CAUTELA

Utilizzo dell'ortesi senza imbottiture

Segni di compressione, lesioni e irritazioni cutanee a livello locale dovuti al contatto con la pelle con componenti dell'ortesi duri o spigolosi

- ▶ Utilizzare l'ortesi soltanto con imbottiture non danneggiate.

6.1 Deambulazione di prova

L'ortesi Free Walk di Ottobock si differenzia dalle strutture ortesiche tradizionali, per questo soprattutto i pazienti che utilizzano da tempo un'ortesi convenzionale devono apprendere il suo principio di funzionamento.

Per ulteriori informazioni vedere il documento relativo all'Applicazione terapeutica e training del passo (646A214).

7 Pulizia

⚠ CAUTELA

Pulizia scarsa

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.
- ▶ **Informare il paziente.**

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Rimuovere i cinturini dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano a **30 °C** i cinturini e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

8 Manutenzione

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

I componenti soggetti a usura dell'articolazione di ginocchio e malleolare devono essere sostituiti con i kit di manutenzione 170Z99=1/2 (v. fig. 2, pos. 1), 170X18 (v. fig. 2, pos. 2) e 170X17 (v. fig. 2, pos. 3). Per le pelotte e le chiusure da sostituire fare riferimento al catalogo dei componenti (v. pagina 29) (codice colore: -7 = nero, -0 = color carne).

Sostituzione delle pelotte

- 1) Svitare di 2 giri la vite del passante con attacco per il tubo.
- 2) Spingere la vite fino a sentire chiaramente un clic. Per l'inserimento utilizzare una chiave a brugola.
- 3) Ruotare all'esterno il passante con l'attacco per il tubo.
- 4) Estrarre le pelotte e sostituirle.
- 5) Montare i passanti sull'estremità del tubolare di sostegno.

Sostituzione del meccanismo di bloccaggio

- > **Materiali e utensili necessari:** Loctite® (636K13), chiave a brugola (**2 mm**), chiave dinamometrica (regolabile su **0,5 Nm**).
- 1) Estrarre l'anello di sicurezza dell'asse del ginocchio nell'articolazione di ginocchio ortesica.
 - 2) Premere l'asse del ginocchio verso l'interno.
→ L'ortesi è smontata nell'articolazione di ginocchio ortesica.
 - 3) Allentare la vite di sicurezza del tirante in acciaio con la chiave a brugola (2 mm).
 - 4) Estrarre la vite di sicurezza e la sfera di pressione dall'articolazione malleolare ortesica.
 - 5) Estrarre l'anello di sicurezza dall'asse del meccanismo di bloccaggio.
 - 6) Premere l'asse del meccanismo di bloccaggio verso l'interno.
 - 7) Estrarre il meccanismo di bloccaggio con il tirante in acciaio dall'articolazione di ginocchio ortesico verso l'alto e sostituire il meccanismo di bloccaggio.
 - 8) Inserire manualmente le bussole flangiate nel meccanismo di bloccaggio e pressarle leggermente nella morsa.
 - 9) Rettificare con un'alesatore 6H7 le bussole flangiate pressate.
 - 10) Annodare il tirante sul meccanismo di bloccaggio.
INFORMAZIONE: Tenere presente che il nodo deve distare almeno 5 cm dal meccanismo di bloccaggio.
 - 11) Posizionare la parte inferiore dell'ortesi con i passanti rivolti verso il basso sul banco di lavoro.
 - 12) Infilare il tirante in acciaio nel foro nell'articolazione di ginocchio ortesica e farlo scorrere attraverso il tubo base.
INFORMAZIONE: Verificare che il tirante in acciaio fuoriesca in corrispondenza del lato posteriore del tubo base, ma prima dell'articolazione malleolare ortesica.
 - 13) Estrarre il tirante in acciaio dall'articolazione malleolare ortesica con una mano e con l'altra mano inserire il meccanismo di bloccaggio nell'articolazione di ginocchio ortesica.
INFORMAZIONE: Rispettare la sede corretta delle boccole.
 - 14) Posizionare la molla inferiore del meccanismo di bloccaggio in modo tale che non ostacoli il tirante in acciaio.
 - 15) Inserire l'asse del meccanismo di bloccaggio dalla posizione mediale nell'articolazione di ginocchio ortesica e far scorrere l'anello di sicurezza.
 - 16) Portare l'articolazione malleolare ortesica in avanti fino all'arresto e condurre il cavo in acciaio dall'alto attraverso l'articolazione malleolare ortesica.
 - 17) Inserire la parte superiore dell'ortesi con rondelle per cuscinetti nuove nell'articolazione di ginocchio ortesica.
 - 18) Inserire l'asse del ginocchio dalla posizione mediale nell'articolazione di ginocchio ortesica e far scorrere l'anello di sicurezza.
→ Ora l'articolazione di ginocchio ortesica deve essere bloccata.
 - 19) Inserire la sfera di pressione nell'articolazione malleolare ortesica.
 - 20) Applicare del Loctite® 241 sulla vite di sicurezza e avvitare la vite senza serrarla.
 - 21) Tenere leggermente teso il tirante e sollevare il meccanismo di bloccaggio di circa 1 mm. Serrare la vite di sicurezza (**coppia di serraggio 0,5 Nm**).
→ Il meccanismo di bloccaggio deve sbloccarsi con una flessione dorsale dell'articolazione malleolare ortesica e un'estensione nell'articolazione di ginocchio ortesica.
 - 22) Accorciare il tirante. Il tirante deve sporgere di 2 cm dall'articolazione malleolare.

9 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 Conformità CE

Questo modello speciale è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali come da allegato VIII. 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. Come modello speciale, il prodotto non reca il marchio CE.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-09-15

- ▶ 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 del sistema de órtesis Free Walk 170K1=80 y 170K1=120.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

La órtesis está disponible en dos tamaños. La selección del tamaño depende del peso del paciente.

Número de artículo	Peso máximo del paciente [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Componentes

Pos.	Componente (véase fig. 1)	Número de artículo
1	Cinta de velcro en forma de Y	170D22=38
2	Cierre de velcro	170Z4=600
3	Cierre de velcro	170Z4=400
4	Pasador con conexión tubular	170D18=80
5	Tubo básico	170B2=80 170B2=120
6	Interruptor de 3 fases	170D50
7	Tubo básico	170B2=80 170B2=120

Pos.	Componente (véase fig. 1)	Número de artículo
8	Parte superior de la articulación de tobillo	170C3=80 170C3=120
9	Parte inferior de la articulación de tobillo	170X17
10	Estribo de pie	
11	Botón para almohadilla	170D69
12	Pasador	170D20
13	Almohadillas de espuma	170D100=1
14	Almohadillas de espuma	170D100=2

2.3 Construcción

Las órtesis Free Walk de Ottobock están provistas de una articulación de rodilla ortésica con bloqueo. En esta articulación se pueden ajustar 3 modos:

- **Modo "Free Walk":** la articulación de rodilla se bloquea en la fase de apoyo y se desbloquea en la fase de balanceo.
- **Bloqueo permanente:** la articulación de rodilla está bloqueada constantemente.
- **Modo "marcha libre":** la articulación de rodilla está desbloqueada constantemente.

3 Uso

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Paresia o parálisis flácida de la pierna
- Fuerza muscular suficiente de los extensores de la cadera o los extensores de la rodilla (esca-la según Janda: 3 a 5) o hiperextensión en la articulación de rodilla

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Movimiento del tobillo < 10°
- Contracturas en flexión de la rodilla > 10°
- Estado inestable del varo de la rodilla en posición extendida
- Desviación en valgo > 15°

3.3.2 Contraindicaciones relativas

- Desviación en valgo de 0° a 15° (suministro únicamente con un estabilizador medial de la rodilla 170D30)
- Espasticidad causante de movimientos incontrolados del tobillo

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

	ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
--	---

	PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
--	---

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN**Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto 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**Contacto con calor, brasas o fuego**

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

⚠ PRECAUCIÓN**Moldeo o colocación incorrectos**

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
- ▶ Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

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**Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón, agua dulce y elementos abrasivos (p. ej., arena)**

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ni superiores a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.

5 Preparación para el uso

5.1 Montaje

Montaje del estribo de pie

> **Herramientas necesarias:** destornillador Torx T20.

- 1) Presione las tuercas del tobillo en el interior de la parte superior del estribo de pie (véase fig. 3).
- 2) Coloque la parte inferior del estribo de pie en el exterior de la parte superior del estribo de pie (véase fig. 4).
- 3) Coloque los tornillos y apriételes levemente (véase fig. 5).

Montaje de la órtesis

> **Herramientas necesarias:** destornillador Torx T20, T30.

- 1) Ajuste el estribo de pie con la plantilla o la sandalia interna.
- 2) Afloje el tornillo central de la parte inferior de la articulación de tobillo y retire la contraplaca.
- 3) Coloque el estribo de pie en la parte inferior de la articulación de tobillo (véase fig. 6).
- 4) Vuelva a insertar la contraplaca (véase fig. 7).
- 5) Monte el estribo de pie con el tornillo central en la parte inferior de la articulación de tobillo (véase fig. 8).
- 6) Póngase la órtesis con el zapato y la plantilla.
- 7) Posicione el estribo de pie de tal forma que el tornillo Torx de la articulación de tobillo ortopédica quede a la misma altura que el maléolo lateral.
- 8) Apriete los tornillos para fijar el estribo de pie.
- 9) Marque la posición del estribo de pie en dirección a/p y la rotación externa en la plantilla.
- 10) Taladre los orificios para remachar en la plantilla.
- 11) Remache la plantilla en el estribo de pie.

5.2 Prueba

Después del montaje es posible adaptar la órtesis y revisar el ajuste y el funcionamiento en el paciente.

5.2.1 Control de funcionamiento

Para comprobar el funcionamiento técnico tome la parte del pie en una mano y la parte del muslo en la otra mano:

Modo "Free Walk"

- > El interruptor de 3 fases se encuentra en la posición superior.
- ▶ Presione la articulación de tobillo ortopédica en la dirección de la flexión dorsal y extienda la articulación de rodilla ortopédica.

- El bloqueo se libera automáticamente y la articulación de rodilla ortésica se puede flexionar.

Bloqueo permanente

- > La articulación de rodilla se encuentra en el modo "Free Walk".
- 1) Durante la extensión de la rodilla, desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición inferior.
- 2) Presione la articulación de tobillo ortésica en la dirección de la flexión dorsal y extienda la articulación de rodilla ortésica.
 - La articulación de rodilla queda bloqueada de forma permanente.

Modo "marcha libre"

- > La articulación de rodilla se encuentra en el modo de "bloqueo permanente".
 - 1) Desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición superior.
 - 2) Presione la articulación de tobillo ortésica en la dirección de la flexión dorsal y extienda la articulación de rodilla ortésica.
 - 3) Flexione la articulación de rodilla ortésica.
 - 4) Durante la flexión de la rodilla, desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición inferior.
 - Ahora, la articulación de rodilla ortésica se puede flexionar libremente en todo momento.
- Si tiene problemas, contacte al especialista en Free Walk de Ottobock.

5.2.2 Control del ajuste

Control del ajuste en el plano frontal

- > **Herramientas necesarias:** set de herramientas 170W2, mordazas atornillables de aluminio 170W13, elemento de ayuda para la flexión del borde frontal 170W11
- 1) Compruebe el ajuste del tubo básico en el contorno de la pierna.
- 2) Coloque las mordazas atornillables de aluminio 170W13 en un tornillo de banco.
- 3) Ajuste el tubo básico en el tornillo de banco. Para ello, utilice el elemento de ayuda para la flexión del borde frontal 170W11.
 - ¡AVISO! Evite aplastar el tubo básico por formarlo con demasiada fuerza.**

Control del ajuste de los tubos de soporte

Los tubos de soporte con un diámetro demasiado pequeño provocan generalmente hematomas mediales por presión. Los tubos de soporte con un diámetro demasiado grande, especialmente en la zona del muslo, pueden provocar dificultades al sentarse.

Se deben tener en cuenta los deseos individuales del paciente durante el control del ajuste de los tubos de soporte.

- > **Herramientas necesarias:** mordazas atornillables de aluminio 170W13, elemento de ayuda para la flexión del soporte para almohadillas 170W12*, grifa 170W18
- 1) Afloje el tornillo del pasador con conexión tubular dándole 2 vueltas.
- 2) Introduzca el tornillo presionándolo hasta que oiga un claro clic. Para ello, utilice una llave Allen.
- 3) Desenrosque y saque el pasador con conexión tubular.
- 4) Desmonte el tubo de soporte. Para ello, afloje ambos tornillos.
- 5) Coloque las mordazas atornillables de aluminio 170W13 en un tornillo de banco.
- 6) Fije el tubo de soporte. Para ello, utilice el elemento de ayuda para la flexión del soporte para almohadillas 170W12* (véase fig. 9).
- 7) **¡AVISO! Evite aplastar el tubo de soporte por apretarlo demasiado.**
- 8) Corrija la forma de los tubos de soporte. Para ello, emplee la grifa 170W18.
- 9) Monte el tubo de soporte. Para ello, asegure los tornillos con Loctite® 241 y apriételos alternadamente hasta que no quede ningún hueco entre el tubo y la cuña de sujeción (**par de apriete 4 Nm**).

Control del ajuste en el plano sagital

El ajuste de la órtesis en el plano sagital es muy importante para el bloqueo y desbloqueo de la articulación de rodilla ortésica.

- > Para comprobar el funcionamiento técnico, el paciente debe tomar asiento en una silla de tal forma que pueda sentarse con la rodilla doblada; si es necesario, ayúdele a desbloquear la articulación de rodilla.
- ▶ Tome la pantorrilla en la mano y luego extiéndala lentamente.
 - Si se alcanza el límite anatómico en la articulación de rodilla antes del tope de extensión de la órtesis, entonces esta última debe montarse con un poco más de flexión.

Es posible realizar las correcciones para la posición de apoyo doblando los tubos de soporte de la parte del muslo.

- 1) Desmonte el eje de la articulación de rodilla ortésica.
 - De este modo, las partes superior e inferior quedan separadas.
- 2) Realice la corrección del ajuste con pasos de 2° en el plano sagital.

INFORMACIÓN: Las correcciones de 2° o 4° pueden causar diferencias determinantes en el ajuste.

5.2.3 Control de la libertad de movimiento del tobillo

AVISO

Ajuste inadecuado

Pérdida de funcionamiento debido a un cable de acero defectuoso

- ▶ No ejecute ninguna configuración del bloqueo mediante el tornillo de fijación del cable de acero en la parte inferior de la articulación de tobillo.

- 1) Controle la libertad de movimiento de la articulación de tobillo ortésica.

INFORMACIÓN: La articulación de tobillo ortésica debe tener, como mínimo, una movilidad de 5° hasta el tope dorsal para garantizar el desbloqueo automático de la articulación de rodilla ortésica.
- 2) **Si es necesario:** ajuste la posición neutra a través del tornillo central de la articulación de tobillo ortésica (véase fig. 8, pos. 1) mediante la escala situada en el estribo de pie (véase fig. 8, pos. 2).

INFORMACIÓN: Observe al estar de pie que la articulación de tobillo ortésica no se encuentre demasiado en posición de flexión dorsal o plantar, ya que la articulación de rodilla ortésica podría desbloquearse sin querer.
- 3) **Si es necesario:** tuerza el estribo de pie junto con la plantilla con ayuda de la grifa 711S7=3,5x3.

5.3 Acabado de la órtesis

PRECAUCIÓN

Uso inadmisibles de lubricantes

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

- ▶ El producto está diseñado de tal forma que no necesita lubricante. Evite el contacto con líquidos lubricantes (p. ej., grasas o aceites).
- ▶ Si el producto o alguna de sus partes entra en contacto con líquidos lubricantes, límpielo inmediatamente con un producto desengrasante (p. ej., acetona o alcohol isopropílico).

- > Herramientas necesarias: llave dinamométrica
- 1) Asegure el tornillo central de la articulación de tobillo ortésica con Loctite® 241 y apriételo (**par de apriete 14 Nm**).
- 2) Asegure los tornillos del estribo de pie con Loctite® 241 y apriételos (**par de apriete 2,5 Nm**).

- 3) **Opcional:** recorte todas las cintas de velcro de las correas de tal forma que haya suficiente material para fijar el cierre de velcro en forma de Y.
- 4) Fije el cierre de velcro en forma de Y.
- 5) **Opcional:** cosa el cierre de velcro en forma de Y de la órtesis a la cinta de frisa.

6 Manejo

ADVERTENCIA

Conducción de vehículos

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

- ▶ Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.

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

Empleo en más de un paciente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones

- ▶ Utilice la órtesis en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura o encaje involuntarios del bloqueo

- ▶ Evite que los bloqueos se abran o encajen de forma involuntaria.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo de las articulaciones ortésicas.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

PRECAUCIÓN

Uso de la órtesis sin acolchados

Hematomas locales, heridas e irritaciones cutáneas debido al contacto con componentes ortésicos duros o con bordes afilados

- ▶ Utilice la órtesis solo con acolchados intactos.

6.1 Prueba de la marcha

La órtesis Free Walk de Ottobock difiere de las construcciones comunes de órtesis, razón por la cual sobre todo los pacientes que ya han usado órtesis convencionales por bastante tiempo deben aprender el principio de funcionamiento.

Encontrará más información en el documento sobre la aplicación terapéutica y el entrenamiento de la marcha (646A214).

7 Limpieza

PRECAUCIÓN

Limpieza insuficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ Limpie el producto con regularidad.
- ▶ **Informe al paciente.**

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Retire las correas de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Las correas y los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un jabón neutro. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

8 Mantenimiento

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

Las partes desgastadas de las articulaciones de rodilla y tobillo deben reemplazarse por los juegos de mantenimiento 170Z99=1/2 (véase fig. 2, pos. 1), 170X18 (véase fig. 2, pos. 2) y 170X17=L/R (véase fig. 2, pos. 3). Las almohadillas y los cierres de repuesto se encuentran en el resumen de los componentes (véase la página 38) (código de color: -7 = negro, -0 = color piel).

Sustitución de las almohadillas

- 1) Afloje el tornillo del pasador con conexión tubular dándole 2 vueltas.
- 2) Introduzca el tornillo presionándolo hasta que oiga un claro clic. Para ello, utilice una llave Allen.
- 3) Desenrosque y saque el pasador con conexión tubular.
- 4) Retire y reemplace las almohadillas.
- 5) Monte los pasadores al final del tubo de soporte.

Sustitución del bloqueo

- > **Materiales y herramientas necesarias:** Loctite® (636K13), llave Allen (**2 mm**), llave dinométrica (ajustable a **0,5 Nm**).
- 1) Retire el anillo de seguridad del eje de la rodilla en la articulación de rodilla ortopédica.
 - 2) Saque el eje de la rodilla presionando hacia adentro.
→ La órtesis está desmontada en la articulación de rodilla ortopédica.
 - 3) Afloje el tornillo de fijación del cable de acero con la llave Allen (2 mm).
 - 4) Retire el tornillo de fijación y la bola de empuje de la articulación de tobillo ortopédica.
 - 5) Retire el anillo de seguridad del eje de bloqueo.
 - 6) Saque el eje de bloqueo presionando hacia adentro.
 - 7) Saque hacia arriba de la articulación de rodilla ortopédica el bloqueo con cable de acero y reemplácelo.
 - 8) Coloque manualmente los casquillos con borde en el bloqueo y apriételos ligeramente en el tornillo de banco.
 - 9) Con un escariador 6H7, remate los casquillos con borde que ha apretado.

- 10) Anude el cable de accionamiento al bloqueo.
INFORMACIÓN: Tenga en cuenta que el nudo debe quedar como mínimo a una distancia de 5 cm del bloqueo.
- 11) Coloque la parte inferior de la órtesis con los pasadores hacia abajo en el banco de trabajo.
- 12) Introduzca el cable de acero en el orificio de la articulación de rodilla ortésica y páselo por el tubo básico.
INFORMACIÓN: Tenga en cuenta que el cable de acero salga por la parte trasera del tubo básico pero por delante de la articulación de tobillo ortésica.
- 13) Saque algo más el cable de acero de la articulación de tobillo ortésica con una mano y con la otra introduzca el bloqueo en la articulación de rodilla ortésica.
INFORMACIÓN: Observe que los casquillos de rodamiento estén bien colocados.
- 14) Posicione el resorte inferior del bloqueo de tal forma que no obstaculice el cable de acero.
- 15) Inserte el eje de bloqueo por la zona medial en la articulación de rodilla ortésica y coloque encima el anillo de seguridad.
- 16) Conduzca la articulación de tobillo ortésica hasta el tope y pase el cable de acero desde arriba a través de la articulación de tobillo ortésica.
- 17) Coloque la parte superior de la órtesis con las arandelas de asiento nuevas en la articulación de rodilla ortésica.
- 18) Inserte el eje de la rodilla por la zona medial en la articulación de rodilla ortésica y coloque encima el anillo de seguridad.
→ Ahora, la articulación de rodilla ortésica debe estar bloqueada.
- 19) Inserte la bola de empuje en la articulación de tobillo ortésica.
- 20) Asegure el tornillo de fijación con Loctite® 241 y atorníllelo. No apriete del todo el tornillo de fijación.
- 21) Mantenga el cable de acero ligeramente tenso con una mano y levante el bloqueo aprox. 1 mm. Al mismo tiempo, apriete el tornillo de fijación (**par de apriete 0,5 Nm**).
→ El bloqueo debe liberarse mediante flexión dorsal en la articulación de tobillo ortésica y mediante extensión en la articulación de rodilla ortésica.
- 22) Acorte el cable de accionamiento. Para ello, el cable debe sobresalir 2 cm de la articulación de tobillo.

9 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 Conformidad CE

Este producto de fabricación especial cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios conforme al anexo VIII. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. Este producto no lleva el distintivo CE por tratarse de un producto de fabricación especial.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-09-15

- ▶ 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 dos sistemas de órtese Free Walk 170K1=80 e 170K1=120.

2 Descrição do produto**2.1 Tamanhos disponíveis**

A órtese está disponível em dois tamanhos. A seleção do tamanho é determinada pelo peso corporal do paciente.

Número de artigo	Peso corporal máx. [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Componentes

Pos.	Componente (veja a fig. 1)	Número de artigo
1	Velcro em Y	170D22=38
2	Fecho de velcro	170Z4=600
3	Fecho de velcro	170Z4=400
4	Argola com conexão tubular	170D18=80
5	Tubo básico	170B2=80 170B2=120
6	Interruptor de 3 fases	170D50
7	Tubo básico	170B2=80 170B2=120
8	Parte superior da articulação de tornozelo	170C3=80 170C3=120
9	Parte inferior da articulação de tornozelo	170X17
10	Estribo de pé	
11	Botão de pelota	170D69
12	Argola	170D20
13	Pelotas de espuma	170D100=1
14	Pelotas de espuma	170D100=2

2.3 Estrutura

As órteses Free Walk da Ottobock possuem uma articulação de joelho ortética provida de trava. Na articulação de joelho ortética podem ser ajustados 3 modos:

- **Modo Free Walk:** a articulação de joelho trava na fase de apoio e destrava na fase de balanço.
- **Trava permanente:** a articulação de joelho está travada permanentemente.
- **Modo livre:** a articulação de joelho está destravada permanentemente.

3 Uso

3.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

- Paresia ou paralisia flácida do membro inferior
- Força muscular suficiente dos extensores do quadril ou do joelho (escala segundo Janda: 3 até 5) ou hiperextensão da articulação do joelho

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas




- Movimento do tornozelo < 10°
- Contraturas em flexão do joelho > 10°
- Desvio em varo instável do joelho em posição estendida
- Deformidade valga > 15°

3.3.2 Contraindicações relativas



- Deformidade valga de 0° a 15° (ortetização somente com suporte medial 170D30)
- Espasticidades que causam movimentos autônomos do tornozelo

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Danificação mecânica do produto Lesões devido à alteração ou perda da função <ul style="list-style-type: none">▶ 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 <ul style="list-style-type: none">▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

⚠ CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.
- ▶ Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

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

Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão, água doce, bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".

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).

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Montagem

Montagem do estribo de pé

> **Ferramentas necessárias:** chave de fenda Torx T20.

- 1) Introduzir as porcas de inserção do tornozelo no lado interno da peça superior do estribo de pé (veja a fig. 3).
- 2) Colocar a peça inferior do estribo de pé sobre o lado externo da peça superior do estribo de pé (veja a fig. 4).
- 3) Colocar os parafusos e apertar ligeiramente (veja a fig. 5).

Montagem da órtese

> **Ferramentas necessárias:** chaves de fenda Torx T20, T30.

- 1) Compor o estribo de pé com uma palmilha ou sandália interna.
- 2) Soltar o parafuso central da parte inferior da articulação de tornozelo e remover a placa roscada.
- 3) Colocar o estribo de pé sobre a parte inferior da articulação de tornozelo (veja a fig. 6).
- 4) Recolocar a placa roscada (veja a fig. 7).
- 5) Montar o estribo de pé na parte inferior da articulação de tornozelo com o parafuso central (veja a fig. 8).
- 6) Colocar a órtese juntamente com o calçado e a palmilha.
- 7) Posicionar o estribo de pé de maneira que o parafuso Torx da articulação de tornozelo ortética se encontre na altura do maléolo lateral.
- 8) Apertar os parafusos para fixar o estribo de pé.
- 9) Marcar a posição do estribo de pé no sentido a-p e a rotação externa na palmilha.
- 10) Fazer os furos na palmilha para a fixação com rebites.
- 11) Rebitar a palmilha no estribo de pé.

5.2 Prova

Após a montagem, a órtese pode ser ajustada ao paciente e verificada quanto à adaptação da forma e funcionamento.

5.2.1 Verificação do funcionamento

Para verificar o funcionamento técnico, segurar a parte do pé com uma mão e a parte da coxa com a outra:

Modo Free Walk

> O interruptor de 3 fases se encontra na posição superior.

- ▶ Pressionar a articulação de tornozelo ortética no sentido de flexão dorsal e estender a articulação de joelho ortética.
 - A trava se destrava automaticamente e a articulação de joelho ortética permite ser flexionada.

Trava permanente

> A articulação de joelho está ajustada no modo Free Walk.

- 1) Empurrar o interruptor de 3 fases durante a extensão do joelho para a posição inferior.
- 2) Pressionar a articulação de tornozelo ortética no sentido de flexão dorsal e estender a articulação de joelho ortética.
 - A articulação de joelho está travada permanentemente.

Modo livre

> A articulação de joelho está ajustada no modo de trava permanente.

- 1) Empurrar o interruptor de 3 fases para a posição superior.
- 2) Pressionar a articulação de tornozelo ortética no sentido de flexão dorsal e estender a articulação de joelho ortética.

- 3) Flexionar a articulação de joelho ortética.
 - 4) Empurrar o interruptor de 3 fases durante a flexão do joelho para a posição inferior.
→ A articulação de joelho ortética pode ser flexionada de forma livre permanentemente.
- Em caso de dificuldades, dirija-se ao seu técnico especializado para a Free Walk da Ottobock.

5.2.2 Verificação da adaptação da forma

Verificação da adaptação da forma no plano frontal

- > **Ferramentas necessárias:** conjunto de ferramentas 170W2, mordentes de alumínio 170W13, auxílio de dobra para contorno frontal 170W11
- 1) Verificar a adaptação da forma do tubo básico ao contorno da perna.
 - 2) Colocar os mordentes de alumínio 170W13 em uma morsa.
 - 3) Ajustar o tubo básico na morsa. Para isso, utilizar o auxílio de dobra para contorno frontal 170W11.
- INDICAÇÃO! Evite uma moldagem excessiva para não esmagar o tubo básico.**

Verificação da adaptação da forma dos tubos de suporte

Tubos de suporte de diâmetro pequeno demais causam geralmente pontos de pressão mediais. Tubos de suporte de diâmetro grande demais, sobretudo na região da coxa, podem causar limitações na posição sentada.

Ao verificar a adaptação da forma dos tubos de suporte, ter em conta os desejos individuais do paciente.

- > **Ferramentas necessárias:** mordentes de alumínio 170W13, auxílio de dobra para suporte de pelotas 170W12*, curvador 170W18
- 1) Soltar duas voltas do parafuso da argola com conexão tubular.
 - 2) Pressionar o parafuso para dentro até ouvir, nitidamente, um clique. Utilizar uma chave Allen para pressionar.
 - 3) Retirar a argola com conexão tubular, girando-a para fora.
 - 4) Desmontar o tubo de suporte. Para isso, soltar os dois parafusos.
 - 5) Colocar os mordentes de alumínio 170W13 em uma morsa.
 - 6) Realizar a fixação do tubo de suporte. Para isso, utilizar o auxílio de dobra para suporte de pelotas 170W12* (veja a fig. 9).
 - 7) **INDICAÇÃO! Evite um tensionamento excessivo para não esmagar o tubo de suporte.**
 - 8) Corrigir a forma dos tubos de suporte. Para isso, utilizar o curvador 170W18.
 - 9) Montar os tubos de suporte. Para isso, fixar os parafusos com Loctite® 241 e apertá-los alternadamente até que a cunha se encoste sem fendas (**torque 4 Nm**).

Verificação da adaptação da forma no plano sagital

A adaptação da forma da órtese no plano sagital tem uma importância decisiva para a função de travamento e destravamento da articulação de joelho ortética.

- > Para a verificação do funcionamento técnico, solicitar ao paciente que se sente numa cadeira. Se necessário, ajudá-lo a destravar a articulação de joelho para que possa se sentar com o joelho dobrado.
- ▶ Segurar a panturrilha e estendê-la lentamente.
→ Se o limite anatômico da articulação de joelho for atingido antes do batente de extensão da órtese, a órtese deve ser montada com um pouco mais de flexão.

As correções para a posição ortostática podem ser efetuadas através de curvaturas dos tubos de suporte da parte da coxa.

- 1) Desmontar os eixos da articulação de joelho ortética.
→ As partes superior e inferior estão separadas uma da outra.
 - 2) Efetuar a correção da adaptação da forma no plano sagital em intervalos de 2°.
- INFORMAÇÃO: Correções de 2° ou de 4° podem levar a diferenças significativas na adaptação da forma.**

5.2.3 Verificação da liberdade de movimentos do tornozelo

INDICAÇÃO

Ajuste incorreto

Perda da função devido à danificação do cabo de tração

- ▶ Não ajuste a trava através do parafuso de bloqueio do cabo de tração localizado na parte inferior da articulação de tornozelo.

- 1) Verificar a liberdade de movimentos da articulação de tornozelo ortética.

INFORMAÇÃO: A articulação de tornozelo ortética deve ter uma mobilidade de no mínimo 5° até o batente dorsal, para garantir o destravamento automático da articulação de joelho ortética.

- 2) **Se necessário:** Através do parafuso central da articulação de tornozelo ortética (veja a fig. 8, pos. 1), ajustar a posição neutra de acordo com a escala no estribo de pé (veja a fig. 8, pos. 2).

INFORMAÇÃO: Em ortostase, certificar-se de que a articulação de tornozelo ortética não esteja em flexão dorsal ou plantar excessiva, pois isso pode causar o destravamento acidental da articulação de joelho ortética.

- 3) **Se necessário:** Adaptar o estribo de pé com a palmilha utilizando o curvador 711S7=3.5x3.

5.3 Conclusão da órtese

⚠ CUIDADO

Uso não permitido de lubrificantes

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

- ▶ O produto não necessita de lubrificante. Evite o contato com lubrificantes (por ex., graxas, óleos).
- ▶ Após contato com lubrificantes, limpe o produto ou suas peças imediatamente com um produto de limpeza desengordurante (por ex., acetona ou álcool isopropílico).

> Ferramentas necessárias: chave dinamométrica

- 1) Fixar o parafuso central da articulação de tornozelo ortética com Loctite® 241 e apertá-lo (**torque de aperto 14 Nm**).
- 2) Fixar os parafusos do estribo de pé com Loctite® 241 e apertá-los (**torque de aperto 2,5 Nm**).
- 3) **Opcionalmente:** Cortar todas as tiras de ganchos das cintas de velcro, de forma a restar material suficiente para a colocação do fecho de velcro em Y.
- 4) Colocar o fecho de velcro em Y.
- 5) **Opcional:** Costurar o fecho de velcro em Y da órtese com a tira de laços.

6 Manuseio

⚠ ADVERTÊNCIA

Condução de veículos

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

- ▶ Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.

⚠ 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

Uso em vários pacientes

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções

- ▶ Use a órtese somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura ou engate acidental da trava

- ▶ Evite a abertura ou engate acidental da trava.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio das articulações ortéticas.

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

⚠ CUIDADO

Utilização da órtese sem os acolchoamentos

Fenômenos compressivos locais, lesões e irritações cutâneas devido ao contato com componentes ortéticos rígidos ou cortantes

- ▶ Utilize a órtese somente com acolchoamentos em perfeito estado.

6.1 Teste de marcha

A órtese Free Walk da Ottobock possui uma construção diferente das órteses convencionais; por isso, é necessário que esse princípio seja aprendido, sobretudo por pacientes que já usam há muito tempo uma órtese convencional.

Para mais informações, consulte o documento sobre a aplicação terapêutica e o aprendizado de marcha (646A214).

7 Limpeza

⚠ CUIDADO

Limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Limpe o produto regularmente.
- ▶ **Informe o paciente.**

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Remover as cintas da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as cintas e acolchoamentos à mão em água quente a **30 °C** e com sabão neutro. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

8 Manutenção

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

As peças de desgaste das articulações de joelho e tornozelo devem ser substituídas pelos conjuntos de manutenção 170Z99=1/2 (veja a fig. 2, pos. 1), 170X18 (veja a fig. 2, pos. 2) e 170X17=L/R (veja a fig. 2, pos. 3). Consulte a visão geral de componentes (consulte a página 47) para informações sobre a substituição de pelotas e fechos (código de cor: -7 = preto, -0 = cores da pele).

Substituição das pelotas

- 1) Soltar duas voltas do parafuso da argola com conexão tubular.
- 2) Pressionar o parafuso para dentro até ouvir, nitidamente, um clique. Utilizar uma chave Allen para pressionar.
- 3) Retirar a argola com conexão tubular, girando-a para fora.
- 4) Retirar as pelotas e substituí-las.
- 5) Montar as argolas na extremidade do tubo de suporte.

Substituição da trava

> **Materiais e ferramentas necessários:** Loctite® (636K13), chave Allen (2 mm), chave dinométrica (ajustável para 0,5 Nm).

- 1) Remover o anel de fixação do eixo de joelho na articulação de joelho ortopédica.
- 2) Extrair o eixo de joelho, pressionando-o para dentro.
→ A órtese encontra-se desmontada na articulação de joelho ortopédica.
- 3) Soltar o parafuso de bloqueio do cabo de tração com a chave Allen (2 mm).
- 4) Remover o parafuso de bloqueio e a esfera de pressão da articulação de tornozelo ortopédica.
- 5) Remover o anel de fixação do eixo de trava.
- 6) Extrair o eixo de trava, pressionando-o para dentro.
- 7) Extrair a trava junto com o cabo de tração por cima da articulação de joelho ortopédica e substituir a trava.
- 8) Inserir as buchas com flange, manualmente, na trava e pressioná-las levemente na morsa.
- 9) Realizar o acabamento das buchas com flange pressionadas para dentro com um alargador 6H7.
- 10) Atar o cabo na trava.

INFORMAÇÃO: Observe que o nó deve estar a uma distância de, no mínimo, 5 cm da trava.

- 11) Colocar a parte inferior da órtese com as argolas para baixo sobre a bancada de trabalho.
- 12) Introduzir o cabo de tração no orifício da articulação de joelho ortopédica e passá-lo pelo tubo básico.

INFORMAÇÃO: Observe que o cabo de tração saia no lado posterior do tubo básico, porém na frente da articulação de tornozelo ortopédica.

- 13) Com uma mão, continuar a puxar o cabo de tração para fora da articulação de tornozelo ortopédica e com a outra, inserir a trava na articulação de joelho ortopédica.

INFORMAÇÃO: Observar a posição correta das buchas de mancal.

- 14) Posicionar a mola inferior da trava de forma a não interferir com o cabo de tração.
- 15) Inserir o eixo de trava na articulação de joelho ortopédica pelo lado medial e colocar o anel de fixação.
- 16) Mover a articulação de tornozelo ortopédica para frente até o batente e passar o cabo de tração por cima através dela.
- 17) Colocar a parte superior da órtese com novas arruelas de rolamento na articulação de joelho ortopédica.
- 18) Inserir o eixo de joelho na articulação de joelho ortopédica pelo lado medial e colocar o anel de fixação.

- A articulação de joelho ortética deve estar travada agora.
- 19) Inserir a esfera de pressão na articulação de tornozelo ortética.
 - 20) Fixar o parafuso de bloqueio com Loctite® 241 e parafusá-lo. Ao fazer isso, não apertar totalmente o parafuso de bloqueio.
 - 21) Com uma mão, manter o cabo de tração levemente tensionado e levantar a trava aprox. 1 mm. Nessa ocasião, apertar o parafuso de bloqueio (**torque 0,5 Nm**).
 - A trava deve desbloquear com a flexão dorsal da articulação de tornozelo ortética e a extensão da articulação de joelho ortética.
 - 22) Encurtar o cabo. Nessa ocasião, o cabo deve sobressair 2 cm da articulação de tornozelo.

9 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

10 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.

10.1 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.

10.2 Conformidade CE

Esta fabricação especial preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos conforme o anexo VIII. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. Como fabricação especial, o produto não tem a marcação CE.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-09-15

- ▶ 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 verwerking van het Free Walk orthesesysteem 170K1=80 en 170K1=120.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

De orthese is beschikbaar in twee maten. De maat wordt geselecteerd uitgaande van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Artikelnummer	Max. lichaamsgewicht [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Onderdelen

Pos.	Onderdeel (zie afb. 1)	Artikelnummer
1	Y-vormig klittenband	170D22=38
2	Klittenbandsluiting	170Z4=600
3	Klittenbandsluiting	170Z4=400
4	Bevestigingsring met buisaansluiting	170D18=80
5	Basisbuis	170B2=80 170B2=120
6	Driefasenschakelaar	170D50
7	Basisbuis	170B2=80 170B2=120
8	Enkelscharnier-bovenstuk	170C3=80 170C3=120
9	Enkelscharnier-onderstuk	170X17
10	Voetbeugel	
11	Pelotteknop	170D69
12	Bevestigingsring	170D20
13	Schuimstofpelottes	170D100=1
14	Schuimstofpelottes	170D100=2

2.3 Constructie

De Ottobock Free Walk orthesen zijn voorzien van een orthese-kniescharnier met vergrendeling. Het orthese-kniescharnier kan worden ingesteld in drie modi:

- **Free Walk-modus:** het kniescharnier wordt in de standfase vergrendeld en in de zwaafase ontgrendeld;
- **permanente vergrendeling:** het kniescharnier is permanent vergrendeld;
- **vrijloopmodus:** het kniescharnier is permanent ontgrendeld.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremitet en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Slappe beenparese of -paralyse
- Voldoende spierkracht van de heup- of kniestrekker (schaal van Janda: 3 tot 5) of hyperextensie in het kniescharnier

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties




- Enkelbeweging < 10°
- Knieflexiecontracturen > 10°
- Instabiele varusstand van de knie in gestrekte stand
- Valgusdeformatie > 15°

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

- Valgusdeformatie 0° tot 15° (gebruik alleen met mediale systeembeugelstang 170D30)
- Spasticiteit die leidt tot onwillekeurige bewegingen van de enkel

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


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


4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Mechanische beschadiging van het product Verwondingen door functieveranderingen of -verlies <ul style="list-style-type: none">▶ 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 <ul style="list-style-type: none">▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal <ul style="list-style-type: none">▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 VOORZICHTIG
Verkeerd in model brengen of aanbrengen Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen <ul style="list-style-type: none">▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

 LET OP
Thermische overbelasting van het product Beschadiging door verkeerde thermische bewerking <ul style="list-style-type: none">▶ 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

Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water, zoet water en schurende stoffen (bijv. zand)

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging".

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en hoger dan $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Montage

Montage van de voetbeugel

> **Benodigd gereedschap:** torxschroevendraaier T20.

- 1) Druk de enkel-zetmoeren aan de binnenkant in het bovenstuk van de voetbeugel (zie afb. 3).
- 2) Zet het onderstuk van de voetbeugel tegen de buitenkant van het bovenstuk (zie afb. 4).
- 3) Bevestig de schroeven en draai ze licht aan (zie afb. 5).

Montage van de orthese

> **Benodigd gereedschap:** torxschroevendraaier T20, T30.

- 1) Voorzie de voetbeugel van een inlegzool of binnensandaal.
- 2) Draai de centrale schroef van het enkelscharnier-onderstuk los en verwijder de schroefdraadplaat.
- 3) Zet de voetbeugel tegen het enkelscharnier-onderstuk (zie afb. 6).
- 4) Breng de schroefdraadplaat terug op zijn plaats (zie afb. 7).
- 5) Monteer de voetbeugel met de centrale schroef aan het enkelscharnier-onderstuk (zie afb. 8).
- 6) Trek de orthese samen met de schoen en inlegzool aan.
- 7) Positioneer de voetbeugel zo, dat de torxschroef van het orthese-kniescharnier zich ter hoogte van de laterale malleolus bevindt.
- 8) Draai de schroeven aan om de voetbeugel te fixeren.
- 9) Markeer de positie van de voetbeugel in a-p richting en de exorotatie op de inlegzool.
- 10) Boor gaten in de inlegzool voor het vastklinken.

11) Klink de inlegzool vast aan de voetbeugel.

5.2 Passen

Na de montage kan de orthese worden aangepast en kan de pasvorm en het functioneren bij de patiënt worden gecontroleerd.

5.2.1 Functiecontrole

Neem voor het uitvoeren van een technische functiecontrole het voetgedeelte in de ene hand en het bovenbeengedeelte in de andere hand:

Free Walk-modus

- > De driefasenschakelaar staat in de bovenste stand.
- ▶ Duw het orthese-enkelscharnier in de richting van dorsale flexie en strek het orthese-knie-scharnier.
 - Het orthese-kniescharnier wordt automatisch ontgrendeld en kan worden gebogen.

Permanente vergrendeling

- > Het kniescharnier staat in de Free Walk-modus.
- 1) Zet de driefasenschakelaar bij gestrekte knie in de onderste stand.
- 2) Duw het orthese-enkelscharnier in de richting van dorsale flexie en strek het orthese-knie-scharnier.
 - Het kniescharnier is nu permanent vergrendeld.

Vrijlooptmodus

- > Het kniescharnier staat in de modus permanente vergrendeling.
 - 1) Zet de driefasenschakelaar bij gestrekte knie in de bovenste stand.
 - 2) Duw het orthese-enkelscharnier in de richting van dorsale flexie en strek het orthese-knie-scharnier.
 - 3) Buig het orthese-kniescharnier.
 - 4) Zet de driefasenschakelaar bij gebogen knie in de onderste stand.
 - Het orthese-kniescharnier kan nu voortdurend vrij worden gebogen.
- Neem bij problemen contact op met uw Ottobock Free Walk-specialist.

5.2.2 Pasvormcontrole

Controle van de pasvorm in het frontale vlak

- > **Benodigd gereedschap:** gereedschapset 170W2, aluminium schroefklemmen 170W13, frontale-contourbuighulp 170W11
 - 1) Controleer of de basisbuis de juiste pasvorm heeft voor de contour van het been.
 - 2) Bevestig de aluminium schroefklemmen 170W13 aan een bankschroef.
 - 3) Pas de basisbuis in de bankschroef aan. Gebruik hiervoor de frontale-contourbuighulp 170W11.
- LET OP! Buig de basisbuis niet te sterk om te voorkomen dat hij vervormd raakt.**

Controle van de pasvorm van de draagbuizen

Draagbuizen met een te kleine diameter veroorzaken vooral mediale drukplekken. Draagbuizen met een te grote diameter kunnen storen tijdens het zitten, vooral ter hoogte van de bovenbenen. Houd bij de controle van de pasvorm van de draagbuizen rekening met de individuele wensen van de patiënt.

- > **Benodigd gereedschap:** aluminium schroefklemmen 170W13, pelotthouder-buighulp 170W12*, zetijzer 170W18
- 1) Draai de bout van de bevestigingsring met buisaansluiting twee slagen los.
- 2) Druk de bout in tot u hem duidelijk hoort klikken. Gebruik voor het indrukken een inbussleutel.
- 3) Draai de bevestigingsring met buisaansluiting helemaal los.
- 4) Demonteer de draagbuis. Draai hiervoor de twee bouten los.
- 5) Bevestig de aluminium schroefklemmen 170W13 aan een bankschroef.

- 6) Zet de draagbuis vast. Gebruik hiervoor de pelottehouder-buighulp 170W12* (zie afb. 9).
- 7) **LET OP! Klem de draagbuis niet te stevig vast om te voorkomen dat hij vervormd raakt.**
- 8) Corrigeer de vorm van de draagbuizen. Gebruik hiervoor het zetijzer 170W18.
- 9) Monteer de draagbuizen. Bestrijk de bouten hiervoor met Loctite® 241 en draai ze om en om aan tot de spanwig er zonder spleet tegenaan zit (**aanhaalmoment 4 Nm**).

Controle van de pasvorm in het sagittale vlak

De pasvorm van de orthese in het sagittale vlak is van doorslaggevende betekenis voor de ver- en ontgrendelingsfunctie van het orthese-kniescharnier.

- > Voor de technische functiecontrole laat u de patiënt op een stoel plaatsnemen. Help indien nodig bij het ontgrendelen van het kniescharnier, zodat de patiënt met een gebogen knie kan zitten.
 - ▶ Pak het onderbeen vast en strek dit vervolgens langzaam.
 - Wanneer de anatomische begrenzing in het kniescharnier voor de extensie-aanslag van de orthese wordt bereikt, dan moet de orthese in iets meer flexie worden gebracht.

Door de dragerbuizen van het bovenbeengedeelte te buigen, kan de standpositie worden gecorrigeerd.

- 1) Demonteer de as van het orthese-kniescharnier.
 - Het boven- en onderstuk zijn zo van elkaar gescheiden.
- 2) Voer een correctie van de pasvorm in het sagittale vlak in stappen van 2° uit.

INFORMATIE: Correcties van 2° of 4° kunnen tot beduidende verschillen in de pasvorm leiden.

5.2.3 Controle van de bewegingsvrijheid van de enkel

LET OP

Ondeskundige instelling

Functieverlies door beschadigde stalen trekkabel

- ▶ De vergrendeling mag niet worden ingesteld via de borgschroef van de stalen kabel aan het enkelscharnier-onderstuk.

- 1) Controleer de bewegingsvrijheid van het orthese-enkelscharnier.

INFORMATIE: Om er zeker van te kunnen zijn dat het orthese-kniescharnier automatisch wordt vergrendeld, moet het orthese-enkelscharnier tot aan de dorsale aanslag minimaal 5° kunnen bewegen.
- 2) **Indien nodig:** zet het orthese-enkelscharnier met de centrale schroef (zie afb. 8, pos. 1) met behulp van de schaal op de voetbeugel (zie afb. 8, pos. 2) in de neutrale stand.

INFORMATIE: Let op dat het orthese-enkelscharnier zich tijdens het staan niet te veel in dorsale of plantaire flexie bevindt, omdat het orthese-kniescharnier dan kan ontgrendelen zonder dat dit de bedoeling is.
- 3) **Indien nodig:** zet de voetbeugel met inlegzool met behulp van het zetijzer 711S7=3.5x3.

5.3 Orthese gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Ongoorloofd gebruik van smeermiddelen

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Het product hoeft niet gesmeerd te worden. Vermijd contact met smeermiddelen (bijv. vetten en oliën).
- ▶ Als het product of delen daarvan toch met smeermiddelen in contact zijn geweest, reinig het product respectievelijk de betreffende delen van het product dan onmiddellijk met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton of isopropylalcohol).

- > Benodigd gereedschap: momentsleutel
- 1) Bestrijk de centrale schroef van het orthese-enkelscharnier met Loctite® 241 en draai de schroef aan (**aanhaalmoment 14 Nm**).
 - 2) Bestrijk de schroeven van de voetbeugel met Loctite® 241 en draai ze aan (**aanhaalmoment 2,5 Nm**).
 - 3) **Optioneel:** knip het klittenband van alle sluitriemen zover af dat er voldoende materiaal overblijft om het Y-vormige klittenband aan te bevestigen.
 - 4) Bevestig de Y-vormige klittenbandsluiting.
 - 5) **Optioneel:** naai de Y-vormige klittenbandsluiting van de orthese vast aan het lusband.

6 Gebruik

WAARSCHUWING

Besturen van motorvoertuigen

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

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

Gebruik voor meer dan één patiënt

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties

- ▶ Gebruik de orthese voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoelde ont- of vergrendeling

- ▶ Let op dat de vergrendeling niet onbedoeld wordt ver- of ontgrendeld.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij de orthese-scharnieren moet gebruiken.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat de orthese correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

VOORZICHTIG

Gebruik van de orthese zonder kussentjes

Lokale drukverschijnselen, verwondingen van de huid en huidirritaties door huidcontact met orthese-componenten die hard zijn of scherpe randen hebben

► Gebruik de orthese uitsluitend indien de kussentjes onbeschadigd zijn.

6.1 Proeflopen

De Ottobock Free Walk-orthese wijkt af van conventionele orthese-constructies. Daarom moeten met name patiënten die al lang over een conventionele orthese beschikken het principe van de nieuwe orthese eerst leren kennen.

Meer informatie kunt u vinden in het document over therapeutisch gebruik en looptraining (646A214).

7 Reiniging

VOORZICHTIG

Slechte reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

► Reinig het product regelmatig.

► **Informeer de patiënt hierover.**

Reinig de orthese regelmatig:

- 1) Verwijder de gordels van de orthese.
- 2) Maak alle klittenbandsluitingen vast.
- 3) Was de riemen en de kussentjes op de hand met neutrale zeep op **30 °C**. Spoel deze na het wassen goed uit
- 4) en laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

8 Onderhoud

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

De slijtagegevoelige onderdelen van het knie- en enkelscharnier moeten worden vervangen door de onderhoudssets 170Z99=1/2 (zie afb. 2, pos. 1), 170X18 (zie afb. 2, pos. 2) en 170X17=L/R (zie afb. 2, pos. 3). De pelottes en sluitingen die moeten worden vervangen, vindt u in het onderdelenoverzicht (zie pagina 56) (kleurcode: -7 = zwart, -0 = huidkleur).

Vervangen van de pelottes

- 1) Draai de bout van de bevestigingsring met buisaansluiting twee slagen los.
- 2) Druk de bout in tot u hem duidelijk hoort klikken. Gebruik voor het indrukken een inbussleutel.
- 3) Draai de bevestigingsring met buisaansluiting helemaal los.
- 4) Trek de pelottes los en vervang ze.
- 5) Monteer de bevestigingsringen aan het uiteinde van de draagbuis.

Vervangen van de vergrendeling

> **Benodigd materiaal en gereedschap:** Loctite® (636K13), inbussleutel (**2 mm**), moment-sleutel (instelbaar op **0,5 Nm**).

- 1) Verwijder de borgring van de knieas uit het orthese-kniescharnier.
- 2) Druk de knieas naar binnen toe uit het scharnier.
→ De orthese is in het orthese-kniescharnier gedemonteerd.
- 3) Draai de borgbout van de stalen trekkabel los met de inbussleutel (2 mm).
- 4) Verwijder de borgbout en de drukkogel uit het orthese-enkelscharnier.
- 5) Verwijder de borgring van de vergrendelingsas.
- 6) Druk de vergrendelingsas naar binnen toe uit het scharnier.
- 7) Haal de vergrendeling met de stalen trekkabel naar boven toe uit het orthese-kniescharnier en vervang de vergrendeling.
- 8) Zet de kraagbussen met de hand in de vergrendeling en pers ze er in de bankschroef licht in.

- 9) Werk de ingeperste kraagbussen af met een ruimjizer 6H7.
- 10) Knoop de trekkabel vast aan de vergrendeling.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat de knoop op minimaal 5 cm afstand van de vergrendeling komt te zitten.
- 11) Leg het onderstuk van de orthese met de bevestigingsringen naar onderen op de werkbank.
- 12) Steek de stalen trekkabel in de opening in het orthese-kniescharnier en schuif de kabel door de basisbuis.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat de stalen trekkabel aan de achterkant van de basisbuis, maar vóór het orthese-enkelscharnier weer naar buiten komt.
- 13) Trek de stalen trekkabel met de ene hand verder uit het orthese-enkelscharnier naar buiten en steek met de andere hand de vergrendeling in het orthese-kniescharnier.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat de lagerbussen op de juiste plaats komen te zitten.
- 14) Positioneer de onderste veer van de vergrendeling zo, dat deze de stalen trekkabel niet in de weg zit.
- 15) Steek de vergrendelingsas vanaf mediaal in het orthese-kniescharnier en breng de borgring op zijn plaats.
- 16) Breng het orthese-enkelscharnier tot de aanslag naar voren en leid de stalen trekkabel van boven af door het orthese-enkelscharnier.
- 17) Zet het bovenstuk van de orthese met nieuwe lagerringen in het orthese-kniescharnier.
- 18) Steek de knieas vanaf mediaal in het orthese-kniescharnier en breng de borgring op zijn plaats.
→ Het orthese-kniescharnier moet nu geblokkeerd zijn.
- 19) Zet de drukkogel in het orthese-enkelscharnier.
- 20) Bestrijk de borgbout met Loctite® 241 en schroef hem in het scharnier. Draai de borgbout daarbij niet vast.
- 21) Trek de stalen trekkabel met de ene hand licht aan en beweeg de vergrendeling ca. 1 mm omhoog. Draai de borgbout daarbij aan (**aanhaalmoment 0,5 Nm**).
→ De vergrendeling moet door dorsale flexie in het orthese-enkelscharnier en strekking in het orthese-kniescharnier worden ontgrendeld.
- 22) Kort de trekkabel in. De trekkabel moet 2 cm buiten het enkelscharnier uitsteken.

9 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

10 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.

10.1 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.

10.2 CE-conformiteit

Dit op maat gemaakte hulpmiddel voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage VIII. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. Als op maat gemaakt hulpmiddel is het product niet voorzien van een CE-markering.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-09-15

- ▶ 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 Free Walk-ortossystemen 170K1=80 och 170K1=120.

2 Produktbeskrivning**2.1 Tillgängliga storlekar**

Ortosen finns tillgänglig i två storlekar. Storleken väljs baserat på brukarens kroppsvikt.

Artikelnummer	Max. kroppsvikt [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Komponenter

Pos.	Komponent (se bild 1)	Artikelnummer
1	Y-kardborre	170D22=38
2	Kardborreförslutning	170Z4=600
3	Kardborreförslutning	170Z4=400
4	Remlänk med röranslutning	170D18=80
5	Basrör	170B2=80 170B2=120
6	3-fasreglage	170D50
7	Basrör	170B2=80 170B2=120
8	Fotledsöverdel	170C3=80 170C3=120
9	Fotledsunderdel	
10	Fotbygel	170X17
11	Pelottknapp	170D69
12	Remlänk	170D20
13	Skumpelotter	170D100=1
14	Skumpelotter	170D100=2

2.3 Konstruktion

Ottobock Free Walk-ortoser är försedda med en ortosknäled med låsmekanism. Ortosknäleden kan ställas in i 3 lägen:

- **Free Walk-läge:** Knäleden låses i stödfasen och låses upp i svingfasen.
- **Permanent låsning:** Knäleden är permanent låst.
- **Frigångsläge:** Knäleden är permanent upplåst.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Slapp benpares respektive -paralys
- Tillräcklig muskelkraft från höft- eller knästräckaren (skala enligt Janda: 3 till 5) eller hyperextension i knäleden

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer




- Fotledsrörelse $<10^\circ$
- Knäflexionskontrakturer $>10^\circ$
- Instabilt varustillstånd för knäet i sträckt läge
- Valgusdeformitet $>15^\circ$

3.3.2 Relativa kontraindikationer



- Valgusdeformitet 0° till 15° (försörjning endast med medial skena 170D30)
- Spasticiteter som leder till egenrörelser i fotleden

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Mekaniska skador på produkten Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner <ul style="list-style-type: none">▶ 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 personskadorna till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust <ul style="list-style-type: none">▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

⚠ OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

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

Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål, sötvatten eller slipande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".

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).

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

5 Idrifttagning

5.1 Montering

Montering av fotbygel

> **Nödvändiga verktyg:** Torx-skruvmejsel T20.

- 1) Tryck in inställningsmuttrarna för fotleden på insidan av fotbygelns överdel (se bild 3).
- 2) Lägga fotbygelns underdel på utsidan av fotbygelns överdel (se bild 4).
- 3) Sätt i skruvarna och dra åt något (se bild 5).

Montering av ortosen

> **Nödvändiga verktyg:** Torx-skruvmejsel T20, T30.

- 1) Forma fotbygelns inläggssula eller innersandal.
- 2) Lossa den centrala skruven på fotledsunderdelen och ta av gängplattan.
- 3) Lägga fotbygelns inläggssula på fotledsunderdelen (se bild 6).
- 4) Sätt tillbaka gängplattan (se bild 7).
- 5) Montera fotbygelns inläggssula på fotledsunderdelen med den centrala skruven (se bild 8).
- 6) Ta på ortosen tillsammans med skon och inlägget.
- 7) Placera fotbygelns inläggssula så att Torx-skruven på ortosfotleden befinner sig i höjd med den laterala malleolen.
- 8) Dra åt skruvarna för att fixera fotbygelns inläggssula.
- 9) Markera fotbygelns position i a-p-riktning och den utvändiga rotationen på inlägget.
- 10) Borra hål för nitarna i inlägget.
- 11) Nita fast inlägget på fotbygelns inläggssula.

5.2 Provning

Efter monteringen kan ortosen anpassas och passformen och funktionen kontrolleras på brukaren.

5.2.1 Funktionskontroll

För att kontrollera den tekniska funktionen lägger man fotleden i ena handen och lårdelen i den andra handen:

Free Walk-läge

> 3-fasreglaget befinner sig i det övre läget.

- ▶ Tryck ortosfotleden i riktning mot dorsalflexion och sträck ortosknäleden.
 - Låsmekanismen frigörs automatiskt och ortosknäleden kan böjas.

Permanent låsning

> Knäleden är inställd på Free Walk-läget.

- 1) Skjut 3-fasreglaget till det undre läget under knäextension.
- 2) Tryck ortosfotleden i riktning mot dorsalflexion och sträck ortosknäleden.
 - Knäleden har låsts permanent.

Frigångsläge

> Knäleden står i läget Permanent låsning.

- 1) Skjut 3-fasreglaget till den övre positionen.
- 2) Tryck ortosfotleden i riktning mot dorsalflexion och sträck ortosknäleden.
- 3) Böj ortosknäleden.
- 4) Skjut 3-fasreglaget till den undre positionen under knäflexion.
 - Ortosknäleden kan böjas fritt under obegränsad tid.

Vid svårigheter, ta kontakt med Ottobock Free Walk-fackman.

5.2.2 Passformskontroll

Kontroll av passformen i frontalplanet

> **Nödvändiga verktyg:** Verktygssats 170W2, skruvbackar i aluminium 170W13, flexionshjälp för frontalkontur 170W11

- 1) Kontrollera basrörets passform mot benkonturen.
- 2) Fäst skruvbackarna i aluminium 170W13 på ett skruvstycke.
- 3) Anpassa basröret i skruvstycket. Använd flexionshjälpen för frontalkontur 170W11 för detta.

ANVISNING! Undvik att basröret kläms sönder genom för kraftig formning.

Passformskontroll av bärarrören

Bärarrör med för liten diameter leder oftast till mediala tryckställen. Bärarrör med för stor diameter kan, framför allt i lårområdet, leda till problem vid sittning.

Vid passformskontrollen av bärarrören måste hänsyn tas till brukarens individuella önskemål.

> **Nödvändiga verktyg:** skruvbackar i aluminium 170W13, flexionshjälp för pelottbäare 170W12*, skränkjärn 170W18

- 1) Lossa skruven på remlänken med röranslutning 2 varv.
- 2) Tryck in skruven tills ett tydligt klick hörs. Använd en insexnyckel för att trycka in den.
- 3) Vrid ut remlänken med röranslutning.
- 4) Ta av bärarröret. Lossa de två skruvarna för att göra detta.
- 5) Fäst skruvbackarna i aluminium 170W13 på ett skruvstycke.
- 6) Fixera bärarröret. Använd flexionshjälpen för pelottbäare 170W12* (se bild 9).
- 7) **ANVISNING! Undvik att bärarröret kläms sönder genom för kraftig spänning.**
- 8) Korrigera bärarrörens form. Använd skränkjärnet 170W18.
- 9) Montera bärarrören. Säkra skruvarna med Loctite® 241 och dra åt växelvis tills spännkilen ligger mot utan glapp (**åtdragningsmoment 4 Nm**).

Kontroll av passformen i sagittalplanet

Ortosens passform i sagittalplanet har en avgörande betydelse för ortosknäledens låsnings- och frigöringsfunktion.

> För att kontrollera den tekniska funktionen måste brukaren sätta sig på en stol, hjälp eventuellt till att låsa upp knäleden så att brukaren kan sitta med böjt knä.

- ▶ Ta underbenet i handen och sträck sedan ut det långsamt.
 - Om den anatomiska begränsningen i knäleden nås före ortosens extensionsanslag måste ortosen monteras med något mer flexion.

Korrekturerna för den stående positionen kan genomföras genom att bärarrören på ortoslårdelen böjs.

- 1) Demontera ortosknäledens axel.
 - På så sätt är över- och underdelen separerade från varandra.
- 2) Genomför korrekturen av passformen i sagittalplanet i steg om 2°.

INFORMATION: Korrekturen i steg om 2° eller 4° kan leda till avsevärda skillnader i passformen.

5.2.3 Kontroll av fotledens rörelsefrihet

ANVISNING

Felaktig inställning

Funktionsförlust på grund av skadat ståldrag

- ▶ Gör inga inställningar av låsmekanismen med ståldragets säkringsskruv på fotledsunderdelen.

- 1) Kontrollera ortosfotledens rörelsefrihet.

INFORMATION: Ortosfotleden måste minst ha en rörelseförmåga på 5° till dorsallanslaget för att garantera automatisk frigöring av ortosknäleden.

- 2) **Vid behov:** Med ortosfotledens centrala skruv (se bild 8, pos. 1) ställs neutraliseringen in genom att skalan på fotbygeln (se bild 8, pos. 2) används.
INFORMATION: Kontrollera i stående position att ortosfotleden inte befinner sig för mycket i dorsal- eller plantarflexion, eftersom ortosknäleden kan frigöras av misstag.
- 3) **Vid behov:** Böj fotbygeln med inlägget med hjälp av skränkjärn 711S7=3.5x3.

5.3 Tillverkning av ortosen

OBSERVERA

Otillåten användning av smörjmedel

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Produkten är utformad för att inte behöva smörjas. Undvik kontakt med smörjmedel (t.ex. fett och oljor).
- ▶ Om produkten eller dess delar kommer i kontakt med smörjmedel ska de omedelbart rengöras med avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton eller isopropylalkohol).

> Verktyg som behövs: Momentnyckel

- 1) Säkra ortosfotledens centrala skruv med Loctite® 241 och dra åt (**åtdragningsmoment 14 Nm**).
- 2) Säkra skruvarna för fotbygeln med Loctite® 241 och dra åt (**åtdragningsmoment 2,5 Nm**).
- 3) **Valfritt:** Alla hakförsedda kardborreband för låsremmarna ska klippas så att det finns tillräckligt mycket material för monteringen av Y-kardborreförslutningen.
- 4) Montera Y-kardborreförslutningen.
- 5) **Valfritt:** Sy ihop Y-kardborreförslutningen på ortosen med kardborrebandet med öglor.

6 Hantering

VARNING

Framförande av motorfordon

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

- ▶ Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.

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

Användning på mer än en brukare

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner

- ▶ Ortosen är avsedd att användas på endast en brukare.

OBSERVERA

Felaktig hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas eller låses oavsiktligt

- ▶ Se till att låsmekanismen inte kan öppnas eller låsas av misstag.
- ▶ Instruera brukaren om hur ortosleden fungerar.

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- ▶ Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

⚠ OBSERVERA

Användning av ortosen utan vaddering

Lokala tryckfenomen, hudskador och hudirritation genom hudkontakt med hårda eller vassa ortoskomponenter

- ▶ Använd endast ortosen med oskadad vaddering.

6.1 Provgång

Ottobock Free Walk-ortosen avviker från traditionella ortoskonstruktioner och därför måste särskilt brukare som redan länge försörjts med en traditionell ortos lära sig principen.

Mer information finns i dokumentet om terapeutisk användning och gångutbildning (646A214).

7 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Otillräcklig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Rengör produkten regelbundet.
- ▶ **Informera brukaren.**

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta av remmarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Tvätta remmarna och vadderingarna för hand i **30 °C** vatten med ett neutralt tvättmedel. Skölj nog.
- 4) Låt lufttorka. Undvik direkt värmeinverkan (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

8 Underhåll

Tillverkaren föreskriver att produkten funktions- och slitagekontrolleras minst en gång per halvår. Knä- och fotledens slitdelar ska bytas ut med underhållssats 170Z99=1/2 (se bild 2, pos. 1), 170X18 (se bild 2, pos. 2) och 170X17=L/R (se bild 2, pos. 3). Pelotterna och förslutningarna för byte finns i komponentöversikten (se sida 64) (färgkod: -7 = svart, -0 = hudfärger).

Byte av pelotter

- 1) Lossa skruven på remlänken med röranslutning 2 varv.
- 2) Tryck in skruven tills ett tydligt klick hörs. Använd en insexnyckel för att trycka in den.
- 3) Vrid ut remlänken med röranslutning.
- 4) Dra av och byt ut pelotterna.
- 5) Montera remlänkarna vid slutet av bärarröret.

Byte av låsmekanismen

> **Material och verktyg som behövs:** Loctite® (636K13), insexnyckel (**2 mm**), momentnyckel (kan ställas in på **0,5 Nm**).

- 1) Avlägsna säkringsringen för knäaxeln i ortosknäleden.
- 2) Tryck ut knäaxeln inåt.
→ Ortosen är demonterad i ortosknäleden.

- 3) Lossa säkringskruven för ståldraget med insexnyckeln (2 mm).
- 4) Avlägsna säkringskruven och tryckkulan från ortosfotleden.
- 5) Avlägsna säkringsringen för låsaxeln.
- 6) Tryck ut låsaxeln inåt.
- 7) Ta ut låsmekanismen med ståldrag uppåt från ortosknäleden och byt ut låsmekanismen.
- 8) Sätt i förbindningshylsorna för hand i låsmekanismen och tryck försiktigt in dem i skruvstycket.
- 9) Finbearbeta de intryckta förbindningshylsorna med en brotsch 6H7.
- 10) Knyt fast draglinan i låsmekanismen.

INFORMATION: Observera att knuten måste befinna sig minst 5 cm från låsmekanismen.

- 11) Lägg ortosunderdelen på en arbetsbänk med remlänkarna nedåt.
- 12) För in ståldraget i hålet i ortosknäleden och skjut det genom basröret.
INFORMATION: Observera att ståldraget måste komma ut på baksidan av basröret men framför ortosfotleden.
- 13) Dra ståldraget längre ut ur ortosfotleden med ena handen och använd den andra handen för att föra in låsmekanismen i ortosknäleden.
INFORMATION: Kontrollera att lagerhylsan sitter rätt.
- 14) Placera den nedre fjädern för låsmekanismen så att den inte sitter i vägen för ståldraget.
- 15) Sätt in spärraxeln i ortosknäleden från medialt håll och skjut på säkringsringen.
- 16) För ortosknäleden framåt till anslaget och för ståldraget genom ortosfotleden uppifrån.
- 17) Sätt i ortosöverdelen i ortosknäleden med nya lagerskivor.
- 18) Sätt in knäaxeln i ortosknäleden från medialt håll och skjut på säkringsringen.
→ Ortosknäleden måste nu vara låst.
- 19) Sätt tryckkulan i ortosfotleden.
- 20) Säkra säkringskruven med Loctite® 241 och skruva i. Dra inte åt säkringskruven hårt.
- 21) Spänn ståldraget lätt med ena handen och lyft låsmekanismen ca 1 mm. Dra åt säkringskruven (**åtdragningsmoment 0,5 Nm**).
→ Genom dorsalflexion i ortosfotleden och sträckning i ortosknäleden måste låsmekanismen frigöras.
- 22) Korta draglinan. Se till att draglinan skjuter ut 2 cm ur fotleden.

9 Avfallshantering

Avfallshandtera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

Denna specialtillverkning uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG, bilaga VIII. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. I egenskap av specialtillverkning behöver produkten ingen CE-märkning.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-09-15

- ▶ 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 Free Walk ortosesystemerne 170K1=80 og 170K1=120.

2 Produktbeskrivelse**2.1 Størrelser, der kan leveres**

Ortosen kan fås i to størrelser. Valg af størrelsen retter sig efter patientens kropsvægt og brugsbetingelserne.

Artikelnummer	Max. kropsvægt [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Komponenter

Pos.	Komponent (se ill. 1)	Artikelnummer
1	Y-burrebånd	170D22=38
2	Burrebåndslukning	170Z4=600
3	Burrebåndslukning	170Z4=400
4	Vendesløjfe med rørtilslutning	170D18=80
5	Basisrør	170B2=80 170B2=120
6	3-faseomskifter	170D50
7	Basisrør	170B2=80 170B2=120
8	Ankelled-overdel	170C3=80 170C3=120
9	Ankelled-underdel	170X17
10	Fodbøjle	
11	Pelotteknop	170D69
12	Vendesløjfe	170D20
13	Skumpelotter	170D100=1
14	Skumpelotter	170D100=2

2.3 Konstruktion

Ottobock Free Walk-ortoser er forsynet med et ortose-knæled med låsemekanisme. Der kan indstilles 3 tilstande på ortose-knæleddet:

- **Free Walk-modus:** Knæleddet låser i standfasen og låser op i svingfasen.
- **Permanent fastlåsning:** Knæleddet er låst hele tiden.
- **Friløbsmodus:** Knæleddet er låst op hele tiden.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Slap benparese eller -paralyse
- Tilstrækkelig muskelkraft i hoft- eller knæstræk Muskulaturet (skala iht. Janda: 3 til 5) eller hyperextension i knæleddet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Ankelbevægelse < 10°
- Knæfleksionskontrakturer > 10°
- Instabil varusstilling af knæet i strakt stilling
- Valgusdeformitet > 15°

3.3.2 Relative kontraindikationer

- Valgusdeformitet 0° til 15° (forsyning kun via mediale medløbere 170D30)
- Spasticiteter, som fører til at anklen bevæger sig af sig selv

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ ADVARSEL Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ 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**Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

⚠ FORSIGTIG**Ukorrekt tilpasning og påtagning**

Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele

- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

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**Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand, ferskvand og slibende medier (f.eks. sand)**

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".

BEMÆRK**Produktet udsættes for forkerte omgivelserbetingelser**

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring i kondenserende omgivelser fugtighed.
- ▶ 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).

BEMÆRK**Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

5 Indretning til brug

5.1 Montering

Montering af fodbøjle

> **Nødvendigt værktøj:** Torx-skruetrækker T20.

- 1) Tryk ankelleds-indstillingsmøtrikkerne ind på indersiden af fodbøjleens overdel (se ill. 3).
- 2) Læg fodbøjleens underdel på ydersiden af fodbøjleens overdel (se ill. 4).
- 3) Sæt skrueerne i og spænd dem let (se ill. 5).

Ortosens montering

> **Nødvendigt værktøj:** Torx-skruetrækker T20, T30.

- 1) Udform fodbøjlen med indlægssål eller indvendig sandal.
- 2) Løsn den centrale skrue på ankelledets underdel og fjern gevindpladen.
- 3) Læg fodbøjlen på ankelledets underdel (se ill. 6).
- 4) Sæt gevindpladen ind igen (se ill. 7).
- 5) Monter fodbøjlen på ankelledets underdel ved hjælp af den centrale skrue (se ill. 8).
- 6) Tag ortosen på sammen med sko og indlæg.
- 7) Placer fodbøjlen, således at ortose-ankelledets Torx-skrue befinder sig i samme højde som den laterale malleol.
- 8) Spænd skrueerne til fastgørelse af fodbøjlen.
- 9) Marker fodbøjleens position i a-p-retning samt udadrotationen på indlægget.
- 10) Bor hullerne til nitning i indlægget.
- 11) Nit indlægget fast på fodbøjlen.

5.2 Afprøvning

Efter montering kan ortosen tilpasses, og pasform og funktion kan kontrolleres på patienten.

5.2.1 Funktionskontrol

For at kontrollere den tekniske funktion tages foddelen i den ene hånd og lårdele i den anden:

Free Walk-modus

> 3-faseomskifteren befinder sig i den øverste position.

- ▶ Tryk ortose-ankelledet i retning dorsalfleksion og stræk ortose-knæleddet.
→ Låsemekanismen åbnes automatisk, og ortose-knæleddet kan derefter bøjes.

Permanent låsning

> Knæleddet er sat til Free Walk-modus.

- 1) Skub 3-faseomskifteren til den nederste position under knæekstensionen.
- 2) Tryk ortose-ankelledet i retning dorsalfleksion og stræk ortose-knæleddet.
→ Knæleddet er nu låst fast.

Friløbsmodus

> Knæleddet er sat i moduset permanent låsning.

- 1) Skub 3-faseomskifteren til den øverste position.
- 2) Tryk ortose-ankelledet i retning dorsalfleksion og stræk ortose-knæleddet.
- 3) Bøj ortose-knæleddet.
- 4) Skub 3-faseomskifteren til den nederste position under knæfleksionen.
→ Ortose-knæleddet kan nu bøjes frit.

Ved problemer kontakt din Ottobock Free Walk fagmand.

5.2.2 Pasformkontrol

Kontrol af pasformen på frontalniveau

> **Nødvendigt værktøj:** Værktøjssæt 170W2, aluminiumsskruekæbe 170W13, frontalkontur bøjehjælp 170W11

- 1) Kontroller basisrørets pasform i forhold til benkonturen.

- 2) Placer aluminiumsskruekæberne 170W13 på et skruestik.
- 3) Tilpas basisrøret i skruestikket. Brug hertil frontalkontur bøjehjælp 170W11.
BEMÆRK! Undgå at klemme basisrøret ved at tilpasse det for stærkt.

Pasformkontrol af bærrør

Bærrør med en for lille diameter medfører ofte mediale trykpunkter. Bærrør med for stor diameter kan, især ved låret, medføre besvær når patienten sidder ned.

Ved bærrørens pasformkontrol bør der tages hensyn til patientens individuelle ønsker.

- > **Nødvendigt værktøj:** Aluminiumsskruekæber 170W13, pelotteholder-bøjehjælp 170W12*, bøjejern 170W18
- 1) Løsn skruen på vendesløjfen med rørtilslutning ved hjælp af 2 omdrejninger.
- 2) Tryk skruen i, indtil der høres et tydeligt klik. Brug en unbrakonøgle til itrykningen.
- 3) Drej vendesløjfen med rørtilslutning ud.
- 4) Afmonter bærrør. For at gøre dette skal begge skruer løsnes.
- 5) Placer aluminiumsskruekæberne 170W13 på et skruestik.
- 6) Fiksér bærrøret. Til dette anvendes pelotteholder-bøjehjælpen 170W12* (se ill. 9).
- 7) **BEMÆRK! Undgå at klemme bærrøret ved at tilpasse det for stærkt.**
- 8) Korrigér bærrørets form. Til dette anvendes bøjejern 170W18.
- 9) Monter bærrør. Til dette sikres skruerne med Loctite® 241 og spændes skiftevis, indtil spændekilen slutter helt til (**tilspændingsmoment 4 Nm**).

Kontrol af pasformen på sagittalniveau

Ortosens pasform på sagittalniveau er af afgørende betydning for ortose-knæleddets låse- og oplåsefunktion.

- > For at kunne kontrollere den tekniske funktion skal patienten sætte sig på en stol, ved behov hjælpes ved at låse knæleddet op, således at patienten kan sidde med bøjet knæ.
- ▶ Tag underbenet i hånden og stræk det derefter langsomt.
 - Opnås den anatomiske begrænsning før ortosens ekstensionsanslag er nået, skal ortosen opbygges i lidt mere fleksion.

Korrektionerne for ståpositionen kan udføres ved at bøje bærrørerne på lårdele.

- 1) Afmonter ortose-knæleddets akse.
 - På denne måde adskilles over- og underdel.
- 2) Gennemfør korrektion af pasformen på sagittalniveau i skridt på 2°.

INFORMATION: Korrektioner på 2° eller 4° kan medføre store forskelle i pasformen.

5.2.3 Kontrol af ankelledets bevægelsesfrihed

BEMÆRK

Forkert indstilling

Funktionssvigt pga. beskadiget wiretræk

- ▶ Foretag ingen indstillinger af låsemekanismen via stålwirens låseskrue på ankelledets underdel.

- 1) Kontroller ortose-ankelledets bevægelsesfrihed.
INFORMATION: Ortosens ankelled skal mindst have en bevægelighed på 5° til dorsallanslaget for at den automatiske frigivelse af ortose-knæleddet kan garanteres.
- 2) **Ved behov:** Via den centrale skrue på ortosens ankelled (se ill. 8, pos. 1) indstilles neutralstillingen ved hjælp af skalaen på fodbøjlen (se ill. 8, pos. 2).
INFORMATION: Vær ved stående stilling opmærksom på, at ortosens ankelled ikke befinder sig for meget i dorsal- eller plantarfleksion, da ortosens knæled i så fald utilstret kan låses op.
- 3) **Ved behov:** Bøj fodbøjlen med indlægget ved hjælp af bøjejern 711S7=3.5x3.

5.3 Færdiggørelse af ortosen

FORSIGTIG

Ikke-tilladt anvendelse af smøremidler

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Produktet kræver ingen smøring. Undgå kontakt med smøremidler (f.eks. fedt, olie).
- ▶ Rengør produktet eller dele af produktet omgående med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone eller isopropylalkohol) efter kontakt med smøremidler.

> Nødvendigt værktøj: momentnøgle

- 1) Spænd og sikr den centrale skrue på ortosens ankelled med Loctite® 241 (**spændingsmoment 14 Nm**).
- 2) Sikr og spænd skrueerne på fodbøjlen med Loctite® 241 (**spændingsmoment 2,5 Nm**).
- 3) **Valgfrit** Klip alle burrebånd på lukkestropperne, så der er materiale nok tilovers til at sætte Y-burrebåndslukningen på.
- 4) Sæt Y-burrebåndslukning på.
- 5) **Valgfrit:** Sy Y-burrebåndslukning på ortosen sammen med plysbåndet.

6 Håndtering

ADVARSEL

Kørsel med motorkøretøj

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

- ▶ Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.

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

Brug på mere end én patient

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner

- ▶ Ortosen må kun bruges på én patient.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning eller indgreb af låsemekanismen

- ▶ Undgå, at låsemekanismen utilsigtet åbnes eller går i indgreb.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen af ortoseleddene.

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

⚠ FORSIGTIG

Brug af ortosen uden pude

Lokale tegn på tryk, hudlæsioner eller hudirritationer pga. hudkontakt med faste eller skarpkantede ortosekomponenter

- ▶ Ortosen må kun bruges med ubeskadigede puder.

6.1 Gangprøve

Ottobock Free Walk-ortosen afviger fra de traditionelle ortosekonstruktioner, derfor skal især patienter, der længe har været vant til konventionelle ortoser, først lære princippet.

Yderligere informationer fremgår af dokumentet til en terapeutisk brug og gangskoling (646A214).

7 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Rengør produktet jævnligt.

- ▶ **Informér patienten.**

Vask ortosen jævnligt:

- 1) Fjern bælteerne fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Bælter og puder vaskes i hånden i **30 °C** varmt vand med neutral sæbe. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f. eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

8 Vedligeholdelse

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

Sliddelene på knæ- og ankelledet skal udskiftes med reparationsset 170Z99=1/2 (se ill. 2, pos. 1), 170X18 (se ill. 2, pos. 2) og 170X17=L/R (se ill. 2, pos. 3). Pelotter og lukninger til udskiftning fremgår af komponentoversigten (se side 72) (farvekode: -7 = sort, -0 = hudfarvet).

Udskiftning af pelotter

- 1) Løsn skruen på vendesløjfen med rørtilslutning ved hjælp af 2 omdrejninger.
- 2) Tryk skruen i, indtil der høres et tydeligt klik. Brug en unbrakonøgle til itrykningen.
- 3) Drej vendesløjfen med rørtilslutning ud.
- 4) Fjern og udskift pelotterne.
- 5) Monter vendesløjferne på bærerrørets ende.

Udskiftning af låsemekanismen

> **Nødvendigt materiale og værktøj:** Loctite® (636K13), indvendig sekskantnøgle (**2 mm**), momentnøgle (justerbar til **0,5 Nm**).

- 1) Fjern låseringen på knæakslen i ortose-knæleddet.
- 2) Tryk knæakslen ud indad.
→ Ortosen er afmonteret fra ortose-knæleddet.
- 3) Løsn låseskruerne på stålwiretrækket med den indvendige sekskantnøgle (2 mm).
- 4) Fjern låseskruen og trykkuglen fra ortosens ankelled.
- 5) Fjern låseringen på låsemekanismens aksel.
- 6) Tryk låsemekanismens aksel ud indad.
- 7) Tag låsemekanismen med wiretrækket opad og ud af ortosens knæled og udskift låsemekanismen.

- 8) Indsæt bundbøsning i låsemekanismen med hånden og pres skruestikket let i.
- 9) Bearbejd den indsatte bundbøsning med en rival 6H7.
- 10) Bind wiretrækket sammen på låsemekanismen.
INFORMATION: Knuden skal være i en afstand på minimum 5 cm fra låsemekanismen.
- 11) Læg ortosens underdel med vendesløjferne nedad på en arbejdsbænk.
- 12) Før stålwiren ind i hullet i ortosens knæled og skub det gennem basisrøret.
INFORMATION: Sikr dig, at stålwiren kommer ud på basisrørets bagside, men foran ortosens knæled.
- 13) Træk stålwiren længere ud af ortosens ankelled med en hånd, og før med den anden hånd låsemekanismen ind i ortosens knæled.
INFORMATION: Bemærk lejbøsningernes korrekte placering.
- 14) Placer den nederste fjeder på låsemekanismen, således at den ikke er i vejen for stålwiren.
- 15) Sæt spærreakslen fra medalt ind i ortose-knæleddet og skub låseringen på.
- 16) Bring ortose-ankelleddet fremad til anslag og før stålwiren oppefra og gennem ortosens ankelled.
- 17) Sæt ortosens overdel med nye lejeskiver ind i ortosens knæled.
- 18) Sæt knæaksen fra medalt ind i ortose-knæleddet og skub låseringen på.
→ Ortose-knæleddet skal nu være låst.
- 19) Indsæt ortose-ankelledets trykkugle.
- 20) Sikr og skru låseskruen med Loctite® 241. Låseskruen må ikke skrues helt fast.
- 21) Hold stålwiren med lidt spændt med en hånd, og hæv låsemekanismen ca. 1 mm. Spænd låseskruen (**spændingsmoment 0,5 Nm**).
→ Låsemekanismen skal frigives ved dorsalfleksion i ortosens ankelled og strækning i ortosens knæled.
- 22) Afkort wiretrækket. Vær opmærksom på, at wiretrækket skal gå 2 cm ud af ankelleddet.

9 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 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.

10.2 CE-overensstemmelse

Denne specialfremstilling opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr jævnfør bilag VIII. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Da det er en specialfremstilling, er produktet ikke CE-mærket.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-09-15

► 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 viktig informasjon om bearbeidingen av Free Walk-ortosesystemet 170K1=80 og 170K1=120.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Ortosen finnes i to størrelser. Valg av størrelse retter seg etter brukerens kroppsvekt.

Artikkelnummer	Maks. kroppsvekt [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Komponenter

Pos.	Komponent (se fig. 1)	Artikkelnummer
1	Y-borrelås	170D22=38
2	Borrelås	170Z4=600
3	Borrelås	170Z4=400
4	Rembøyle med rørtilkobling	170D18=80
5	Basisrør	170B2=80 170B2=120
6	3-fasebryter	170D50
7	Basisrør	170B2=80 170B2=120
8	Ankelledd-overdel	170C3=80 170C3=120
9	Ankelledd-underdel	170X17
10	Fotbøyle	
11	Pelotteknott	170D69
12	Rembøyle	170D20
13	Skum-pelotter	170D100=1
14	Skum-pelotter	170D100=2

2.3 Konstruksjon

Ottobock Free Walk-ortoser er utstyrt med et ortosekneledd med sperre. Det kan stilles inn tre moduser på ortosekneleddet:

- **Free walk-modus:** Kneleddet låses i ståfasen og frigjøres i svingfasen.
- **Permanent sperre:** Kneleddet er låst permanent.
- **Friløpsmodus:** Kneleddet er frigjort permanent.

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Slapp beinparese eller -paralyse
- Tilstrekkelig muskeltkraft i hofte- eller knestrekkerne (skala iht. Janda: 3 til 5) eller hyperekstensjon i kneleddet

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner




- Ankelbevegelse $< 10^\circ$
- Knefleksjonskontrakturer $> 10^\circ$
- Ustabil genu varus i strukket tilstand
- Valgusdeformitet $> 15^\circ$

3.3.2 Relative kontraindikasjoner


- Valgusdeformitet 0° til 15° (utrustning bare med medial medløper 170D30)
- Spastisitet som fører til egenbevegelser i ankelen

4 Sikkerhet


4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Mekanisk skade på produktet Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

 FORSIKTIG
Kontakt med varme, glør eller ild Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter
<ul style="list-style-type: none">▶ Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.

⚠ FORSIKTIG

Feil tilpasning eller pålegging

Personskade og skader på ortosen på grunn av overbelastning av materialet og feil passform på ortosen på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Det skal ikke foretas uforskriftsmessige endringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal alltid legges på i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

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 bearbeidning

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

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slipende medier (f.eks. sand)

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».

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).

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.

5 Klargjøring til bruk

5.1 Montering

Montering av fotbøylene

> **Nødvendig verktøy:** Torx-skrutrekker T20.

- 1) Trykk inn ankel-settmutterne på innsiden av fotbøylens overdel (se fig. 3).
- 2) Legg fotbøylens underdel på utsiden av fotbøylens overdel (se fig. 4).
- 3) Sett inn skruene og trekk til lett (se fig. 5).

Montering av ortosen

> **Nødvendig verktøy:** Torx-skrutrekker T20, T30.

- 1) Utform fotbøylen med innleggssåle eller innersandal.
- 2) Løsne den sentrale skruen i ankelleddets underdel og ta av gjengeplaten.
- 3) Legg fotbøylen på ankelleddets underdel (se fig. 6).
- 4) Sett inn gjengeplaten igjen (se fig. 7).
- 5) Monter fotbøylen på ankelleddets underdel med den sentrale skruen (se fig. 8).
- 6) Trekk på ortosen sammen med sko og innlegg.
- 7) Plasser fotbøylen slik at Torx-skruen i ortoseankelleddet befinner seg på høyde med den laterale malleolus.
- 8) Trekk til skruene for å fiksere fotbøylen.
- 9) Merk av fotbøylens posisjon i anterior–posterior-retning og utoverrotasjonen på innlegget.
- 10) Bor hullene til nagleforbindelsen i innlegget.
- 11) Nagle fast innlegget på fotbøylen.

5.2 Påprøving

Etter monteringen kan ortosen tilpasses og passform og funksjon kontrolleres på brukeren.

5.2.1 Funksjonskontroll

For å kontrollere den tekniske funksjonen tar man fotdelen i den ene hånden og lårdelen i den andre:

Free walk-modus

> 3-fasebryteren befinner seg i øvre posisjon.

- ▶ Press ortoseankelleddet i retning dorsalfleksjon og strekk ortosekneleddet.
→ Sperren frigjøres automatisk og ortosekneleddet kan bøyes.

Permanent sperre

> Kneleddet er i free walk-modus.

- 1) Skyv 3-fasebryteren til nedre posisjon mens kneet er strukket.
- 2) Press ortoseankelleddet i retning dorsalfleksjon og strekk ortosekneleddet.
→ Kneleddet er låst permanent.

Friløpsmodus

> Kneleddet er i permanent sperre-modus.

- 1) Skyv 3-fasebryteren til øvre posisjon.
- 2) Press ortoseankelleddet i retning dorsalfleksjon og strekk ortosekneleddet.
- 3) Bøy ortosekneleddet.
- 4) Skyv 3-fasebryteren til nedre posisjon under knefleksjonen.
→ Ortosekneleddet kan kontinuerlig bøyes fritt.

Ved problemer må du henvende deg til din Ottobock Free Walk-fagmann.

5.2.2 Kontroll av passform

Kontroll av passformen i frontalplanet

> **Nødvendig verktøy:** Verktøysett 170W2, skrustikkekjefter av aluminium 170W13, frontalkontur-bøye hjelp 170W11

- 1) Kontroller passformen til basisrøret på beinkonturen.
- 2) Monter aluminiumskjeftene 170W13 på en skrustikke.
- 3) Tilpass basisrøret i skrustikken. Bruk da frontalkontur-bøye hjelpen 170W11.

LES DETTE! Unngå å klemme basisrøret ved å forme det til for mye.

Kontroll av bærerørens passform

Bærerør med for liten diameter fører som regel til mediale trykkpunkter. Bærerør med for stor diameter kan virke hemmende ved sitting, særlig i lårområdet.

Ved kontroll av bærerørens passform skal det tas hensyn til brukerens individuelle ønsker.

- > **Nødvendig verktøy:** Skrustikkekefjer av aluminium 170W13, pelottheolder-bøyehjelp 170W12*, viggejern 170W18
- 1) Løsne skruen i rembøylen med rørtilkobling to omdreininger.
- 2) Trykk inn skruen til du hører et tydelig klikk. Bruk unbrakonøkkelen til å trykke inn med.
- 3) Skru ut rembøylen med rørtilkobling.
- 4) Demonter bærerøret. Da må de to skruene løsnes.
- 5) Monter aluminiumskjeftene 170W13 på en skrustikke.
- 6) Fikser bærerøret. Bruk da pelottheolder-bøyehjelpen 170W12* (se fig. 9).
- 7) **LES DETTE! Unngå å klemme bærerøret ved å stramme for mye.**
- 8) Korrigjer formen på bærerørene. Bruk viggejernet 170W18 til dette.
- 9) Monter bærerørene. Sikre skruene med Loctite® 241 og trekk til vekselvis til spennkilen ligger an uten glipper (**tiltrekkingsmoment 4 Nm**).

Kontroll av passformen i sagittalplanet

Ortosens passform i sagittalplanet er av avgjørende betydning for låse- og frigjøringsfunksjonen til ortosekneleddet.

- > For å kontrollere den tekniske funksjonen skal brukeren sette seg på en stol, hjelp om nødvendig til med frigjøring av kneleddet, slik at han/hun kan sitte med bøyd kne.

► Ta leggen i hånden og strekk den så langsomt.

→ Hvis den anatomiske begrensningen i kneleddet nås før ortosens ekstensjonsanslag, må ortosen bygges opp med noe mer fleksjon.

Korrekturere for stående posisjon kan gjennomføres ved å bøye bærerørene i lår delen.

- 1) Demonter ortosekneleddets aksel.
→ Over- og underdel er nå skilt fra hverandre.
- 2) Korrekturen av passformen i sagittalplanet gjennomføres i trinn à 2°.

INFORMASJON: Korrekturen på 2° eller 4° kan føre til betydelige forskjeller i passform.

5.2.3 Kontroll av ankelens bevegelsesfrihet

LES DETTE

Ukyndig innstilling

Funksjonstap på grunn av skadet stålwire

- Du må ikke foreta innstillinger på sperren via låseskruen på stålwiren på ankelledets underdel.

- 1) Kontroller bevegelsesfriheten til ortoseankelleddet.
INFORMASJON: Ortoseankelleddet må minst ha en bevegelse på 5° til dorsalanslaget for å kunne sikre automatisk frigjøring av ortosekneleddet.
- 2) **Ved behov:** Via den sentrale skruen i ortoseankelleddet (se fig. 8, pos. 1) kan nøytral stilling stilles inn ved hjelp av skalaen på fotbøylen (se fig. 8, pos. 2).
INFORMASJON: I stående stilling må man passe på at ortoseankelleddet ikke befinner seg for mye i dorsal- eller plantarfleksjon, for da kan ortosekneleddet frigjøres utilsiktet.
- 3) **Ved behov:** Tilpass fotbøylen med innlegg ved hjelp av viggejernet 711S7=3.5x3.

5.3 Ferdigstilling av ortosen

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt bruk av smøremidler

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- Produktet er konsipert uten smøremidler. Unngå kontakt med smøremidler (f.eks. fett, olje).
- Etter kontakt med smøremidler må produktet eller deler av produktet omgående rengjøres med et avfettende rensmiddel (f.eks. aceton eller isopropylalkohol).

> Nødvendig verktøy: momentnøkkel

- 1) Sikre den sentrale skruen i ortose-ankelleddet med Loctite® 241 og trekk til (**tiltrekkingsmoment 14 Nm**).
- 2) Sikre skruene til fotbøylen med Loctite® 241 og trekk til (**tiltrekkingsmoment 2,5 Nm**).
- 3) **Valgfritt:** Klipp av alle borrelåsbandene på remmene slik at det gjenstår nok materiale til å plassere Y-borrelåsene.
- 4) Sett på Y-borrelåsen.
- 5) **Valgfritt:** Sy sammen ortosens Y-borrelås med den lodne delen av borrelåsbandet ("loop").

6 Håndtering

ADVARSEL

Å føre motorvogn

Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon

- ▶ Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans.

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

Bruk på flere enn én bruker

Hudirritasjoner, dannelselse av eksem eller infeksjoner

- ▶ Ortosen skal kun anvendes på én bruker.

FORSIKTIG

Feilaktig håndtering

Fall som følge av utilsiktet åpning eller låsing av sperren

- ▶ Unngå utilsiktet åpning eller låsing av sperren.
- ▶ Lær opp brukeren i håndtering av ortoseleddene.

FORSIKTIG

Feil eller for stram påsetting

Kontroller at ortosen ikke sitter feil eller for stramt, dette for å unngå fare for trykk på blodkar og nerver.

- ▶ Sørg for korrekt påsetting og at ortosen sitter riktig.

FORSIKTIG

Bruk av ortosen uten pute

Lokale trykkfenomener, hudskader og hudirritasjoner på grunn av hudkontakt med harde ortosekomponenter eller komponenter med skarpe kanter

- ▶ Bruk bare ortosen sammen med uskadde puter.

6.1 Prøvegåing

Ottobock Free Walk-ortosen avviker fra tradisjonelle ortosekonstruksjoner, derfor må særlig brukere som tidligere lenge har brukt en konvensjonell ortose, lære seg prinsippet. Ytterligere opplysninger finner du i dokumentet om terapeutisk bruk og gåopplæring (646A214).

7 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

► Rengjør produktet regelmessig.

► **Informér brukeren.**

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Fjern remmene fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask remmene og putene for hånd i **30 °C** varmt vann med nøytral såpe. Skyll godt.
- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. fra solen, ovn- eller radiatorvarme).

8 Vedlikehold

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

Slitedelene i kne- og ankelleddet skal skiftes ut med vedlikeholdssettene 170Z99=1/2 (se fig. 2, pos. 1), 170X18 (se fig. 2, pos. 2) og 170X17=L/R (se fig. 2, pos. 3). Pelottene og borrelåsene finner du i komponentoversikten (se side 80) (fargekode: -7 = svart, -0 = hudfarget).

Utskiftning av pelotter

- 1) Løsne skruen i rembøylen med rørtilkobling to omdreininger.
- 2) Trykk inn skruen til du hører et tydelig klikk. Bruk unbrakonøkkelen til å trykke inn med.
- 3) Skru ut rembøylen med rørtilkobling.
- 4) Trekk av pelottene og erstatt dem.
- 5) Monter rembøylene på enden av bærerøret igjen.

Utskiftning av sperren

> **Nødvendig materialer og verktøy:** Loctite® (636K13), innvendig sekskantnøkkel (**2 mm**), momentnøkkel (justerbar til **0,5 Nm**).

- 1) Fjern låseringen til kneakselen i ortosekneleddet.
- 2) Trykk ut kneakselen innover.
→ Ortosen er demontert i ortosekneleddet.
- 3) Løsne låseskruen til stålwiren med den innvendige sekskantnøkkelen (2 mm).
- 4) Fjern låseskruen og trykkulen fra ortoseankelleddet.
- 5) Fjern låseringen i sperreakselen.
- 6) Trykk ut sperreakselen innover.
- 7) Ta sperren sammen med stålwiren opp og ut av ortosekneleddet og skift ut sperren.
- 8) Sett flenshylser inn i sperren for hånd og press dem lett inn i skrustikken.
- 9) Finpuss innpressede flenshylser med en brotsj 6H7.
- 10) Knyt fast trekksnora ved sperren.

INFORMASJON: Pass på at knuten er minst 5 cm fra sperren.

- 11) Legg ortoseunderdelen på arbeidsbenken med rembøylen vendt ned.
- 12) Før stålwiren inn i hullet i ortosekneleddet og skyv den gjennom basisrøret.

INFORMASJON: Pass på at stålwiren kommer ut på baksiden av basisrøret men foran ortoseankelleddet.

13) Dra stålwiren lenger ut av ortoseankelleddet med den ene hånden, og med den andre hånden føres sperren inn i ortosens kneledd.

INFORMASJON: Pass på at lagerbøssingene sitter riktig.

14) Plasser den nedre fjæren til sperren slik at den ikke hindrer stålwiren.

15) Sett sperreakselen inn i ortosekneleddet fra medial og legg på låseringen.

16) Bring ortoseankelleddet forover til anslaget og før stålwiren ovenfra gjennom ankelleddet.

17) Sett ortoseoverdelen med nye lagerskiver inn i ortosens kneledd.

18) Sett kneakselen inn i ortosekneleddet fra medial og legg på låseringen.

→ Ortosekneleddet skal nå være låst.

19) Sett trykkulen inn i ortoseankelleddet.

20) Sikre låseskruen med Loctite® 241 og skru den inn. Låseskruen skal da ikke trekkes til.

21) Hold stålwiren lett strammet med én hånd og løft sperren ca. 1 mm. Samtidig trekker du til låseskruen (**tiltrekkingsmoment 0,5 Nm**).

→ Sperren må frigjøres ved dorsalfleksjon i ortosens ankelledd og strekking av ortosens kneledd.

22) Gjør trekk-snora kortere. Snora skal stå 2 cm ut av ankelleddet.

9 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

10 Juridiske merknader

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

10.1 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.

10.2 CE-samsvar

Denne spesialproduserte varianten oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF til medisinske produkter i henhold til vedlegg VIII. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Produktet har ikke noe CE-tegn som spesialprodusert variant.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-09-15

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja Free Walk -ortoosijärjestelmän 170K1=80 ja 170K1=120 työstöstä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

Ortoosi on käytettävissä kahdessa koossa. Koko valitaan potilaan ruumiinpainon mukaan.

Tuotenumero	Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Rakennosat

Kohta	Rakenneosa (katso Kuva 1)	Tuotenumero
1	Y-tarranauha	170D22=38
2	Tarrakiinnitys	170Z4=600
3	Tarrakiinnitys	170Z4=400
4	Putkiliitännäinen ohjauslenkki	170D18=80
5	Runkoputki	170B2=80 170B2=120
6	3-vaihekytkin	170D50
7	Runkoputki	170B2=80 170B2=120
8	Nilkkanivelen yläosa	170C3=80 170C3=120
9	Nilkkanivelen alaosa	170X17
10	Jalan kiinnityssanka	
11	Pelottinappi	170D69
12	Ohjauslenkki	170D20
13	Vaahtomuovipelotit	170D100=1
14	Vaahtomuovipelotit	170D100=2

2.3 Rakenne

Ottobock Free Walk -ortooseissa on lukituksellinen ortoosin polvinivel. Ortoosin polvinivelessä on 3 säädettävää käyttötilaa:

- **Free Walk -käyttötila:** polvinivel lukittuu tukivaiheessa ja vapautuu lukituksesta heilahdusvaiheessa.
- **Jatkuva lukitus:** polvinivel on jatkuvasti lukittu.
- **Vapaan kävelyn käyttötila:** polvinivel on jatkuvasti vapautettu lukituksesta.

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

- alaraajan velto pareesi tai paralyysi
- lonkan tai polven ojentajalihasten riittävä lihasvoima (Jandan asteikko: 3–5) tai polvinivelen hyperekstensio

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- nilkkanivelen liike < 10°



- polven fleksiokontraktuurat > 10°
- instabiili polven varusvirheasento ojennettuna seisonta-asennossa
- valgusvirheasennon aiheuttama deformiteetti > 15°

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot


- valgusvirheasennon aiheuttama deformiteetti 0°–15° (hoitoon käytetään vain mediaalista tukea 170D30)
- spastisuudet, jotka aiheuttavat nilkan tahattomia liikkeitä

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.


4.2 Yleiset turvaohjeet

 **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 huoltotöiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

 **HUOMIO**

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.

 **HUOMIO**

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Loukkaantuminen ja ortoosin vaurioituminen materiaalin liikarasituksesta johtuen sekä ortoosin huono istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- ▶ Ortoosi on aina puettava ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpöliikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä yli 300 °C:ssa.

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpölykuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

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

HUOMAUTUS

Kosketus suolaisen veden, kloori-/saippuapitoisen veden, makean veden sekä hiovien aineiden kanssa (esim. hiekka)

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- ▶ Puhdista tuote aina välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.

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 auringon-
säteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, voiteille ja emulsioille.

5 Saattaminen käyttökuntoon

5.1 Asennus

Jalan kiinnityssangan asennus

> **Tarvittavat työkalut:** torx-ruuviavain T20.

- 1) Paina nilkan pidätysmutterit sisään jalan kiinnityssangan yläosan sisäpuolelta (katso Kuva 3).
- 2) Pane jalan kiinnityssangan alaosa jalan kiinnityssangan yläosan ulkosivua vasten (katso Kuva 4).
- 3) Aseta ruuvit paikoilleen ja kiristä niitä hieman (katso Kuva 5).

Ortoosin asennus

> **Tarvittavat työkalut:** torx-ruuviavain T20, T30.

- 1) Muotoile jalan kiinnityssanka pohjallisen tai sisäsandaalin avulla.
- 2) Irrota nilkkanivelen alaosan keskiruuvi ja poista kierrelaatta.
- 3) Pane jalan kiinnityssanka nilkkanivelen alaosaan vasten (katso Kuva 6).
- 4) Aseta kierrelaatta takaisin paikalleen (katso Kuva 7).
- 5) Asenna jalan kiinnityssanka keskiruuvien avulla nilkkanivelen alaosaan (katso Kuva 8).
- 6) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän ja pohjallisen kanssa.
- 7) Aseta jalan kiinnityssanka sellaiseen asentoon, että ortoosin nilkkanivelen torx-ruuvi on ulko-
kehräksen korkeudella.
- 8) Kiristä jalan kiinnityssangan kiinnitysruuvit.

- 9) Merkitse pohjalliseen jalan kiinnityssangan asento a-p-suunnassa ja ulkorotaatio.
- 10) Poraa pohjalliseen niittausreiät.
- 11) Niittaa pohjallinen kiinni jalan kiinnityssankaan.

5.2 Päällesovitus

Asennuksen jälkeen voidaan ortoosi sovittaa potilaalle ja sen istuvuus ja toiminto tarkistaa.

5.2.1 Toimintatarkastus

Ota jalkateräosa toiseen käteen ja reisiosa toiseen käteen tarkastaaksesi ortoosin teknisen toiminnan:

Free Walk -käyttötila

> 3-vaihekytkin on yläasennossa.

- ▶ Paina ortoosin nilkkanivel dorsaalifleksion suuntaan ja ojenna ortoosin polviniveltä.
→ Lukitus avautuu automaattisesti, ja ortoosin polviniveltä voidaan koukistaa.

Jatkuva lukitus

> Polvinivel on kytketty Free Walk -käyttötilaan.

- 1) Työnnä 3-vaihekytkin alempaan asentoon polven ollessa ojennettuna.
- 2) Paina ortoosin nilkkanivel dorsaalifleksion suuntaan ja ojenna ortoosin polviniveltä.
→ Polvinivel on jatkuvasti lukittu.

Vapaan kävelyn käyttötila

> Polvinivel on kytketty jatkuvaan lukitustilaan.

- 1) Työnnä 3-vaihekytkin ylempään asentoon.
- 2) Paina ortoosin nilkkanivel dorsaalifleksion suuntaan ja ojenna ortoosin polviniveltä.
- 3) Koukista ortoosin polviniveltä.
- 4) Työnnä 3-vaihekytkin alempaan asentoon polven ollessa koukistettuna.
→ Ortoosin polvinivelen vapaa koukistus on jatkuvasti mahdollista.

Käännä vaikeuksissa lähimmän Ottobock Free Walk -asiantuntijan puoleen.

5.2.2 Istuvuuden tarkastus

Istuvuuden tarkastus frontaalitasossa

> **Tarvittavat työkalut:** työkalusarja 170W2, alumiiniset kierreleuat 170W13, frontaalisen muodon taivutuslesti 170W11

- 1) Tarkista runkoputken istuvuus raajan muodon mukaan.
- 2) Kiinnitä alumiiniset kierreleuat 170W13 ruuvipenkkiin.
- 3) Sovita runkoputki ruuvipenkissä. Käytä tähän tarkoitukseen frontaalisen muodon taivutuslestiä 170W11.

HUOMAUTUS! Älä suorita muovausta liian voimakkaasti, jotta runkoputki ei puristuisi.

Kannatinputkien istuvuuden tarkastus

Läpimitaltaan liian pienet kannatinputket aiheuttavat useimmiten mediaalisia painaumuia. Läpimitaltaan liian suuret kannatinputket voivat haitata istumista, varsinkin reiden alueella.

Ota kannatinputkien istuvuutta tarkastaessasi huomioon potilaan yksilölliset toivomukset.

> **Tarvittavat työkalut:** alumiiniset kierreleuat 170W13, pelottien kannattamien taivutuslestit 170W12*, haritusrauta 170W18

- 1) Löysää putkiliitäntäisen ohjauslenkin ruuvia 2 kierroksen verran.
- 2) Paina ruuvi sisään, kunnes selvä naksahdusääni kuuluu. Käytä sisäänpainamiseen kuusiokoloavainta.
- 3) Kierrä putkiliitäntäinen ohjauslenkki irti.
- 4) Pura kannatinputki. Irrota sitä varten molemmat ruuvit.
- 5) Kiinnitä alumiiniset kierreleuat 170W13 ruuvipenkkiin.

- 6) Suorita kannatinputken kiinnitys. Käytä tähän tarkoitukseen pelottien kannattimien taivutusles-
tiä 170W12* (katso Kuva 9).
- 7) **HUOMAUTUS! Älä suorita kiinnitystä liian voimakkaasti, jotta kannatinputki ei puristu.**
- 8) Korjaa kannatinputkien muotoa. Käytä tähän tarkoitukseen haritusrauta 170W18.
- 9) Asenna kannatinputket. Varmista sitä varten ruuvit Loctite® 241 -kierrelukitteella ja kiristä niitä vuorotellen, kunnes kiinnityskiila on välyksettömästi paikallaan (**kiristysmomentti 4 Nm**).

Istuvuuden tarkastus sagittaalitasossa

Ortoosin istuvuus sagittaalitasossa on ratkaisevan tärkeää ortoosin polvinivelen lukitus- ja avaus-
toiminnolle.

- > Anna potilaan istuutua tuolille tarkistaaksesi teknisen toiminnan ja auta häntä tarvittaessa polvi-
nivelen avaamisessa, niin että hän voi istua polvi koukussa.
- ▶ Ota sääri käteesi ja ojenna sitä hitaasti.
 - Jos polvinivelen anatominen raja-asento saavutetaan ennen ortoosin ekstensiovastetta, ortoosi on asennettava hieman enemmän fleksioon.

Tukiasennon korjaukset voidaan suorittaa taivuttamalla reisiosan kannatinputkia.

- 1) Pura ortoosin polvinivelen akseli.
 - Ylä- ja alaosa ovat siten irti toisistaan.
- 2) Suorita istuvuuden korjaus sagittaalitasossa asteittain 2° kerrallaan.
**TIEDOT: 2°:n tai 4°:n mittaiset korjaukset voivat saada aikaan huomattavia istuvuuse-
roja.**

5.2.3 Nilkan liikkumisvapauden tarkastus

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen säätö

Toimintojen heikkeneminen vaurioituneen teräsvetimen seurauksena

- ▶ Älä tee lukitukseen mitään säätöjä nilkanivelen alaosassa olevan teräsvetimen lukkoruuvien avulla.

- 1) Tarkasta ortoosin nilkanivelen liikkumisvapaus.
TIEDOT: Ortoosin nilkanivelen on oltava liikutettavissa vähintään 5°:n verran dorsaalivasteeseen saakka, jotta ortoosin polvinivelen lukituksen automaattinen avaus olisi taattu.
- 2) **Tarpeen vaatiessa:** käytä ortoosin nilkanivelen keskiruuvia (katso Kuva 8, kohta 1) apuna säätääksesi neutraalin asennon jalan kiinnityssangassa olevan asteikon (katso Kuva 8, kohta 2) perusteella.
TIEDOT: Pidä seisonta-asennossa huoli siitä, ettei ortoosin nilkanivel ole liiaksi dorsaali- tai plantaarifleksiossa, sillä ortoosin polvinivel voi aueta tahattomasti.
- 3) **Tarpeen vaatiessa:** harita pohjallisella varustettua jalan kiinnityssankaa haritusraudan 711S7=3.5x3 avulla.

5.3 Ortoosin viimeistely

⚠ HUOMIO

Voiteluaineiden luvaton käyttö

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- ▶ Tuote on suunniteltu siten, ettei se vaadi voiteluainetta. Vältä kosketusta voiteluaineiden kanssa (esim. rasvat, öljyt).
- ▶ Puhdista voiteluaineiden kanssa kosketuksiin joutuneet tuotteet tai tuotteen osat välittömästi rasvaa poistavalla puhdistusaineella (esim. asetonilla tai isopropyylialkoholilla).

> Tarvittavat työkalut: momenttiavain

- 1) Varmista ortoosin nilkkanivelen keskiruuvi Loctite® 241 -kierrelukitteella ja kiristä sitä (**kiristysmomentti 14 Nm**).
- 2) Varmista jalan kiinnityssangan ruuvit Loctite® 241 -kierrelukitteella ja kiristä niitä (**kiristysmomentti 2,5 Nm**).
- 3) **Valinnaisesti:** leikkaa kaikki kiinnitysremmien tarranauhat poikki siten, että Y-tarrakiinnitysnauhan kiinnittämiseen jää tarpeeksi materiaalia.
- 4) Kiinnitä Y-tarrakiinnitys.
- 5) **Valinnaisesti:** ompele ortoosin Y-tarrakiinnitys kiinni flaussinauhaan.

6 Käsittely

VAROITUS

Ajoneuvolla ajaminen

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

- Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuutusteknisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ajokuntosi.

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

Käyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla

Ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- Käytä ortoosia vain yhdellä potilaalla.

HUOMIO

Virheellinen käsittely

Kaatuminen lukituksen tahattoman avautumisen tai lukittumisen seurauksena

- Vältä lukituksen tahatonta avautumista tai lukittumista.
- Pehdytä potilas ortoosin nivelten käsittelyyn.

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- Varmista, että ortoosi puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMIO

Ortoosin käyttö ilman pehmustetta

Paikalliset painaumat, ihovammat ja ihon ärsytykset ihon joutuessa kosketuksiin ortoosin kovien tai teräväreunaisten komponenttien kanssa

- Käytä vain ortoosia, jonka pehmusteet ovat vaurioitumattomia.

6.1 Koekävely

Ottobock Free Walk -ortoosi poikkeaa tavanomaisista ortoosirakenteista, minkä vuoksi erityisesti sellaisten potilaiden, joita on jo pitkään hoidettu tavanomaisella ortoosilla, on opeteltava sen periaate.

Katso lisätiedot terapeuttista sovellutusta ja kävelykoulutusta käsittelevästä asiakirjasta (646A214).

7 Puhdistus



HUOMIO

Puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.
- ▶ **Informoi potilasta.**

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Poista remmit ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Pese remmit ja pehmusteet käsin **30 °C** lämpimässä vedessä neutraalilla saippualla. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä).

8 Huolto

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

Polvi- ja nilkkanivelen kuluvien osien tilalle on vaihdettava huoltosarjat 170Z99=1/2 (katso Kuva 2, kohta 1), 170X18 (katso Kuva 2, kohta 2) ja 170X17=L/R (katso Kuva 2, kohta 3). Katso vaihdettavat pelotit ja kiinnitykset osaluettelosta (katso sivu 88) (värikoodi: -7 = musta, -0 = ihonväri).

Pelottien vaihtaminen

- 1) Löysää putkiliitännäisen ohjauslenkin ruuvia 2 kierroksen verran.
- 2) Paina ruuvi sisään, kunnes selvä naksahdusääni kuuluu. Käytä sisäänpainamiseen kuusiokoloavainta.
- 3) Kierrä putkiliitännäinen ohjauslenkki irti.
- 4) Vedä pelotit irti ja vaihda niiden tilalle uudet.
- 5) Asenna ohjauslenkit kannatinputken päähän.

Lukituksen vaihtaminen

- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Loctite® (636K13), kuusiokoloavain (**2 mm**), momenttiaivain (säädetävissä arvoon **0,5 Nm**).
- 1) Poista ortoosin polvinivelessä olevan polviakselin lukkorengas.
 - 2) Työnnä polviakseli ulos sisäänpäin.
→ Ortoosi on purettu ortoosin polvinivelestä.
 - 3) Irrota teräsvetimen lukkoruuvi kuusiokoloavaimella (2 mm).
 - 4) Poista lukkoruuvi ja painekuula ortoosin nilkkanivelestä.
 - 5) Poista lukitusakselin lukkorengas.
 - 6) Työnnä lukitusakseli ulos sisäänpäin.
 - 7) Ota lukitus ulos ortoosin polvinivelestä siten, että teräsvedin on ylöspäin, ja vaihda lukitus uuteen.
 - 8) Aseta liitosholkit lukituksen sisään käsin ja purista kevyesti sisään ruuvipenkissä.
 - 9) Viimeistele sisäänpuristetut liitosholkit kalvimella 6H7.

10) Solmi teräsvedin kiinni lukitukseen.

TIEDOT: Ota huomioon, että solmun on oltava vähintään 5 cm:n etäisyydellä lukituksesta.

11) Aseta ortoosin alaosa työtasolle siten, että ohjauslenkit ovat alaspäin.

12) Vie teräsvedin ortoosin polvinivelessä olevaan reikään ja työnnä se runkoputken läpi.

TIEDOT: Pidä huoli siitä, että teräsvedin tulee ulos runkoputken takapuolelta, mutta ortoosin nilkkaniveleen edestä.

13) Vedä teräsvedin toisella kädellä pitemmälle ulos ortoosin nilkkanivelestä ja vie lukitus toisella kädellä ortoosin polviniveleen sisään.

TIEDOT: Pidä huoli siitä, että laakerin holkit ovat oikein paikoillaan.

14) Aseta lukituksen alempi jousi sellaiseen asentoon, ettei se estä teräsvedintä.

15) Aseta lukitus akseli mediaaliselta puolelta ortoosin polviniveleen ja työnnä lukkorengas päälle.

16) Vie ortoosin nilkkanivel eteenpäin vasteeseen saakka ja ohjaa teräsvedin ylhäältä ortoosin nilkkaniveleen kautta.

17) Aseta ortoosin yläosa, jossa on uudet laakerilevyt, ortoosin polviniveleen sisään.

18) Aseta polvi akseli mediaaliselta puolelta ortoosin polviniveleen sisään ja työnnä lukkorengas päälle.

→ Ortoosin polviniveleen on nyt oltava lukittu.

19) Aseta painekuula ortoosin nilkkaniveleen sisään.

20) Varmista lukkoruuvi kierrelukitteella Loctite® 241 ja ruuvaa se kiinni. Älä kierrä lukkoruuviä tiukkaan tässä yhteydessä.

21) Pidä teräsvedintä hieman kireällä yhdellä kädellä ja nosta lukitusta n. 1 mm:n verran. Kiristä tällöin lukkoruuviä (**kiristysmomentti 0,5 Nm**).

→ Lukituksen on avauduttava ortoosin nilkkaniveleen dorsaalifleksion ja ortoosin polviniveleen ojennuksen vaikutuksesta.

22) Lyhennä teräsvedintä. Teräsvedin on tällöin työnnettävä 2 cm esiin nilkkanivelestä.

9 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 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.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tämä erikoisvalmiste on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY liitteen VIII vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Tuote on erikoisvalmiste, minkä vuoksi siinä ei ole CE-merkkiä.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirme tarihi: 2015-09-15

► Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.

► Yaralanmaları ve ürünü hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

Kullanım kılavuzu size 170K1=80 ve 170K1=120 Free Walk ortez sisteminin çalışması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Ortezin iki ölçüsü bulunmaktadır. Ölçünün seçimi, hastanın vücut ağırlığına göre belirlenir.

Artikel numarası	Maks. vücut ağırlığı [kg]
170K1=80	80
170K1=120	120

2.2 Yapı parçaları

Poz.	Yapı parçası (bkz. Şek. 1)	Ürün numarası
1	Y velkro bağlantı	170D22=38
2	Velkro bağlantı	170Z4=600
3	Velkro bağlantı	170Z4=400
4	Velkro tokası	170D18=80
5	Temel bar	170B2=80 170B2=120
6	3 fazlı şalter	170D50
7	Temel bar	170B2=80 170B2=120
8	Ayak bileği eklemi üst bölümü	170C3=80 170C3=120
9	Ayak bileği eklemi alt bölümü	
10	Üzengi	170X17
11	Pelot düğmesi	170D69
12	Velkro tokası	170D20
13	Yumuşak pelot	170D100=1
14	Yumuşak pelot	170D100=2

2.3 Konstrüksiyon

Ottobock Free Walk ortezleri, kilitli bir ortez diz eklemi ile donatılmıştır. Ortez diz eklemine 3 mod ayarlanabilir:

- **Free Walk modu:** Diz eklemi duruş fazında bloke ve salınım fazında kilidi açıyor.
- **Daimi kilit:** Diz eklemi daimi olarak kilitli.
- **Serbest yürüme modu:** Diz eklemine daimi olarak kilidi açık.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremitte uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- bacakta güçsüz kısmi felç veya genel felç
- Kalça veya diz ekstansörünün yeterli kas gücü (skala Janda doğrultusunda : 3 ile 5) veya diz eklemine aşırı genişleme

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Ayak bileği kemiğinin hareketi $< 10^\circ$
- Diz fleksiyon kontraktürü $> 10^\circ$
- Dizin gerilmiş durumunda stabil olmayan varus durumu
- Kemik çarpıklığı deformasyonu $> 15^\circ$

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

- Kemik çarpıklığı deformasyonu 0° ile 15° arasında (sadece medyal diz ortezi 170D30 ile bak-ım)
- Ayak bileği kemiklerinin özdevinimine neden olan spastisiteler

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT
Ürünün mekanik hasarı
Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar
► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
► Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
► Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

DİKKAT
Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama
Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DİKKAT
Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas
Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)
► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlış oturmasından ve taşıyıcı parçalarda kırılmadan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- ▶ Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

DUYURU

Ürüne aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ▶ 300 °C'nin üzerinde ısı işlem uygulamayın.

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

- ▶ Ürüne ilgili ısı bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün komponentleri (örn. plastik parçaları) uzaklaştırınız.

DUYURU

Tuzlu su, klorlu/sabunlu su, tatlı su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- ▶ Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyiniz.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

5 Kullanabilirliğin yapımı

5.1 Montaj

Üzenginin montajı

> **Gerekli aletler:** Torx tornavida T20.

- 1) Üzenginin iç tarafındaki ayak bileği kemikleri ayarlama somunlarını bastırınız (bkz. Şek. 3).
- 2) Üzenginin alt bölümünü, üzenginin üst bölümünün dış tarafına yerleştiriniz (bkz. Şek. 4).
- 3) Vidaları takınız ve hafifçe sıkınız (bkz. Şek. 5).

Ortezin montajı

> **Gerekli aletler:** Torx tornavida T20., T30.

- 1) Üzengiye taban veya iç sandalet yerleştiriniz.
- 2) Ayak bileği eklemi alt bölümünün merkezi vidasını sökünüz ve dişli plakayı çıkarınız.
- 3) Üzengiye ayak bileği eklemine alt bölümüne yerleştiriniz (bkz. Şek. 6).
- 4) Dişli plakayı tekrar takınız (bkz. Şek. 7).
- 5) Üzengiye merkezi vidayla ayak bileği eklemine alt bölümüne monte ediniz (bkz. Şek. 8).
- 6) Ortezi ayakkabı ve taban ile birlikte sıkınız.
- 7) Üzengiye, ortez ayak bileği eklemi torx vidasının lateral Malleolus yüksekliğinde bulunacak şekilde konumlandırın.
- 8) Üzenginin sabitlenmesi için vidaları sıkınız.
- 9) Üzenginin pozisyonunu a-p yönünde ve dış rotasyonu taban üzerinde işaretleyiniz.
- 10) Delikleri, perçinlemek için taban içerisine deliniz.
- 11) Tabanı üzengide perçinleyiniz.

5.2 Prova

Ortez monte edildikten sonra uyarlanabilir ve hasta üzerinde kalıbı ve fonksiyonu kontrol edilebilir.

5.2.1 Fonksiyon kontrolü

Teknik fonksiyonunun kontrolü için ayak kısmı bir ele ve uyluk kısmı diğer ele alınır:

Free Walk modu

> 3 fazlı şalter üst pozisyonda bulunmaktadır.

- Ortez ayak bileği eklemi dorsal fleksiyon yönünde bastırın ve ortez diz eklemi uzatın.
→ Kilit otomatik olarak açılır ve ortez diz eklemi bükülür.

Daimi kilit

> Diz eklemi Free Walk moduna geçmiştir.

- 1) 3 fazlı şalter diz ekstansiyonu sırasında alt pozisyona itilmelidir.
- 2) Ortez ayak bileği eklemi dorsal fleksiyon yönünde bastırın ve ortez diz eklemi uzatın.
→ Diz eklemi sürekli olarak kilitli.

Serbest yürüme modu

> Diz eklemi daimi serbest kilit moduna geçmiştir.

- 1) 3 fazlı şalter üst pozisyona itilmelidir.
- 2) Ortez ayak bileği eklemi dorsal fleksiyon yönünde bastırın ve ortez diz eklemi uzatın.
- 3) Ortez diz eklemi bükülmelidir.
- 4) 3 fazlı şalter diz fleksiyonu sırasında alt pozisyona itilmelidir.
→ Ortez diz eklemi sürekli olarak serbest olarak bükülebilir.

Zorluklarla karşılaşmanız durumunda lütfen Ottobock Free Walk uzmanına başvurunuz.

5.2.2 Form uygunluğu kontrolü

Kalıbın frontal düzlemde kontrolü

> **Gerekli aletler:** Alet seti 170W2, Alüminyum sıkıştırma çenesi 170W13, ön kontur bükme yardımı 170W11

- 1) Bacak konturundaki ana borunun kalıbı kontrol edilmelidir.
- 2) Alüminyum sıkıştırma çenesi 170W13 bir mengeneye takılmalıdır.
- 3) Ana boru mengenede uyarlanmalıdır. Bunun için ön kontur bükme yardımı 170W11 kullanılmaktadır.

DUYURU! Ana boruya aşırı form verilerek ezilmesini önleyiniz.

Taşıyıcı barın form uygunluğu kontrolü

Çok küçük çaplı taşıyıcı barlar çoğunlukla medyal baskı bölgelerine yol açar. Çok büyük çaplı taşıyıcı barlar özellikle uyluk bölgesinde oturma esnasında sakatlanmalara yol açabilir.

Taşıyıcı barların form uygunluğu kontrolünde hastanın kişisel istekleri göz önünde bulundurulmalıdır.

- > **Gerekli aletler:** Alüminyum sıkıştırma çenesi 170W13, pelot taşıyıcısı bükme yardımcı 170W12*, eğim anahtarı 170W18
- 1) Yönlendirme halkası vidası 2 boru bağlantısı döndürme işlemiyle çözülmelidir.
 - 2) Vida bir belirgin klik sesi duyulana kadar bastırılmalıdır. Bastırma için içten altı köşeli anahtar kullanılmalıdır.
 - 3) Yönlendirme halkası boru bağlantısı ile dışa döndürülmelidir.
 - 4) Taşıyıcı boru sökülmalıdır. Bunun için her iki vida çözülmelidir.
 - 5) Alüminyum sıkıştırma çenesi 170W13 bir mengineye takılmalıdır.
 - 6) Taşıyıcı borunun sabitlemesi sağlanmalıdır. Bunun için pelot taşıyıcısı bükme yardımcı 170W12* kullanılmalıdır (bkz. Şek. 9).
 - 7) **DUYURU! Taşıyıcı borunun çok fazla gerilmesinden dolayı ezilmesini önleyin.**
 - 8) Taşıyıcı boruların formunu düzeltin. Bunun için eğim anahtarı 170W18 kullanılmalıdır.
 - 9) Taşıyıcı boruları monte edin. Bunun için vidaları Loctite 241® ile emniyete alın ve karşılıklı olarak germe kaması boşluksuz kalana kadar sıkın (**Sıkma momenti 4 Nm**).

Kalıbın sagittal düzlemde kontrolü

Sagittal düzlemde ortezin kalıbı, ortez diz eklemine kilitlemesi ve kilidinin açılması bakımından belirleyicidir.

- > Teknik fonksiyonunun kontrol edilmesi için hasta bir sandalyeye oturtulur, gerekirse diz eklemi kilidini açmada yardımcı olunur, bu şekilde bükülmüş dizlerle sandalyeye oturabilmesi sağlanır.
- Uyluk el ile kavranmalı ve sonra yavaşça uzatılmalıdır.
- Ortez ekstansiyon durumu dayanma noktası öncesinde diz eklemine anatomik sınırlamaya ulaşıyorsa, ortez biraz daha fazla fleksiyona getirilmelidir.

Duruş pozisyonundaki düzeltmeler, uyluk bölümündeki taşıyıcı barların bükülmesiyle yapılabilir.

- 1) Ortez diz eklemine eksenini sökünüz.
→ Bu şekilde üst ve alt bölüm birbirinden ayrılır.
- 2) Sagittal düzlemde kalıbın düzeltilmesi 2°'lik adımlarda yapılmalıdır.
BİLGİ: 2° veya 4°'lik düzeltmeler kalıpta büyük farklara neden olabilir.

5.2.3 Ayak bileğinin hareket serbestliği kontrolü

DUYURU

Uygun olmayan ayarlama

Hasarlı çelik kordon nedeniyle fonksiyon kaybı

- Ayak bileği eklemine alt bölümünde çelik kordonun emniyet vidası vasıtasıyla kilitleme ayarlama yapmayınız.

- 1) Ortez ayak bileği eklemine hareket serbestliği kontrol edilmelidir.
BİLGİ: Ortez diz eklemine otomatik kilidini sağlamak amacıyla ortez ayak bileği eklemine hareket kabiliyeti en az 5°'den dorsal dayanak noktasına kadar olmalıdır.
- 2) **Talep halinde:** Ortez ayak bileği eklemine merkezi vidası vasıtasıyla (bkz. Şek. 8, poz. 1), nötr konum, üzengideki (bkz. Şek. 8, poz. 2) skala yardımıyla ayarlanmalıdır.
BİLGİ: Duruş pozisyonunda ortez ayak bileği eklemine aşırı derecede dorsal veya planter fleksiyonda olmamasına dikkat edilmelidir, çünkü ortez diz eklemine kilitlemeden açılabilir.
- 3) **Talep halinde:** Eğim anahtarı 711S7=3.5x3 ile birlikte üzengi üzerinde düzeltmeler yapılabilir.

5.3 Ortezin hazırlanması

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan yağlama maddesi kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Bu ürün yağsız kullanım için tasarlanmıştır. Yağlama maddeleriyle temas etmesinden sakının (örn. gresler, yağlar).
- ▶ Yağlama maddeleriyle temas etmesi durumunda ürünü veya ürünün parçalarını derhal yağlardan arındıran bir temizlik maddesiyle temizleyin (örn. aseton veya izopropil alkol).

> Gerekli aletler: tork anahtarı

- 1) Ortez ayak bileği eklemının merkezi vidası Loctite 241® ile emniyete alınmalı ve sıkılmalıdır (**sıkma momenti 14 Nm**).
- 2) Üzenginin vidaları Loctite 241® ile emniyete alınmalı ve sıkılmalıdır (**sıkma momenti 2,5 Nm**).
- 3) **Opsiyonel:** Kilitleme kemerlerinin bütün velkro bantları, Y velkro bağlantılarının takılması için yeterince malzeme artacak şekilde kesilmelidir.
- 4) Y velkro bağlantıları takılmalıdır.
- 5) **Opsiyonel:** Ortezin Y velkro bağlantısı tüylü bantla dikilir.

6 Kullanım

⚠ UYARI

Araç kullanımı

Sınırlanmış vücut fonksiyonundan dolayı kaza tehlikesi

- ▶ Araç kullanımı için yasal yönetmelikleri ve sigorta tekniği yönetmelikleri gereğince mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından kontrol ettiriniz.

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.
- ▶ Ürün aşırı yüklemelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanımda

Ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ortezi sadece bir hastada kullanın.

⚠ DİKKAT

Hatalı kullanım

Kilidin istenmeden açılması veya yerine yerleşmesi sonucu devrilme

- ▶ Kilitlerin istenmeden açılmasını veya yerine yerleşmesini önleyiniz.
- ▶ Kullanıcıyı ortez eklemının uygulaması konusunda yönlendiriniz.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Ortezin dolgu malzemssi olmadan kullanımı

Cildin sıkı veya keskin kenarlı ortez komponentleriyle teması neticesinde lokal baskı izleri, cilt yaralanmaları ve iritasyonlar

- ▶ Ortezi sadece zarar görmemiş dolgu malzemeleriyle kullanınız.

6.1 Yürüme provası

Ottobock Free Walk ortezi bilindik ortez konstrüksiyonlarından ayrılır, bu nedenle geleneksel ortez kullanmış olan hastalar özel olarak bu prensip konusunda bilgilendirilmelidirler.

Ayrıntılı bilgileri tedavi edici kullanım ve yürüme egzersizleri dokümanından öğrenebilirsiniz (646A214).

7 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yetersiz temizlik

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Kemerleri ortezden çıkarınız.
- 2) Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 3) Kemer ve dolgu malzemeleri **30 °C** sıcaklıktaki suda nötr sabun ile elde yıkanmalıdır. İyice suyla durulanmalıdır.
- 4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığından dolayı).

8 Bakım

Üretici ürün için en az yılda iki defa fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

Diz ve ayak bileği eklemine aşınma parçaları 170Z99=1/2 (bkz. Şek. 2, poz. 1), 170X18 (bkz. Şek. 2, poz. 2) ve 170X17=L/R (bkz. Şek. 2, poz. 3) bakım setleri ile değiştirilmelidir. Pelot ve kilitleri değiştirmek için parçaların genel görünümü (bkz. Sayfa 96) (renk kodu: -7 = siyah, -0 = ten rengi) alanından bilgi alabilirsiniz.

Pelotların değiştirilmesi

- 1) Yönlendirme halkası vidası 2 boru bağlantısı döndürme işlemiyle çözülmelidir.
- 2) Vida bir belirgin klik sesi duyulana kadar bastırılmalıdır. Bastırma için içten altı köşeli anahtar kullanılmalıdır.
- 3) Yönlendirme halkası boru bağlantısı ile dışa döndürülmelidir.
- 4) Pelotlar çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.
- 5) Velkro tokaları taşıyıcı barın ucuna monte edilmelidir.

Kilidin değiştirilmesi

> **Gerekli materyal ve aletler:** Loctite® (636K13), iç altı köşeli anahtar (**2 mm**), tork anahtarı (**0,5 Nm**'a ayarlanabilen).

- 1) Diz ekseninin emniyet vidasını ortez diz ekleminden çıkarınız.
- 2) Diz eksenini içeriye doğru bastırarak çıkarınız.
→ Ortez, ortez diz ekleminden söküldü.
- 3) Çelik kordonun emniyet vidası iç alt köşe anahtar ile (2 mm) sökülmelidir.

- 4) Emniyet vidası ve basınç bilyesi ortez ayak bileği ekleminden çıkarılmalıdır.
- 5) Kilit ekseninin emniyet vidası çıkarılmalıdır.
- 6) Kilit eksenini içeriye doğru bastırılıp çıkarılmalıdır.
- 7) Kilit, çelik kordon ile yukarıya doğru ortez diz ekleminden çıkarılmalı ve kilit değiştirilmelidir.
- 8) Şapkalı burç elle kilide takılmalı ve mengenede hafif sıkıştırılmalıdır.
- 9) Sıkıştırılmış şapkalı burca bir rayba 6H7 ile ince işçilik uygulanmalıdır.
- 10) Çekme teli kilitte düğümlemelidir.
BİLGİ: Düğümün kilitten en az 5 cm'lik uzak bir mesafede olmasına dikkat edilmelidir.
- 11) Ortezin alt bölümü yönlendirme halkalarıyla aşağıya doğru çalışma tezgahına konmalıdır.
- 12) Çelik kordon ortez diz eklemine deliğinden geçirilmeli ve ana borunun içerisine itilmelidir.
BİLGİ: Çelik kordonun ana borunun arka tarafından ancak ortez diz eklemine önünden dışarıya çıkmasına dikkat ediniz.
- 13) Çelik kordonu bir elinizle ortez ayak bileği ekleminden dışarıya çekmeye devam ediniz ve diğer elinizle kilidi ortez diz eklemine itiniz.
BİLGİ: Yatak burçlarının yerine doğru şekilde yerleşmesine dikkat ediniz.
- 14) Kilidin alt yayını, çelik kordonu engellemeyecek şekilde konumlandırınız.
- 15) Medyaldeki kilit eksenini ortez diz eklemine takınız ve emniyet vidasını üzerine itiniz.
- 16) Ortez ayak bileği eklemi öne doğru dayanak noktasına getirilmeli ve çelik kordon yukarıdan ortez ayak bileği eklemine arasından geçirilmelidir.
- 17) Ortezin üst bölümü yeni yatak rondelalarıyla ortez diz eklemine takılmalıdır.
- 18) Medyaldeki diz eksenini ortez diz eklemine takınız ve emniyet vidasını üzerine itiniz.
→ Ortez diz eklemi şimdi kilitli durumda olmalıdır.
- 19) Basınç bilyesini ortez ayak bileği eklemine takınız.
- 20) Emniyet vidası Loctite® 241 ile emniyete alınmalı ve sıkılmalıdır. Bu arada emniyet vidası çok fazla sıkılmamalıdır.
- 21) Çelik kordonu bir elinizle hafif gergin şekilde tutunuz ve kilidi yakl. 1 mm kaldırın. Bu arada emniyet vidası sıkılmalıdır (**Sıkma momenti 0,5 Nm**).
→ Diz eklemi tam ekstansiyondayken ayak bileği eklemine dorsi fleksiyon olursa eklem kilidi açılır.
- 22) Çekme teli kısaltılmalıdır. Bu arada çekme telinin ayak bileği eklemine 2 cm üzerinde olmalıdır.

9 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

10 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu özel üretim ek VIII, 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Ürün özel üretim olarak CE işaretiyle sahibidir.



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.