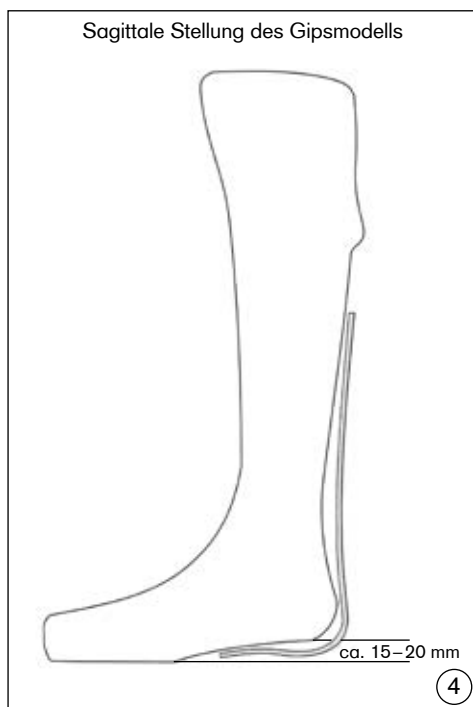
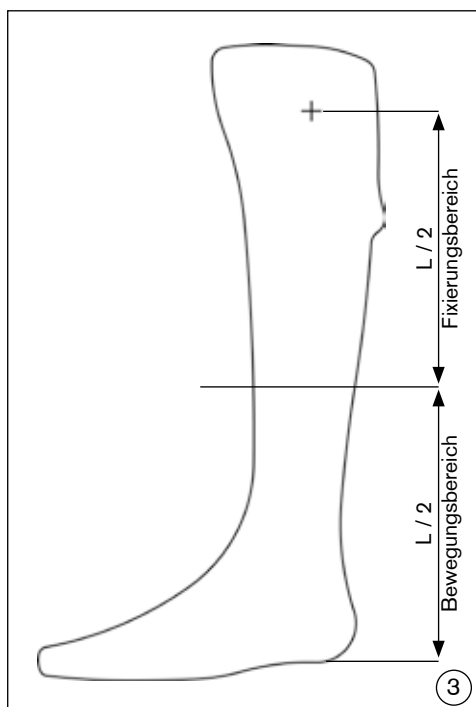
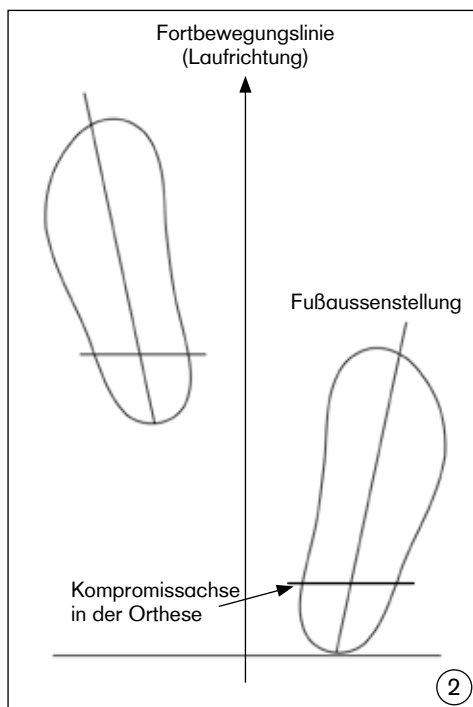
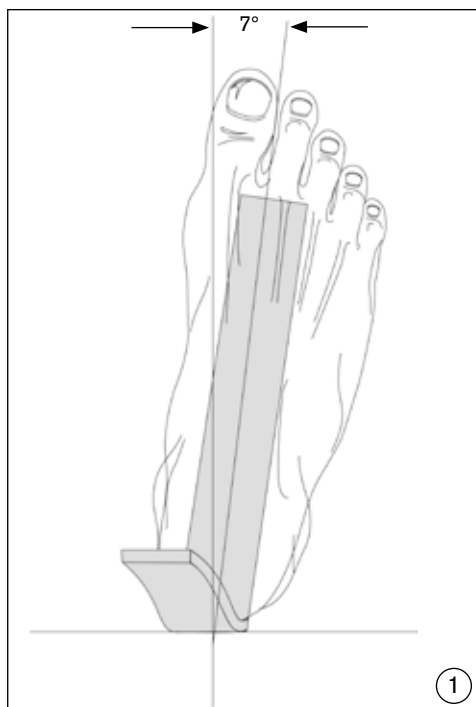




17CF1

DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	24
IT	Istruzioni per l'uso	35
ES	Instrucciones de uso	46
PT	Manual de utilização	57
NL	Gebruiksaanwijzing	68
SV	Bruksanvisning	79
DA	Brugsanvisning	90
NO	Bruksanvisning	101
PL	Instrukcja użytkowania	112
HU	Használati utasítás	123
CS	Návod k použití	134
SK	Návod na používanie	145
TR	Kullanma talimatı	156
EL	Οδηγίες χρήσης	167
RU	Руководство по применению	179
JA	取扱説明書	191



Bedeutung der Symbolik

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Hinweise zur Bedienung. Hinweise für das Service-Personal.

INFORMATION

- ▶ Datum der letzten Aktualisierung: 2017-02-14
- ▶ 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.

INFORMATION

Nutzen Sie bitte für den Gipsabdruck die beigegefügte Gipsschablone aus Pappe.

INFORMATION

Toleranzen hinsichtlich Federdicke. Die Federn einer Baugröße verfügen grundsätzlich über die gleiche Steifigkeit. Unterschiedliche Dicken der Feder beruhen auf Fertigungstoleranzen und haben keinen Einfluss auf die Steifigkeit.

Inhalt

1 Beschreibung	4
1.1 Verwendungszweck	4
1.2 Besonderheiten der Carbonfeder	4
1.3 Indikation und Kontraindikation	4
1.4 Sicherheitshinweise	5
1.5 Lieferumfang und Zubehör	5
1.6 Support	6
2 Handhabung	6
2.1 Gestaltung des Gipsmodells	6
2.2 Einbau der Carbonfeder in Thermoplasttechnik	6
2.3 Endmontage	10
2.4 Anprobe und Abgabe der Orthese	11
2.5 Funktions- und Verschleißkontrolle	11
3 Rechtliche Hinweise	11
3.1 Haftung	11
3.2 CE-Konformität	11

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Ottobock Ankle Seven Carbonfeder ermöglicht den Bau von leichten Unterschenkelorthesen die einer hohen dynamischen Belastung ausgesetzt sind. Durch die spezielle Bauweise wird beim Fersenauftritt Energie in der Carbonfeder gespeichert und bei Zehenablösung wieder abgegeben, so dass es beim Orthesenträger zu einem natürlichen und energieärmeren Gehen kommt. Die Orthese hat kein mechanisches Orthesengelenk und wird damit als gelenklos bezeichnet.

1.2 Besonderheiten der Carbonfeder

Die besondere Gestaltung der Carbonfeder berücksichtigt bei dorsaler Anordnung eine natürliche Außenstellung des Fußes von 7° (siehe Skizze 1). D.h. bei entsprechender Gipsmodellerstellung und Aufbau bedeutet dies für den Patienten im Regelfall eine annähernd physiologische Ausrichtung des Fußes während der Laufvorganges (siehe Skizze 2). Durch die Außenstellung der Carbonfeder im Biegebereich kann ein günstigerer Abrollverlauf unterstützt werden.

1.3 Indikation und Kontraindikation

Die Carbonfeder ist ausschließlich für die Versorgung der unteren Extremität mit Beinorthesen vorgesehen und unter den hier aufgeführten Funktionsstörungen angezeigt:

Ausfall oder Schwäche der fußhebenden und/oder fußsenkenden Muskulatur. Schwäche der kniestickehenden Muskulatur (Muskelstatus n. Janda für den Kniestrecker >3). Z.B.: Spina bifida oder andere neuromuskuläre Erkrankungen, posttraumatische Zustände.

Nicht angezeigt ist eine Versorgung bei Spitzfuß mit mehr als 25 mm Verkürzung, starke Spastizität oder andere Ursachen, die eine Gehfähigkeit stark beeinträchtigen.

Die Auswahl der richtigen Federstärke der Carbonfeder erfolgt nach Körpergewicht und dem Aktivitätsgrad in der unten stehenden Klassifizierung. Voraussetzung ist, dass die Patienten gehen können. Für aktive Orthesenträger, die Laufen/ Rennen, steigen die Anforderungen an die Federstärke.

INFORMATION

Die aufgeführte Klassifizierung gilt für AFO-Orthesen.

Bei der Verwendung der Carbonfeder für KAFO-Orthesen kann eine Abweichung von der Klassifizierung notwendig sein.

Auswahl der Carbonfedern nach Klassifizierung für AFOs			
	Aktivitätsgrad		
Körpergewicht	normale Aktivität	hohe Aktivität	Federbreite
bis 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
bis 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
bis 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
bis 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
bis 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
bis 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm / 30 mm
bis 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm

Auswahl der Carbonfedern nach Klassifizierung für AFOs

	Aktivitätsgrad		
Körpergewicht	normale Aktivität	hohe Aktivität	Federbreite
bis 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
bis 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
bis 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

1.4 Sicherheitshinweise

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Positionierung von Bohrungen. Bohrungen in der Carbonfeder mittig platzieren, da es sonst zu einem verfrühten Verschleiß und möglicherweise zum Bruch an der Bohrstelle kommen kann.

HINWEIS

Beschädigung durch falsches Werkzeug. Nur scharfes Werkzeug verwenden, um Materialausrisse beim Bohren zu vermeiden.

Bohrlöcher mit Senker entgraten, da es sonst zu einem verfrühten Verschleiß und möglicherweise zum Bruch an der Bohrstelle kommen kann.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Positionierung von Bohrungen. Position der Bohrlöcher im Fixierungs- und Biegebereich beachten, da es sonst zu einem verfrühten Verschleiß und möglicherweise zu einem Bruch (Funktionsverlust) der Carbonfeder kommen kann.

HINWEIS

Beschädigung durch thermische Verformung. Die Carbonfeder darf nicht über Wärmeeinwirkung nach- oder umgeformt werden, da dies sonst zur Zerstörung des Bauteiles führt.

HINWEIS

Beschädigung durch Materialschwächung. Die Carbonfeder darf nicht im Bewegungsbereich angeschliffen oder angesägt werden, da es sonst zu einem verfrühten Verschleiß und möglicherweise zu einem Bruch (Funktionsverlust) der Carbonfeder kommen kann.

1.5 Lieferumfang und Zubehör

	für 17CF1 < 60 kg	für 17CF1 > 60 kg
1 Carbonfeder		
4 Anschweißmuttern	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 Rosettenscheiben	507U9=M4	507U9=M5
4 Senkschrauben	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Support

Technische Fragen beantwortet Ihnen gern Ihr nationales Ottobock Team. Kontaktadressen und Telefonnummern entnehmen Sie bitte der letzten Seite.

2 Handhabung

2.1 Gestaltung des Gipsmodells

Aufgrund der besonderen Konstruktion ist darauf zu achten, dass der Gipsabdruck bereits mit einer leichten Außenstellung erfolgt. Zur besseren Positionierung der Carbonfeder unterhalb des Fußes kann im Gipsabdruck eine leichte Absatzerhöhung von ca. 15-20 mm vorgesehen werden (siehe Skizze 4). Zur sagittalen Positionierung des Unterschenkels kann die beiliegende Schablone (kleine Schablone für die Größen 10-12) verwendet werden. Anschließend wird der Beugeausschnitt anmodelliert. Der Beugeausschnitt verläuft planparallel zur Laufrichtung, wobei im Fuß die Außenstellung erkennbar ist (Abb. 6).

2.2 Einbau der Carbonfeder in Thermoplasttechnik



Eine Lage Perlon-Trikot über das Gipsmodell ziehen und Inlett aus Pedilin (617S3=W5) herstellen.

INFORMATION

Die Materialstärke von 5 mm kann für alle Größenmodelle verwendet werden.



Um den Fixierungs- und den Bewegungsbereich für die Carbonfeder (CF) festzulegen, das Modell in zwei Teile unterteilen. Kniespalt/Bodenmaße nehmen und die Hälfte markieren (siehe Skizze 3).



Anzeichnen der Wadenlänge. Das Ende der CF reicht bis 20 mm unterhalb des Beugeausschnittes.

Anzeichnen der CF unterhalb des Fußes. Die Länge reicht vom Fersenbein aus betrachtet, bis ca. 20 mm vor den Abrollbereich. Anschließend Wadenlänge der CF bestimmen. Das Ende der CF reicht bis 20 mm unterhalb des Beugeausschnittes.



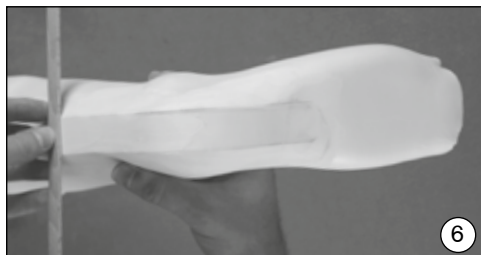
Die CF darf maximal bis zu der Markierung eingekürzt werden, da sonst eine sichere Fixierung im Fußteil nicht möglich ist. Schnittkanten verrunden.

HINWEIS

Beschädigung durch falsches Werkzeug. Die angeschliffenen Bereiche mit der Schleiflamellen-Scheibe 649Z12 glätten, da es sonst zu einem verfrühten Verschleiß und möglicherweise zu einem Bruch (Funktionsverlust) der Carbonfeder kommen kann.



Um die CF an den Unterschenkel anzupassen muss das Inlett an entsprechenden Stellen aufgebaut und zugeschliffen werden. Ggf. müssen hohl liegende Stellen ausgeglichen werden.



Durch die integrierte Außenstellung verläuft die CF bei richtiger Positionierung im Fußteil in Richtung des zweiten Zehenstrahles (vergl. Skizze 1).



Position der CF von dorsal



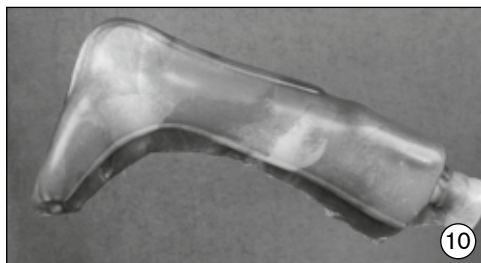
Fertig angepasste CF von medial. Ist der Aufbau des Pedilins nicht konturgerecht könnte sich beim Tiefziehen das Kunststoffmaterial unter die CF einziehen.



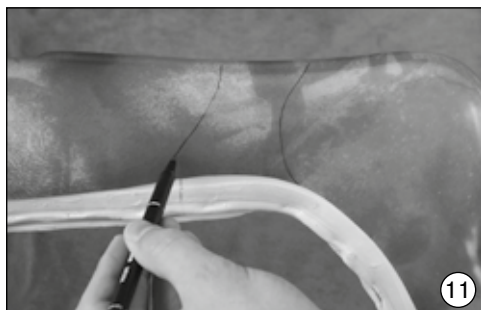
Modell vorbereiten zum Tiefziehen. CF über dem Spann und unterhalb der Wade mit Polyethylen-Klebeband (627B4) auf dem Modell fixieren. 1 Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.

INFORMATION

Mit Silikonspray 519L5 isolieren. Der Perlon-trikotschlauch lässt sich so besser aus dem erkalteten Polypropylen herausziehen.



Zum Tiefziehen Polypropylen 616T20=2000×4 für alle Größen 4 mm verwenden. Der Kunststoff muss unter Vakuum an das Modell geformt werden.



Randverlauf anzeichnen und Modell entformen. Anschließend Wadenteil von Fußteil trennen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsches Trennen. Darauf achten, dass das Inlett beim Auftrennen des Modells nur in der Mitte getrennt wird.



Anzeichnen der Bohrungen auf dem Wadenteil. Mit Hilfe eines Lineales kann die Mitte angezeichnet werden.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Positionierung von Bohrungen. Bohrungen in der CF mittig platzieren, da es sonst zu einem verfrühten Verschleiß und möglicherweise zum Bruch an der Bohrstelle kommen kann.



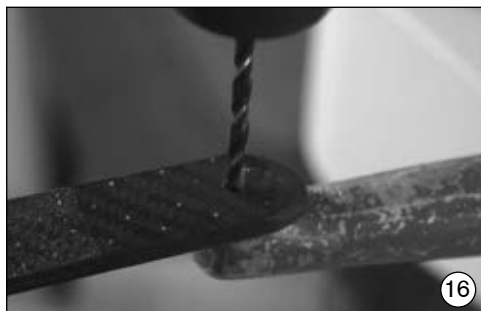
Anzeichnen der Bohrungen auf dem Fußteil. Proximale Bohrung nicht auf den höchsten Punkt der Ferse anbringen, da hier der Biegebereich der CF verläuft.



Für das Loch im Polypropylen einem 4 mm Bohrer für M4 verwenden. Bei M5 einen 5 mm Bohrer verwenden.



CF unterhalten und Bohrlöcher übertragen.



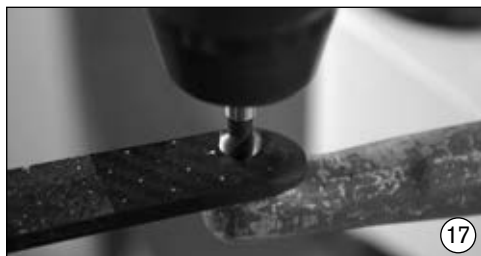
Für die Anschweißmutter 502E3 ein 5 mm Loch bohren (für M4). Bei M5 ein 6,5 mm Loch bohren.

HINWEIS

Beschädigung durch falsches Werkzeug.
Beim Bohren dürfen keine Materialausrisse entstehen. Nur scharfes Werkzeug verwenden.

INFORMATION

Immer nur ein Loch nach dem anderen bohren und Anschweißmutter eindrücken, Schalenteil verschrauben und Position der restliche Bohrlöcher kontrollieren



Bohrloch mit dem Senker (726S9=90x11.5) per Hand oder an der Maschine entgraten.

HINWEIS

Beschädigung durch falsches Werkzeug.
Beim Entgraten keinen Spiralbohrer verwenden. Bohrlöcher mit Senker entgraten.



Anschweißmutter eindrücken.

2.3 Endmontage



CF mit den beigefügten Niro Linsensenkschrauben 501S86 und der beigefügten Rosettenscheiben 507U9 verschrauben. Die Rosettenscheiben verhindern ein Einpressen der Schrauben in das Polypropylen und vergrößern die Auflagefläche.

INFORMATION

Durch das Anbringen von Langlöchern am Unterschenkelteil kann dies verschiebbar montiert werden.

2.4 Anprobe und Abgabe der Orthese

Je nach erforderlicher Stabilität den subkondylären Orthesenrand herunterschneiden. Wir empfehlen bei relativ stabilem Kniegelenk den Orthesenrand bis auf Höhe des Kniespaltes zu kürzen.

INFORMATION

Bei Instabilität des Kniegelenkes kann eine kondyläre Abstützung indiziert sein.

Das Inlett muss bei der Anprobe nicht verklebt sein. Zur Bewertung des sagittalen Aufbaus empfehlen wir eine Kontrolle des Patienten mit angelegter Orthese auf dem L.A.S.A.R. Posture. Die dabei auf das Bein projizierte Belastungslinie des Lasers sollte im günstigsten Fall 15 mm vor dem Kompromissdrehpunkt n. Nietert fallen (Abb. 20). Durch entsprechende Schuhzurichtung kann der Aufbau beeinflusst werden. Passform und Funktion der Orthese überprüfen. (Abb. 21/22)

Zur Anprobe kann selbstklebendes Klettband auf die Schalenteile aufgeklebt werden. Im Regelfall ist ein Verschluss unterhalb des Tibiakopfes ausreichend. Bei Bedarf kann ein zusätzlicher Verschluss über dem Fußrücken angebracht werden. Zum Verschließen und Abpolstern können Klettverschlussband 623Z1, Polsterband 623P5, Frottee-Polsterstoff 623P3 und selbstklebendes Polstermaterial 616T25 verwendet werden. Für das Einkleben des Inletts in die Orthesenschalen empfehlen wir Ottobock CP Kontaktkleber 636W71, da Verfärbungen unterhalb transparenter Kunststoffmaterialien vermieden werden. Für den Höhenausgleich und die Gestaltung einer planen Auftrittsfläche am Orthesenfußteil empfehlen wir thermoplastischen Mikrokork 620P4. Die sagittale Stellung des fertiggestellten Orthesenmodells sollte nach dem Aufbau 90° betragen. Schraubverbindungen mit Loctite 241(636K13) sichern.

Nutzen der Orthese im aktiven Leben. (Abb. 23)

2.5 Funktions- und Verschleißkontrolle

Wir empfehlen eine Funktions- und Verschleißkontrolle alle 6 Monate. Carbonfeder auf Delaminierung oder Brüche hin kontrollieren und Verschraubungen überprüfen. Gegebenfalls die Passform bei Wachstum des Patienten anpassen.

3 Rechtliche Hinweise

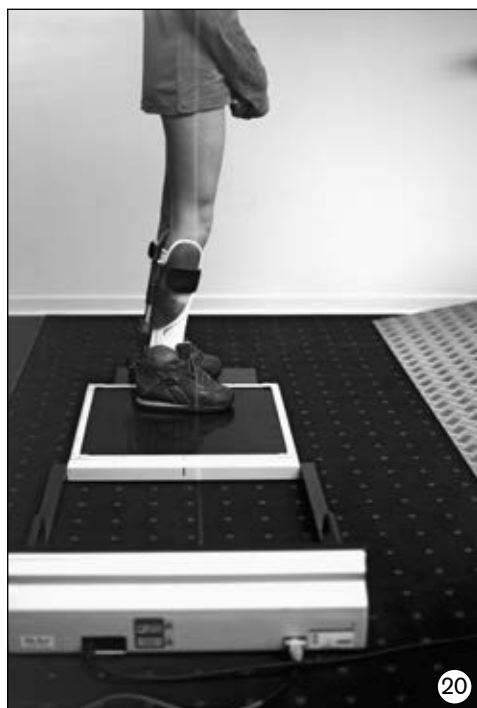
Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

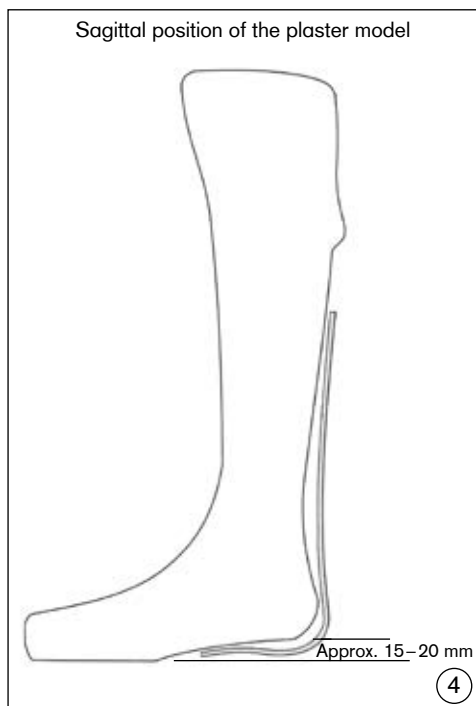
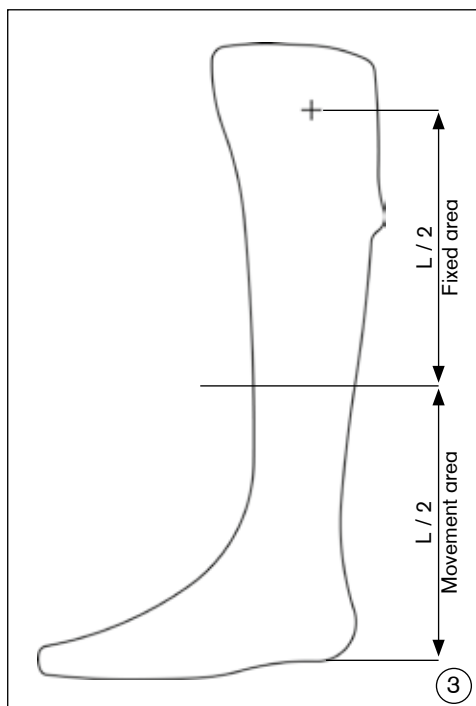
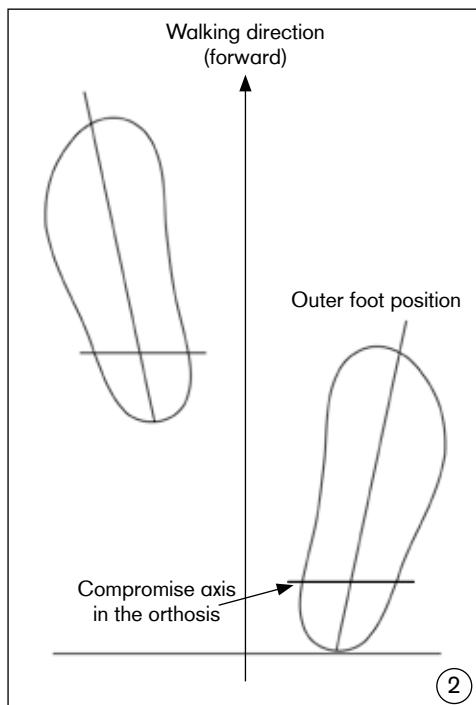
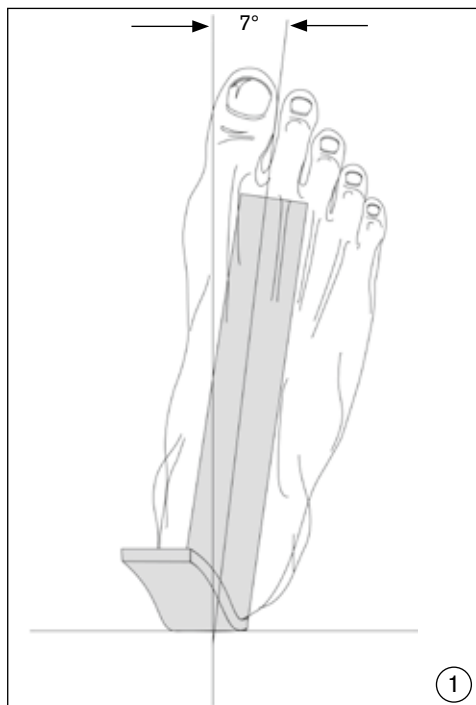
3.1 Haftung

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.

3.2 CE-Konformität

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





Explanation of Symbols

NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Information regarding operation. Information for service personnel.

INFORMATION

Last update: 2017-02-14

- ▶ 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.

INFORMATION

For preparing the plaster cast, please use the enclosed paperboard template.

INFORMATION

Tolerances with respect to spring thickness. Springs of a particular size generally have the same stiffness. Different thicknesses of the spring are due to production tolerances and have no effect on stiffness.

Table of contents

Explanation of Symbols	14
1 Description	15
1.1 Intended purpose.....	15
1.2 Special features of the carbon fiber spring.....	15
1.3 Indications and contraindications.....	15
1.4 Safety instructions	16
1.5 Scope of delivery and accessories.....	16
1.6 Support	17
2 Handling	17
2.1 Fabrication of the plaster model.....	17
2.2 Installation of carbon fiber spring using thermoplastic technique:	17
2.3 Final assembly.....	21
2.4 Trial fitting and delivery of orthosis	22
2.5 Proper functioning and premature wear	22
3 Legal information	22
3.1 Liability	22
3.2 CE conformity.....	22

1 Description

1.1 Intended purpose

The Ottobock Ankle Seven Carbon Fiber Spring facilitates the fabrication of light lower leg orthoses that are subject to high dynamic loads. The special design allows energy to be stored in the carbon fiber spring during heel strike and releases it again at toe-off, so that people who wear orthoses can walk naturally and expend less energy doing so. The orthosis does not have any mechanical orthosis joint and is therefore described as jointless.

1.2 Special features of the carbon fiber spring

The special design of the carbon fiber spring takes into consideration a natural outer foot position of 7° (see figure 1) from the dorsal perspective. This means that once a suitable plaster model has been prepared and constructed, the patient's foot during walking will have something close to a physiological alignment (see sketch 2). The outer position of the carbon fiber spring in the bending area makes it possible to provide support for a more beneficial roll-over.

1.3 Indications and contraindications

The carbon fiber spring is designed exclusively for use with lower extremity orthoses and with the functional defects listed here:

Paralysis or weakness of foot levering and/or foot dropping. Weakness of the knee extensor (muscle tone for the knee extensor >3 according to Janda). For example, spina bifida or other neuromuscular diseases, post-traumatic conditions).

Not illustrated here is a fitting in the case of equinus position with more than a 25 mm reduction, severe spasticity or other causes that seriously compromise the patient's ability to walk.

The right fiber strength of the carbon fiber spring is selected on the basis of body weight and degree of activity by using the classification system below. It is required that the patient can walk. The requirements made of the feather spring's strength are greater for active users of orthoses, i.e. those that run.

INFORMATION

The classification cited applies to AFO orthoses.

The use of carbon springs for KAFO orthoses may require a deviation from the classification.

Choice of carbon springs as per classification for AFOs

	Activity level		
Body weight	Normal activity	High activity	Fiber spring width
up to 100 kg (220 lbs)	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
up to 90 kg (198 lbs)	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
up to 80 kg (176)	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
up to 70 kg (154 lbs)	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
up to 60 kg (132 lbs)	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
up to 50 kg (110 lbs)	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
up to 40 kg (88 lbs)	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
up to 30 kg (66 lbs)	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm

Choice of carbon springs as per classification for AFOs

	Activity level		
Body weight	Normal activity	High activity	Fiber spring width
up to 20 kg (44 lbs)	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
up to 10 kg (22 lbs)	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Activity level	Normal activity	High activity	

1.4 Safety instructions

NOTICE

Damage due to wrong positioning of boreholes. Please make bore holes in the middle of the carbon fiber spring, since otherwise the carbon fiber spring could suffer premature wear and possibly break in the area of the bore holes.

NOTICE

Damage due to wrong tools. Only use sharp tools to avoid ripping out material when drilling. File the bore holes with countersinks, since otherwise the carbon fiber spring could suffer premature wear and possibly break in the area of the bore holes.

NOTICE

Damage due to wrong positioning of boreholes. Please pay attention to the position of the bore holes in the fixed and bending area, since otherwise the carbon fiber spring could suffer premature wear and possibly break (suffer a loss of function).

NOTICE

Damage due to thermal deformation. The carbon spring must not be postformed or reshaped by heat application, because this will result in a destruction of the component.

NOTICE

Damage due to material weakening. The carbon fiber spring may not be ground or cut in the movement area, since otherwise the carbon fiber spring could suffer premature wear and possibly break (suffer a loss of function).

1.5 Scope of delivery and accessories

	for 17CF1 < 60 kg	for 17CF1 > 60 kg
1 Carbon fiber spring		
4 Welding nut	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 Rosette washer	507U9=M4	507U9=M5
4 Countersunk head screw	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Support

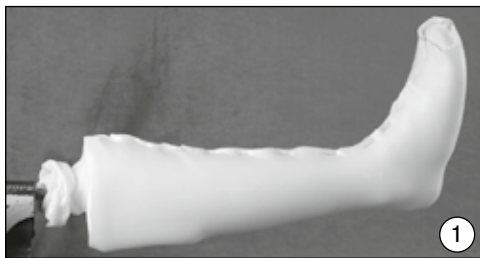
The Ottobock Team Germany will be pleased to answer your technical questions. Contact addresses and telephone numbers are listed on the last page of this manual.

2 Handling

2.1 Fabrication of the plaster model

The special construction makes it necessary to ensure that the plaster cast is prepared with a slight outer foot position. For better positioning of the carbon fiber spring under the foot, a slight heel elevation of approx. 15-20 mm can be provided in the plaster cast (see sketch 4). The enclosed template may be used for the sagittal positioning of the lower leg (small template for sizes 10-12). The flexion cutout will be added to this afterwards. The flexion cutout runs flat and parallel to the walking direction, while the outer foot position is recognizable (fig. 6).

2.2 Installation of carbon fiber spring using thermoplastic technique:



Pull layer of perlon stockinette over the plaster model and fabricate Pedilin insert (617S3=W5).

INFORMATION

A material thickness of 5 mm can be used for all size models.



Please subdivide the model into two parts to determine the fixed area and the movement area for the carbon fiber spring. Measure the distance from the medial tibial plateau to the floor and mark the middle (see sketch 3).



Trace the carbon fiber spring on the bottom of the foot. The length of the carbon fiber spring extends up to approx. 20 mm in front of the roll-over area when viewed from the calcaneus. Then determine the calf length of the carbon fiber spring. The end of the carbon fiber spring reaches up to 20 mm below the flexion cutout.



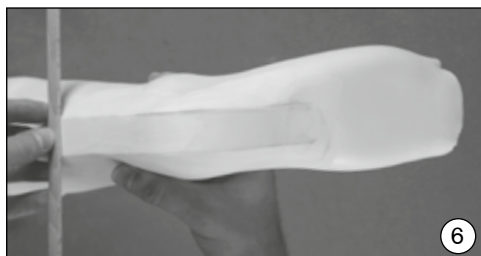
The carbon fiber spring may be shortened no further than the marking, since otherwise it is not possible to fix it in the foot part safely. Round off cut edges.

NOTICE

Damage due to wrong tools. Please use the 649Z12 Sanding Brush to smooth the sanded areas, since otherwise the carbon fiber spring could suffer premature wear and possibly break (suffer a loss of function).



To adapt the carbon fiber spring to the lower leg, the insert must be mounted on the appropriate places and sanded. If need be, cavities must be filled in.



The integrated outer position allows the carbon fiber spring to run in the direction of the second metatarsophalangeal joint when it is positioned correctly in the foot part (cf. sketch 1).



Dorsal position of the carbon fiber spring.



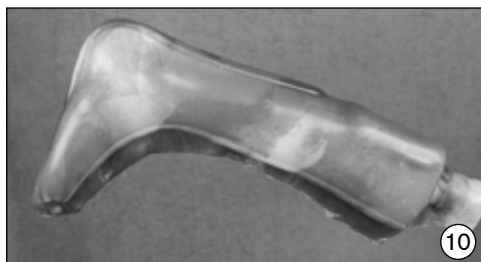
Medial view of completely adapted carbon fiber spring. If the contours of the Pedilin construction are not correct, the plastic material could be pulled below the carbon fiber spring during vacuum forming.



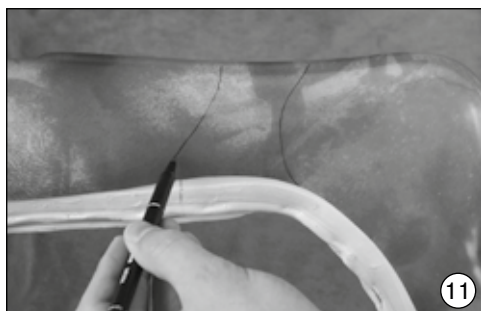
Prepare model for vacuum forming. Use the Polyethylene Adhesive Tape (627B4) to attach the carbon fiber spring to the model above the ring/span and below the calf. Pull 1 Perlon stockinette over the model.

INFORMATION

Isolate with 519L5 Silicone Spray. This makes it easier to remove the Perlon stockinette from the cooled polypropylene.



Please use 4 mm for all sizes in order to vacuum form 616T20=2000×4 Polypropylene. The plastic must be shaped on the model under vacuum.



Mark the edges and remove the model. Next separate the calf part from the foot part.

NOTICE

Damage due to wrong cutting. Ensure that when cutting open the model the lining is separated in the middle only.



Mark the bore holes on the calf piece. A ruler can be used to mark the middle.

NOTICE

Damage due to wrong positioning of boreholes. The boreholes in the carbon spring must be positioned centrally, otherwise there may be premature wear and possible breakage at the boreholes.



Mark the bore holes on the foot part. Please do not make proximal bore holes at the highest point of the heel, since this is the flexion area of the carbon fiber spring.



Use a 4 mm drill for M4 to make the hole in the polypropylene. Use a 5 mm drill for M5.



Hold carbon fiber spring below polypropylene and mark the places for the bore holes on it.



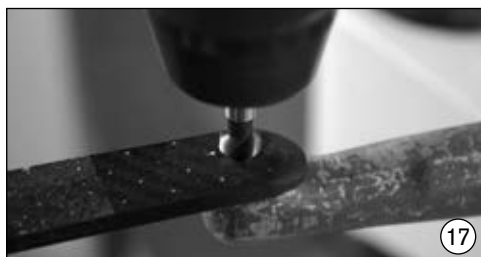
Drill a 5 mm hole (for M4) for the 502E3 welding nut. Drill a 6.5 mm hole for M5.

NOTICE

Damage due to wrong positioning of bore-holes. Make sure that no material is ripped out during drilling. Only use sharp tools.

INFORMATION

Always drill one hole after the other and press in the welding nut; screw on the shell component and check the position of the remaining bore holes.



File bore holes by hand or on a machine with countersink (726S9=90x11.5).

NOTICE

Damage due to wrong tools. Do not use a twist drill **for** deflashing. Use a counterbore to deflash boreholes.



Press in welding nuts.

2.3 Final assembly



Screw together carbon fiber spring with the provided 501S86 Niro Countersunk Head Screw and the provided 507U9 Rosette Washers. The rosette washers prevent you from pressing the screws into the polypropylene and ensures that there is a large contact surface.

INFORMATION

Making slotted holes on the lower leg part permits its mounting in a moveable way.

2.4 Trial fitting and delivery of orthosis

Please cut down the subcondylar orthosis edge in accordance with the required level of stability. We recommend shortening the orthosis edge to the height of the medial tibial plateau in cases where the patient has a relatively stable knee joint.

INFORMATION

A condylar support may be indicated in cases of knee joint instability.

The insert does not have to be glued for the trial fitting. To make an assessment of the sagittal fitting, we recommend using the L.A.S.A.R Posture to check the patient with the orthosis in place. The weight bearing line of the laser projected onto the leg should fall 15 mm in front of the compromise pivot point in an ideal scenario, according to Nietert (fig. 20). Appropriate modifications to the shoe can also influence the fit. Check the fit and function of the orthosis. (Fig. 21/22)

Self-adhesive Velcro hook and loop band can be glued to the shell components for the trial fitting. Usually a closure below the tibia head is sufficient. An additional closure can be attached above the back of the foot if necessary. For closing and padding, it is possible to use the 623Z1 Hook and Loop Closure Band, 623P5 Padding Tape, 623P5 Terry Cloth Padding and self-adhesive 616T25 Padding Material. We recommend Ottobock 636W71 CP Quick-Drying Rubber Cement for gluing the insert into the orthotic shell, since any discharged colors must be avoided below the transparent plastic materials. Ottobock 636N9 Quick-Drying Rubber Cement can be used for gluing in lamination shells. We recommend 620P4 Thermoplastic Microcork for building up height and creating a flat surface on the foot part of the orthosis. The sagittal position of the finished orthosis model should be 90° after alignment. Screw connections with Loctite 241 (636K13) secure the orthosis.

Using the orthosis in active life. (Fig. 23)

2.5 Proper functioning and premature wear

We recommend having the orthosis checked for proper functioning and premature wear every six months. This should include an inspection of the carbon fiber spring for delamination or fractures and a check of the screw connections. If need be, the fit should be adapted for growing patients.

3 Legal information

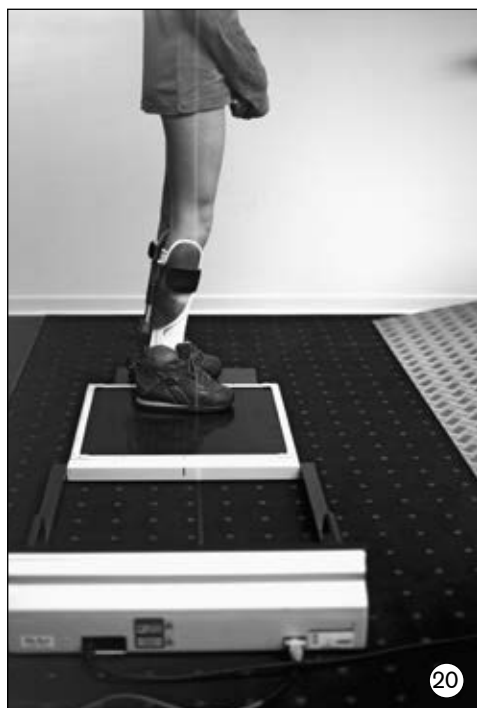
All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

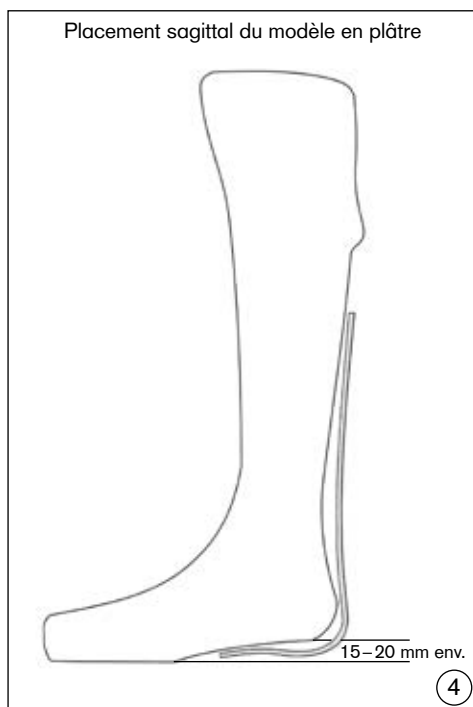
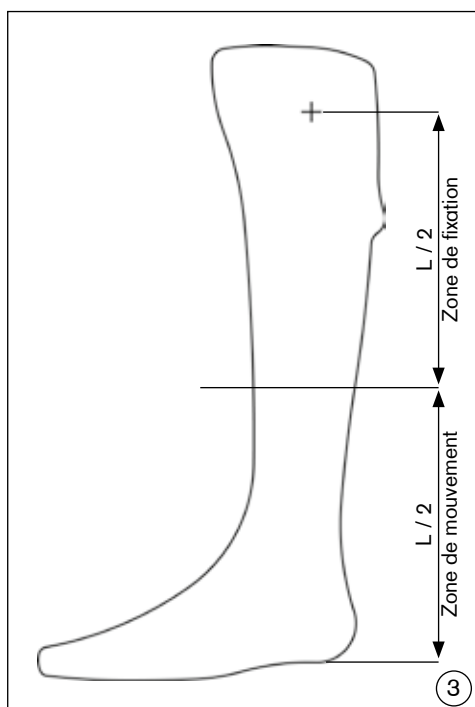
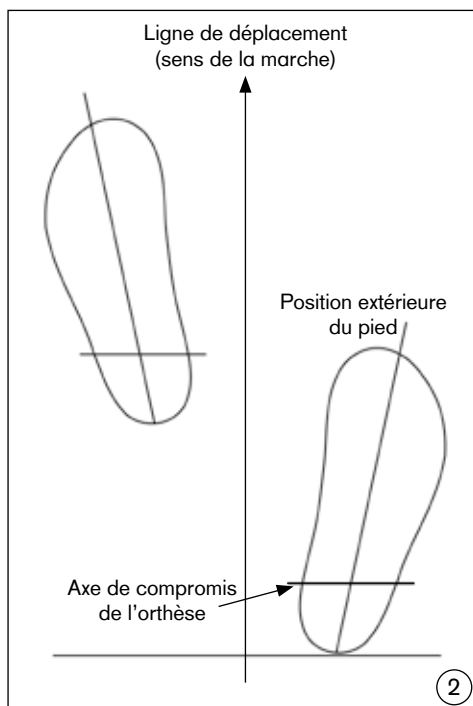
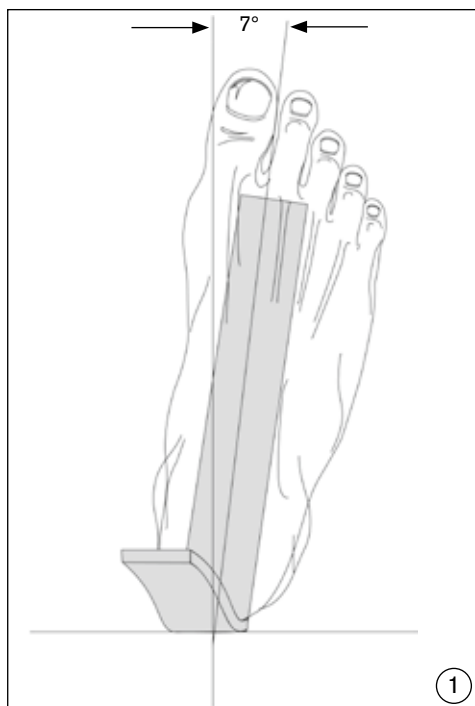
3.1 Liability

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.

3.2 CE conformity

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





Signification des symboles

AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques
INFORMATION	Remarques relatives à l'utilisation. Consignes réservées au personnel de service.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2017-02-14

- ▶ 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.

INFORMATION

Veuillez utiliser le gabarit de plâtre en carton joint pour réaliser le moulage de plâtre.

INFORMATION

Tolérances relatives à l'épaisseur des ressorts. Les ressorts d'un certain type disposent généralement d'une rigidité identique. Les ressorts présentent des épaisseurs différentes en fonction des tolérances de fabrication qui n'influent pas sur la rigidité.

Sommaire

1 Description	26
1.1 Champ d'application	26
1.2 Particularités du ressort en carbone	26
1.3 Indications et contre-indications.....	26
1.4 Consignes de sécurité	27
1.5 Fournitures et Accessoires.....	27
1.6 Assistance.....	28
2 Mise en place	28
2.1 Formation du positif plâtré	28
2.2 Montage du ressort en carbone par traitement thermoplastique.....	28
2.3 Montage final.....	32
2.4 Essayage et remise de l'orthèse	33
2.5 Contrôle du fonctionnement et de l'usure	33
3 Informations légales	33
3.1 Responsabilité	33
3.2 Conformité CE.....	33

1 Description

1.1 Champ d'application

Le ressort en carbone Ankle Seven Ottobock permet de réaliser des orthèses tibiales légères soumises à des sollicitations très importantes. La construction spéciale permet d'emmagasiner de l'énergie dans le ressort en carbone lors de la pose du talon et de la restituer au cours du décolllement des orteils, offrant ainsi au porteur de l'orthèse une marche naturelle et demandant moins d'énergie. Cette orthèse ne dispose pas d'articulation mécanique et est donc qualifiée d'orthèse « sans articulation ».

1.2 Particularités du ressort en carbone

La forme spéciale du ressort en carbone permet au pied d'être naturellement tourné vers l'extérieur de 7° en position dorsale (voir schéma 1). Cela veut dire qu'en réalisant un positif plâtré et un montage appropriés, le patient peut généralement bénéficier d'un placement du pied quasiment physiologique au cours de la marche (voir schéma 2). Le positionnement extérieur du ressort en carbone dans la zone de flexion permet d'obtenir un meilleur comportement lors du déroulement.

1.3 Indications et contre-indications

Le ressort en carbone est uniquement destiné à l'appareillage des extrémités inférieures dotées d'orthèses tibiales et présentant les pathologies suivantes :

Défaillance ou faiblesse de la musculature permettant de lever et/ ou d'abaisser le pied. Faiblesse de la musculature permettant d'étendre le genou (état du muscle selon Janda pour l'extenseur du genou >3). Par ex.: spina bifida ou autres pathologies neuromusculaires, états post-traumatiques.

Ce produit ne convient pas pour un appareillage en cas de pied équin avec un raccourcissement supérieur à 25 mm, une forte spasticité ou d'autres facteurs altérant considérablement la marche. Pour choisir la résistance du ressort adéquate, il faut prendre en considération le poids et le niveau d'activité du patient selon la classification figurant ci-dessous. Il est indispensable que le patient puisse marcher. Les exigences relatives à la résistance du ressort sont d'autant plus importantes pour les porteurs d'orthèse actifs et la course.

INFORMATION

La classification présentée ci-dessous est valable pour les orthèses cheville-pied.

L'utilisation du ressort en carbone pour les orthèses cruro-pédieuses peut nécessiter de s'éloigner de la classification.

Sélection des ressorts en carbone en fonction de la classification pour orthèses cheville-pied.			
	Niveau d'activité		
Poids	Activité normale	Activité importante	Largeur du ressort
jusqu'à 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
jusqu'à 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
jusqu'à 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
jusqu'à 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
jusqu'à 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
jusqu'à 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
jusqu'à 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm

Sélection des ressorts en carbone en fonction de la classification pour orthèses cheville-pied.

	Niveau d'activité		
Poids	Activité normale	Activité importante	Largeur du ressort
jusqu'à 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
jusqu'à 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
jusqu'à 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Niveau d'activité	Activité normale	Activité intense	

1.4 Consignes de sécurité

AVIS

Détérioration due à un positionnement incorrect des trous. Réaliser des trous centrés dans le ressort en carbone afin d'éviter tout risque d'usure prématurée et de rupture au niveau de ceux-ci.

AVIS

Détérioration due à l'utilisation d'outils inappropriés. N'utiliser que des outils affûtés pour éviter de fendre le matériel en effectuant les perçages.

Ebavurer les trous à l'aide d'un outil à chanfreiner afin d'éviter tout risque d'usure prématurée et de rupture au niveau de ceux-ci.

AVIS

Détérioration due à un positionnement incorrect des trous. Respecter la position des trous dans les zones de fixation et de flexion afin d'éviter tout risque d'usure prématurée et de rupture (perte de fonctionnalité) du ressort en carbone.

AVIS

Détérioration due à la déformation thermique. Ne reformez pas ou ne transformez pas le ressort en carbone sous l'action de la chaleur sous peine d'entraîner la destruction de l'élément.

AVIS

Détérioration due à l'affaiblissement du matériau. Ne pas polir ou faire un trait de scie au niveau de la zone de mouvement de la lame en carbone afin d'éviter tout risque d'usure prématurée et de rupture (perte de fonctionnalité) de la lame en carbone.

1.5 Fournitures et Accessoires

	pour 17CF1 < 60 kg	pour 17CF1 > 60 kg
1 ressort en carbone		
4 boulons à souder	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 rondelles	507U9=M4	507U9=M5
4 vis à tête conique	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Assistance

Pour toute question technique, adressez-vous à l'équipe Ottobock de votre pays de résidence. Les adresses et numéros de téléphone figurent en dernière page.

2 Mise en place

2.1 Formation du positif plâtré

En raison de la particularité de la construction, il convient de veiller à ce que le modèle en plâtre soit réalisé en le plaçant déjà légèrement vers l'extérieur. Le modèle en plâtre peut comprendre un léger relèvement du talon d'env. 15 à 20 mm pour que la lame en carbone se place mieux sous le pied (voir schéma 4). Le gabarit fourni (petit gabarit pour les tailles 10-12) peut être utilisé pour positionner le bas de la jambe dans le plan sagittal. Procéder ensuite au moulage de la zone de flexion. Cette zone est parallèle au sens de la marche, la position extérieure étant reconnaissable sur le pied (ill. 6).

2.2 Montage du ressort en carbone par traitement thermoplastique



Recouvrir le positif plâtré d'une couche de tricot en perlon et réaliser une enveloppe en Pedilin (617S3=W5).

INFORMATION

L'épaisseur de 5 mm convient pour tous les modèles.



Diviser le modèle en deux parties pour déterminer la zone de fixation et de mouvement du ressort en carbone (RC). Mesurer la distance de l'interligne articulaire du genou au sol et indiquer le milieu (voir schéma 3).



Représenter le RC sous le pied. La longueur s'étend du calcaneum jusqu'à env. 20 mm avant la zone de déroulement. Pour finir, déterminer la longueur du mollet du RC. L'extrémité du RC s'étend jusqu'à 20 mm sous la zone de flexion.



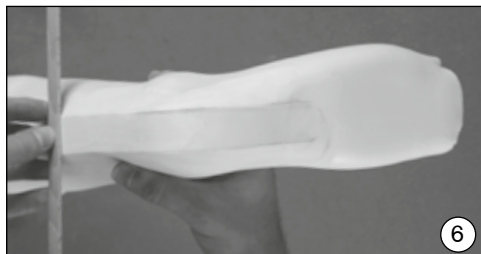
Le RC ne peut être raccourci au maximum que jusqu'au marquage. Autrement, il n'est pas possible de le fixer correctement au pied. Arrondir les arêtes.

AVIS

Détérioration due à l'utilisation d'outils inappropriés. Utiliser uniquement le disque de meulage à lamelles 649Z12 pour polir les endroits concernés et pour éviter tout risque d'usure prématurée et de rupture (perte de fonctionnalité) du ressort en carbone.



Pour adapter le RC à la jambe, placer l'enveloppe à l'endroit correspondant et la polir. Egaler les creux, le cas échéant.



La position extérieure intégrée permet au RC d'être placé en direction du deuxième orteil, s'il est correctement placé au niveau du pied (comparer avec le schéma 1).



Position du RC vu de dos



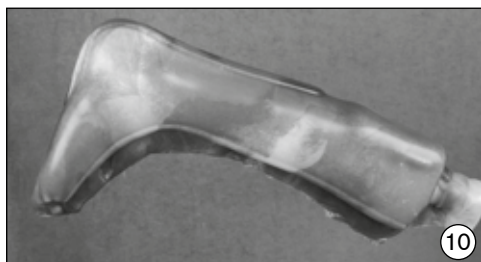
RC une fois ajusté en médial. La matière plastique peut passer sous le RC lors de l'emboutissage si le Pedilin ne suit pas exactement les contours du positif plâtré.



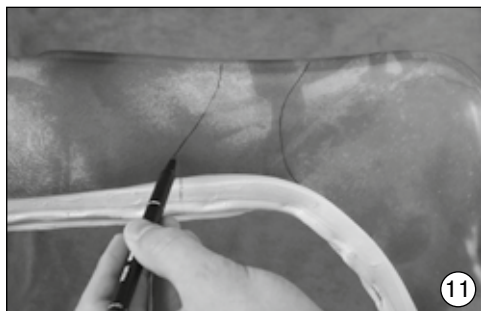
Préparer le modèle pour l'emboutissage. Fixer le RC sur le modèle en le plaçant au-dessus du cou-de-pied et sous le mollet à l'aide d'une bande adhésive en polyéthylène (627B4). Enfiler 1 couche de tricot tubulaire en perlon sur le modèle.

INFORMATION

Isoler à l'aide du spray de silicone 519L5. Cela permet de retirer plus facilement le tricot tubulaire en perlon du polypropylène refroidi.



Pour l'emboutissage, utiliser du polypropylène 616T20=2000x4 d'une épaisseur de 4 mm pour toutes les tailles. La matière plastique doit passer sous vide pour prendre la forme du modèle.



Dessiner les contours et démouler le modèle. Pour finir, séparer la partie du mollet de celle du pied.

AVIS

Détérioration due à une séparation incorrecte. Veillez à ce que l'enveloppe ne soit séparée que dans la partie centrale lors de la séparation du modèle.



Représenter les trous sur la partie du mollet. Vous pouvez indiquer le milieu en utilisant une règle.

AVIS

Détérioration due à un positionnement incorrect des trous. Positionnez les trous dans la partie centrale du ressort en carbone sous peine d'entraîner une usure précoce ainsi qu'une rupture à hauteur des positions de perçage.



Représenter les trous sur la partie du pied. Ne pas placer le trou proximal au niveau le plus haut du talon car cet endroit constitue la zone de flexion du RC.



Utiliser une perceuse de 4 mm pour M4 pour percer le trou dans le polypropylène. Utiliser une perceuse de 5 mm pour le M5.



Maintenir le RC et indiquer l'emplacement des trous.



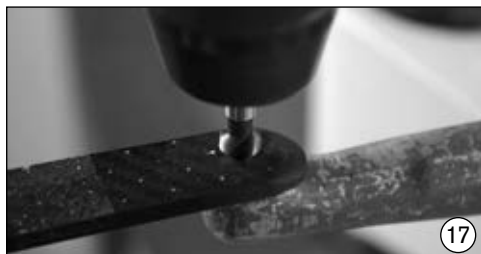
Perçer un trou de 5 mm pour l'écrou à souder 502E3 (pour le M4). Réaliser un trou de 6,5 mm pour le M5.

AVIS

Détérioration due à un positionnement incorrect des trous. Veiller à ne pas fissurer la matière en perçant les trous. Utiliser uniquement des outils affûtés.

INFORMATION

Perçer toujours les trous les uns après les autres et enfoncer les boulons à souder, visser la coque puis contrôler la position des trous qu'il reste à percer.



Ebarber le trou à l'aide de l'outil à chanfreiner (726S9=90x11.5). Cela peut se faire manuellement ou à la machine.

AVIS

Détérioration due à l'utilisation d'outils inappropriés. N'utilisez pas de foret hélicoïdal pour ébavurer. Ébavurez les trous avec une fraise.



2.3 Montage final



Visser le RC à l'aide des vis à tête goutte de suif Niro 501S86 et des rondelles 507U9 fournies. Ces dernières empêchent les vis d'être enfoncées dans le polypropylène et agrandissent la surface d'appui.

INFORMATION

Le perçage de trous oblongs sur la partie de la jambe permet d'obtenir un dispositif ajustable.

2.4 Essayage et remise de l'orthèse

Découper le bord de l'orthèse sous-condyloire selon la stabilité recherchée. Pour obtenir une articulation de genou relativement stable, nous vous recommandons de raccourcir le bord de l'orthèse jusqu'au niveau de l'interligne articulaire du genou.

INFORMATION

Il est conseillé d'utiliser un support condyloire en cas d'instabilité de l'articulation de genou.

L'enveloppe ne doit pas être collée au cours de l'essayage. Nous vous recommandons d'effectuer un contrôle sur le patient équipé de son orthèse à l'aide du L.A.S.A.R Posture pour déterminer le montage sagittal. La ligne de charge du laser projetée sur la jambe doit se situer, dans le meilleur des cas, 15 mm avant l'axe de compromis de Nietert (ill. 20). Un placement approprié des chaussures peut avoir un effet sur le montage. Contrôler la forme et le fonctionnement de l'orthèse. (ill. 21/22)

Il est possible de coller une bande adhésive autocollante sur la coque pour l'essayage. En général, il suffit d'une fermeture sous la tête du tibia. Il est possible de poser une fermeture supplémentaire au dos du pied, si nécessaire. Pour la fermeture et le rembourrage, il est possible d'utiliser la bande velcro 623Z1, la bande de rembourrage 623P5, le tissu éponge de rembourrage 623P3 ainsi que la matière de rembourrage autocollante 616T25. Pour fixer l'enveloppe dans les coques de l'orthèse, nous vous recommandons d'utiliser la colle de contact CP Ottobock 636W71 pour éviter les changements de coloration sous le plastique transparent. Utiliser la colle de contact Ottobock 636N9 pour tout collage dans les coques en résine. Nous vous recommandons le micro bouchon thermoplastique 620P4 pour égaliser la hauteur et former une surface de sortie plane sur la partie du pied de l'orthèse. La position sagittale du modèle d'orthèse réalisé doit faire 90° une fois le montage terminé. Consolider les vissages avec de la Loctite 241(636K13).

Utilisation de l'orthèse dans le cadre d'une vie active. (ill. 23)

2.5 Contrôle du fonctionnement et de l'usure

Nous recommandons de procéder à un contrôle du fonctionnement et de l'usure tous les 6 mois. Vérifier que le ressort en carbone ne présente pas de décollement interlaminaire ou de cassure et contrôler les vissages. Adapter éventuellement la forme du ressort au patient, si celui-ci a grandi.

3 Informations légales

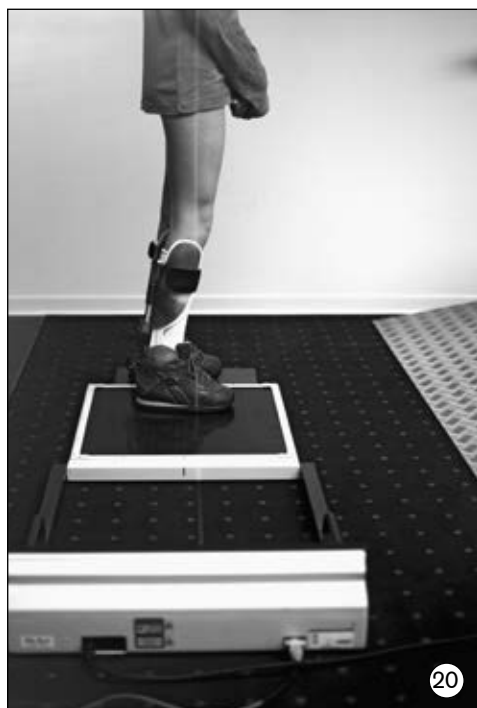
Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

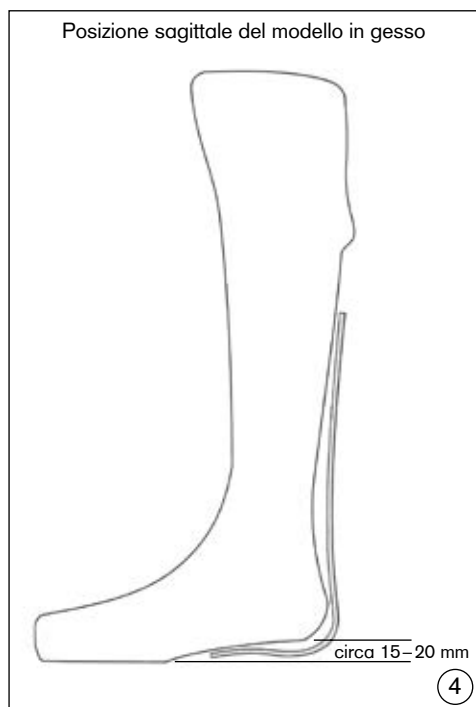
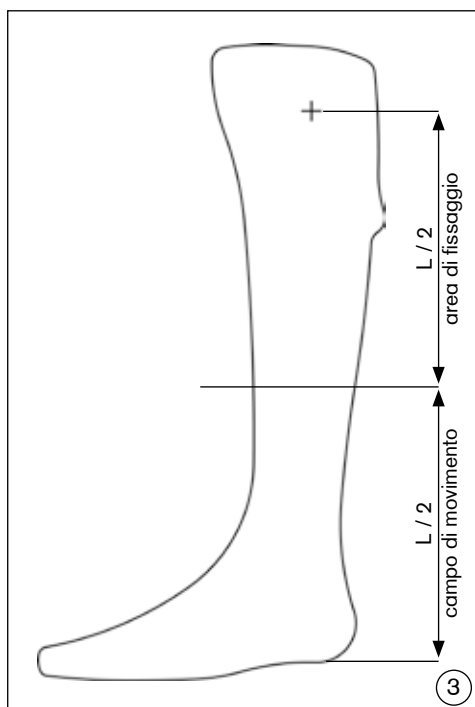
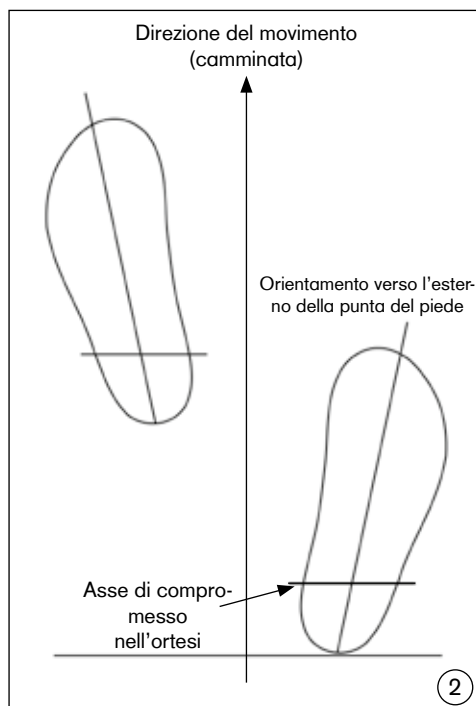
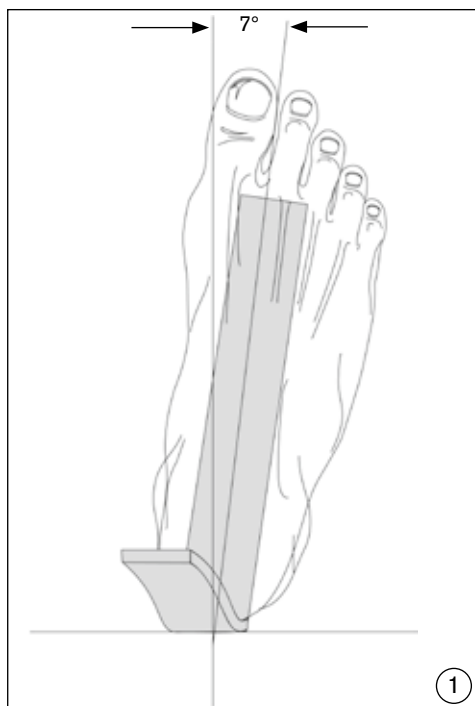
3.1 Responsabilité

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.

3.2 Conformité CE

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





Significato dei simboli utilizzati

AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Avvisi relativi ai comandi. Indicazioni per il personale tecnico.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-02-14

- ▶ 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.

INFORMAZIONE

Per il modello in gesso utilizzate la sagoma in cartone acclusa.

INFORMAZIONE

Tolleranze concernenti lo spessore delle molle. Le molle di una dimensione sono dotate essenzialmente della stessa rigidità. Spessori diversi delle molle sono dovuti a tolleranze di fabbricazione e non influiscono sulla rigidità.

Indice

1 Descrizione.....	37
1.1 Uso previsto	37
1.2 Caratteristiche della molla in fibra di carbonio	37
1.3 Indicazioni e controindicazioni.....	37
1.4 Avvertenze per la sicurezza.....	38
1.5 Fornitura e accessori.....	38
1.6 Assistenza	39
2 Utilizzo.....	39
2.1 Esecuzione del modello in gesso.....	39
2.2 Montaggio della molla in fibra di carbonio con tecnica termoplastica	39
2.3 Montaggio finale	43
2.4 Prova e consegna dell'ortesi.....	44
2.5 Controllo della funzionalità e dell'usura	44
3 Note legali	44
3.1 esponsabilità	44
3.2 Conformità CE	44

1 Descrizione

1.1 Uso previsto

La molla in fibra di carbonio Ankle Seven di Ottobock consente la realizzazione di ortesi transtibiali leggere esposte a elevate sollecitazioni dinamiche. Grazie alla speciale struttura, durante il contatto del tallone con il suolo l'energia viene immagazzinata nella molla in fibra di carbonio e viene restituita in fase di sollevamento delle dita da terra consentendo al portatore un'andatura naturale e leggera. Questa ortesi è priva di articolazione meccanica, e viene quindi definita non articolata.

1.2 Caratteristiche della molla in fibra di carbonio

La struttura particolare della molla in fibra di carbonio consente, nella disposizione dorsale, una posizione naturale del piede verso l'esterno di 7° (vedere disegno 1). Ciò significa che con la creazione del modello di gesso idoneo e l'allineamento, è possibile ottenere per il paziente una deambulazione con una posizione del piede simile a quella fisiologica (vedere disegno 2). L'orientamento verso l'esterno della molla in fibra di carbonio nella zona di flessione supporta un migliore movimento di trasferimento.

1.3 Indicazioni e controindicazioni

La molla in fibra di carbonio può essere utilizzata esclusivamente per il trattamento con ortesi degli arti inferiori e per i seguenti disturbi funzionali: inabilità o debolezza della muscolatura preposta al sollevamento o all'abbassamento del piede. Debolezza della muscolatura per l'estensione del ginocchio (stato muscolare secondo Janda per l'estensore del ginocchio > 3). Ad esempio: spina bifida o altre patologie neuromuscolari, stati postraumatici.

Non è indicato l'utilizzo con piede equino con oltre 25 mm di accorciamento, spasticità grave o con altri disturbi che compromettono in modo grave la deambulazione.

La scelta della corretta tensione della molla in fibra di carbonio viene effettuata in base al peso corporeo e al livello di attività secondo la seguente classificazione. Presupposto essenziale è che il paziente sia in grado di camminare. Per i portatori di ortesi attive che camminano/corrono, le esigenze di rigidità della molla aumentano.

INFORMAZIONE

La classificazione riportata è riferita ad ortesi AFO.

Nel caso di utilizzo di molle in fibra di carbonio per ortesi KAFO la classificazione può essere diversa.

Sceita delle molle in fibra di carbonio secondo la classificazione per ortesi AFO

	Grado di attività		
Peso corporeo	Attività normale	Attività alta	Larghezza molla
fino a 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
fino a 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
fino a 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
fino a 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
fino a 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
fino a 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
fino a 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm

Scelta delle molle in fibra di carbonio secondo la classificazione per ortesi AFO

	Grado di attività		
Peso corporeo	Attività normale	Attività alta	Larghezza molla
fino a 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
fino a 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
fino a 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Livello di attività	normale	elevato	

1.4 Avvertenze per la sicurezza

AVVISO

Danni causati da una posizione errata dei fori. I fori nella molla in fibra di carbonio devono essere praticati in posizione centrale, per evitare un'usura più rapida ed eventuali rotture nell'area del foro.

AVVISO

Danni causati da un utensile errato. Utilizzare attrezzi affilati per evitare il deterioramento del materiale durante la foratura.

Sbavare i fori con un allargatore, per evitare un'usura più rapida ed eventuali rotture nell'area del foro.

AVVISO

Danni causati da una posizione errata dei fori. Tenere conto della posizione dei fori nell'area di fissaggio e di flessione per evitare un'usura più rapida ed eventuali rotture (perdita di funzione) della molla in fibra di carbonio.

AVVISO

Danni causati da deformazione termica. La forma della molla in fibra di carbonio non può essere modificata mediante calore, poiché ciò danneggerebbe completamente questo componente.

AVVISO

Danni causati da difetti del materiale. La molla in carbonio non va smerigliata o parzialmente segata nell'ambito di movimento, poiché ciò condurrebbe ad un'usura prematura e ad una possibile rottura (perdita di funzionalità) della molla in carbonio stessa.

1.5 Fornitura e accessori

	per 17CF1 < 60 kg	per 17CF1 > 60 kg
1 molla in fibra di carbonio		
4 dadi per saldatura	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 rondelle	507U9=M4	507U9=M5
4 viti a testa svasata	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Assistenza

Per domande di carattere tecnico è a disposizione il team nazionale di Ottobock. Gli indirizzi e i numeri di telefono sono elencati all'ultima pagina.

2 Utilizzo

2.1 Esecuzione del modello in gesso

In virtù della particolare costruzione, è necessario che il modello in gesso venga realizzato già con una leggera rotazione esterna. Per favorire un migliore posizionamento della molla in carbonio al di sotto del piede, è possibile aumentare l'altezza del tallone di circa 15 – 20 mm nel modello in gesso (vedi schizzo 4). Per il posizionamento sagittale della gamba si può utilizzare la sagoma in dotazione (sagoma piccola per le misure 10-12). Successivamente viene modellata l'apertura di flessione. L'apertura di flessione è parallela al piano, in direzione di marcia, la rotazione esterna nel piede è riconoscibile (fig. 6).

2.2 Montaggio della molla in fibra di carbonio con tecnica termoplastica



Tirare uno strato di maglia in Perlon sul modello in gesso e formare un inlett in Pedilin (617S3=W5).

INFORMAZIONE

lo spessore di 5 mm può essere utilizzato per tutte le misure.



Per determinare il campo di fissaggio e di movimento della molla in fibra di carbonio, dividere il modello in due parti. Misurare l'empiatto tibiale mediale e l'appoggio al suolo e marcare la metà (fig. 3).



Segnare la lunghezza del polpaccio. L'estremità della molla in fibra di carbonio arriva 20 mm sotto lo scollo per la flessione. Tracciare la sagoma della molla in fibra di carbonio sotto il piede. Questa, dal tallone, arriva fino a circa 20 mm prima della zona di trasferimento del carico.



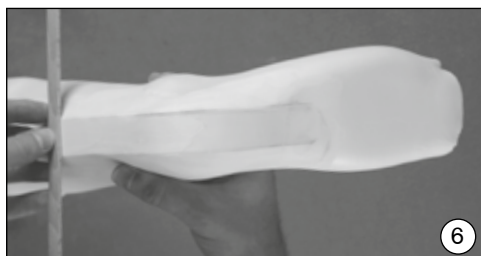
La molla in fibra di carbonio può essere accorciata al massimo fino alla marcatura per non compromettere la sicurezza del fissaggio al piede. Smussare i bordi.

AVVISO

Danni causati da un utensile errato. levigare le parti smussate con il disco 649Z12 per evitare un'usura più rapida ed eventuali rotture (perdita di funzione) della molla in fibra di carbonio.



Per adattare la molla in fibra di carbonio alla tibia, occorre strutturare e fresare l'inlett in determinati punti. Può rendersi necessario pareggiare alcuni punti cavi.



Grazie alla posizione della punta rivolta verso l'esterno, la molla in fibra di carbonio corre in direzione del secondo raggio digitale (ved. fig. 1).



Posizione della molla in carbonio da dietro.



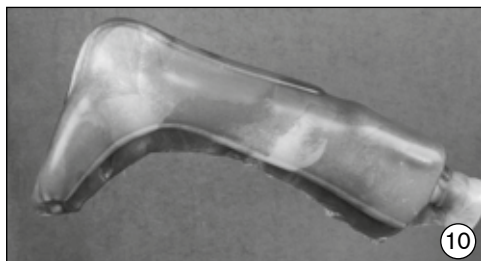
Molla in fibra di carbonio applicata vista lateralmente. Se l'applicazione del Pedilin non è precisa, durante l'imbutitura il materiale plastico potrebbe restringersi sotto la molla in carbonio.



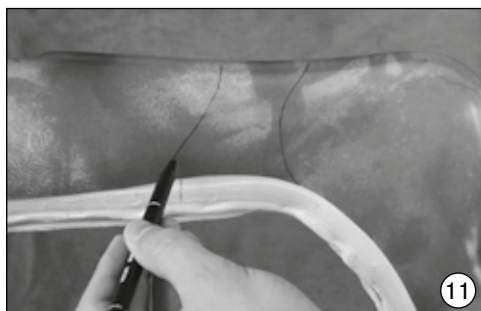
Preparare il modello per l'imbutitura. Fissare la molla in fibra di carbonio al modello sotto il dorso del piede e sotto il polpaccio con nastro adesivo in polietilene (627B4). Tirare sul modello una maglia tubolare in Perlon.

INFORMAZIONE

Isolare con spray al silicone 519L5. In questo modo, risulterà più facile estrarre la maglia tubolare in Perlon dal polipropilene raffreddato.



Per l'imbutitura, utilizzare polipropilene 616T20=2000x4 con spessore di 4 mm per tutte le misure. Il materiale plastico deve essere formato sul modello sotto vuoto.



Marcare i bordi e sformare il modello. Quindi, separare la parte dal polpaccio (elemento superiore) da quella del piede (elemento inferiore).

AVVISO

Danni causati da una separazione errata. Accertarsi che l'inlett sia separato solo al centro durante la separazione del modello.



Marcatura dei fori sull'elemento superiore. Aiutandosi con un righello, marcare la parte centrale.

AVVISO

Danni causati da una posizione errata dei fori. Praticare i fori nella molla al carbonio in posizione centrale, poiché in caso contrario ciò causerebbe un'usura più rapida e potrebbe comportare una rottura nel punto di foratura.



Marcatura dei fori sull'elemento inferiore. Non effettuare la foratura prossimale sul punto più alto del tallone per non invadere l'area di flessione della molla in fibra di carbonio.



Per forare il polipropilene, utilizzare una punta da 4 mm per M4. Per M5, utilizzare una punta da 5 mm.



Tenere ferma la molla in fibra di carbonio e marcare i punti dei fori.



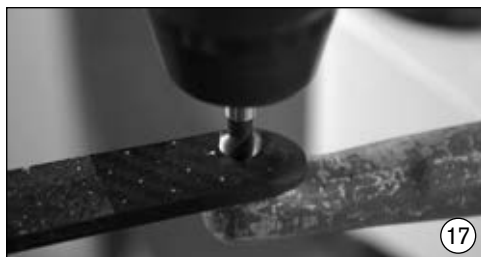
Per il dado per saldatura 502E3, praticare un foro da 5 mm (per M4). Per M5, praticare un foro da 6,5 mm.

AVVISO

Danni causati da una posizione errata dei fori. Durante la foratura fare attenzione che non si creino bave. Utilizzare solo attrezzi affilati.

INFORMAZIONE

Effettuare un foro alla volta quindi inserire il dado per saldatura, avvitare la valva e controllare la posizione dei fori restanti.



Sbavare i fori manualmente con l'allargatore (726S9=90x11.5) o a macchina.

AVVISO

Danni causati da un utensile errato. Per rimuovere le bave non utilizzare una punta a spirale. Eseguire la sbavatura dei fori con un allargatore.



Inserire il dado per saldatura.

2.3 Montaggio finale



Avvitare la molla in fibra di carbonio con le viti a testa svasata Niro (501S86) e le rondelle 507U9 in dotazione. Le rondelle impediscono che le viti penetrino nel polipropilene e aumentano la superficie d'appoggio.

INFORMAZIONE

Effettuando fori longitudinali nell'elemento superiore questo può essere montato in modo scorrevole

2.4 Prova e consegna dell'ortesi

In funzione della stabilità richiesta, ritagliare il bordo subcondilare dell'ortesi. Con articolazione del ginocchio relativamente stabile, consigliamo di accorciare il bordo dell'ortesi fino all'altezza dell'emipiatto tibiale mediale.

INFORMAZIONE

in presenza di instabilità dell'articolazione del ginocchio potrebbe essere indicato un supporto condilare.

Nella prova, l'inlett non deve essere incollato. Per valutare la struttura sagittale, consigliamo di controllare il paziente con ortesi applicata sul L.A.S.A.R. Posture. La linea di carico del laser proiettata sull'arto dovrebbe cadere 15 mm davanti il punto di rotazione di compromesso determinato con il metodo Nietert (fig. 20). La struttura può venire influenzata dall'utilizzo di scarpe ortopediche adeguate. Controllare la funzione e la calzabilità dell'ortesi (figg. 21/22).

Per la prova è possibile incollare sulle valve un nastro adesivo in velcro. In genere è sufficiente una chiusura sotto la testa della tibia. Se necessario, utilizzare una chiusura supplementare sul dorso del piede. Per chiudere e per un effetto ammortizzante si possono utilizzare nastro in velcro 623Z1, nastro imbottito 623P5, imbottitura in spugna 623P3 e imbottitura autoadesiva 616T25. Per il fissaggio dell'inlett nelle valve consigliamo il collante a contatto CP 626W71 di Ottobock per evitare scolorimenti sotto i materiali plastici trasparenti. Per il fissaggio nelle valve in resina, utilizzare il collante a contatto 626N9 di Ottobock. Per il livellamento dell'altezza e per creare una superficie di appoggio piana sull'elemento inferiore dell'ortesi, consigliamo di utilizzare Mikrokok termoplastico 620P4. Dopo l'allineamento, la posizione sagittale del modello ortesico ultimato deve corrispondere a 90°. Applicare Loctite 241(626K13) sui collegamenti a vite.

Utilizzo dell'ortesi nella vita attiva (fig. 23).

2.5 Controllo della funzionalità e dell'usura

Consigliamo di controllare il funzionamento e l'usura dell'ortesi ogni 6 mesi. Controllare la presenza di delaminazione o rotture nella molla in fibra di carbonio e la tenuta delle viti. Se necessario, adattare la calzabilità in base alla crescita del paziente.

3 Note legali

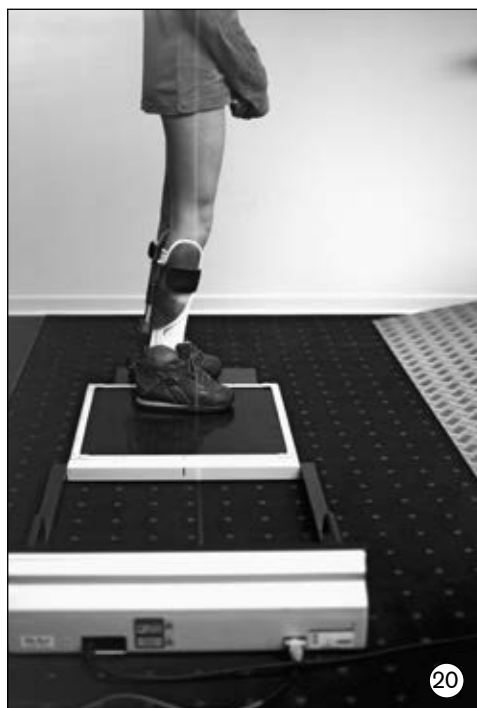
Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

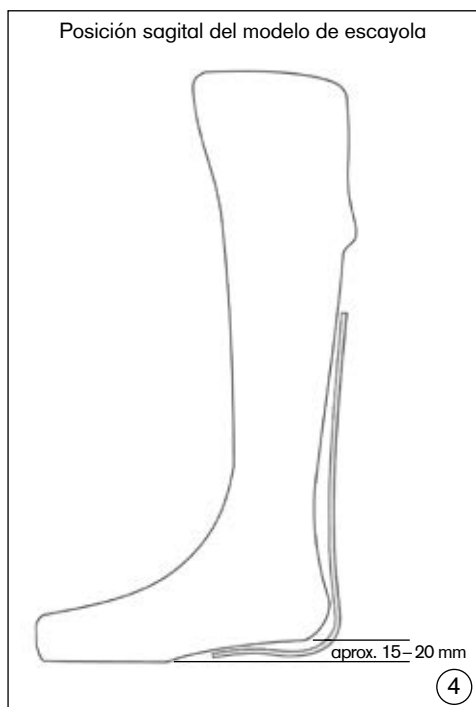
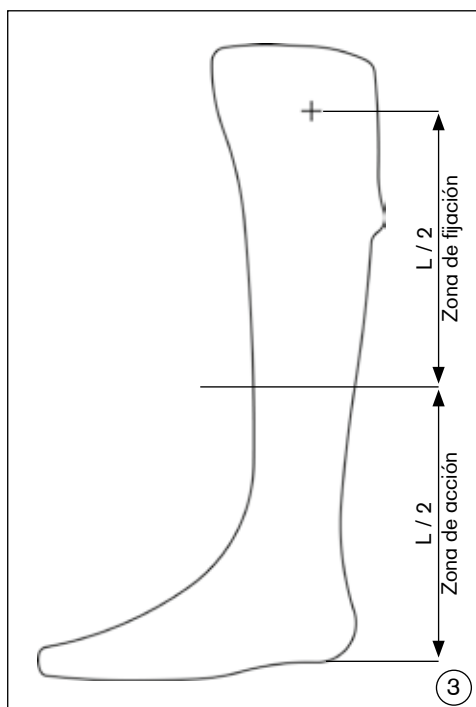
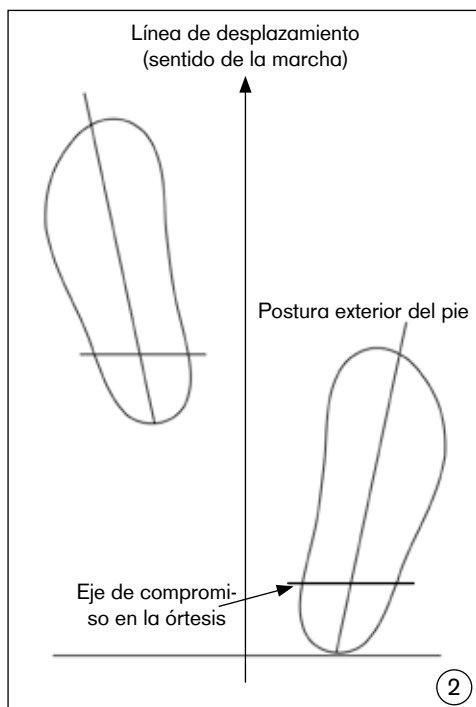
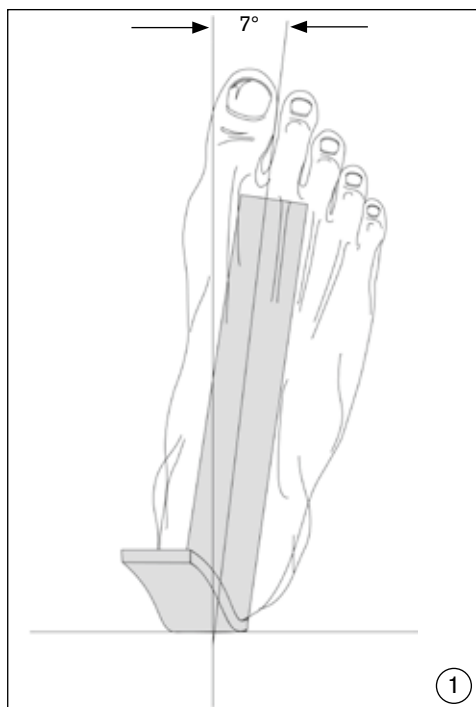
3.1 Responsabilità

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.

3.2 Conformità CE

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





Significado de los símbolos

AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Indicaciones sobre el manejo. Indicaciones para el personal del Servicio técnico.

INFORMACIÓN
Fecha de la última actualización: 2017-02-14
► 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.

INFORMACIÓN
Para la impresión en yeso, utilice la plantilla de cartón que se adjunta.

INFORMACIÓN
Tolerancias con respecto al grosor del resorte. Los resortes de un tamaño determinado cuentan generalmente con la misma rigidez. Los diferentes grosores de los resortes se deben a la tolerancia de fabricación y no tienen ningún tipo de repercusión sobre la rigidez.

Contenido

1 Descripción	48
1.1 Uso previsto	48
1.2 Peculiaridades del resorte de carbono.....	48
1.3 Indicación y contraindicación.....	48
1.4 Indicaciones de seguridad.....	49
1.5 Material incluido en el suministro y accesorios	49
1.6 Apoyo técnico.....	50
2 Manejo.....	50
2.1 Diseño del modelo de escayola	50
2.2 Incorporación del resorte de carbono en la técnica termoplástica:.....	50
2.3 Montaje final	54
2.4 Ensayo y entrega de la órtesis	55
2.5 Control del funcionamiento y control del desgaste	55
3 Aviso legal	55
3.1 Responsabilidad	55
3.2 Conformidad CE	55

1 Descripción

1.1 Uso previsto

El resorte de carbono Alkle Seven de Ottobock permite la construcción de órtesis tibiales ligeras destinadas a soportar elevadas cargas dinámicas. Gracias a su especial construcción al apoyar el talón se acumula energía en el resorte de carbono, la cual se libera cuando se levantan los dedos de los pies, de modo que el portador de la órtesis tenga un caminar natural y pobre en energía. La órtesis no tiene ninguna articulación mecánica de la órtesis y se caracteriza por ser no articulada.

1.2 Peculiaridades del resorte de carbono

El diseño especial del resorte de carbono tiene en cuenta, en caso de disposición dorsal, una postura exterior natural del pie de 7° (véase croquis 1). Esto significa que, con la correspondiente postura del modelo de escayola y montaje, implica por lo general para el paciente una orientación fisiológica aproximada del pie durante el proceso de caminar (véase croquis 2). Gracias a la postura externa del resorte de carbono en la zona de flexión se puede apoyar un desarrollo conveniente.

1.3 Indicación y contraindicación

El resorte de carbono está previsto exclusivamente para la asistencia de las extremidades inferiores mediante órtesis de piernas, estando indicada en los siguientes trastornos funcionales:

Merma o debilitamiento de la musculatura de elevación y/o de descenso del pie. Debilitamiento de la musculatura de estiramiento de rodilla (estado muscular según Janda para el músculo extensor de la pierna >3). Por ejemplo: Espina bífida u otras enfermedades neuromusculares, estados postraumáticas.

No está indicada una asistencia en caso de pie equino con más de 25 mm de acortamiento, espasticidad fuerte u otras causas que reduzcan fuertemente la capacidad de caminar.

La selección de la fuerza del resorte de carbono se efectúa en función del peso corporal y del grado de actividad de la clasificación que se halla más abajo. Es condición necesaria que el paciente pueda caminar. Para portadores de órtesis que marchen / corran, son mayores los requisitos de fuerza de resorte.

INFORMACIÓN

La siguiente clasificación es aplicable a las órtesis AFO (órtesis de pie y tobillo).

En el caso de que se empleen resortes de carbono para órtesis KAFO (órtesis para rodilla, pie y tobillo) puede suceder que sea necesario diferir de los valores de la clasificación.

Selección de los resortes de carbono según la clasificación para órtesis AFO			
	Grado de actividad		
Peso corporal	Grado normal de actividad	Grado elevado de actividad	Anchura del resorte
hasta 100 Kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
hasta 90 Kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
hasta 80 Kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
hasta 70 Kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
hasta 60 Kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
hasta 50 Kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
hasta 40 Kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm

Selección de los resortes de carbono según la clasificación para órtesis AFO

	Grado de actividad		
Peso corporal	Grado normal de actividad	Grado elevado de actividad	Anchura del resorte
hasta 30 Kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
hasta 20 Kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
hasta 10 Kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Grado de actividad	Actividad normal	Actividad alta	

1.4 Indicaciones de seguridad

AVISO

Daños debidos a un posicionamiento falso de los orificios. Situar centralmente las perforaciones en el resorte, pues de lo contrario puede conllevar un desgaste prematuro y posiblemente la rotura por los lugares de la perforación.

AVISO

Daños debidos al uso de herramientas no adecuadas. Usar sólo herramientas afiladas para evitar que al taladrar se generen grietas.

Desbarbar las perforaciones con broca de centrar, pues de lo contrario puede conllevar un desgaste prematuro y posiblemente la rotura por los lugares de la perforación.

AVISO

Daños debidos a un posicionamiento falso de los orificios. Desbarbar las perforaciones con broca de centrar, pues de lo contrario puede conllevar un desgaste prematuro y posiblemente la rotura por los lugares de la perforación.

AVISO

Daños debidos a la deformación térmica. El resorte de carbono no debe modelarse o remodelarse aplicando calor, ya que ello podría suponer la destrucción del elemento.

AVISO

Daños debidos al debilitamiento del material. El resorte de carbón no debe afilarse ni serrarse en la zona de movimiento, ya que podría producirse un desgaste prematuro y posiblemente la rotura (pérdida de funcionalidad) del resorte de carbono.

1.5 Material incluido en el suministro y accesorios

	para 17CF1 < 60 kg	para 17CF1 > 60 kg
1 Resorte de carbono		
4 Tuercas de soldar	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 Placas de anclaje	507U9=M4	507U9=M5
4 Tornillos avellanados	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Apoyo técnico

Para las preguntas de carácter técnico no dude en dirigirse al equipo Ottobock de su país. Las direcciones de contacto y los números de teléfono aparecen en la última página.

2 Manejo

2.1 Diseño del modelo de escayola

Debido a la construcción especial, debe procurarse hacer la impresión en yeso con una ligera posición exterior. Para conseguir una mejor colocación del resorte de carbono debajo del pie, se puede incluir en la impresión en yeso un alza de aproximadamente 15-20 mm (véase el dibujo 4). Para situar la pantorrilla en el plano sagital se puede emplear la plantilla suministrada (plantilla pequeña para los tamaños de 10 a 12). A continuación se modela la sección de doblado. La sección de doblado discurre paralelamente a la dirección de la marcha, de modo que la posición exterior se reconoce en el pie (fig. 6).

2.2 Incorporación del resorte de carbono en la técnica termoplástica:



Poner una tela de malla de perlón sobre el molde de escayola y elaborar una funda de Pedilin (617S3=W5).

INFORMACIÓN

El espesor de 5 mm se puede usar para todos los tamaños de moldes.



Para determinar la zona de fijación y la zona de acción del resorte de carbono hay que dividir en molde en dos partes. Sacar la ranura angular / medida de suelo y marcar la mitad (véase croquis 3).



Marcación del resorte de carbono por debajo del pie. La longitud llega hasta unos 20 mm antes de la zona de desarrollo contando desde el hueso del talón. A continuación, determinar la longitud del peroné del resorte. El extremo del resorte de carbono llega hasta 20mm por debajo de la sección de doblado.



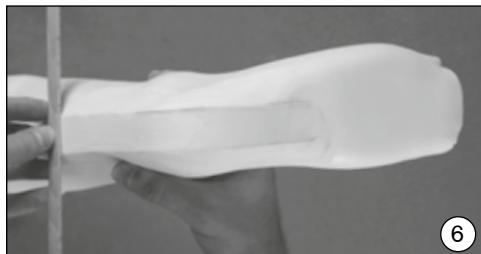
El resorte de carbono puede acortarse como máximo hasta la marca, pues de lo contrario no es posible fijar con seguridad a la pieza del pie. Redondear los cantos de corte.

AVISO

Daños debidos al uso de herramientas no adecuadas. La zona afilada se tiene que repasar con la muela de láminas de rectificar 649Z12, pues de lo contrario puede conllevar un desgaste prematuro y posiblemente la rotura (pérdida de funcionalidad) del resorte de carbono.



Para adaptar el resorte de carbono a la pierna por debajo de la rodilla hay que poner la funda en los lugares que corresponda y rectificarla. Dado el caso habrá que nivelar las zonas que queden huecas.



Mediante la postura exterior integrada, si el posicionamiento es correcto, el resorte de carbono discurre en la pieza del pie en el sentido del segundo radio de dedo del pie (consúltese croquis 1).



Posición del resorte de carbono desde la dorsal.



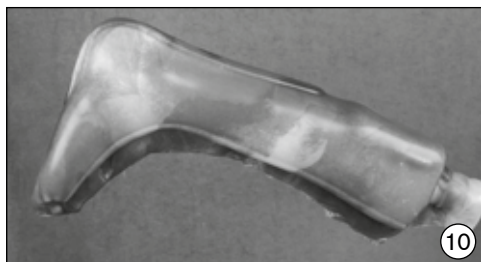
Resorte de carbono adaptado completamente desde la medial. Si se monta el Pedilin sin ajustar el contorno y si se embute en profundidad, el material plástico puede colarse por debajo del resorte.



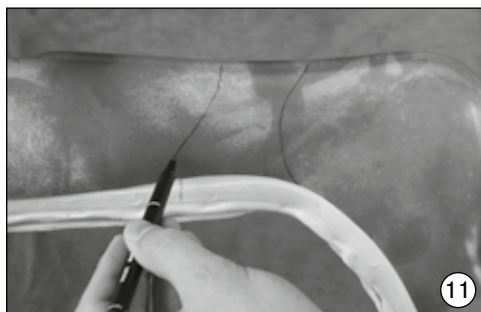
Molde preparado para embutir en profundidad. Fijar el resorte de carbono por encima del empeine y por debajo del peroné con cinta adhesiva de polietileno (627B4) sobre el molde. Embutir 1 manga de malla de perlón por encima del molde.

INFORMACIÓN

Aislar con aerosol de silicona 519L5. La manga de malla de perlón se puede extraer de este modo mejor del polipropileno enfriado.



Para embutir en profundidad usar el polipropileno 616T20=2000×4 para todos los tamaños 4 mm. El plástico se tiene que moldear al vacío en el molde.



Marcar el perímetro y sacar el molde. A continuación, separar la pieza del peroné de la del pie.

AVISO

Daños debidos a una separación incorrecta. Preste atención para que la funda sólo se separe en el centro al separar el molde.



Marcación de los orificios sobre la pieza del peroné. Con ayuda de una regla se puede marcar el centro.

AVISO

Daños debidos a un posicionamiento erróneo de los orificios. Sitúe los orificios en el centro del resorte para evitar de esta forma un desgaste prematuro y una rotura en el área donde se encuentran los orificios.



Marcación de los orificios sobre la pieza del pie. No disponga el orificio proximal en el punto más alto del tacón, pues es ahí donde discurre la zona de doblado del resorte.



Para el orificio en el propileno, usar una broca de 4 mm para M4. En caso de M5 usar una broca de 5 mm.



Cuidar el resorte y transferir los taladros.



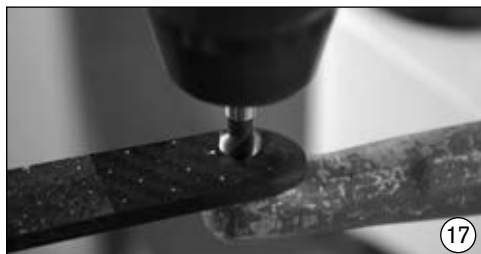
Para la tuerca de soldar 502E3 perforar un agujero de 5 mm (para M4). En caso de M5, perforar un agujero de 6,5 mm.

AVISO

Daños debidos a un posicionamiento falso de los orificios. Al perforar no se pueden generar desgarres de material. Usar sólo herramientas afiladas.

INFORMACIÓN

Perforar siempre sólo un orificio después del otro y hundir la tuerca de soldadura, enroscar la parte de la piel y vigilar la posición de los demás taladros



Desbarbar el taladro con broca de centrar (726S9=90x11.5) a mano o en la máquina.

AVISO

Daños debidos al uso de herramientas no adecuadas. No emplee una broca helicoidal para eliminar las rebabas. Desbarbe los orificios con una fresa.



Embutir la tuerca de soldar.

2.3 Montaje final



Enroscar el resorte de carbono con los tornillos de cabeza avellanada gota de sebo Niro 501S86 que se entregan adjuntamente y las placas de anclaje 507U9 adjuntas. Las placas de anclaje impiden la embutición de los tornillos en el polipropileno y aumentan la superficie de apoyo.

INFORMACIÓN

Al disponerse los orificios longitudinales en la pieza de la parte inferior de la pierna, ésta puede montarse de forma ajustable.

2.4 Ensayo y entrega de la órtesis

En función de la estabilidad requerida rebajar cortando el borde subcondilar de la órtesis. En el caso de una articulación de rodilla relativamente estable, recomendamos acortar el borde de la órtesis hasta la altura de la ranura angular.

INFORMACIÓN

En caso de inestabilidad de la articulación de la rodilla puede indicarse un apoyo condilar.

La funda no debe estar pegada a la hora del ensayo. Para evaluar el montaje sagital recomendamos una vigilancia del paciente con la órtesis colocada en el L.A.S.A.R. Posture. La línea de carga del láser proyectada sobre la pierna debería quedar en el mejor de los casos 15 mm por delante del punto de rotación de compromiso según Nietert (fig. 20). A través de la correspondiente disposición del zapato se puede influir en el montaje. Comprobar la forma y el funcionamiento de la órtesis. (fig. 21/22)

Para el ensayo se puede pegar sobre la parte de la piel cinta autoadhesiva de ganchos de velcro. Por regla general basta con un cierre por debajo de la cabeza de la tibia. Si hace falta se puede incorporar un cierre adicional en la parte trasera del pie. Para cerrar y acolchar se pueden usar cinta de velcro 623Z1, cinta acolchada 623P5, tapicería de rizo 623P3, y material de acolchado autoadhesivo 616T25. Para pegar la funda en la cubierta de la órtesis recomendamos el pegamento de contacto de Ottobock CP 636W71, puesto que así se evitan descoloraciones por debajo de los materiales plásticos transparentes. En caso de adhesión en cubiertas de resina de moldeo se puede usar pegamento de contacto Ottobock 636N9. Para la compensación de desgaste y el diselo de una superficie plana de pisada en la pieza ortética de pie recomendamos el microcorcho termoplástico 620P4. La posición sagital del modelo acabado de la ortesis debería ser de 90° tras el montaje. Asegurar las uniones roscadas con Loctite 241 (636K13).

Uso de la órtesis en la vida activa. (fig. 23)

2.5 Control del funcionamiento y control del desgaste

Recomendamos una inspección de funcionamiento y de desgaste cada 6 meses. Revisar el resorte de carbono por si hubiera deslaminación o quiebra, y vigile asimismo las uniones a rosca. Dado el caso adapte la forma si el paciente hubiera crecido.

3 Aviso legal

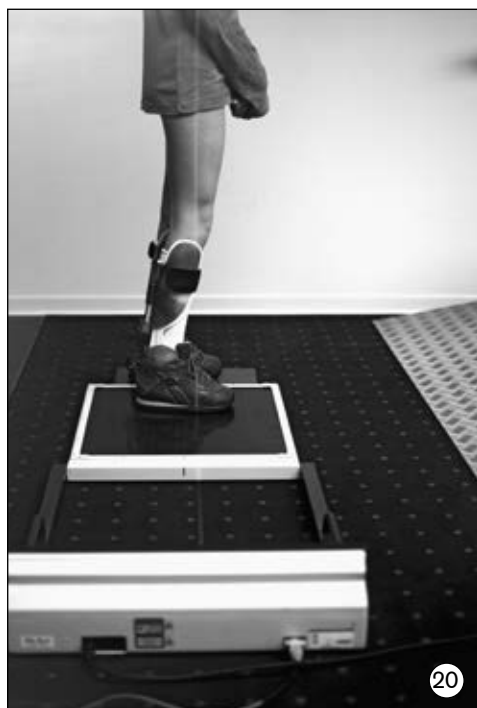
Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

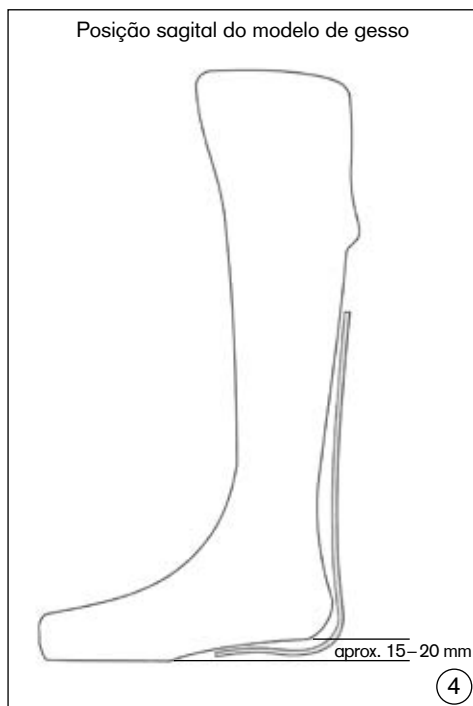
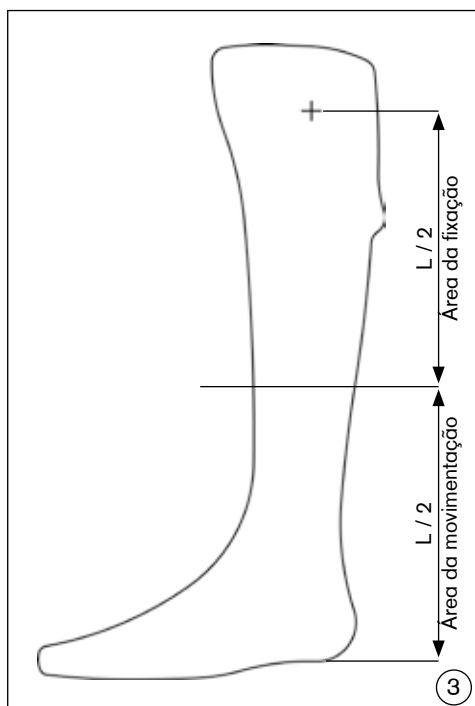
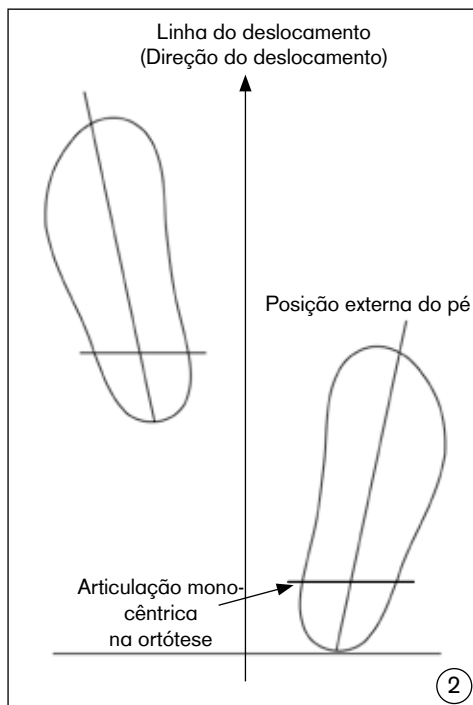
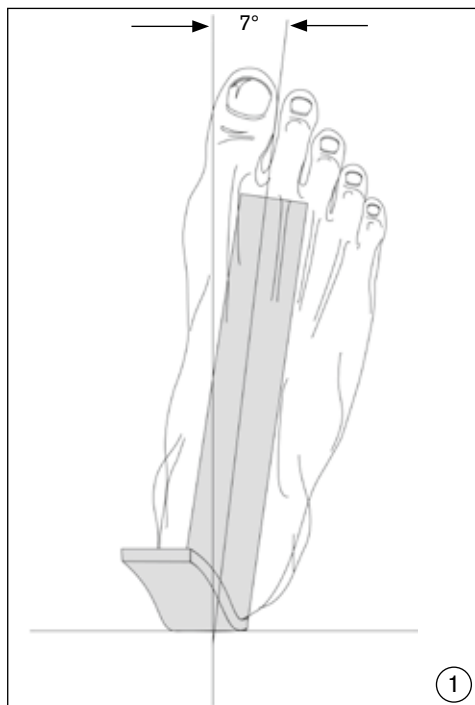
3.1 Responsabilidad

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.

3.2 Conformidad CE

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





Significado dos símbolos

AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Indicações de operação. Indicações para técnicos de assistência.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-02-14

- ▶ 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.

INFORMAÇÃO

Para fazer o molde de gesso, use o gabarito de gesso de cartão fornecido.

INFORMAÇÃO

Tolerâncias relativas à espessura da lâmina. As lâminas de um mesmo tamanho dispõem basicamente da mesma rigidez. As diferentes espessuras das lâminas são decorrentes das tolerâncias de produção e não possuem qualquer efeito sobre a rigidez.

Conteúdo

1	Descrição	59
1.1	Finalidade	59
1.2	Particularidades da lâmina de fibra de carbono.....	59
1.3	Indicação e contra-indicação	59
1.4	Indicações de segurança	60
1.5	Material entregue e acessórios.....	60
1.6	Assistência técnica.....	61
2	Manuseamento	61
2.1	Construção do molde de gesso.....	61
2.2	Montagem da lâmina de fibra de carbono em técnica termoplástica:.....	61
2.3	Montagem final.....	65
2.4	Prova e entrega da ortótese	66
2.5	Controlo do funcionamento e do desgaste.....	66
3	Notas legais	66
3.1	Responsabilidade.....	66
3.2	Conformidade CE	66

1 Descrição

1.1 Finalidade

A lâmina de fibra de carbono Ankle Seven da Ottobock possibilita a construção de ortóteses femurais leves, expostas à uma grande carga dinâmica. Através de sua construção especial, ao apoiar o calcanhar armazena-se energia na lâmina de fibra de carbono, que é novamente liberada quando os dedos do pé forem tirados do chão, de forma que o utente da ortótese desloca-se de modo mais natural e com menor gasto de energia. A ortótese não possui uma articulação mecânica e por isso é denominada desarticulada.

1.2 Particularidades da lâmina de fibra de carbono

A configuração especial da lâmina de fibra de carbono considera, no caso de disposição dorsal, a posição externa natural do pé de 7° (veja ilustr. 1). Isso significa que, no caso da confecção do molde de gesso e correspondente montagem, o paciente via de regra poderá experimentar um posicionamento do pé praticamente fisiológico ao andar (veja ilustr. 2). Através do posicionamento externo da lâmina de fibra de carbono, confere-se um rolamento mais apropriado do pé.

1.3 Indicação e contra-indicação

A lâmina de carbono destina-se exclusivamente a prover a extremidade inferior com ortóteses para a perna e está indicada nas deficiências funcionais aqui listadas:

Perda ou fraqueza da musculatura de elevação e/ou abaixamento do pé. Fraqueza da musculatura extensora do joelho (estado da musculatura para o extensor do joelho conforme Janda >3). P. ex.: Spina Bífida ou outras doenças neuromusculares, estados pós-traumáticos.

Não está indicada no caso de pé equino com encurtamento superior a 25 mm, grande espasticidade ou outras causas, que interfiram significativamente na capacidade de marcha.

A selecção da espessura correcta da lâmina de fibra de carbono é feita com base no peso corporal e o grau de actividade de acordo com a classificação abaixo. A condição prévia é que os pacientes sejam capazes de andar. Para utentes de ortótese activos que correm, a exigência à espessura da lâmina é bem maior.

INFORMAÇÃO

A classificação apresentada é válida para ortóteses AFO.
Eventualmente, pode ser necessário divergir desta classificação aquando da utilização da lâmina de fibra de carbono para as ortóteses KAFO.

Seleção das lâminas de fibra de carbono segundo a classificação para as AFOs			
	Grau de actividade		
Peso corporal	Actividade normal	Actividade elevada	Largura da lâmina
até 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
até 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
até 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
até 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
até 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
até 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
até 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm

Seleccção das lâminas de fibra de carbono segundo a classificação para as AFOs

	Grau de actividade		
Peso corporal	Actividade normal	Actividade elevada	Largura da lâmina
até 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
até 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
até 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Grau de actividade	Actividade normal	Actividade elevada	

1.4 Indicações de segurança

AVISO

Danos devido a posicionamento incorrecto dos furos. Furações na lâmina de fibra de carbono devem situar-se no meio, pois do contrário pode ocorrer desgaste antecipado e possivelmente uma quebra no local da furação.

AVISO

Danos devido a ferramenta desadequada. Utilizar somente ferramentas afiadas, para evitar quebras do material durante a furação.

Rebarbar as furações com fresa cónica, pois do contrário pode ocorrer desgaste antecipado e possivelmente uma quebra no local da furação.

AVISO

Danos devido a posicionamento incorrecto dos furos. Observar o posicionamento das furações na área de fixação e de dobradura, pois do contrário pode ocorrer desgaste antecipado e possivelmente quebra (perda da função) da lâmina de fibra de carbono.

AVISO

Danificação decorrente da deformação térmica. A lâmina de fibra de carbono não pode ser nem remodelada nem modificada sob a acção do calor; do contrário, haverá a destruição do componente.

AVISO

Danos decorrentes do enfraquecimento do material.

A mola de carbono não deve ser limada ou serrada na área de movimento, visto poder provocar um desgaste prematuro e uma quebra (perda de função) da mola de carbono.

1.5 Material entregue e acessórios

	para 17CF1 < 60 kg	para 17CF1 > 60 kg
1 Lâmina de fibra de carbono		
4 Porcas de solda	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 Anilhas	507U9=M4	507U9=M5
4 Parafusos de cabeça escareada	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Assistência técnica

A equipa nacional da Ottobock terá prazer em esclarecer dúvidas técnicas. Os endereços e números de telefone podem ser consultados na última página.

2 Manuseamento

2.1 Construção do molde de gesso

Devido à construção particular, o molde de gesso deve ser colocado com uma ligeira posição exterior. Para um melhor posicionamento da mola de carbono por baixo do pé é possível colocar um “tacão” leve de aprox. 15-20 mm (ver esquisso 4). Para o posicionamento sagital da perna, pode ser utilizado o gabarito fornecido (gabarito pequeno para os tamanhos 10-12). A seguir, o recorte de flexão é modelado de modo a encaixar. O recorte de flexão fica paralelo à direcção de andamento, sendo possível ver no pé a posição exterior (Fig. 6).

2.2 Montagem da lâmina de fibra de carbono em técnica termoplástica:



Puxar uma camada de malha de perlon sobre o molde em gesso e produzir a palmilha interna em Pedilin (617S3=W5).

INFORMAÇÃO

A espessura do material de 5 mm pode ser empregada para todos os tamanhos de moldes.



Para determinar a área de fixação e a área de movimentação para a lâmina de fibra de carbono (CF), subdividir o molde em duas partes. Tirar a medida da patela até o chão e marcar a metade da medida (veja ilustr. 3)



F por baixo do pé. O comprimento vai até 20 mm da área de rolamento do pé (antepé), visto a partir do calcanhar. Em seguida definir o comprimento da panturrilha da CF. O fim da CF vai até 20 mm abaixo do recorte da dobradura.



A CF só pode ser encurtada no máximo até a marcação existente, porque de outra forma não será possível uma fixação segura da peça do pé. Arredondar as bordas.

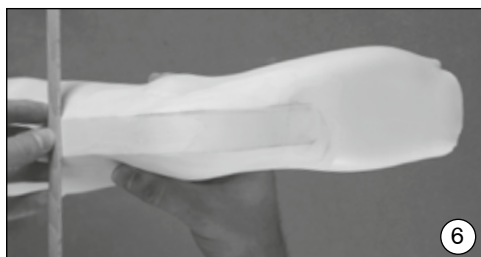
AVISO

Danos devido a ferramenta desadequada.

Esmerilar as áreas rectificadas com o disco rectificador 649Z12, pois do contrário pode ocorrer desgaste antecipado e possivelmente quebra (perda da função) da lâmina de fibra de carbono.



Para adaptar a CF à parte inferior da coxa, a palmilha tem de ser montada nos locais correspondentes e rectificada de modo a se adaptar perfeitamente. Eventualmente poderá ser necessário nivelar áreas ocas.



Através do posicionamento externo integrado à CF, no caso de correctamente posicionada no pé, estará posicionada de modo a mostrar em direção ao segundo dedo do pé (compare desenho 1).



Posição da CF, dorsal



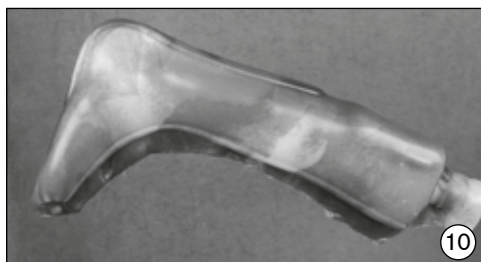
CF na posição final, medial. Se a estrutura do Pedilin não estiver com as conturas correctas, no processo de repuxamento profundo o material sintético poderia repuxar para debaixo da CF.



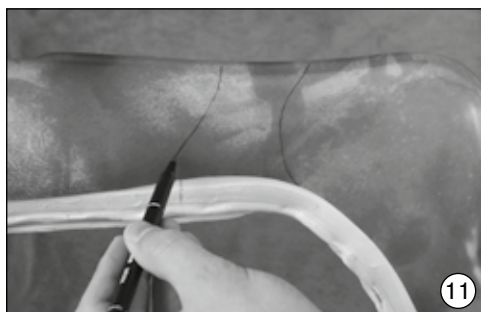
Preparar o molde para o repuxamento profundo. Fixar CF com fita adesiva de polietileno (627B4) por cima do peito do pé e abaixo da panturrilha sobre o molde. Puxar uma malha tubular de perlon sobre o molde.

INFORMAÇÃO

Isolar com spray de silicone 519L5. Desta forma a malha tubular de perlon poderá ser retirada mais facilmente de dentro do polipropileno depois de frio.



Para o repuxamento profundo utilizar polipropileno 616T20=2000×4 para todos os tamanhos 4 mm. O material sintético tem de ser moldado ao molde sob vácuo.



Desenhar a linha da borda e desenformar o molde. Em seguida separar a panturrilha do pé.

AVISO

Danos devido à separação incorrecta. Certificar-se de que, ao separar o modelo, a palmilha interna seja separada apenas no meio.



Desenhar as furações sobre a peça da panturrilha. Com auxílio de uma régua pode-se marcar o centro.

AVISO

Danos devido a posicionamento incorrecto dos furos. Posicionar os furos centralmente na lâmina de fibra de carbono; caso contrário, poderá haver um desgaste precoce e possivelmente uma ruptura no local de perfuração.



Desenhar as furações sobre a peça do pé. Não fazer a furação proximal no ponto mais alto do calcanhar, porque aqui situa-se a área de dobradura da CF.



Para fazer a furação no polipropileno, utilizar uma broca de 4 mm para M4. No caso de M5 usar uma broca de 5 mm.



Colocar a CF por baixo e transferir as furações.



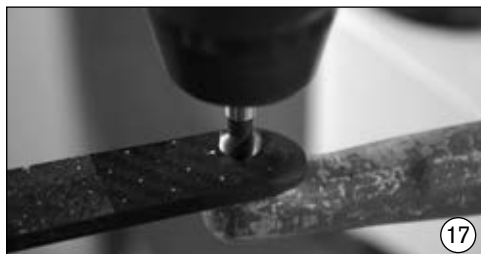
Fazer um furo de 5 mm (para M4) para a porca de solda 502E3. No caso de M5 fazer um furo de 6,5 mm.

AVISO

Danos devido a posicionamento incorrecto dos furos. Ao furar não podem ocorrer fissuras ou quebras do material. Utilizar apenas ferramentas afiadas.

INFORMAÇÃO

Sempre fazer um furo após o outro e em seguida enfiar a porca de solda, aparafusar o módulo e controlar a posição dos furos restantes.



Rebarbar o furo com fresa cónica (726S9=90x11.5) manualmente ou na máquina.

AVISO

Danos devido a ferramenta desadequada. Não utilizar uma broca helicoidal para eliminar as rebarbas. Rebarbar os furos com um escareador.



Enfiar a porca de solda.

2.3 Montagem final



Aparafusar CF com os parafusos com cabeça lentilhar Niro 501S86 e as anilhas 507U9. As anilhas evitam que os parafusos forcem o polipropileno e aumentam a área de contacto.

INFORMAÇÃO

Através da execução de furos alongados na peça da coxa, esta peça pode ser montada permitindo deslocamentos.

2.4 Prova e entrega da ortótese

De acordo com a estabilidade necessitada, pode-se diminuir a borda da ortótese subcondilar cortando-a. No caso de articulação do joelho com relativa estabilidade, recomendamos encurtar a borda da ortótese até a altura da rótula.

INFORMAÇÃO

No caso de instabilidade da articulação do joelho, pode estar indicado um apoio condilar.

A palmilha não precisa estar colada quando da prova. Para avaliar a estruturação sagital recomendamos um controlo do paciente com a ortótese sobre o L.A.S.A.R Posture. A linha de carga do laser então projetada sobre a perna, no melhor dos casos, deverá se situar 15 mm adiante da articulação monocêntrica segundo Nietert (ilustr. 20). Pode-se influenciar a estruturação através do ajuste do sapato. Verificar o assento óptimo e a função da ortótese. (Ilustr. 21/22)

Para a prova pode-se aplicar fita velcro auto-adesiva sobre as peças. Via de regra bastará um fecho abaixo da cabeça da tíbia. Em caso de necessidade poderá ser empregado um fecho adicional sobre o peito do pé. Para fechar e acolchoar pode-se utilizar a fita velcro 623Z1, a fita acolchoada 623P5, o tecido atalhado 623P3 e material acolchoado auto-colante 616T25. Para fixar a palmilha por dentro das peças da ortótese, recomendamos adesivo de contacto CP da Ottobock 636W71, pois evita descoloramentos por baixo de materiais sintéticos transparentes. Para aderências nas peças de resina para laminação, pode-se empregar o adesivo de contacto 636N9 da Ottobock. Para uma compensação da altura e para moldar uma área de contacto plana do pé da ortótese, recomendamos micro-cortiça termoplástica 620P4. A posição sagital do modelo de ortótese pronto deve ser de 90° no final. Fixar uniões roscadas com parafusos com Loctite 241(636K13).

Uso da ortótese na vida activa. (Ilustr. 23)

2.5 Controlo do funcionamento e do desgaste

Recomendamos um controlo da função e do desgaste a cada 6 meses. Verificar a lâmina de fibra de carbono com relação à delaminação ou quebra e também as uniões roscadas. Eventualmente adequar a forma no caso de crescimento do paciente.

3 Notas legais

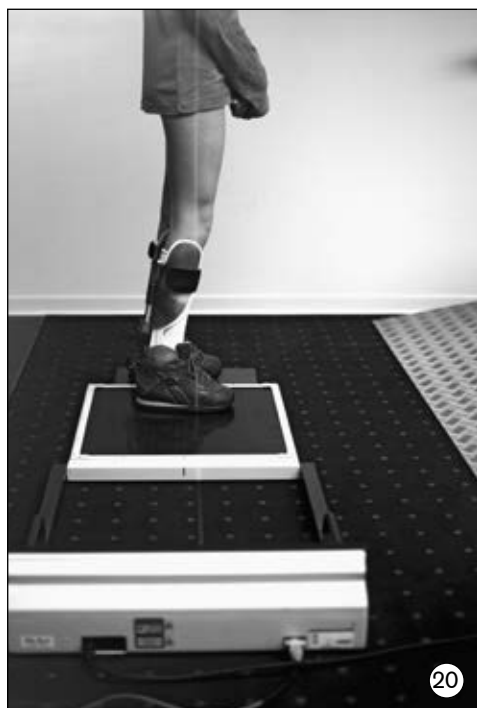
Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

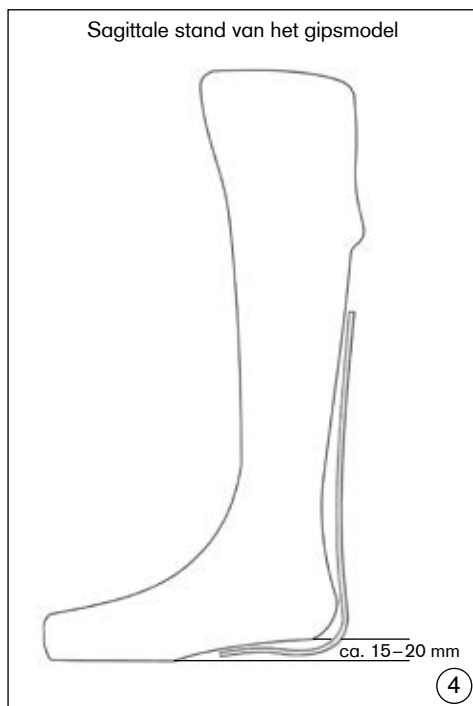
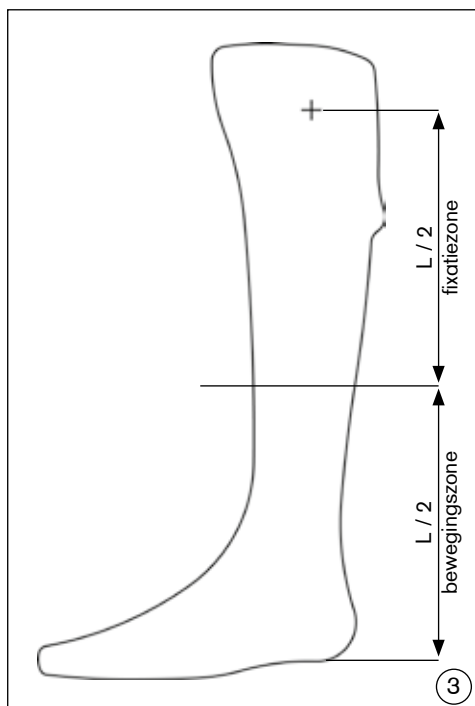
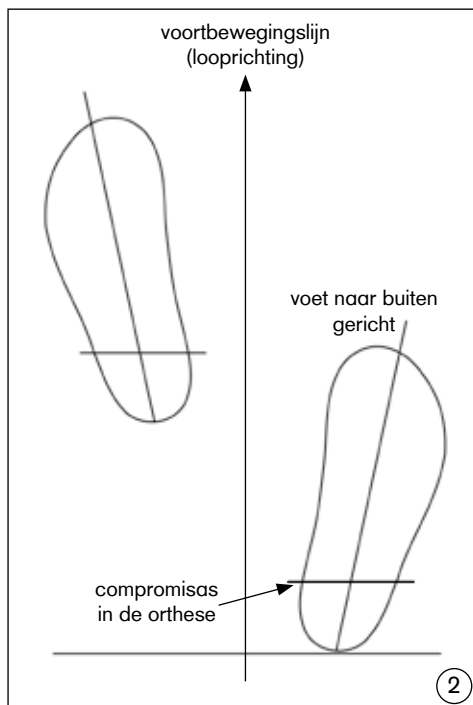
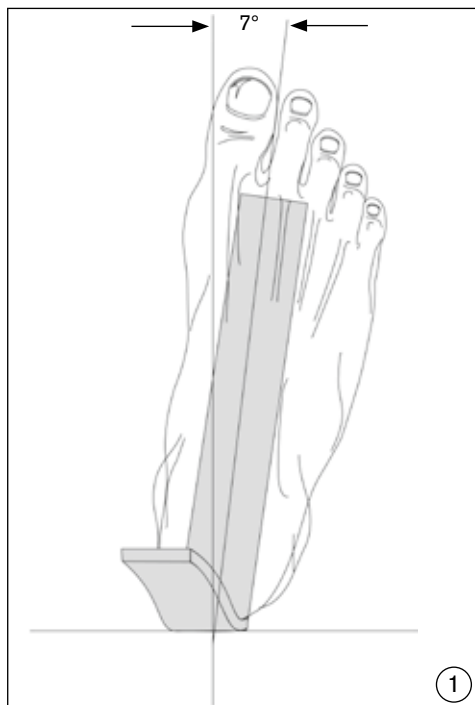
3.1 Responsabilidade

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.

3.2 Conformidade CE

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





Betekenis van de gebruikte symbolen

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Bedieningsinstructies. Aanwijzingen voor servicepersoneel.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-02-14

- ▶ 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.

INFORMATIE

Gebruik voor de gipsafdruk de meegeleverde gipsmal van karton.

INFORMATIE

Toleranties in de veerdikte. Alle veren met dezelfde maat hebben principieel dezelfde stijfheid. Verschillen in dikte tussen de veren berusten op productietoleranties en hebben geen invloed op de stijfheid.

Inhoud

1 Beschrijving	70
1.1 Gebruiksdoel	70
1.2 Bijzonderheden van de carbonveer	70
1.3 Indicaties en contra-indicaties	70
1.4 Veiligheidsvoorschriften	71
1.5 Inhoud van de levering en toebehoren	71
1.6 Support	72
2 Toepassing	72
2.1 Vorming van het gipsmodel	72
2.2 Inbouw van de carbonveer bij toepassing van de thermoplasttechniek	72
2.3 Eindmontage	76
2.4 Passen en afleveren van de orthese	77
2.5 Functiecontrole en controle op slijtage	77
3 Juridische informatie	77
3.1 Aansprakelijkheid	77
3.2 CE-conformiteit	77

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De Ottobock Ankle Seven carbonveer maakt het mogelijk lichte onderbeenprothesen te vervaardigen die kunnen worden blootgesteld aan een hoge dynamische belasting. Door de speciale constructie wordt er bij het neerzetten van de hiel energie in de carbonveer opgeslagen en wordt deze energie bij het optillen van de tenen weer afgegeven, waardoor de orthesedrager op een natuurlijke manier kan lopen en daarvoor minder energie nodig heeft. De orthese heeft geen mechanisch orthesescharnier en valt daarom onder de scharnierloze orthesen.

1.2 Bijzonderheden van de carbonveer

Bij de vormgeving van de carbonveer is uitgegaan van dorsale plaatsing en een natuurlijke, naar buiten gerichte stand van de voet van 7° (zie tekening 1). Bij vervaardiging van het gipsmodel en opbouw in overeenstemming hiermee betekent dit voor de patiënt gewoonlijk een nagenoeg fysiologische uitrichting van de voet tijdens het lopen (zie tekening 2). Doordat de carbonveer in de buigzone naar buiten is gericht, kan deze bijdragen tot een goede afwikkeling van de voet.

1.3 Indicaties en contra-indicaties

De carbonveer is uitsluitend bedoeld als onderdeel van beenorthesen en is geïndiceerd bij de volgende functiestoornissen:

uitval of zwakte van de spieren die meewerken aan het heffen en/of laten zakken van de voet, zwakte van de spieren die meewerken aan het strekken van de knie (spierstatus volgens Janda voor de kniestrekker >3), bijv. spina bifida en andere neuromusculaire aandoeningen, posttraumatische toestanden.

Niet geïndiceerd is toepassing van de carbonveer bij een horrelvoet met een verkorting van meer dan 25 mm, bij sterke spasticiteit en bij andere oorzaken van een sterk verminderd loopvermogen.

De te kiezen veersterkte van de carbonveer is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de activiteitsgraad volgens de onderstaande classificatie. Voorwaarde is dat de patiënt kan lopen. Voor actieve orthesedragers die hardlopen, moet de veer sterker zijn dan voor orthesedragers die minder actief zijn.

INFORMATIE

De vermelde classificatie geldt voor enkel-voetorthesen (AFO's).

Bij gebruik van de carbonveer voor knie-enkel-voetorthesen (KAFO's) kan het nodig zijn van de classificatie af te wijken.

Keuze van de carbonveren volgens de classificatie voor AFO's			
	Activiteitsgraad		
Lichaamsgewicht	Normale activiteit	Hoge activiteit	Veerbreedte
tot 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
tot 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
tot 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
tot 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
tot 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
tot 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
tot 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm

Keuze van de carbonveren volgens de classificatie voor AFO's

	Activiteitsgraad		
Lichaamsgewicht	Normale activiteit	Hoge activiteit	Veebreedte
tot 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
tot 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
tot 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Activiteitsgraad	normale activiteit	hoge activiteit	

1.4 Veiligheidsvoorschriften

LET OP

Beschadiging door een verkeerde positionering van boorgaten. Zorg ervoor dat de boorgaten in de carbonveer in het midden komen te zitten, omdat er anders versneld slijtage kan optreden en de veer op het boorpunt kan breken.

LET OP

Beschadiging door verkeerd gereedschap. Gebruik alleen scherp gereedschap om te voorkomen dat het materiaal bij het boren uitbreekt.

Braam de boorgaten met een soevereinboor af, omdat er anders versneld slijtage kan optreden en de veer op het boorpunt kan breken.

LET OP

Beschadiging door een verkeerde positionering van boorgaten. Let op de positie van de boorgaten in de fixatie- en buigzone, omdat er anders versneld slijtage kan optreden en de carbonveer kan breken (functieverlies).

LET OP

Beschadiging door thermische vervorming. De carbonveer mag niet door middel van warmte-inwerking worden na- of omgevormd, omdat de veer daardoor onherstelbaar defect zou raken.

LET OP

Beschadiging door materiaalzwakte. De carbonveer mag in het gebogen gedeelte niet worden afgeslepen of ingezaagd, omdat er anders versneld slijtage kan optreden en de carbonveer kan breken (functieverlies).

1.5 Inhoud van de levering en toebehoren

	voor 17CF1 < 60 kg	voor 17CF1 > 60 kg
1 carbonveer		
4 lasmoeren	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 rozetten	507U9=M4	507U9=M5
4 bolverzonken schroeven	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Support

Met technische vragen kunt u altijd terecht bij het Ottobock team in uw land. Contactadressen en telefoonnummers vindt u op de laatste bladzijde van deze handleiding.

2 Toepassing

2.1 Vorming van het gipsmodel

In verband met de speciale constructie moet erop worden gelet dat ook de gipsafdruk wordt gemaakt met een iets naar buiten gerichte voet. Voor een betere positionering van de carbonveer onder de voet kan de hak bij de gipsafdruk ca. 15-20 mm worden verhoogd (zie tekening 4). Voor het sagittaal positioneren van het onderbeen kan de bijgevoegde mal (kleine mal voor de maten 10-12) worden gebruikt. Vervolgens wordt begonnen met het modelleren van het gebogen gedeelte. Dit gedeelte loopt planparallel aan de looprichting, waarbij aan de voet te zien is dat deze naar buiten is gericht (afb. 6).

2.2 Inbouw van de carbonveer bij toepassing van de thermoplasttechniek



Breng over het gipsmodel een laag perlontricot aan en bekleed deze laag met Pedilin (617S3=W5).

INFORMATIE

Voor modellen van iedere grootte kan materiaal met een dikte van 5 mm worden gebruikt.



Om de fixatie- en de bewegingszone voor de carbonveer (CV) te kunnen vastleggen, moet u het model in twee delen verdelen. Meet de lengte van de kniespleet tot de grond en markeer het punt dat halverwege ligt (zie tekening 3).



Teken de kuitlengte af. Het uiteinde van de CV komt tot 20 mm onder het gebogen gedeelte. Teken de CV onder de voet af. Vanaf het hielbeen gezien loopt de veer door tot ca. 20 mm voorbij het punt tot waar de voet wordt afgewikkeld.



De CV mag maximaal worden ingekort tot de markering, omdat een goede fixatie van het voetgedeelte anders niet mogelijk is. Rond de snijranden af.

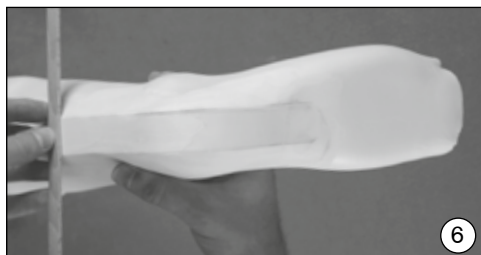
LET OP

Beschadiging door verkeerd gereedschap.

Maak de afgeslepen delen met lamellenslijpschijf 649Z12 glad, omdat er anders versneld slijtage kan optreden en de carbonveer kan breken (functieverlies).



Om de CV te kunnen aanpassen aan het onderbeen, moet de bekleding op de punten waarop dat nodig is, worden opgebouwd en bijgeslepen. Holtes moeten zo nodig worden opgevuld.



Doordat de voet naar buiten is gericht, loopt het voetgedeelte van de CV bij een juiste positionering in de richting van de tweede teenstraal (vgl. tekening 1)



Positie van de CV van dorsal



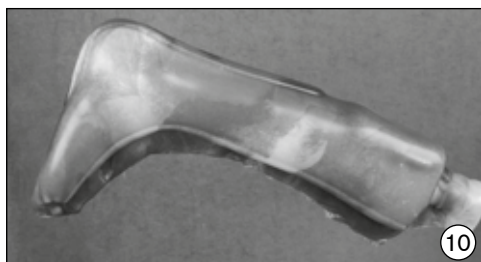
Aangepaste CV van mediaal. Als de Pedilin-opbouw niet de juiste contouren heeft, kan het kunststofmateriaal bij het dieptrekken onder de CV komen te zitten.



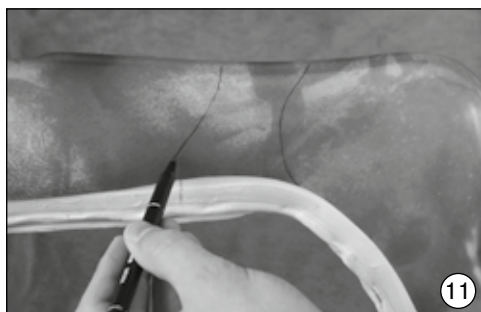
Bereid het model voor om het diep te trekken. Zet de CV op de wreef en onder de kuit met polyethyleentape (627B4) vast op het model. Breng over het model een laag perlon-buistricot aan.

INFORMATIE

Isoleer het model met siliconenspray 519L5. Het perlon-buistricot kan dan beter uit het afgekoelde polypropyleen worden getrokken.



Gebruik voor het dieptrekken polypropyleen 616T20=2000×4. Een materiaaldikte van 4 mm is geschikt voor iedere grootte. De kunststof moet onder vacuüm op het model worden gevormd.



Teken de randen af en haal het model van de vorm. Scheid vervolgens het kuitgedeelte van het voetgedeelte.

LET OP

Beschadiging door verkeerd scheiden. Zorg ervoor dat de bekleding bij het scheiden van de delen verder niet beschadigd raakt.



Teken de boorgaten op het kuitgedeelte af. Met behulp van een liniaal kan het midden worden afgetekend.

LET OP

Beschadiging door een verkeerde positionering van boorgaten. Zorg ervoor dat de boorgaten in de CV in het midden komen te zitten, omdat er anders versneld slijtage kan optreden en de veer op het boorpunt kan breken.



Teken de boorgaten op het voetgedeelte af. Breng het proximale boorgat niet aan op het hoogste punt van de hiel, omdat daar het gebogen gedeelte van de CV komt te zitten.



Gebruik voor het gat in het polypropyleen voor M4 een boortje van 4 mm en voor M5 een boortje van 5 mm.



Leg de CV onder het polypropyleen en teken de boorgaten op de CV af.



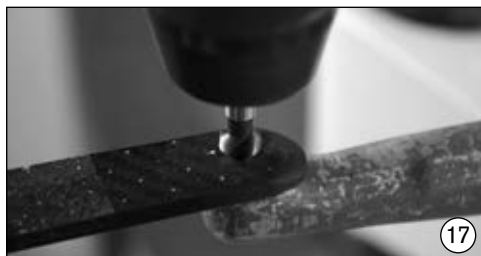
Boor voor lasmoer 502E3 een gat van 5 mm (voor M4). Voor M5 boort u een gat van 6,5 mm.

LET OP

Beschadiging door een verkeerde positionering van boorgaten. Bij het boren mag er geen materiaal uitbreken. Gebruik alleen scherp gereedschap.

INFORMATIE

Boor steeds één gat tegelijk, druk de lasmoer in het gat, schroef de CV dan aan het schaaldeel en controleer de positie van de overige boorgaten.



Braam het boorgat met de soevereinboor (726S9=90x11.5) met de hand of op de machine af.

LET OP

Beschadiging door verkeerd gereedschap. Gebruik voor het afbramen geen spiraalboor. Braam de boorgaten af met een soevereinboor.



Druk de lasmoer in het boorgat.

2.3 Eindmontage



Schroef de CV met de meegeleverde roestvrijstalen bolverzonken schroeven 501S86 en de meegeleverde rozetten 507U9 vast. De rozetten voorkomen dat de schroeven in het polypropyleen worden geperst en vergroten het steunvlak.

INFORMATIE

Door het aanbrengen van langwerpige gaten in het onderbeengedeelte kan dit verschuifbaar worden gemonteerd.

2.4 Passen en afleveren van de orthese

Snijd de subcondylaire ortheserand afhankelijk van de vereiste stabiliteit af. Wij adviseren de orthese bij een relatief stabiel kniegewricht in te korten tot de kniespleet.

INFORMATIE

Bij instabiliteit van het kniegewricht kan condylaire ondersteuning geïndiceerd zijn.

De bekleding hoeft bij het passen niet vastgelijmd te zijn. Voor het beoordelen van de sagittale opbouw adviseren wij de orthese bij de patiënt aan te leggen en deze te controleren met de L.A.S.A.R. Posture. De daarbij op het been geprojecteerde belastingslijn van de laser moet in het gunstigste geval 15 mm voor het compromisdraaipunt volgens Nietert langs lopen (afb. 20). Door aanpassing van de schoenen kan de opbouw worden beïnvloed. Controleer de pasvorm en de functie van de orthese (afb. 21/22).

Voor het passen kan er zelfklevend klittenband met haakjes op de schaaldelen worden geplakt. Gewoonlijk is het voldoende als er een sluiting wordt aangebracht onder de tibiakop. Zo nodig kan er een extra sluiting worden aangebracht over de rug van de voet. Voor het sluiten en afwerken van de prothese kan er klittenband 623Z1, bekledingsband 623P5, frottébekledingsstof 623P3 en zelfklevend bekledingsmateriaal 616T25 worden gebruikt. Voor het vastplakken van de bekleding in de ortheseschalen adviseren wij Ottobock CP contactlijm 636W71 te gebruiken, omdat verkleuring onder transparante kunststofmaterialen daarmee wordt voorkomen. Voor verlijming in schalen van giethars kan er Ottobock contactlijm 636N9 worden gebruikt. Voor het aanpassen van de hoogte en het vormen van een vlak steunvlak bij het voetgedeelte van de orthese kunnen wij thermoplastisch microkurk 620P4 aanbevelen. Na de opbouw moet het afgewerkte orthesemodel een sagittale stand van 90° hebben. Borg de schroefverbindingen met Loctite 241(636K13).

Hoe de orthese in het actieve leven gebruikt kan worden, is te zien op afb. 23.

2.5 Functiecontrole en controle op slijtage

Wij adviseren de orthese eens in de 6 maanden te controleren op zijn functionaliteit en op slijtage. Controleer de carbonveer op delaminering en breuken en kijk de schroefverbindingen na. Wanneer de patiënt nog in de groei is, pas dan zo nodig de pasvorm aan.

3 Juridische informatie

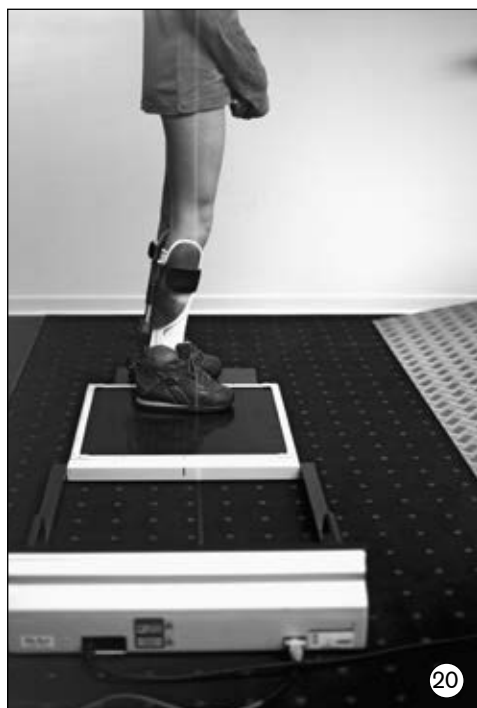
Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

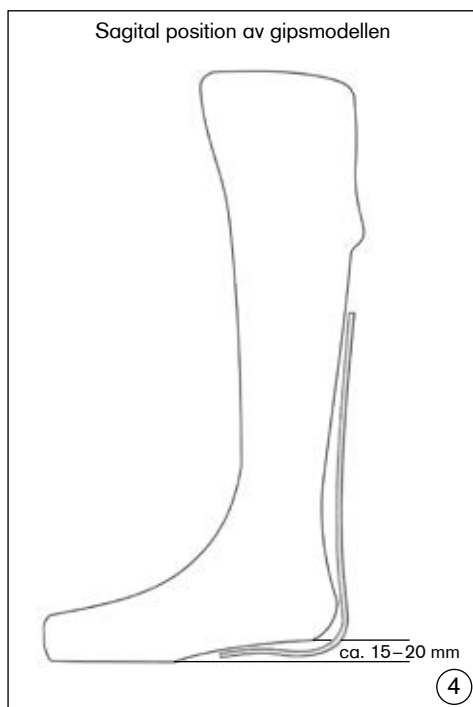
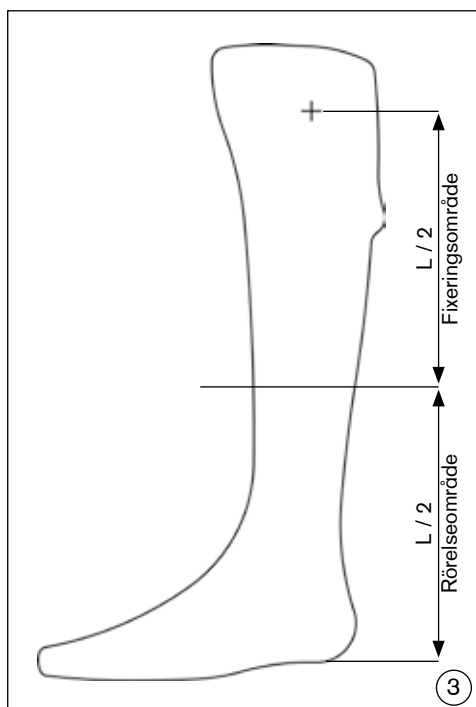
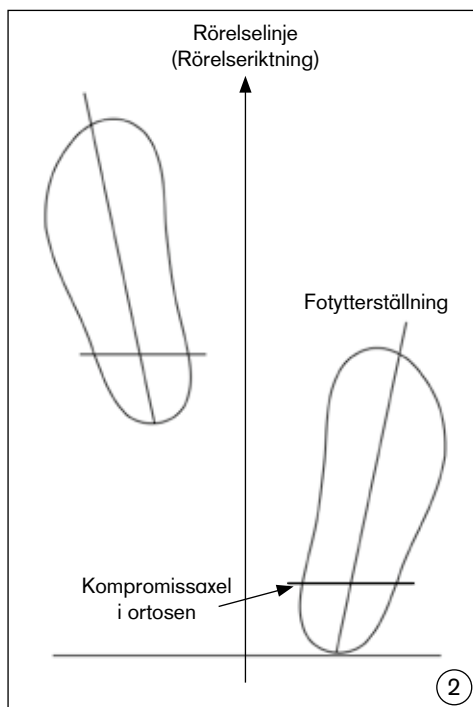
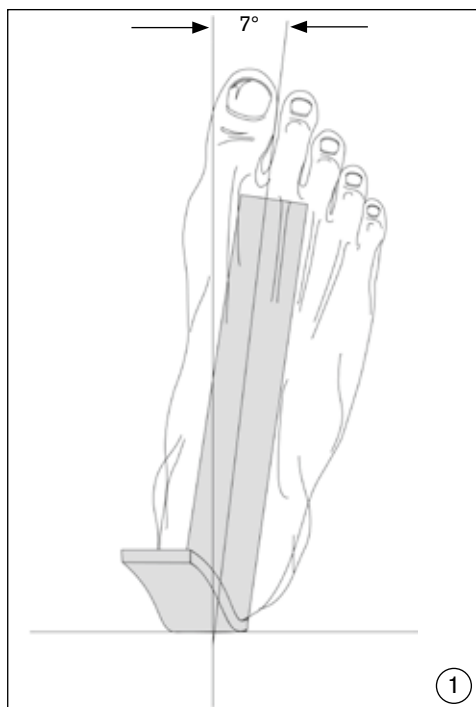
3.1 Aansprakelijkheid

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.

3.2 CE-conformiteit

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





Symbolernas betydelse

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående användningen. Tips för service-personal.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-02-14

- ▶ 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.

INFORMATION

För gipsavtrycket används den bifogade gipsschablonen av papp.

INFORMATION

Toleranser med avseende på fjädertjockleken. Fjädrarna för en byggstorlek har generellt samma styvhetsgrad. Olika tjocklek på fjädrarna beror på tillverknings tolerans och har inget inflytande på styvheten.

Innehåll

1 Beskrivning	81
1.1 Användning	81
1.2 Särskilda egenskaper för karbonfjädern	81
1.3 Indikation och kontraindikation	81
1.4 Säkerhetsanvisningar	82
1.5 Leveransomfattning och tillbehör	82
1.6 Support	83
2 Hantering	83
2.1 Gipsmodellens gestaltning	83
2.2 Inbyggnad av karbonfjädern i termoplastteknik	83
2.3 Slutmontage	87
2.4 Inprovning och överlämnande av ortesen	88
2.5 Funktions- och förslitningskontroll	88
3 Juridisk information	88
3.1 Ansvar	88
3.2 CE-överensstämmelse	88

1 Beskrivning

1.1 Användning

Ottobock Ankle Seven karbonfjäder möjliggör uppbyggnad av lätta underbensortoser som utsätts för en hög dynamisk belastning. Genom den speciella uppbyggnaden, lagras energi i karbonfjädern då hälen sätts i och vid tävlösningen ges den tillbaka, så att ortosbäraren kommer att gå på ett naturligt och energisparande sätt. Ortosen har ingen mekanisk led och betecknas därför som ledlös.

1.2 Särskilda egenskaper för karbonfjädern

Den särskilda utformningen av karbonfjädern tar hänsyn vid dorsal anordning, till en naturlig utvinkling av foten på 7° (se skiss 1). Det betyder vid motsvarande gipsmodellframställning och uppbyggnad, för patienten i regel en ungefärlig fysiologisk utriktnings av foten under gången (se skiss 2) Genom utvinklingen av karbonfjädern i böjningsområdet, kan ett fördelaktigt avrullningsförlopp understödjas.

1.3 Indikation och kontraindikation

Karbonfjädern är uteslutande avsedd för användning för försörjning av de nedre extremiteterna med benortos och under de här uppförda funktionsstörningarna:

Förlust eller försvagning av muskulaturen för höjning och/eller sänkning av foten. Försvagning av muskulaturen för sträckning av knäet (muskelstatus enligt Janda för knästräckning >3). T.ex.: Spina bifida eller andra neuromuskulära sjukdomar, posttraumatiska tillstånd.

Inte visat är en försörjning vid spetsfot med mer än 25 mm förkortning, stark spasticitet eller andra orsaker som starkt påverkar gångförmågan.

Val av rätt fjäderstyrka för karbonfjädern sker efter kroppsvikt och aktivitetsgraden enligt den undre klassificeringen. Förutsättningen är att patienten kan gå. För aktiva ortosbärare, som springer eller löper, ökar kraven på fjäderstyrkan.

INFORMATION

Die aufgeführte Klassifizierung gilt für AFO-Ortesen.

Bei der Verwendung der Carbonfeder für KAFO-Orthesen kann eine Abweichung von der Klassifizierung notwendig sein.

Val av kofjädrrar efter klassificeringen för AFOs

Kroppsvikt	Aktivitetsnivå		Fjäderbredd
	normal aktivitet	hög aktivitet	
upp till 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
upp till 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
upp till 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
upp till 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
upp till 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
upp till 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm 30 mm
upp till 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
upp till 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
upp till 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm

Val av kofjädrar efter klassificeringen för AFOs

	Aktivitetsnivå		
Kroppsvikt	normal aktivitet	hög aktivitet	Fjäderbredd
upp till 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Aktivitetsgrad	normal aktivitet	hög aktivitet	

1.4 Säkerhetsanvisningar

OBS!

Skador orsakade genom felaktig positionering av borrhålen. Borrhål i karbonfjädern placeras i mitten, eftersom det annars kan leda till en förslitning i förtid och möjligen brott vid borrhållet.

OBS!

Skador orsakade genom felaktiga verktyg. Använd bara skarpa verktyg för att undvika materialsprickor vid borringen.

Avgrada borrhål med en försänkare, eftersom det annars kan leda till en förslitning i förtid och möjligen brott vid borrhållet.

OBS!

Skador orsakade genom felaktig positionering av borrhålen. Tänk på positioneringen av borrhålen i fixerings- och böjningsområdet, eftersom det annars kan leda till en förslitning i förtid och möjligen brott (funktionsförlust) av karbonfjädern.

OBS!

Skador orsakade genom termisk deformation. Kolfiberfjädern får inte efter- eller omformas genom värmning, eftersom detta leder till att komponenten förstörs.

OBS!

Skador orsakade genom material-slitage. Kolfjädern får inte slipas- eller sågas till i rörelseområdet eftersom detta skulle kunna leda till en tidigareförlagd förslitning och under omständigheter till brott (förlust av funktion) av kolfjädern.

1.5 Leveransomfattning och tillbehör

	för 17CF1 < 60 kg	för 17CF1 > 60 kg
1 Karbonfjäder		
4 Påsvetsningsmuttrar	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 Rosettbrickor	507U9=M4	507U9=M5
4 Försänkta skruvar	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Support

Tekniska frågor besvaras gärna av ert lokala Ottobock Team. Adress och telefonnummer hittar ni på sista sidan.

2 Hantering

2.1 Gipsmodellens gestaltning

På grund av den speciella konstruktionen ska man vara uppmärksam på att gipsavtrycket följer redan vid en lätt vinkling utåt. Till en förbättrad positionering av kolfjädern under foten kan en lätt klackhöjning av ca 15-20 mm i gipsavtrycket var att föredra (se skiss 4). Den medföljande schablonen kan användas för sagittal positionering av underbenet (liten schablon medföljer för storlek 10–12). Därefter modelleras flexionsutskärningen till. Flexionsutskärningen förlöper planparallellt till gångriktningen, varvid utåtvinklingen är synlig i foten (bild 6).

2.2 Inbyggning av karbonfjädern i termoplastteknik:



Dra ett lager perlontrikå över gipsmodellen och överdraget framställs av pedilin (617S3=W5).

INFORMATION

Materialtjockleken på 5 mm kan förändras för alla storlekarna.



För att fastställa fixerings- och rörelseområdet för karbonfjädern (KF), delas modellen i två delar.

Knäspalt/golvmått mätes och halvorna markeras (Se skiss 3)



Rita in KF under foten. Längden sträcker sig från hälbenet sett, till ca. 20 mm framför avrullningsområdet. Sen bestäms vadlängden på KF. Änden av KF sträcker sig upp till 20 mm under böjningsutskärningen.



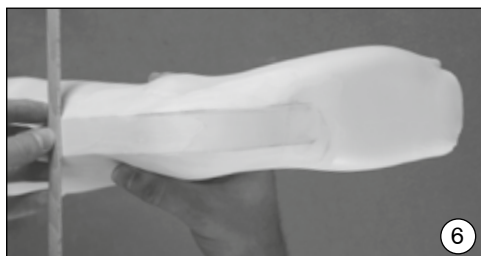
KF får högst kortas av till markeringen, eftersom annars är en säker fixering i fotdelen inte möjlig. Runda av snittkanterna.

OBS!

Skador orsakade genom felaktiga verktyg. Släta till de tillslipade områdena med en sliplamell-skiva 649Z12, eftersom det annars kan leda till en förslitning i förtid och möjligen brott (funktionsförlust) av karbonfjädern.



För att anpassa KF till underbenet, måste överdraget på respektive ställen byggas upp och slipas till. Eventuellt måste fördjupningar jämnas ut.



Genom den integrerade utvinklingen blir den riktiga positioneringen av KF i foten, i riktning med den andra tån (jmf. skiss 1).



Position av KF sedd bakifrån



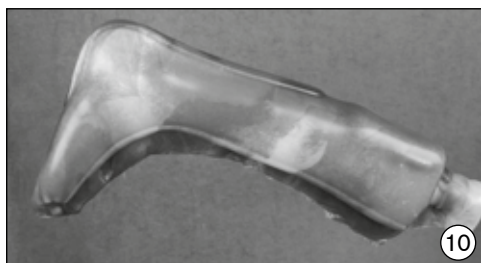
Färdigt anpassad KF sedd från sidan. Är uppbyggnaden av foten inte riktig konturmässigt, kan plastmaterialet under KF töjas ut vid djupa sträckningar.



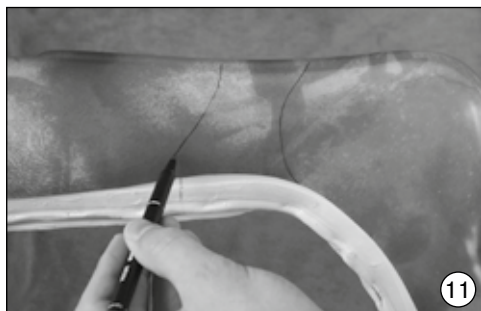
Förbered modellen för djupa sträckningar. Fixera KF över vristen och under vaden med polyentape (627B4) på modellen. Dra över en perlontrikåslang över modellen.

INFORMATION

Isolera med silikonspray 519L5. Perlontrikåslang kan då lättare dras av den avkylda polypropylenen.



Använd Polypropylen 616T20=2000×4 4 mm för djupdragning av alla storlekar. Plasten måste formas på modellen under vakuum.



Rita in kanterna och ta av modellen från formen. Separera sen vad-delen från fot-delen.

OBS!

Skador orsakade genom felaktig separering. Var uppmärksam på att "das Inlett" endast delas i mitten vid separeringen av modellen.



Rita in var borrhålen ska vara på vad-delen. Med hjälp av en linjal, kan mitten märkas ut.

OBS!

Skador orsakade genom felaktig positionering. Borrhålen placeras centralt i CF, eftersom man annars riskerar ett tidigare förlagt slitage och möjligt brott kring borrhålet.



Rita in var borrhålen ska vara på fot-delen. Placera inte borrhålen på hälsens högsta del, eftersom här är böjningsområdet för KF.



Använd en 4 mm borr i polypropylenet för M4. Använd en 5 mm borr för M5.



Håll KF under polypropylenet och märk av hålen.



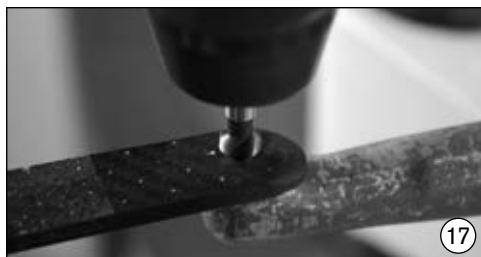
Borra ett 5 mm hål för påsvetsningsmuttern 502E3 (för M4). Använd en 6,5 mm borr för M5.

OBS!

Skador orsakade genom felaktig positionering av borrhålen. Vid borrhning får inga materialsprickor uppstå. Använd bara skarpa verktyg.

INFORMATION

Borra bara ett hål i taget och tryck in påsvetsningsmuttern, skruva fast skalet och kontrollera att de andra borrhålen har rätt läge.



Grada av med försänkaren (726S9=90x11.5), för hand eller med en maskin.

OBS!

Skador orsakade genom felaktiga verktyg. Vid avgradning ska du inte använda en spiralbör. Borrhål avgradas med en försänkare.



Tryck in påsvetsningsmuttern.

2.3 Slutmontage



Skruva fast KF med de medlevererade Niro försänkta skruvarna 501S86 och de medlevererade rosettbrickorna 507U9. Rosettbrickorna förhindrar att skruvarna pressas in i polypropylenet och ökar anliggningsytan.

INFORMATION

Genom att anbringa ovala hål på underbensdelen, kan denna monteras förskjutbart.

2.4 Inprovning och överlämnande av ortesen

Skär ner den subkondylära ortoskanten allt efter erforderlig stabilitet. Vi rekommenderar, vid relativ stabil knäled, att ortosens kant kortas av i höjd med knäspalten.

INFORMATION

Vid instabilitet av knäleden, kan en kondylär uppstödning antydas.

Överdraget bör inte klistras fast vid inprovningen. För utvärdering av den sagittala uppbyggnaden, rekommenderar vi en kontroll av patienten med påsatt ortos på L.A.S.A.R. instrumentet. Laserns projicerade belastningslinje på benet, ska i bästa fall ligga 15 mm framför kompromissvridpunkten enligt Nietert (Bild 20). Genom motsvarande skoinriktning kan uppbyggnaden påverkas. Kontrollera passform och funktion av ortosen. (Bild 21 och 22)

För inprovningen kan självklistrande kardborreband klistras på skaldelarna. Normalt är en fastgöring under skenbenshuvudet tillräcklig. Vid behov kan en ytterligare fastsättning sättas över fotryggen. För förslutning och uppstoppning kan man använda kardborreband 623Z1, stoppningsband 623P5, frotté-stopppning 623P3 och självklistrande stoppningsmaterial 616T25. För inklistring av överdraget till ortosskalen, rekommenderar vi Ottobock kontaktlim 636W71, eftersom missfärgningar under de transparenta plastmaterialen då undviks. Vid klistring av gjuthartsskalen, kan Ottobock kontaktlim 636N9 användas. För höjdujämning och för framställning av en plan trampyta på ortosfoten, rekommenderar vi termoplastisk Mikrokork 620P4. Den sagittala positionen av den färdigställda ortosmodellen ska uppgå till 90° efter inriktningen. Säkra justeringsskruven med Loctite 241 (636K13).

Använd ortosen i det aktiva livet. (Bild 23)

2.5 Funktions- och förslitningskontroll

Vi rekommenderar en kontroll av funktionerna och förslitningarna varje halvår. Kontrollera karbonfjädern med avseende på bristning eller brister i lamineringen. Kontrollera också förskruvningarna. I förekommande fall måste passformen anpassas om patienter växer.

3 Juridisk information

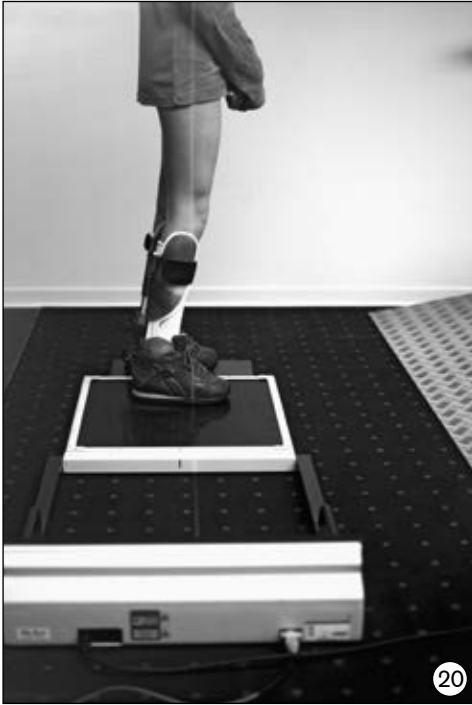
Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

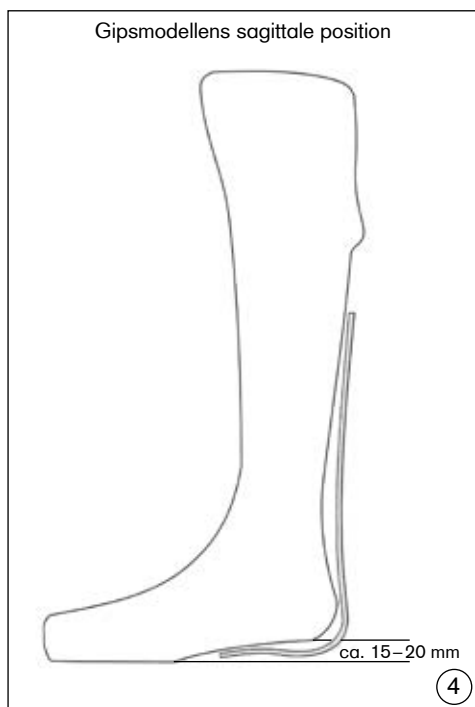
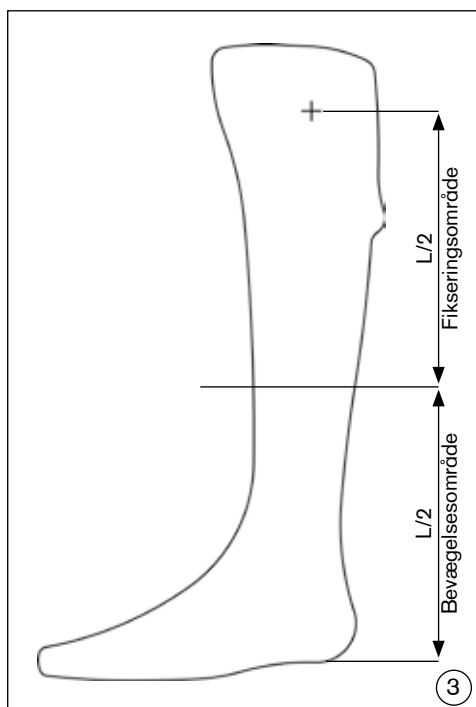
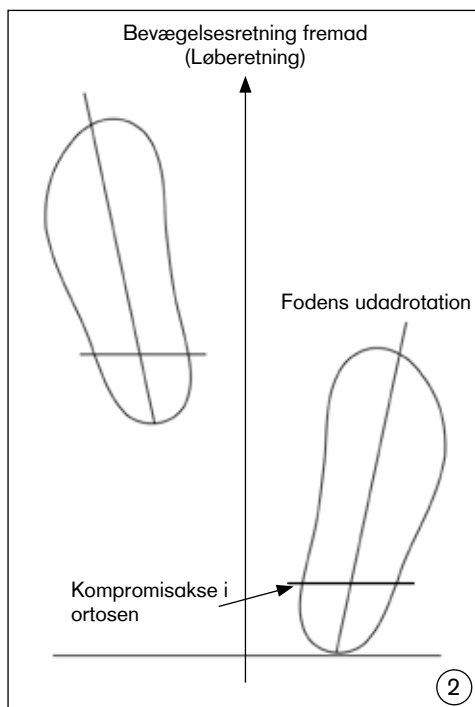
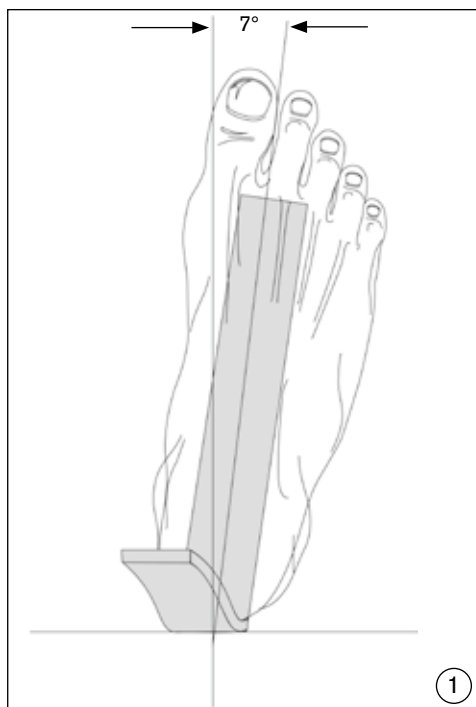
3.1 Ansvar

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.

3.2 CE-överensstämmelse

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





Symbolernes betydning

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-02-14

- ▶ 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.

INFORMATION

Du bedes benytte den medleverede gipsskabelon af pap til gipsaftryk.

INFORMATION

Toleranse for fjedertykkelse. Fjedre, som har samme størrelse, har stort set den samme stivhed. De forskellige fjedres tykkelse beror på fremstillingstolerancerne og har ingen indflydelse på stivheden.

Inhold

1 Beskrivelse	92
1.1 Anvendelsesformål	92
1.2 Særlige egenskaber ved carbonfjederen	92
1.3 Indikation og kontraindikation	92
1.4 Sikkerhedsanvisninger	93
1.5 Leveringsomfang og tilbehør	93
1.6 Support	93
2 Håndtering	94
2.1 Fremstilling af gipsmodel	94
2.2 Montering af carbonfjederen i en termoplastortose	94
2.3 Slutmontering	98
2.4 Afprøvning og udlevering af ortosen	99
2.5 Funktions- og slitagekontrol	99
3 Juridiske oplysninger	99
3.1 Ansvar	99
3.2 CE-overensstemmelse	99

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ottobock Ankle Seven Carbonfjeder muliggør konstruktionen af lette underbensortoser, som er udsat for høj belastning. Takket være den specielle konstruktion bliver der oplagret energi i carbonfjederen, når hælen rører jorden, og denne energi frigives, når tæerne slipper jorden, og dermed får brugeren af ortosen en naturlig og energibesparende gang. Ortosen har ikke noget mekanisk ortoseled og betegnes derfor som leddeløs.

1.2 Særlige egenskaber ved carbonfjederen

Det særlige design af carbonfjederen tager højde for en naturlig udadrotation af foden på 7° (se tegning 1). Det vil sige, at med en passende gipsafstøbning og konstruktion betyder dette, at patienten normalt vil få en tilnærmelsesvis fysiologisk tilpasning af foden under gangen (se tegning 2). Takket være carbonfjederens stilling bliver der et bedre rullende forløb i det bøjelige område.

1.3 Indikation og kontraindikation

Carbonfjederne er udelukkende beregnet til brug med benortose på den nedre ekstremitet og med de funktioner, som er oplistet herunder.

Svaghed i dorsalfleksions og/eller plantarfleksions muskulatur. Svaghed i knæekstensjons muskulatur (Muskelstatus i henhold til Janda for knæekstension >3). F.eks.: Spina bifida eller andre neuromuskulære sygdomme, posttraumatiske tilstande.

Følgende er ikke understøttet: Brug med spidsfod med mere end 25 mm forkortelse, svær spasticitet eller andre årsager, som i høj grad påvirker patientens evne til at gå.

Valg af den rigtige fjederstyrke skal foretages ud fra en bedømmelse af patientens vægt og aktivitetsniveau ud fra nedenstående klassificering. Det er en forudsætning, at patienten kan gå. Hvis ortosebrugeren er aktiv ved f.eks. løb, stilles der højere krav til fjederstyrken.

INFORMATION

Klassificeringen er gældende for AFO-ortoser.

Hvis du anvender carbonfjederen til KAFO-ortoser, kan det være nødvendigt med afvigelser fra klassificeringen.

Valg af carbonfjeder efter klassificering for AFO-ortoser

Kropsvægt	Aktivitetsgrad		fjederbredde
	normal aktivitet	høj aktivitet	
op til 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
op til 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
op til 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
op til 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
op til 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
op til 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm / 30 mm
op til 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
op til 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
op til 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm

Valg af carbonfjeder efter klassificering for AFO-ortoser

	Aktivitetsgrad		
Kropsvægt	normal aktivitet	høj aktivitet	fjederbredde
op til 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

1.4 Sikkerhedsanvisninger

BEMÆRK

Beskadigelse ved ukorrekt positionering af borede huller. Hullerne i carbonfjederen skal placeres i midten, da der ellers kan opstå for tidlig slidtage og mulige brud på borestedet.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkert værktøj. Anvend kun skarpt værktøj for at undgå, at materialet ridses ved boring.

Forsæk borehullerne, da der ellers kan opstå for tidlig slidtage og mulige brud på borestedet.

BEMÆRK

Beskadigelse ved ukorrekt positionering af borede huller. Vær opmærksom på borehullernes placering i de fikserede og bøjelige områder, da der ellers kan opstå for tidlig slidtage og mulige brud (funktionssvigt) på carbonfjederen.

BEMÆRK

Beskadigelse ved termisk deformation. Carbonfjederen må ikke omformes ved brug af varme, da det vil føre til fejl på komponenterne.

BEMÆRK

Beskadigelse ved materialesvækkelse. Undgå at slibe eller save i materialet, da der ellers kan opstå for tidlig slidtage og mulige brud (funktionssvigt) på carbonfjederen.

1.5 Leveringsomfang og tilbehør

	for 17CF1 < 60 kg	for 17CF1 > 60 kg
1 Carbonfeder		
4 Svejsemøtrikker	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 Rosettespændeskive	507U9=M4	507U9=M5
4 Undersænkingskruer	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Support

Dit nationale Ottobock team besvarer gerne tekniske spørgsmål. Kontaktadresser og telefonnumre finder du på den sidste side.

2 Håndtering

2.1 Fremstilling af gipsmodel

På grund af den særlige konstruktion skal du være opmærksom på, at gipsafstøbningen foretages med foden i let udadrotation. For bedre at placere carbonfjederen under foden kan der indsættes en let hælførhøjelse på ca. 15-20 mm i gipsafstøbningen (se tegning 4). Den vedlagte skabelon kan anvendes til den sagitale positionering af underbenet (lille skabelon til størrelserne 10-12). Herefter modelleres fleksionsnittet. Fleksionsudsnittet løber planparallelt med gangretningen, hvilket er tydeligt, når foden er udadroteret (ill. 6).

2.2 Montering af carbonfjederen i en termoplastortose



Træk et lag af Perlon-Trikot hen over gipsmodellen og fremstil et for af Pedilin (617S3=W5).

INFORMATION

Materialestyrken på 5 mm kan anvendes til alle størrelser.



For at fastsætte det fikserede og det bevægelige område for carbonfjederen (CF) skal du dele modellen op i to dele. Mål fra knæspalte til gulvet, og markér halvdelen af målet (se tegning 3).



Markér længden på læggen. Slutningen på CF når op til 20 mm under fleksionsudsnittet.

Markér CF under foden. Længden går fra hælen til ca. 20 mm fra afrulningsområdet. Herefter skal du bestemme læglængden på CF. Slutningen på CF når op til 20 mm under fleksionsudsnittet.



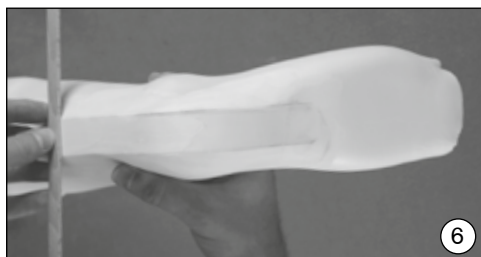
CF må maksimalt forkortes til markeringen, da en sikker fiksering på foddelen ellers ikke er mulig. Afrund skærekanter.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkert værktøj.
Udglat det slebne område med sandpapir 649Z12, da der ellers kan opstå for tidlig slidtage og mulige brud (funktionssvigt) på carbonfjederen.



For at kunne tilpasse CF til underbenet skal foret monteres på det korrekte sted og slibes til. Om nødvendigt skal fordybninger jævnes ud.



Takket være den integrerede udadrotation løber CF ved rigtig placering i foddelen i retning af de to metatarsophalangeale led (sammenlign med tegning 1).



Dorsal placering af CF



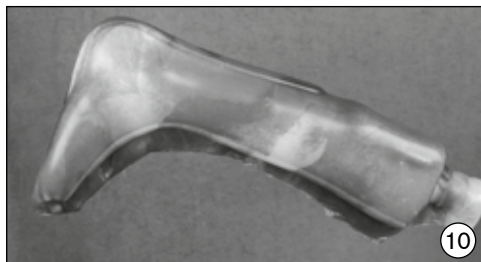
Færdigt tilpasset CF set fra medial siden. Hvis konstruktionen af Pedilin ikke er korrekt, kan plastmaterialet trækkes ind under CF.



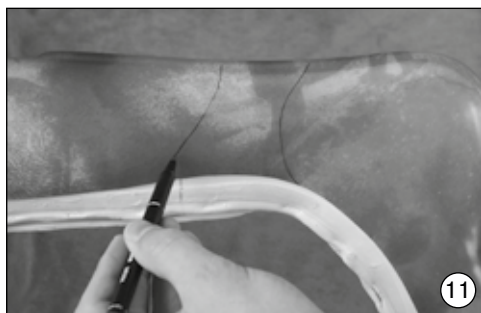
Forbered modellen til trækning af termoplasten. CF fikseres på modellen over vristen og under læggen med polyethylen-tape (627B4). 1 Perlon-Trikot trækkes hen over modellen.

INFORMATION

Isolér med silikonespray 519L5. Perlontrikoten vil dermed nemmere kunne trækkes væk fra den afkølede polypropylen.



Til trækning af polypropylen 616T20=2000×4 bedes du anvende 4 mm til alle størrelser. Plasteren skal vakuumformes på modellen.



Markér kanterne og fjern modellen. Adskil herefter læggedelen fra foddelen.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkert adskillelse. Vær opmærksom på, at foret kun skilles i midten under adskillelsen af modellen.



Markér hullerne på lægdelen. Midten kan angives ved hjælp af en lineal.

BEMÆRK

Beskadigelse ved ukorrekt positionering af de borede huller. Hullerne skal placeres i midten af CF, da der ellers kan opstå for tidlig slidtage og mulige brud på borestederne.



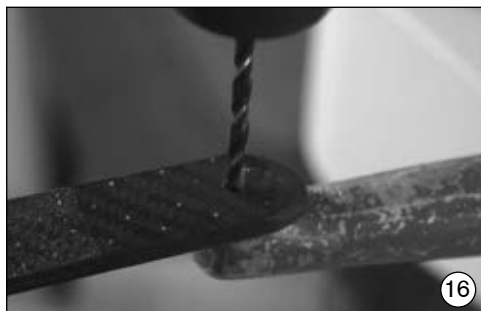
Markér hullerne på foddelen. Det proksimale hul på ikke anbringes på det højeste punkt på hælen, da fleksionsområdet for CF løber her.



Ved M4 skal der anvendes et 4 mm bor til hullet i polypropylenen. Ved M5 skal der anvendes et 5 mm bor.



Hold CF under polypropylenen og overfør borehullerne.



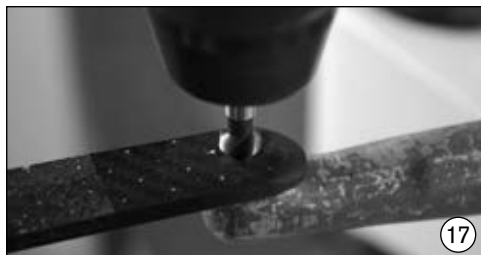
Til svejsemøtrikker 502E3 skal du bore et 5 mm hul (for M4). Til M5 skal du bore et 6,5 mm hul.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkert værktøj.
Ved boring må der ikke opstå opridsning af materialet. Anvend kun skarpt værktøj.

INFORMATION

Bor altid kun et hul ad gangen og tryk svejsemøtrikken ind, skru skallen på og kontrollér placeringen af resten af borehullerne.



Forsæk borehullerne (726S9=90x11.5) med hånden eller på maskine.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkert værktøj.
Ved afgratning må der ikke anvendes spiralbor. Afgrat borehuller med forsænker.



Tryk svejsemøtrikken ind.

2.3 Slutmontering



CF skrues fast med den medleverede Niro-linsesænkeskruer 501S86 og de medleverede rosettespændeskiver 507U9. Rosettespændeskiven forhindrer, at skruerne presser sig ind i polypropylenen, og ødelægger kontaktfladen.

INFORMATION

Ved at anbringe langhuller på underbensdelen kan denne monteres, så den kan forskydes.

2.4 Afprøvning og udlevering af ortosen

Afhængig af den ønskede stabilitet skæres den subkondylære ortosekant til. Vi anbefaler at afkorte ortosekanten ved knæspaltens højde, når der er tale om et relativt stabilt knæled.

INFORMATION

Ved et ustabilt knæled kan en kondylær støtte indikeres.

Foret behøver ikke at være limet til prøve. For at foretage en vurdering af sagittal montering, anbefaler vi, at du kontrollerer patienten med ortosen på plads på L.A.S.A.R. Posture. Belastningslinjen, som projiceres på benet, bør falde 15 mm foran kompromisaksen, ifølge Nietert (ill. 20). Montering kan også påvirkes af den korrekte skotilpasning. Kontrollér pasform og funktion af ortose (ill. 21/22).

Ved prøvningen kan der anbringes velkrobånd. Normalt vil en lukning under tibial plateau være tilstrækkelig. Hvis det er påkrævet, kan en ekstra lukning anbringes over vristen. Til lukning og polstring kan velkrobånd 623Z1, polstringsbånd 623P5, frottéret polstringsstof 623P3 og selvhæftende polstringsmateriale 616T25 anvendes. Til limning af foret i ortosen anbefaler vi CP-kontaktlim 636W71 fra Ottobock, da misfarvning kan undgås ved brug af gennemsigtigt plastmateriale. Til højdejustering og udformning af en plan trædefflade på ortosens foddell anbefaler vi termoplastisk mikrokork 620P4. Den sagittale position af den færdigfremstillede ortosemodel skal være på 90 °. Fastgør skrueforbindelserne med Loctite 241 (636K13).

Anvendelse af ortosen i det aktive liv (ill. 23).

2.5 Funktions- og slitagekontrol

Vi anbefaler en funktions- og slitagekontrol hver 6. måned. Kontrollér carbonfjederen for delaminering eller brud, og kontrollér forskruningerne. Tilpas om nødvendigt pasformen, hvis patienten er vokset.

3 Juridiske oplysninger

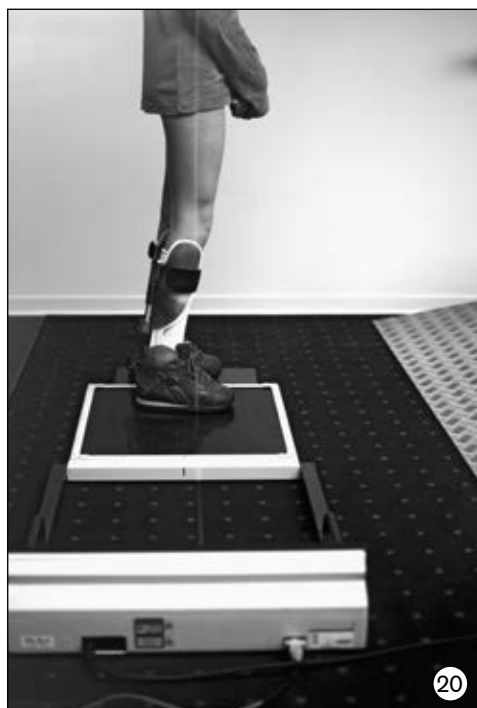
Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

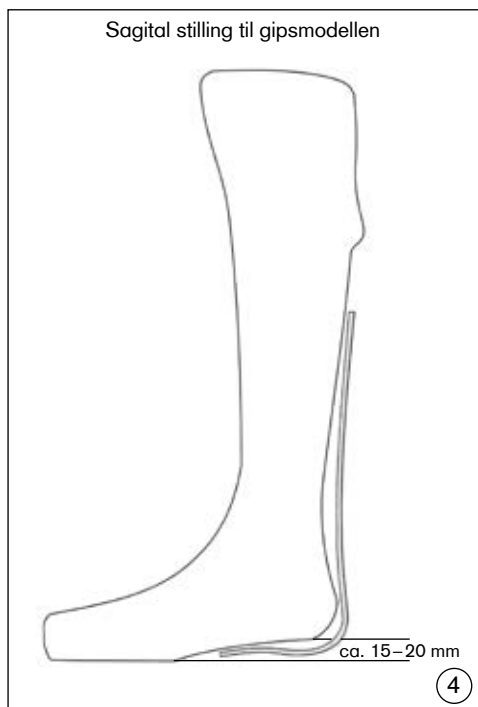
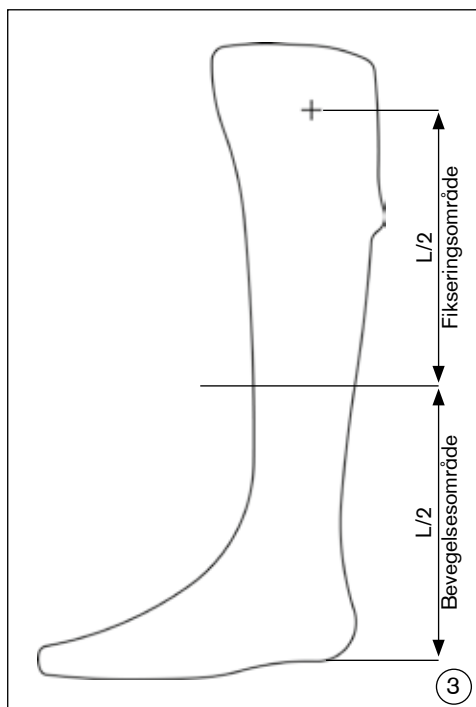
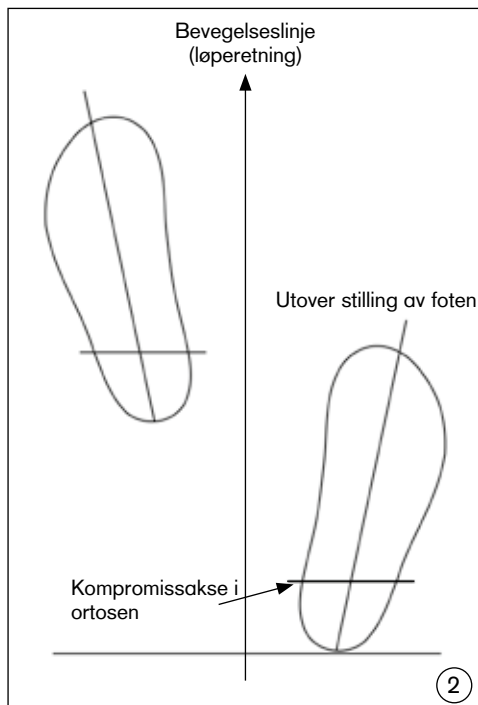
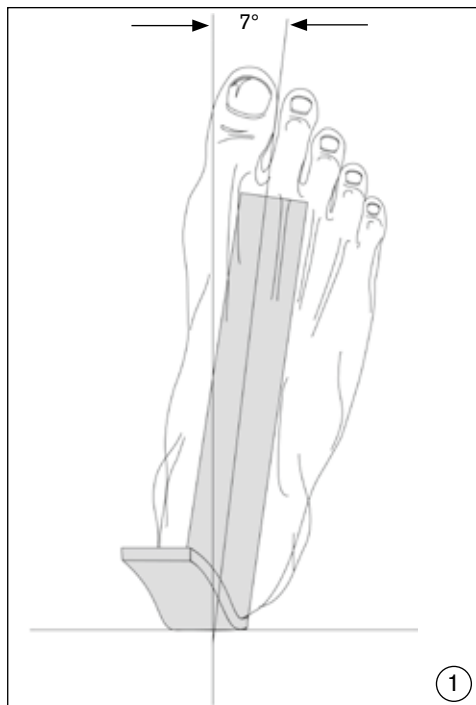
3.1 Ansvar

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.

3.2 CE-overensstemmelse

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





Symbolenes mening

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-02-14

- ▶ 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.

INFORMASJON

Bruk gipsmodellen av papp for gipsavtrykket.

INFORMASJON

Toleranser med hensyn til fjærtykkelsen. Fjærene til en komponentstørrelse har grunnleggende samme stivhet. Forskjellige tykkelser på fjæren beror på produksjonstoleranser og har ingen innflytelse på stivheten.

Innhold

1 Beskrivelse	103
1.1 Bruksformål	103
1.2 Særegenheter til karbonfjæren	103
1.3 Indikasjon og kontraindikasjon	103
1.4 Sikkerhetsanvisninger	104
1.5 Leveranseomfang og tilbehør	104
1.6 Support	104
2 Håndtering.....	105
2.1 Forming av gipsmodellen	105
2.2 Montering av karbonfjæren i termoplastteknikk	105
2.3 Sluttmontering	109
2.4 Påprøving og overekkelse av ortosen.....	110
2.5 Funksjons- og slitasjekontroll	110
3 Juridiske merknader.....	110
3.1 Ansvar	110
3.2 CE-samsvar	110

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Ottobock Ankle Seven karbonfjæren gjør det mulig å konstruere lette leggortoser som kan brukes ved høy dynamisk belastning. Gjennom den spesielle konstruksjonsmåten lagres det energi i karbonfjæren når man trækker på hælen og frigis igjen når tåene løsnes, slik at det fører til en naturlig og energisvakere gange for ortosebrukeren. Ortosen har ikke noe mekanisk ortoseledd og betegnes derfor som leddløs.

1.2 Særegenheter til karbonfjæren

Den spesielle formen til karbonfjæren tar ved dorsal tilpasning hensyn til en naturlig utover stilling av foten på 7° (se skisse 1). Dvs. ved tilsvarende opprettelse og oppbygning av gipsmodellen betyr dette som regel for pasienten en tilnærmet fysiologisk utrettelse av foten ved løping (se skisse 2). Gjennom utover stillingen av karbonfjæren i bøyingsområdet støttes en bedre avrulling.

1.3 Indikasjon og kontraindikasjon

Karbonfjæren er utelukkende til for ortose utrustning av nedre ekstremitet og under vises funksjonsfeilene som er oppført her:

Svikt eller svakhet av muskulaturen som løfter og/eller senker foten. Svakhet av muskulaturen som strekker foten (muskelstatus e. Janda for knestrekkeren >3). F.eks.: Spina bifida eller andre nevromuskulære sykdommer, posttraumatiske tilstander.

Det som ikke vises er utrustningen ved spissfot med forkortelse på mer enn 25 mm, sterk spastisitet eller andre årsaker, som reduserer gævnen sterkt.

Valg av riktig fjærstyrke til karbonfjæren skjer på bakgrunn av kroppsvekt og aktivitetsgraden i den nedenfor stående klassifiseringen. Forutsetning er at pasientene kan gå. For aktive ortosebrukere, som løper/springer, øker kravene til fjærstyrken.

INFORMASJON

Den oppførte klassifiseringen gjelder for AFO-ortoser.

Ved bruk av karbonfjær for KAFO-ortoser kan det være nødvendig med et avvik fra klassifiseringen.

Valg av karbonfjæren etter klassifiseringen til AFOer

kroppsvekt	aktivitetsgrad		fjærbredde
	normal aktivitet	høy aktivitet	
inntil 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
inntil 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
inntil 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
inntil 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
inntil 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
inntil 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm / 30 mm
inntil 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
inntil 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
inntil 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
inntil 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

1.4 Sikkerhetsanvisninger

LES DETTE

Skade grunnet feil posisjonering av hullene. Plasser hullene på midten av karbonfjæren, siden det ellers kan forekomme tidlig slitasje og muligens brudd ved borepunktet.

LES DETTE

Skade grunnet feil verktøy. Bruk kun skarpt verktøy for å unngå revning av materialet ved boring. Avgrad borrehull med en forsenker, ellers kan forekomme tidlig slitasje og muligens brudd ved borepunktet.

LES DETTE

Skade grunnet feil posisjonering av hullene. Vær oppmerksom på posisjonen til borrehullene i fikserings- og bøyeområdet, siden det ellers kan forekomme tidlig slitasje og muligens brudd (funksjonstap) av karbonfjæren.

LES DETTE

Skade grunnet termisk deformasjon. Karbonfjæren må ikke etter- eller omformes med varmpåvirkning, dette fører til ødeleggelse av komponenten.

LES DETTE

Skade grunnet materialsvekkelse. Karbonfjæren må ikke slipes eller sages i bevegelsesområdet, siden det fører til tidlig slitasje og muligens brudd (funksjonstap) av karbonfjæren.

1.5 Leveranseomfang og tilbehør

	for 17CF1 < 60 kg	for 17CF1 > 60 kg
1 Karbonfjær		
4 Sveisemutter	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 Rosettskiver	507U9=M4	507U9=M5
4 Senkeskruer	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Support

Ditt nasjonale Ottobock-team svarer gjerne på tekniske spørsmål. Kontaktadresser og telefonnumre finner du på siste side.

2 Håndtering

2.1 Forming av gipsmodellen

På grunn av den spesielle konstruksjonen må man passe på, at gipsavtrykket allerede har en lett utover bøydd stilling. For bedre posisjonering av karbonfjæren under foten kan det foretas en lett forhøyelse av hælen på ca. 15-20 mm i gipsavtrykket (se skisse 4). Vedlagte gipsmodell (liten gipsmodell til størrelsene 10-12) kan brukes til å posisjonere leggen sagittalt.. I anslutning modelleres utsnittet til bøyningen. Utsnittet til bøyningen går parallelt til løperetningen, og man kan se utover stillingen i foten (fig. 6).

2.2 Montering av karbonfjæren i termoplastteknikk



Trekk et lag med perlon-trikot over gipsmodellen og opprett en inlett av pedilin (617S3=W5).

INFORMASJON

Materialstyrken på 5 mm kan brukes for alle størrelsesmodeller.



For å fastsette fiksering- og bevegelsesområdet til karbonfjæren (KF), må modellen deles opp i to deler. Mål knespalte/bakkemålet og marker halvparten (se skisse 3).



Markering av legglengden. Enden til KF rekkes til 20 mm under bøyningutsnittet.

Markering av KF under foten. Sett fra hælbenet (calcaneus) rekkes lengden, frem til ca. 20 mm foran avrullingsområdet. I anslutning bestemmes legglengden til KF. Enden til KF rekkes frem til 20 mm under bøyningutsnittet.



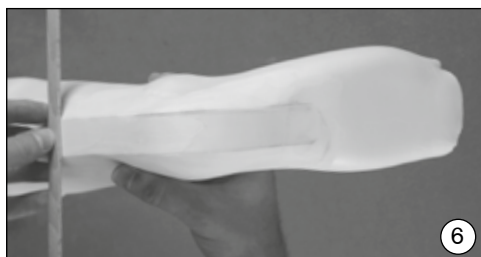
KF må ikke forkortes lengre enn til markeringen, ellers er en sikker fiksering i fotdelen ikke mulig. Avrund skjærekanten.

LES DETTE

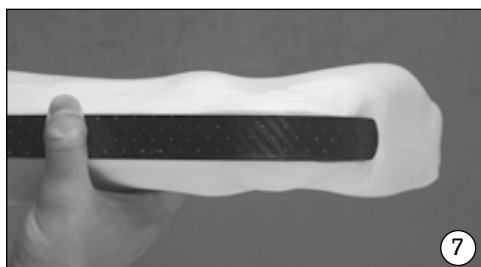
Skade grunnet feil verktøy. De slipte områdene må glattes med slipelamellskiven 649Z12, dette siden det ellers kan forekomme slitasje og muligens brudd (funksjonstap) av karbonfjæren.



For å tilpasse KF til leggen må inletten monteres og slipes til på de tilsvarende stedene. Evt. må hulrom utjevnes.



Gjennom den integrerte utover stillingen går KF ved riktig posisjonering i fotdelen i retning av den andre tåstrålen (samln. skisse 1).



Dorsal posisjon av KF



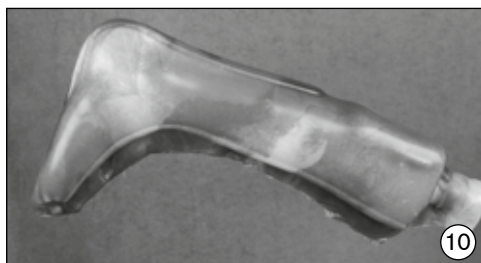
Ferdig tilpasset KF fra medial. Hvis oppbygningen til pedilinen ikke er konturrett kan det ved dyptrekking hende at kunststoffmaterialet trekkes inn under KF.



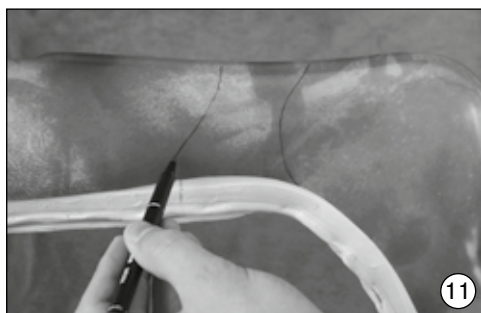
Forbered modellen for dyptrekking. Fikser KF over vristen og nedenfor leggen med polyetylen klebebånd (627B4) på modellen. Trekk 1 perlontrikotslange over modellen.

INFORMASJON

Bruk silikonspray 519L5 til isolering. På denne måten er det enklere å trekke perlontrikotslangen ut av den kalde polypropylenen.



Til dyptrekking av polypropylen 616T20=2000×4 brukes 4 mm for alle størrelser. Kunststoff må tilpasses modellen under vakuum.



Marker kanten og fjern formen til modellen. Deretter fjernes leggdelen fra fotdelen.

LES DETTE

Skade grunnet feil avskilling. Pass på, at inletten ved oppdelingen av modellen kun deles i midten.



Markering av boringen på leggdelene. Med hjelp av et linjal kan man markere midten.

LES DETTE

Skade grunnet feil posisjonering av bore hullene. Plasser boringen på midten av KF, siden det ellers kan forekomme en tidlig slitasje og muligens brudd ved borepunktet.



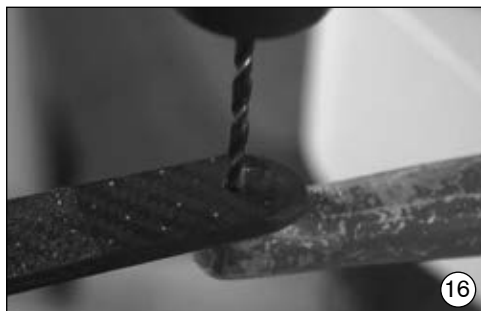
Markering av boringene på fotdelen. Ikke plasser proximale boringer på det høyeste punktet til hælen, siden bøyningsområdet til KF foreløper her.



For hullet i polypropylen må man bruke ett 4 mm bor for M4. Ved M5 ett 5 mm bor.



Oppretthold KF og overfør borehullene.



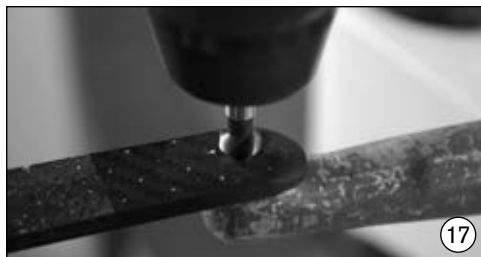
For sveisemutteren 502E3 borres ett 5 mm hull (for M4). Ved M5 borres ett 6,5 mm hull.

LES DETTE

Skade grunnet feil verktøy. Ved boringen må det ikke oppstå revning av materialet. Bruk kun skarpt verktøy.

INFORMASJON

Bor alltid kun ett hull etter hverandre og trykk inn sveisemutteren, skru på skåldelen og kontroller posisjonen til de øvrige borrehullene



Avgrad borrehullene manuelt med forsengeren (726S9=90x11.5) eller på maskinen.

LES DETTE

Skade grunnet feil verktøy. Ikke bruk en spiralbor til avgradingen. Avgrad borrehull med en forsenger.



Trykk inn sveisemutteren.

2.3 Sluttmontering



Skrue på KF med de vedlagte Niro linsesenkeskruene 501S86 og de vedlagte rosettskivene 507U9. Rosettskivene hindrer at skruene presses inn i polypropylenet og forstørrer bæreflaten.

INFORMASJON

Ved å sette langhull på leggdelen kan denne monteres slik at den kan forskyves.

2.4 Påprøving og overekkelse av ortosen

Kutt ned den subkondylære kanten til ortosen ettersom stabilitet er nødvendig. Ved relativt stabilt kneledd anbefaler vi å kutte kanten til ortosen ned til høyden av knespalten.

INFORMASJON

Ved ustabilt kneledd kan det hende at en kondylær støtte er indisert.

Ved påprøvingen må inletten ikke være limt på. Til vurdering av den sagitale oppbygningen anbefaler vi en kontroll av pasienten med pålagt ortose på L.A.S.A.R. Posture. Belastingslinjen som projiseres på benet med laseren bør i beste tilfelle falle 15 mm foran kompromissdreiepunktet. Nietert (fig. 20). Gjennom tilsvarende tilpasning av skoen kan oppbygningen påvirkes. Kontroller passform og funksjon til ortosen. (fig. 21/22)

Ved påprøvingen kan det limes på selvklebende borrelåsbånd på skåldelene. Som regel er det nok med en lås under tibiahodet. Ved behov kan det monteres på en ekstra lås over fotryggen. Til lukking og avpolstring kan det brukes borrelåsbånd 623Z1, polstringsbånd 623P5, frotteepolstringsstoff 623P3 og selvklebende polstringsmaterial 616T25. Til limingen av inletten i ortoseskålen anbefaler vi Ottobock CP kontaktlim 636W71, siden man unngår missfarging av transparente kunststoffmaterialer som ligger under. For høydeutjevning og utforming av en plan tråflate på ortose fotdelen anbefaler vi bruken av termoplastisk mikrokork 620P4. Den sagitale stillingen til den ferdige ortosemodellen skal etter oppbygningen være på 90°. Skrukoblinger sikres med Loctite 241(636K13).

Bruk av ortosen i det aktive livet. (fig. 23)

2.5 Funksjons- og slitasjekontroll

Vi anbefaler en gjennomføring av en funksjons- og slitasjekontroll hver 6. måned. Kontroller karbonfjær for delaminering eller brudd og test skrukoblinger. Eventuelt må passformen tilpasses når pasienten vokser.

3 Juridiske merknader

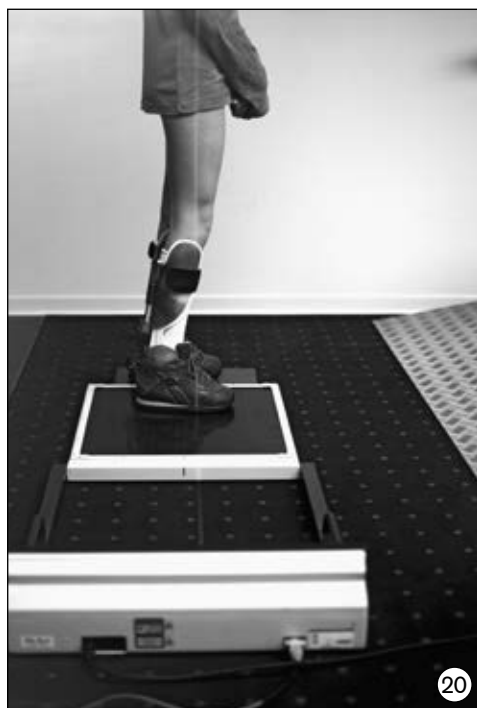
Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

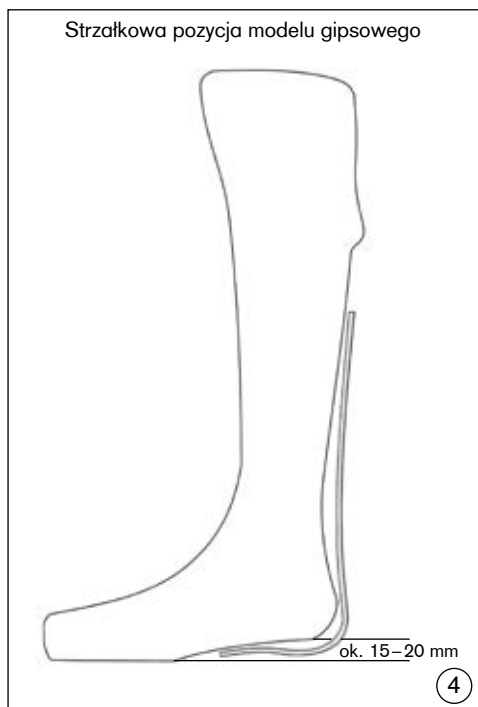
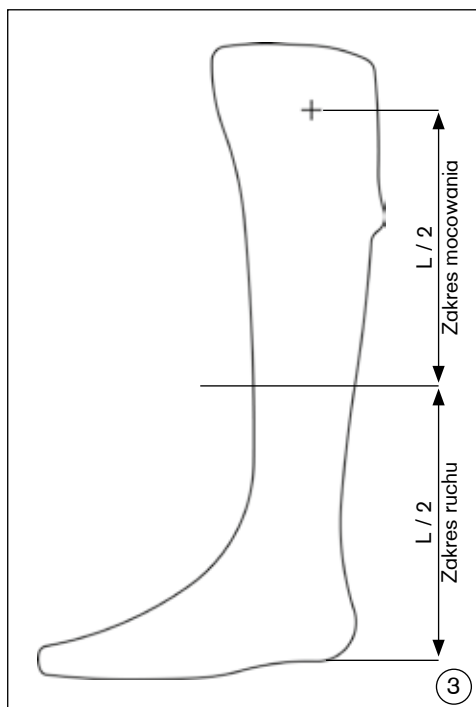
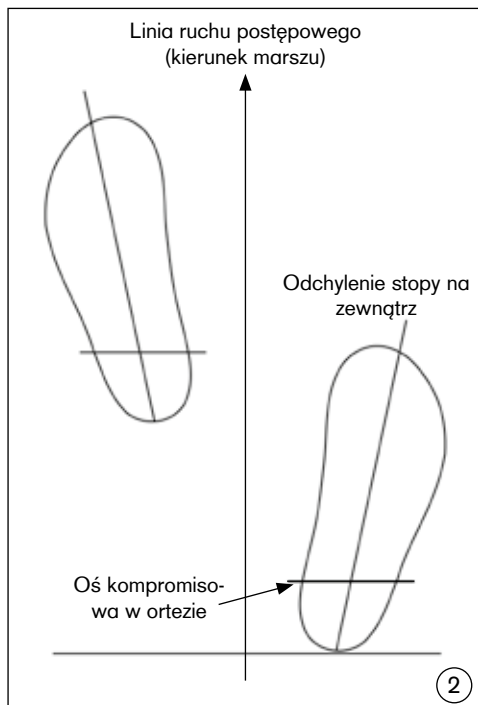
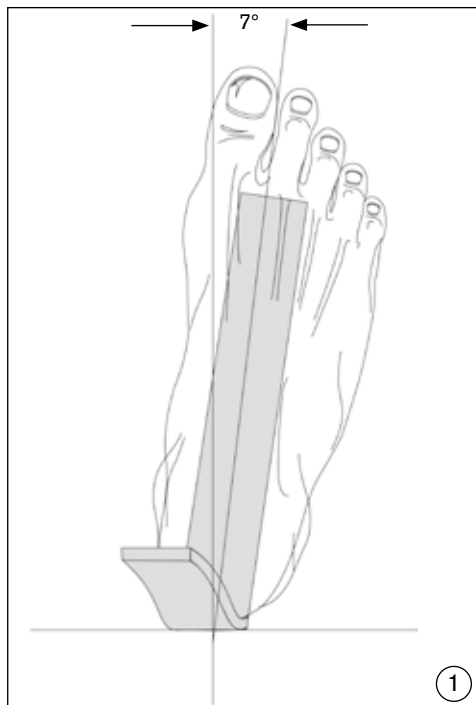
3.1 Ansvar

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.

3.2 CE-samsvar

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





Oznaczenia symboli

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Wskazówki dotyczące obsługi. Wskazówki dla personelu serwisowego.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-02-14

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

INFORMACJA

W celu wykonania odcisku gipsowego należy użyć załączonego szablonu z tektury.

INFORMACJA

Tolerancje odnośnie grubości sprężyny. Sprężyny tej samej wielkości konstrukcyjnej wyróżnia zasadniczo ta sama sztywność. Różne grubości sprężyn opierają się na tolerancjach produkcyjnych i nie mają żadnego wpływu na sztywność.

Treść

1 Opis	114
1.1 Cel zastosowania	114
1.2 Cechy szczególne szyny sprężystej z włókna węglowego „Carbonfeder“	114
1.3 Wskazania i przeciwwskazania	114
1.4 Instrukcje bezpieczeństwa	115
1.5 Zakres dostawy i osprzęt	115
1.6 Informacje dodatkowe	116
2 Użytkowanie	116
2.1 Formowanie modelu gipsowego	116
2.2 Montaż szyny sprężystej do konstrukcji z termoplastów:	116
2.3 Montaż końcowy	120
2.4 Przymiarka i przekazanie ortezы	121
2.5 Kontrola działania i zużycia	121
3 Wskazówki prawne	121
3.1 Odpowiedzialność	121
3.2 Zgodność z CE	121

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Szyna „siódemkowa“, sprężysta wykonana z włókna węglowego, marki „Ankle Seven Carbonfeder“ firmy Ottobock umożliwia konstruowanie lekkich ortez podudzia u wysokich wymagach od strony obciążeń dynamicznych. Dzięki specjalnej konstrukcji przejmuje ona energię pochodzącą od nastąpienia na piętę i oddaje ją w fazie końcowej kroku, przez co użytkownik ortozy może chodzić w sposób naturalny przy oszczędnym wydatku energetycznym. Orteza nie posiada mechanicznego przegubu ortezowego, w związku z tym nazywana jest ortezą bezprzegubową.

1.2 Cechy szczególne szyny sprężystej z włókna węglowego „Carbonfeder“

Szczególna koncepcja szyny sprężystej „Carbonfeder“ uwzględnia pozycjonowanie grzbietowe i naturalne odchylenie stopy na zewnątrz pod kątem 7° (patrz rysunek 1). Oznacza to, że przy odpowiednim sporządzeniu modelu gipsowego i konstrukcji oznacza to dla pacjenta z reguły fizjologiczne ustawienie stopy podczas chodzenia (patrz rysunek 2). Dzięki odchyleniu na zewnątrz szyny sprężystej „Carbonfeder“ z strefie zgięcia można wspomóc proces przemieszczania ciężaru ciała.

1.3 Wskazania i przeciwwskazania

Szyna sprężysta „Carbonfeder“ przeznaczona jest wyłącznie do zaopatrzenia kończyn dolnych w ortozy nożne i przepisana do poniżej wymienionych dysfunkcji:

Zanik lub osłabienie mięśni unoszenia lub opuszczania stóp (status mięśni według skali Janda dla mięśnia kolanowego >3). Na przykład dla przypadków spina bifida lub innych zachorowań nerwowo mięśniowych i stanów poreumatycznych.

Nie zaleca się przepisywania w przypadku skrócenia końca stopy o 25 mm, silnego niedowładu lub innych przyczyn pogarszających w sposób znaczny zdolność do poruszania się.

Dobór prawidłowej siły sprężynowania szyny sprężystej „Carbonfeder“ uwzględnia ciężar ciała i stopień aktywności według poniższej klasyfikacji. Założeniem jest jednak to, że pacjent może chodzić. W przypadku aktywnych użytkowników ortozy, którzy biegają i szybko chodzą rosną wymagania co do siły sprężystości.

INFORMACJA

Przedstawiona poniżej klasyfikacja odnosi się do ortez AFO.

Stosując sprężyny z włókna węglowego w przypadku ortez KAFO, konieczne może okazać się odstępstwo od klasyfikacji.

Wybór sprężyn z włókna węglowego według klasyfikacji odnośnie AFO

	Stopień aktywności		
Ciężar ciała	Aktywność normalna	Aktywność wysoka	Szerokość szyny
bis 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
bis 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
bis 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
bis 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
bis 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
bis 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm

Wybór sprężyn z włókna węglowego według klasyfikacji odnośnie AFO

	Stopień aktywności		
Ciężar ciała	Aktywność normalna	Aktywność wysoka	Szerokość szyny
bis 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
bis 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
bis 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
bis 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Stopień aktywności	Aktywność normalna	Aktywność wysoka	

1.4 Instrukcje bezpieczeństwa

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowej pozycji otworów. Wszelkie otwory w szynie sprężystej „Carbonfeder” prosimy wykonywać na środku, gdyż w przeciwnym razie prowadzić to może do przyspieszonego zużycia i złamania w punkcie wiercenia.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowych narzędzi. Przy wierceniu prosimy stosować wyłącznie ostre narzędzie, celem uniknięcia rys i pęknięć materiału.

Krawędzie otworów po wierceniu prosimy zfazować pogłębiaczem, gdyż w przeciwnym razie może to doprowadzić do złamania w punkcie wiercenia.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowej pozycji otworów. Prosimy przestrzegać zaleceń co do umiejscowienia otworów w strefie mocowania i w strefie zgięcia, gdyż w przeciwnym wypadku prowadzić to może do przyspieszonego zużycia i możliwości złamania (utruty funkcjonalności) szyny sprężystej „Carbonfeder”.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek odkształceń termicznych. Sprężyna z włókna węglowego nie może być odkształcana lub przekształcana pod wpływem działania ciepła, gdyż w przeciwnym wypadku może to prowadzić do zniszczenia podzespołu.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek słabości materiału. Włókno węglowe nie może być piłowane ani szlifowane w obrębie odcinka ruchomego, gdyż może to prowadzić do jego przedwczesnego zużycia, a nawet pęknięcia i utraty jego funkcji użytkowej.

1.5 Zakres dostawy i osprzęt

	dla 17CF1 < 60 kg	dla 17CF1 > 60 kg
1 Szyna „Carbonfeder”		
4 Nakrętki wtapiane	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 Rozetki	507U9=M4	507U9=M5
4 Śruby wpuszczane	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Informacje dodatkowe

Na Państwa zapytania w sprawach technicznych chętnie odpowie zespół naszych pracowników w przedstawicielstwie firmy Ottobock w Państwa kraju. Adresy kontaktowe i numery telefonów znajdują Państwo na ostatniej stronie.

2 Użytkowanie

2.1 Formowanie modelu gipsowego

Ze względu na szczególną konstrukcję należy uważać, by odcisk gipsowy wykonywać w lekkiej rotacji zewnętrznej. W celu lepszego ułożenia włókna węglowego można utworzyć małe podwyższenie pod piętą o wys. około 15-20mm (patrz szkic 4.). W celu ustawienia podudzia w płaszczyźnie strzałkowej, można zastosować szablon, który jest dołączony do zestawu (brak szablonu dla wielkości 10-12). Następnie modelowany jest fragment w odcinku zgięcia. Przebiega on płasko-równoległe do kierunku ruchu, przy czym wyraźna jest rotacja zewnętrzna stopy (ilustracja 6.).

2.2 Montaż szyny sprężystej do konstrukcji z termoplastów:



Nałożyć jedną warstwę trykotu perlonowego na model gipsowy i wykonać inlet z materiału „Pedilin” (617S3=W5).

INFORMACJA

Grubość materiału 5 mm może być stosowana do wszystkich wielkości modeli.



Celem ustalenia strefy mocowania i ruchu dla szyny sprężystej „Carbonfeder” (CF) należy podzielić model na dwie części. Zmierzyć wymiar od kolana do spodu stopy i zaznaczyć na półówkach (patrz szkic 3).



Zaznaczyć długość tyldki. Koniec szyny CF sięga do 20 mm poniżej wycięcia dla wygięcia szyny. Zaznaczyć przebieg szyny CF pod stopą. Długość szyny obejmuje piętę i sięga ok. 20 mm przed strefą śródstopia.



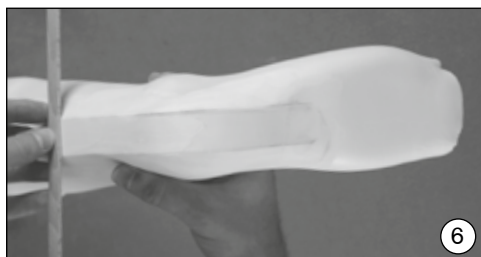
Szyna CF może być skracana maksymalnie do oznaczonego miejsca, gdyż zbyt krótko ucięta nie pozwala na wytworzenie stabilnego usztywnienia w części obejmującej stopę. Wszystkie krawędzie po cięciu należy zaokrąglić.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowych narzędzi. Szlifowane strefy należy wygładzić ściernicą tarczową lamelową 649Z12, gdyż w przeciwnym razie może to doprowadzić do przedwczesnego zużycia i złamania (utruty funkcjonalności) szyny sprężystej "Carbonfeder".



Celem dopasowania szyny CF do podudzia należy wbudować i doszlifować inlet w odpowiednie miejsca. W razie potrzeby wszelkie puste miejsca powinny zostać wypełnione i wyrównane.



Dzięki ukształtowaniu odchylenia stopy na zewnątrz szyna CF w przypadku prawidłowego wypozycjonowania przebiega wzdłuż kości drugiego palca (patrz szkic 1).



Pozycja grzbietowa szyny CF.



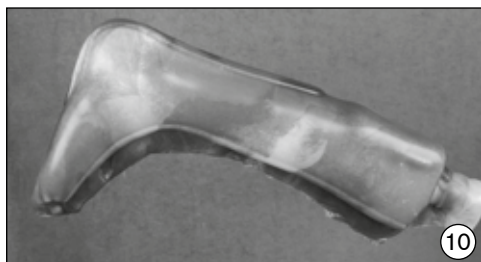
Dopasowana na gotowo od środka szyna CF. Jeżeli konstrukcja z materiału "Pedilins" nie pasuje do kształtu to przy procesie głębokiego ciągnięcia może zostać wciągnięta pod szynę CF.



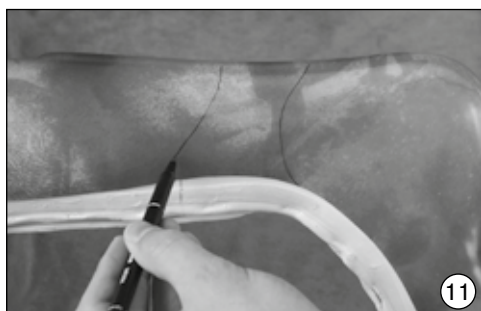
Przygotować model do głębokiego ciągnięcia. Przymocować na modelu szynę CF nad podbiciem stopy i pod łydką polietylenową taśmą klejącą (627B4). Naciągnąć na model pierwszą warstwę perlونowego węża trykotowego.

INFORMACJA

Izolować sprejem silikonowym 519L5. W ten sposób wąż perlونowy trykotowy pozwoli się lepiej ściągnąć z ostygniętego polipropylenu.



Do głębokiego ciągnięcia stosować polipropylen o grubości 4 mm 616T20=2000×4 dla wszystkich wielkości. Tworzywo sztuczne musi w być formowane na modelu w warunkach podciśnienia.



Zaznaczyć kształt krawędzi i zaformować model. Następnie, odciąć część łydkową od części stopowej.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego przecinania. Podczas rozcinania modelu, zwrócić uwagę, aby inlet rozciąć tylko przez środek.



Zaznaczyć otwory na części dla podudzia. Przy użyciu liniału można wyznaczyć środek.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego pozycjonowania otworów. Otwory w CF należy pozycjonować w środku, gdyż w przeciwnym wypadku może dojść do przedwczesnego zużycia i prawdopodobnie do pęknięcia w miejscu wiercenia.



Zaznaczyć otwory na części stopowej. Następny najbliższy otwór nie powinien być wykonywany w najwyższym punkcie pięty, gdyż jest to strefa zgięcia szyny sprężystej CF.



Dla gwintu M4 stosować gwintownik 4 mm. Dla gwintu M5 stosować gwintownik 5 mm.



Przytrzymać szynę CF i wprowadzić gwintownik.



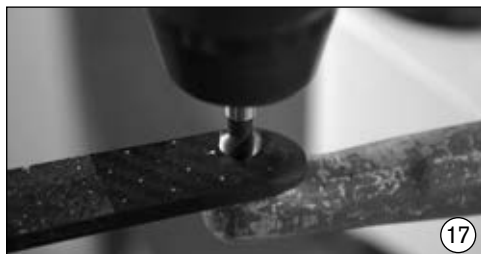
Dla nakrętek wtapianych 502E3 wywiercić otwór 5 mm (dla M4). W przypadku M5 wykonać otwór 6,5 mm.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowej pozycji otworów. Podczas wiercenia nie mają prawa powstać żadne rysy i pęknięcia. Należy stosować wyłącznie ostre narzędzia.

INFORMACJA

Należy zawsze wiercić jeden otwór za drugim i wciskać nakrętki wtapiane, skręcić z drugą połówką i kontrolować pozycje pozostałych otworów.



Wywiercone otwory zfazować ręcznie pogłębiaczem (726S9=90x11.5) lub maszynowo.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowych narzędzi. Podczas oczyszczania z zadziórów nie stosować wiertła krętego. Otwory wiertnicze oczyścić za pomocą pogłębiacza.



Wciskać nakrętki wtapiane.

2.3 Montaż końcowy



Przykręcić szynę CF dostarczonymi śrubami nierdzewnymi z łbem soczewkowym 501S86 i rozetami 507U9. Rozety zapobiegają wciśnięciu śrub w głąb polipropylenu i zwiększają powierzchnię kontaktu.

INFORMACJA

Making slotted holes on the lower leg part permits its mounting in a moveable way.

2.4 Przymiarka i przekazanie ortozy

W zależności od wymaganej sztywności podciąć podkłykciową krawędź ortozy. Przy względnie stabilnym przegubie kolanowym zalecamy skrócić krawędź ortozy do wysokości zgięcia kolanowego.

INFORMACJA

W przypadku niestabilności przegubu kolanowego wskazane jest wsparcie kłykciowe stawy kolanowej.

Inlet w czasie przymiarki nie musi być przyklejony. Celem oceny prawidłowej budowy zalecamy przeprowadzenie kontroli pacjenta w systemie „L.A.S.A.R Posture” z założoną ortezą. Wyświetlona laserem podczas badania linia obciążenia w najkorzystniejszym przypadku powinna przypadać 15 mm przed kompromisowym punktem obrotu za kreską (Ilustracja 20). Poprzez odpasowanie odpowiedniego obuwia można jeszcze dokonać korekt. Sprawdzić kształt dopasowania i funkcjonalność ortozy (Ilustracje 21/22).

Celem wykonania przymiarki połówek ortozy można zastosować taśmy z zapięciem na pasy rzepowe. Z reguły wystarczające jest zapięcie w strefie zakończenia piszczeli. W zależności od potrzeb można założyć dodatkowe mocowanie nad nasadą stopy. W celach doszlifowania i uzbrojenia ortozy w części miękkie można stosować zapięcia rzepowe 623Z1, taśmę do wyścielania 623P5, wyściółkę frotte 623P3 i samoprzylepny materiał wyścielający 616T25. Do przyklejenia inletru w połówkach ortozy zalecamy klej kontaktowy firmy Ottobock „CP Kontaktkleber” 636W71, gdyż w ten sposób uniknie się zafarbowań pod przezroczystymi materiałami plastikowymi. W przypadku klejenia połówek z żywic lanych można stosować klej kontaktowy firmy Ottobock „Kontaktkleber” 636N9. Do wyrównania wysokości i wykonania płaskiej powierzchni na wejściu dla części stopowej ortozy zalecamy materiał termoplastyczny „Mikrokork” 620P4. Pozycja strzałkowa gotowego modelu ortozy powinna wynosić 90°. Połączenia gwintowane należy zabezpieczyć preparatem „Loctite” 241(636K13).

Użytkowanie ortozy w aktywnym życiu codziennym (Ilustracja 23)

2.5 Kontrola działania i zużycia

Zalecamy prowadzić kontrolę działania i zużycia co 6 miesięcy. Należy sprawdzać szynę sprężystą „Carbonfeder” pod względem rozwarstwienia i pęknięć oraz połączenia gwintowe. W razie potrzeby należy dopasować ortezę do przewidywanego przyrostu wysokości pacjenta.

3 Wskazówki prawne

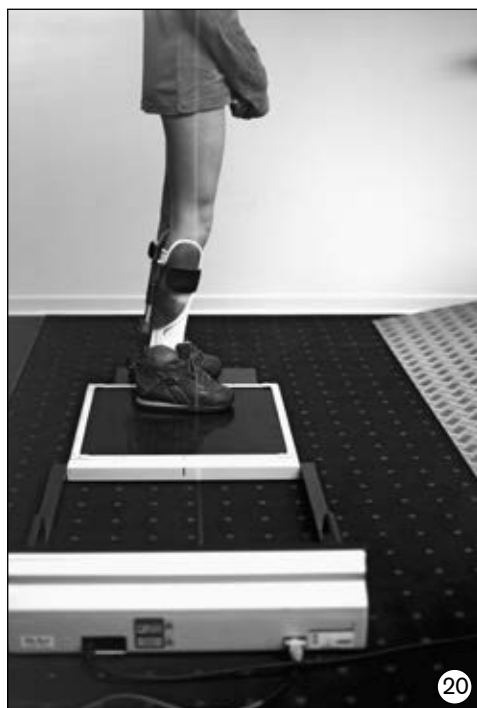
Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

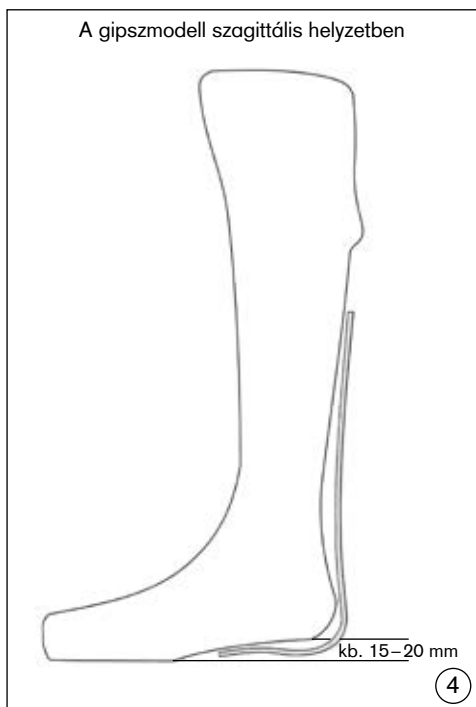
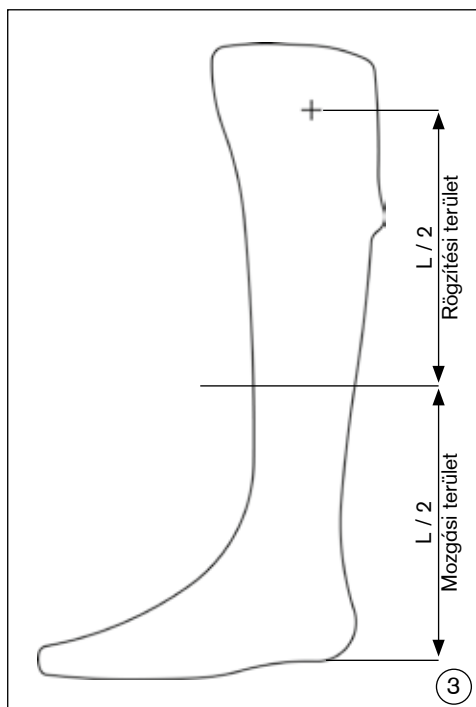
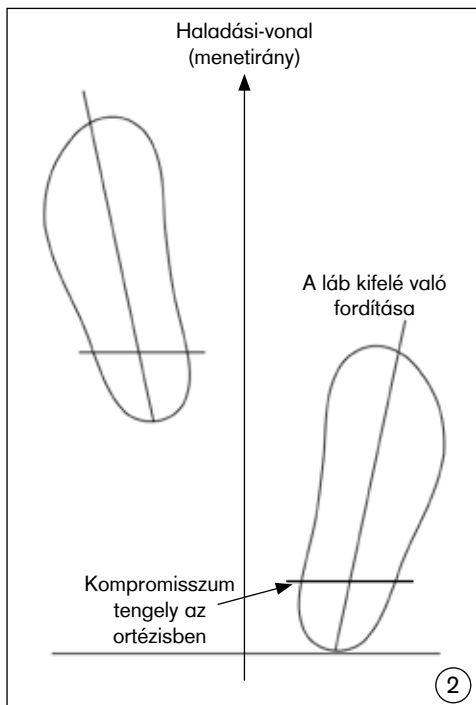
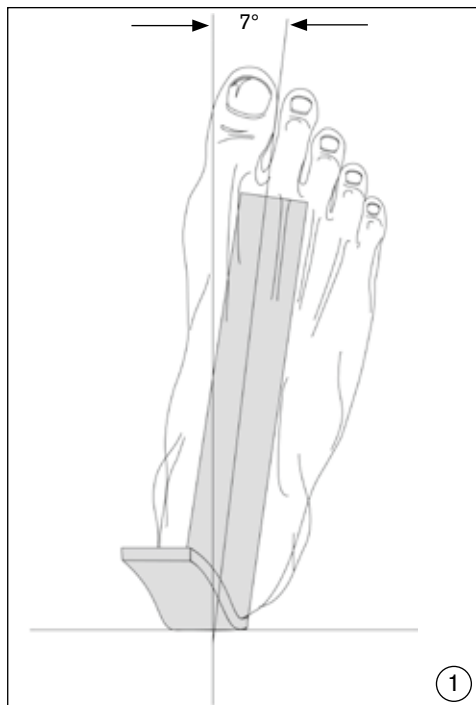
3.1 Odpowiedzialność

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

3.2 Zgodność z CE

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





Jelmagyarázat

ERTESITES	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
INFORMACIO	Megjegyzés a használatával kapcsolatban. Megjegyzés a szerviz személyzete részére.

INFORMACIO
Az utolsó frissítés időpontja: 2017-02-14
▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

INFORMACIO
A gipszmintavételhez, kérjük, használja a mellékelt karton gipszszablont.

INFORMACIO
A rugóvastagságra vonatkozó tűrések. Azonos méretű rugók alapján véve azonos merevségűek. A rugók eltérő vastagsága a gyártási toleranciára vezethető vissza és nincs hatása a merevségükre.

Tartalomjegyzék

1	Leírás.....	125
1.1	Rendeltetés	125
1.2	A karbon-rugó sajátosságai.....	125
1.3	Indikáció és kontraindikáció.....	125
1.4	Biztonsági utasítások.....	126
1.5	A szállítás tartalma és tartozékok.....	126
1.6	Ügyfélszolgálat	127
2	Kezelés.....	127
2.1	A gipsz-modell megformázása	127
2.2	A karbon-rugó beépítése a thermoplasztikai eljárással :.....	127
2.3	Végső szerelés.....	131
2.4	Az ortézis felpróbálása és átadása	132
2.5	Működés- és kopás ellenőrzés	132
3	Jogi tudnivalók	132
3.1	Felelősség	132
3.2	CE-jelzés	132

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

Az Ottobock féle Ankle Seven karbon-rugó magas dinamikus terhelésnek kitett, könnyű alszár-ortézisek építését teszi lehetővé. A különleges építésmódnak köszönhetően, sarokra lépéskor a karbon-rugó energiát tárol, amit, amint a lábujjak elhagyják a talajt, újra lead. Mindez az ortézis viselőnél egy természetes járásképet és erőtakarékos mozgást segít elő. Az ortézisben nem létezik mechanikus ortézis-ízület, ezért ízületmentesnek jelölt.

1.2 A karbon-rugó sajátosságai

A karbon-rugó különleges konstrukciója, dorzális elrendezés mellett, tekintetbe veszi a láb egy 7°-os kifelé való fordítását, ami a természetes fordításnak felel meg (ld. az 1. vázlatot). Azaz, megfelelő gipsz-modell elkészítés és felépítés mellet, a páciens számára ez rendszerint a láb megközelítően fiziológiás tartását jelenti járás közben (ld. a 2. vázlatot). A karbon-rugó kifelé való fordítása a hajlítási területen, egy kedvezőbb lépési folyamatot (sarok-lábujj) segíthet elő.

1.3 Indikáció és kontraindikáció

A karbon-rugó kizárólag az alsó végtag láb-ortézissel való protetikai ellátására van szánva, és az itt felsorolt funkcionális zavarok esetében javallott:

A láb emelését és/vagy leeresztését végrehajtó izomzat sorvadása vagy elgyengülése. A térd nyújtását teljesítő izomzat elgyengülése (a térdfesztítő izom státusza Janda szerint >3), pl.: Spina bifida (nyitott gerinc) vagy egyéb neuromuszkuláris betegségek, poszt-traumatikus állapotok.

A kezelés nem ajánlatos egy több mint 25 cm rövidüléssel lóláb (pes equinus), erős görcsösödés vagy más okok esetén, amelyek a járóképességet erősen korlátozzák.

A karbon-rugó helyes rugó-erejének kiválasztása a testsúlytól és aktivitási szinttől függően történik – amint az alábbi osztályozásban látható. A használat előfeltétele, hogy a páciens képes legyen járni. Aktív ortézis-viselők esetében, akik járnak/futnak, nők a követelmények a rugó vastagságával (erejével) szemben.

INFORMÁCIÓ

Az elvégzett osztályozás az AFO-ortézisekre* vonatkozik. (*boka-láb)

Szénszálas rugók KAFO -ortézisekben** (térd-boka-láb) való alkalmazásakor adott esetben el kell térni az osztályozástól.

A szénszálas rugók kiválasztása AFO-ortézisek osztályozása szerint			
	aktivitásfok		
Testsúly	normál aktivitás	magas aktivitás	A rugó szélessége
egészen 100 kg-ig	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
egészen 90 kg-ig	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
egészen 80 kg-ig	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
egészen 70 kg-ig	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
egészen 60 kg-ig	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
egészen 50 kg-ig	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
egészen 40 kg-ig	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
egészen 30 kg-ig	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm

A szénszálas rugók kiválasztása AFO-ortézisek osztályozása szerint			
	aktivitásfok		
Testsúly	normál aktivitás	magas aktivitás	A rugó szélessége
egészen 20 kg-ig	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
egészen 10 kg-ig	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Aktivitási szint	normális aktivitás	magas aktivitás	

1.4 Biztonsági utasítások

ÉRTESÍTÉS

A furatok hibás pozicionálása okozta rongálódás. Furatokat a karbon-rugóban kérjük centrikusan helyezzenek, máskülönben a rugó idő előtt elkopik, sőt esetleg a furat helyén eltörhet.

ÉRTESÍTÉS

Alkalmatlan szerszám használata okozta rongálódás. Furásnál kizárólag éles szerszámokat használjanak, hogy kerüljék el az anyag tépődését.

A fúrólyukakat egy súllyeszítő segítségével le kell sorjázni, máskülönben a rugó idő előtt elkopik, sőt esetleg a furat helyén eltörhet.

ÉRTESÍTÉS

A furatok hibás pozicionálása okozta rongálódás. Vegyék figyelembe a fúrólyukak elhelyezését a rögzítési- és hajlítási területen, máskülönben a rugó idő előtt elkopik, sőt megtörténhet, hogy a furat helyén törés (funkciózavar) következik be.

ÉRTESÍTÉS

Termikus deformálódás. A szénszálas rugót hőhatást követően tilos formázni bagy utóformázni, ugyanis a szerkezeti elem ennek következtében tönkremehet.

ÉRTESÍTÉS

Anyagfáradás okozta rongálódás. A karbonrugót a mozgástartományban tilos megcsiszolni vagy fűrészsel megmunkálni, ez ugyanis idő előtti kopást és a karbonrugó törését (csökkenő működésképtelenségét) okozhatja.

1.5 A szállítás tartalma és tartozékok

	17CF1 < 60 kg számára	17CF1 > 60 kg számára
1 karbon-rugó		
4 hegesztő csavaranya	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 rozetta alakú tárcsa	507U9=M4	507U9=M5
4 súllyesztettfejű csavar	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Ügyfélszolgálat

Műszaki kérdések megoldásában az Ottobock Hungária Kft munkatársai készségesen állnak rendelkezésére. Kapcsolatteremtési lehetőségek – címek és telefonszámok – az utolsó oldalon találhatók.

2 Kezelés

2.1 A gipsz-modell megformázása

Különleges konstrukciójára való tekintettel ügyeljünk arra, hogy már a gipszmintát kissé kifelé forduló helyzetben vegyük le. A láb alatti karbonrugó jobb pozicionálása érdekében a gipszmintán kialakíthatunk egy enyhe, kb. 15-20 mm-es sarokmagasítást (ld. 4. vázlat). Az alszár függőleges, haránt irányú beállításához használható a mellékelt sablon (kis sablon a 10-12-es méretekhez). Ezután a hajlítás számára szolgáló kivágást modelláljuk. A hajlítást szolgáló kivágás menetirányba néz, látható, hogy a láb kifelé forduló helyzetben van (6. ábra).

2.2 A karbon-rugó beépítése a thermoplasztikai eljárással :



Húzzanak egy réteg Perlon trikót a gipsz-modellre és állítsanak elő egy Pedilin (617S3=W5) inletet.

INFORMÁCIÓ

Az 5 mm-es anyag-vastagság minden méretű modellre alkalmazható.



A karbon-rugó (CF) rögzítési- és mozgási területeinek meghatározásához osszák fel a modellt két részre. Mérjék meg a távolságot a térdárok és a talaj között és jelöljék meg a közepét (ld. a 3. vázlatot).



A CF megjelölése a láb alatt. A rugó hossza, a sarokcsonttól nézve, kb. 20 mm-el a lépési felület elé ér. Ezután mérik meg a CF lábikra-hosszát. A CF vége egészen 20 mm-ig ér a behajlítási szakasz alá.



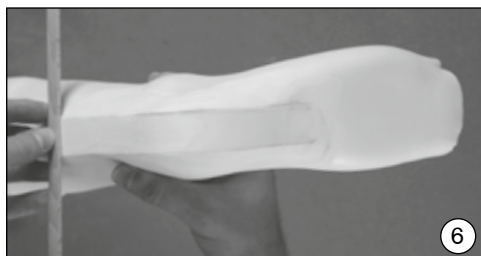
A CF-et maximálisan a jelzésig szabad lerövidíteni, máskülönben lehetetlené válik a rugó biztonságos rögzítése a lábfej-elemben. Simítsák le a vágott széleket.

ÉRTESÍTÉS

Alkalmatlan szerszám használata okozta rongálódás. A lecsiszolt felületeket a 649Z12 lamellás tárcsával simítsák le, máskülönben idő előtti kopás következhet be, sőt megtörténhet, hogy a karbon-rugó eltörhet (funkciózavar).



Ahhoz, hogy a CF-et a lábszárhoz lehessen hozzáidomítani, az inletet a megfelelő helyekre kell beépíteni, és méretre csiszolni. Adott esetben az üregeket ki kell egyenlíteni.



Az integrált kifelé fordítás által, helyes pozicionálás esetén a lábfej-elemben a CF a második metatarzális csont felé irányul. (ld. az 1. vázlatot)



A CF pozíciója dorzális nézetben.



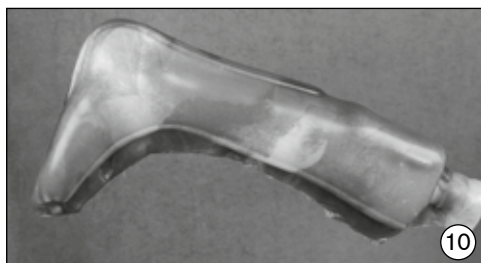
Készen beállított CF mediális nézetben. Ha a Pedilin felépítése nem felel meg teljesen a kontúroknak, mélyhúzáskor a plasztik anyag behúzódhat a CF alá.



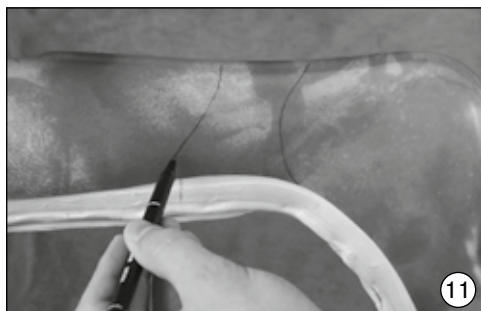
A modell előkészítése a mélyhúzásra. Rögzítsék a CF-et a rüsztt fölött és a lábikra alatt (627B4) polietilén ragasztószalaggal a modellre. Húzzanak egy Perlon trikót a modellre.

INFORMÁCIÓ

Szigeteljék 519L5 szilikon sprayjel. Így a Perlon trikót könnyebb lesz kihúzni a kihűlt polipropilénből.



A mélyhúzáshoz minden mérethez 4 mm 616T20=2000×4 polipropilént használjanak. A műanyagot vákuumban kell a modellre formázni.



Jelöljék meg a szélek vonalát és vegyék ki a modellt a formából. Ezután válasszák el a lábikra-elemet a lábfej-elemtől.

ÉRTESÍTÉS

Hibás szétválasztás okozta rongálódás. Ügyelni kell arra, hogy a modell szétválasztásakor az inletet legfeljebb a közepéig szabad szétválasztani.



A furatok megjelölése a lábikra-elemen. A középvonalat egy vonalzó segítségével lehet megjelölni.

ÉRTESÍTÉS

A furatok hibás pozicionálása okozta rongálódás. A furatokat mindig központosan kell pozicionálni a szénszálas rugón, ellenkező esetben a rugó idő előtt megkopik, a furatnál el is törhet.



A furatok megjelölése a lábfej-elemen. A proximális furatot ne helyezték a sarok legmagasabb pontjára, mert erre halad a CF hajlata.



Az M4-nél egy 4 mm-es fúrót használjanak, hogy lyukat fúrjanak a polipropilénbe. Az M 5-nél használjanak egy 5 mm-es fúrót.



Támasszák meg a CF-et és vigyék át a furatokat.



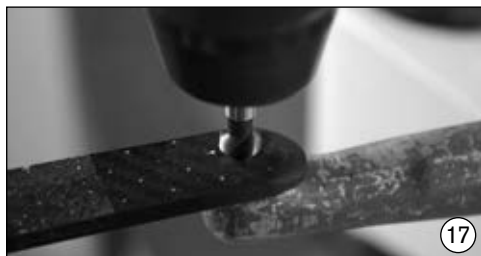
Az 502E3 hegesztő csavaranya számára fúrjanak egy 5 mm-es lyukat (az M4-nél). Az M 5-nél egy 6,5 mm-es lyukat fúrjanak.

ÉRTESÍTÉS

A furatok hibás pozicionálása okozta rongálódás. Furáskor az anyagban nem szabad repedések keletkezzenek. Csak éles szerszámokat használjanak.

INFORMÁCIÓ

A lyukakat mindig sorban egymás után fúrják, nyomják be a hegesztő csavaranyákat, csavarják össze a hüvelyt és ellenőrizték a további furatok helyzetét.



A furatot a (726S9=90x11.5) sülyesztő segítségével kézzel vagy a géppel sorjazzák le.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő szerszám okozta rongálódás. Sorjázáshoz tilos csigafúrót használni. A furatokat sülyesztővel kell sorjázni.



Nyomják be a hegesztő csavaranyákat.



2.3 Végso szerelés

A CF-et mellékelt 501S86 Niro sülyesztett lencsefejú csavarok és a mellékelt 507U9 rozetta alakú tárcsák segítségével csavarozzák össze. A rozetta alakú tárcsák megakadályozzák a csavarok benyomódását a polipropilénbe és növelik az érintkezési felületet.

INFORMÁCIÓ

Kiszélesített furatok furása a lábszár-elembe lehetővé teszi ennek a felszerelését úgy, hogy eltolható legyen.

2.4 Az ortézis felprobálása és átadása

A condylus alatti ortézis-szélet a szükséges stabilitási szint szerint vágják le. Relatív stabil térdízület esetén javasoljuk, hogy az ortézis szélét egészen a térd árokig rövidítsék le.

INFORMÁCIÓ

Instabil térdízület esetében ajánlatos lehet egy condylus alatti megtámasztás.

A felprobálás alatt az inlet nem kell legyen leragasztva. A szagittális felépítés kiértékeléséhez javasoljuk az ortézist viselő páciens ellenőrzését a L.A.S.A.R. Posture segítségével. A kontroll alatt a lézer lábra vetített terhelési vonal ideális esetben 15 mm-re kell essen a Nietert-féle kompromisszum-forgóponttól (20. ábra). A felépítést befolyásolni lehet a cipő megfelelő igazítása által. Ellenőrizték, hogy az ortézis helyesen illeszkedjen és működjék (21./22. ábra).

Felprobáláskor a hüvelyekre lehet öntapadó hurkos és kampós ragasztószalagot felragasztani. Rendszerint elegendő egyetlen zárószervezet a sípcsontfej (tibia) alatt. Szükség esetén fel lehet szerelni egy kiegészítő zárószervezetet a lábfej hátára. Bezáráshoz és tömítéshez a következők használhatók: 623Z1 tépőzáras szalag, 623P5 tömítő szalag, 623P3 frottír bélelő szövet és 616T25 öntapadó bélelő/tömítő anyag. Az inlet beragasztásához az ortézis hüvelyekbe az Ottobock féle 636W71 CP kontaktragasztót ajánljuk, mert ennek használata által el lehet kerülni az elszíneződéseket az átlátszó műanyag elemek alatt. Öntőgyanta hüvelyek esetében használható az Ottobock féle 636N9 kontaktragasztó. A magasság kiegyenlítéshez és egy sík lépési felület alakításához az ortézis lábfej-eleménél, a 620P4 termoplasztikus Microcork (mikro-parafa) alkalmazását ajánljuk. A kész ortézismodell felépítése után 90°-os szagittális helyzetben legyen. A csavaros illesztéseket Loctite 241(636K13)-al rögzítsék.

Az ortézis használata az aktív életben. (23. ábra)

2.5 Működés- és kopás ellenőrzés

Javasoljuk, hogy minden félévben végezzék el a termék működési és kopás ellenőrzését. Ellenőrizték, ha a karbon-rugó nem delaminálódott-e vagy repedt-e meg. Ugyanakkor vizsgálják meg a csavarokat. Adott esetben igazítsák az ortézist a páciens növekedésének megfelelően.

3 Jogi tudnivalók

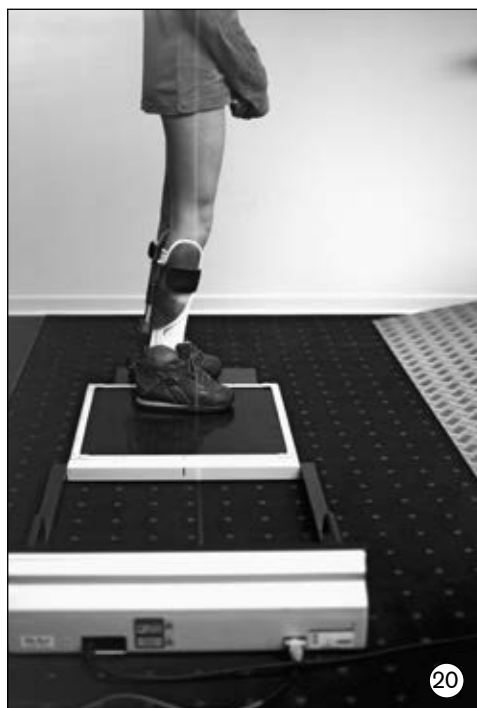
Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

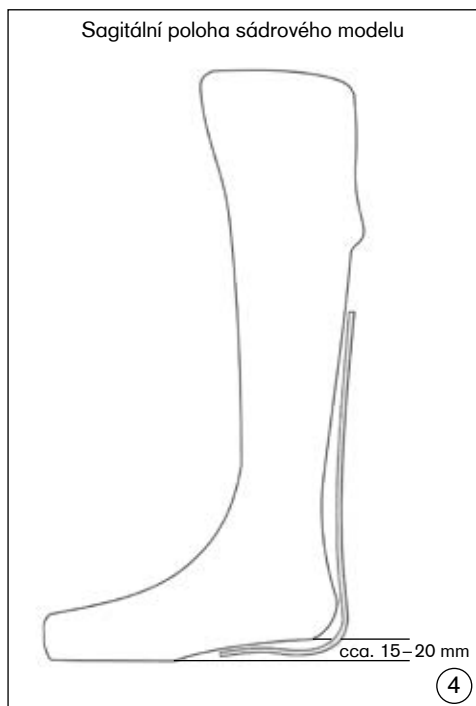
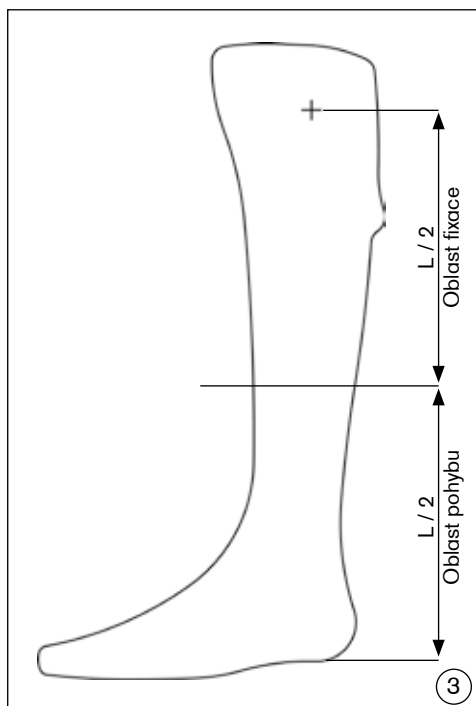
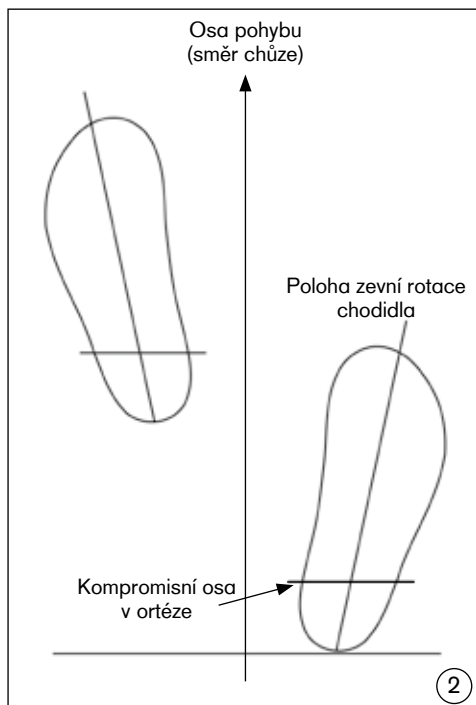
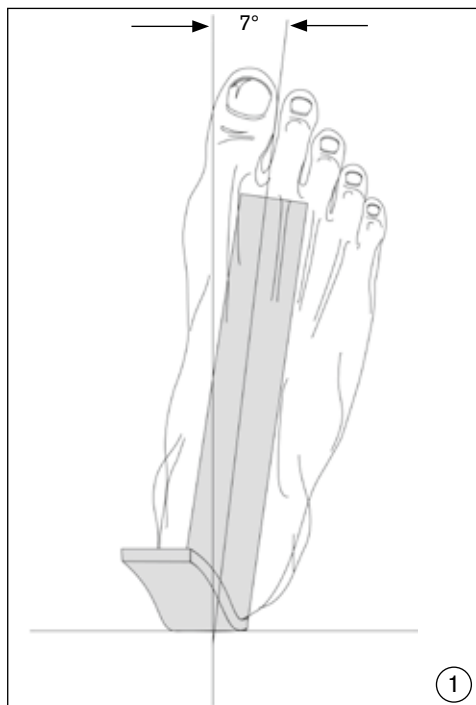
3.1 Felelősség

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

3.2 CE-jelzés

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





Význam symbolů

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Pokyny pro obsluhu. Pokyny pro servisní personál.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-02-14

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

INFORMACE

Pro zhotovení sádrového otisku použijte přiloženou sádrovací šablonu z kartonu.

INFORMACE

Tolerance tloušťky pružin. Pružiny jedné velikosti mají v zásadě stejnou tuhost. Rozdíly v tloušťce pružin odpovídají výrobním tolerancím a nemají na tuhost žádný vliv.

Obsah

1 Popis	136
1.1 Účel použití	136
1.2 Zvláštnosti karbonové pružiny	136
1.3 Indikace a kontraindikace	136
1.4 Bezpečnostní pokyny	137
1.5 Rozsah dodávky a příslušenství	137
1.6 Podpora zákazníkům	137
2 Manipulace	138
2.1 Tvarové uspořádání sádrového modelu	138
2.2 Montáž karbonové pružiny za pomoci technologie tváření termoplastů	138
2.3 Konečná montáž	142
2.4 Zkouška a předání ortézy	143
2.5 Kontrola funkce a opotřebení	143
3 Právní ustanovení	143
3.1 Odpovědnost za výrobek	143
3.2 CE shoda	143

1 Popis

1.1 Účel použití

Karbonová pružina Ottobock Ankle Seven Carbonfeder umožňuje výrobu lehkých bérceových ortéz, které jsou vystaveny značnému dynamickému zatížení. Díky speciální konstrukci se při dopadu paty akumuluje v karbonové pružině energie a při odrazu špičky se opět uvolňuje, což uživateli ortézy umožňuje přirozenou energeticky nenáročnou chůzi. Ortéza nemá žádný mechanický kloub a proto je nazývána bezkloubovou.

1.2 Zvláštnosti karbonové pružiny

Zvláštní konstrukce karbonové pružiny zohledňuje při dorzálním uspořádání přirozenou zevní rotaci chodidla 7° (viz náčrtek 1). Pro pacienta to při správném způsobu zhotovení sádrového modelu a správné stavbě ortézy zpravidla znamená, že je při chůzi zachováno fyziologické vyrovnání chodidla (viz náčrtek 2). Zevní rotaci karbonové pružiny v oblasti ohybu lze podpořit příznivější průběh odvalu chodidla.

1.3 Indikace a kontraindikace

Karbonová pružina je určena výhradně pro ortotické vybavení dolních končetin a je indikována pro dále uvedené poruchy funkce:

Výpadek funkce svalů ovládajících zvedání chodidla a ohýbání chodidla dolů. Ochablost extenzního svalstva kolene (funkční stav svalů dle Jandy pro kolenní extenzory >3). Např.: Spina bifida nebo jiná neuromuskulární onemocnění, posttraumatické stavy.

Není indikováno pro použití při postavení nohy na špičce se zkratem dolní končetiny o více než 25 mm, při silné spasticitě nebo jiných příčinách, které silně negativně ovlivňují schopnost chůze.

Výběr správné síly karbonové pružiny se provádí podle tělesné hmotnosti a podle stupně aktivity na základě níže uvedené klasifikace. Předpokladem je, aby pacienti mohli chodit. U aktivních uživatelů ortézy, kteří chodí nebo běhají, nároky a požadavky na sílu pružiny stoupají.

INFORMACE

Uvedená klasifikace platí pro ortézy AFO.

Při použití karbonových pružin pro ortézy KAFO může být zapotřebí určitá odchylka od klasifikace.

Výběr karbonových pružin dle klasifikace pro ortézy AFO

Tělesná hmotnost	Stupeň aktivity		Šířka pružiny
	normální aktivita	vysoká aktivita	
do 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
do 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
do 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
do 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
do 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
do 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm / 30 mm
do 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
do 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
do 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm

Výběr karbonových pružin dle klasifikace pro ortézy AFO

	Stupeň aktivity		
Tělesná hmotnost	normální aktivita	vysoká aktivita	Šířka pružiny
do 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

1.4 Bezpečnostní pokyny

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávného umístění vyvrtaných děr. Při vrtání děr do uhlíkové pružiny je nutné umísťovat otvory uprostřed, poněvadž jinak by mohlo dojít k předčasnému opotřebení pružiny a eventuálně i k prasknutí pružiny v místě vrtání.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku použití špatného nástroje. Používejte pouze ostré nástroje, aby se zamezilo vytrhávání materiálu při vrtání.

U vyvrtaných děr odstraňte otřepy pomocí záhlubníku, poněvadž jinak může dojít k předčasnému opotřebení pružiny a eventuálně k prasknutí pružiny v místě vrtání.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávného umístění vyvrtaných děr. Berte ohled na umístění vyvrtaných děr v oblasti fixace a v oblasti ohybu, protože jinak může dojít k předčasnému opotřebení a případně k prasknutí (ztrátě funkce) karbonové pružiny.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku tepelného tvarování. Karbonová pružina se nesmí dodatečně tvarovat nebo tvarově měnit pomocí působení tepla, poněvadž to jinak vede ke zničení tohoto dílu.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku zeslabení materiálu. Karbonová pružina se nesmí v oblasti pohybu zbrušovat ani nařezávat, poněvadž by mohlo jinak dojít k předčasnému opotřebení a eventuálně k prasknutí (ztráta funkce) karbonové pružiny.

1.5 Rozsah dodávky a příslušenství

	pro 17CF1 < 60 kg	pro 17CF1 > 60 kg
1 uhlíková pružina		
4 navařovací matice	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 hvězdicové podložky	507U9=M4	507U9=M5
4 šrouby se zápusnou hlavou	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Podpora zákazníkům

Technické dotazy vám rádi zodpoví pracovníci našeho týmu Ottobock. Kontaktní adresy a telefonní čísla našeho lokálního zastoupení najdete na poslední straně.

2 Manipulace

2.1 Tvarové uspořádání sádrového modelu

Z důvodu zvláštní konstrukce je nutné dbát na to, aby se sádrový otisk již provedl s mírnou zevní rotací. Pro lepší polohování karbonové pružiny pod chodidlem je možné v sádrovém otisku provést mírné zvýšení podpatku cca. 15-20 mm (viz náčrt 4). Az alszár függőleges, haránt irányú beállításihoz használható a mellékelt sablon (kis sablon a 10-12-es méretekhez). Potom se vymodeluje prostor pro flexi ve výřezu v oblasti ohybu paty. Tento výřez probíhá ve směru chůze, při čemž by měla být u chodidla patrná zevní rotace (obr. 6).

2.2 Montáž karbonové pružiny za pomoci technologie tváření termoplastů:



Natáhněte na sádrový model jednu vrstvu perlonového trikotového návleku a zhotovte výstelku (vložku) z Pedilinu (617S3=W5).

INFORMACE

Tloušťka materiálu 5 mm je použitelná pro modely všech velikostí.



Pro určení oblasti fixace a oblasti pohybu karbonové pružiny (CF) rozdělte model dále na dvě části. Změřte vzdálenost od kolenní šterbiny k podlaze a vyznačte polovinu této míry (viz náčrtek 3).



Vyznačení délky lýtky. Konec CF dosahuje 20 mm pod výřez v oblasti ohybu paty.

Vyznačte polohu CF pod chodidlem. Délka dosahuje z pohledu od patní kosti až do cca. 20 mm před oblast odvalu chodidla. Potom určete délku lýtky CF. Konec CF dosahuje 20 mm pod výřez pro ohyb v oblasti paty.



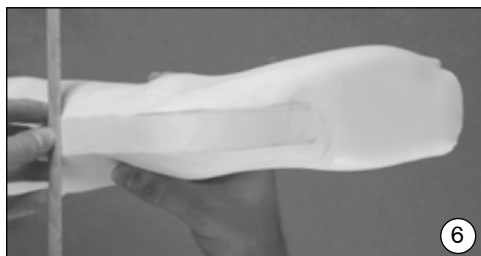
CF se smí zkracovat maximálně až ke značce, protože jinak by ji už nebylo možné v oblasti chodidla spolehlivě zafixovat. Po přiřiznutí hrany zaoblete.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku použití špatného nástroje. Zbrušované oblasti následně vyhladte pomocí brusného lamelového kotouče 649Z12, protože jinak může dojít k předčasnému opotřebení, případně i k prasknutí (ztrátě funkce) karbonové pružiny.



Pro přizpůsobení CF k tvaru bérce musí být na příslušných místech nalepena a přibroušena výstleka (vložka) z Pedilinu, případně musejí být zaplněna místa, ve kterých by byly nějaké dutiny.



Díky zaintegrované zevní rotaci probíhá CF při správném polohování v části pod chodidlem ve směru druhé metatarsální kosti (viz obr. 1).



Poloha CF dorsálně



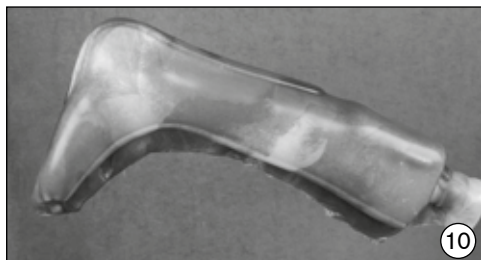
Definitivní CF mediálně. Pokud neodpovídá přidaná vrstva z Pedilinu kontuře, může při hlubokém tažení dojít k zatažení plastu pod uhlíkovou pružinu.



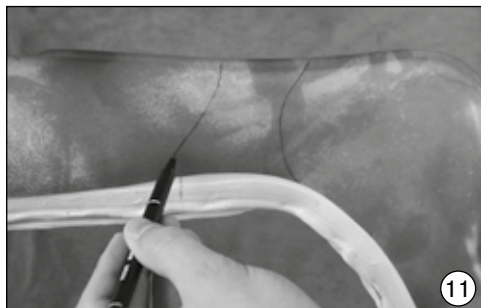
Připravte model k hlubokému tažení. Zafixujte CF k modelu polyetylénovou lepicí páskou (627B4) přes klenbu chodidla a pod lýtkem. Přetáhněte přes model 1 vrstvu perlonového trikotového návleku.

INFORMACE

Naneste separační vrstvu silikonového spreje 519L5. To umožní snazší vyjmutí perlonového trikotového návleku z vychladlého polypropylénu.



K hlubokému tažení použijte pro všechny velikosti 4 mm polypropylén 616T20=2000×4. Plast je nutné vytvarovat podle modelu pomocí podtlaku.



Vyznačte průběh okraje a vyjměte model. Nakonec oddělte lýtkovou část od chodidlové části.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávného způsobu oddělení. Dbejte na to, aby při oddělování polypropylenu od modelu zůstala výstelka (vložka) pod karbonovou dlahou neporušená a zachovaná v celé šířce karbonové pružiny.



Vyznačení míst pro vyvrtání otvorů na lýtkové části. Pomocí pravítka můžete narýsovat střed.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávného polohování vyvrtávaných otvorů. Umístěte díry pro vyvrtání v karbonové pružině uprostřed, poněvadž jinak může dojít k předčasnému opotřebení a případnému prasknutí pružiny v místě vrtání.



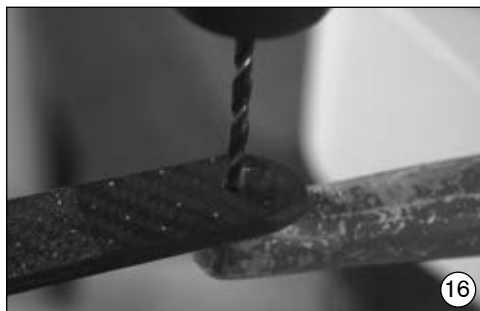
Vyznačení míst pro vyvrtání otvorů na chodidlové části. Proximální otvor neumísťujte na nejvyšším místě paty, poněvadž zde již probíhá oblast ohybu karbonové pružiny.



K vyvrtání díry v polypropylénu pro šroub M4 použijte vrták o průměru 4 mm. U šroubu M5 použijte vrták o průměru 5 mm.



Přidržte CF zesponu a vyznačte díry pro vyvrtání.



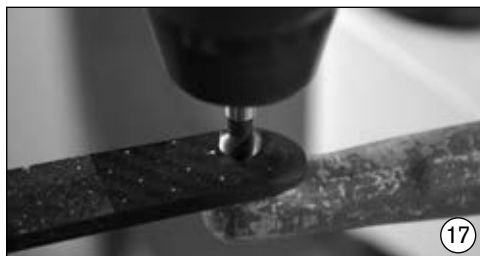
Pro navařovací matici 502E3 vyvrtajte díru o průměru 5 mm (pro M4). U matice M5 vyvrtajte díru o průměru 6,5 mm.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku použití špatného nástroje. Při vyvrtávání nesmí dojít k vytrhávání materiálu. Používejte jen ostré nástroje.

INFORMACE

Vyvrtajte vždy jen jeden otvor po druhém a vmáčkněte do něj navařovací matici, přišroubujte skořepinový díl a zkontrolujte polohu pro vyvrtání zbývajících děr.



Odstraňte otřepy z vyvrtané díry pomocí záhlubníku (726S9=90x11.5) ručně nebo pomocí vrtačky.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatného nástroje. Při odstraňování otřepů nepoužívejte šroubovít vrták. Otřepy z vyvrtaných děr odstraňte záhlubníkem.



Vmáčkněte do otvoru navařovací matici.

2.3 Konečná montáž



Přišroubujte CF pomocí přiložených nerez ocelových šroubů s čokkovou hlavou 501S86 a přiložených hvězdicových podložek 507U9. Hvězdicové podložky zabráňují vmáčknutí šroubů do polypropylénu a zvětšují dosedací plochu.

INFORMACE

Zhotovení oválných děr na lýtkové části umožňuje, aby byla bérceová část namontována posuvně.

2.4 Zkouška a předání ortézy

Podle potřebné míry stability podříznete subkondylární okraj ortézy. Při relativně stabilním kolenním kloubu doporučujeme okraj ortézy zkrátit do úrovně kolenní šterbiny.

INFORMACE

Při nestabilitě kolenního kloubu může být indikována kondylární opora.

Vložka (výstelka) nemusí být při zkoušení přilepená. K posouzení sagitální stavby doporučujeme provést kontrolu pacienta s nasazenou ortézou na zařízení L.A.S.A.R. Zátěžová linie laseru promítaná na dolní končetinu by měla v nejlepším případě probíhat ve vzdálenosti 15 mm od kompromisního středu otáčení dle Nieterta (obr. 20). Stavbu lze ovlivňovat vhodnou úpravou obuvi. Zkontrolujte ortézu s hlediska tvarového zachycení dolní končetiny a funkce. (obr. 21/22)

Pro vyzkoušení je možné nalepit na skořepiny samolepicí pásek se suchým zipem. Zpravidla je dostačující zapínání, umístěné pod hlavicí tibie. V případě potřeby je možné umístit ještě přídatné zapínání nad nárt. K zapínání a vypolstrování je možné použít pásek se suchým zipem 623Z1, vypolstrovací pásek 623P5, froté polstrovací látku 623P3 a samolepicí polstrovací materiál 616T25. Pro vlepění výstelky do skořepin ortézy doporučujeme kontaktní lepidlo Ottobock CP 636W71, protože s tímto lepidlem zabráníte vzniku nežádoucích zabarvení pod průhlednými plasty. Pro výškové vyrovnání a vytvoření rovné nášlapné plochy u chodidlové části ortézy doporučujeme termoplastický Mikrokork 620P4. Sagitální poloha dokončeného modelu ortézy by měla být dle stavby 90°. Šroubové spoje zajistíte pomocí Loctite 241 (636K13).

Použití ortézy při aktivním způsobu života. (obr. 23)

2.5 Kontrola funkce a opotřebení

Doporučujeme provádět kontrolu funkce a opotřebení každých 6 měsíců. Zkontrolujte, zda u karbonové pružiny nedošlo k delaminaci nebo trhlinám, a zkontrolujte také šroubové spoje. Případně přizpůsobte tvary pacienta, který je v období růstu.

3 Právní ustanovení

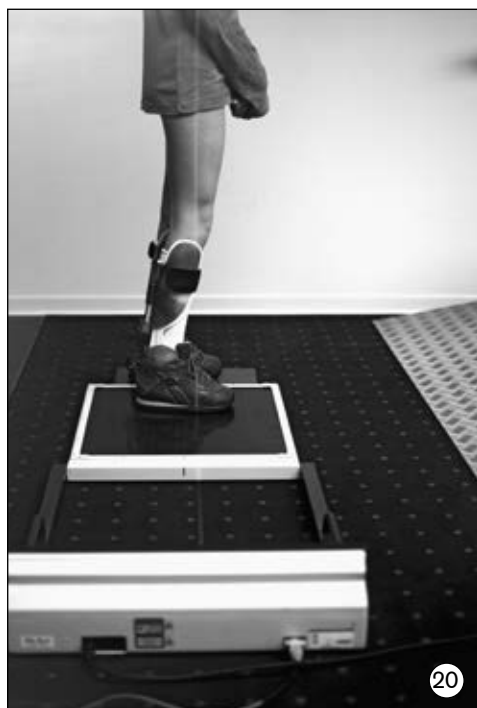
Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

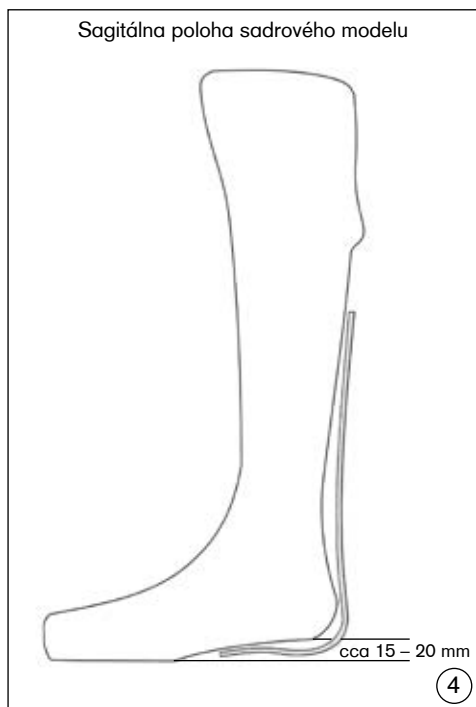
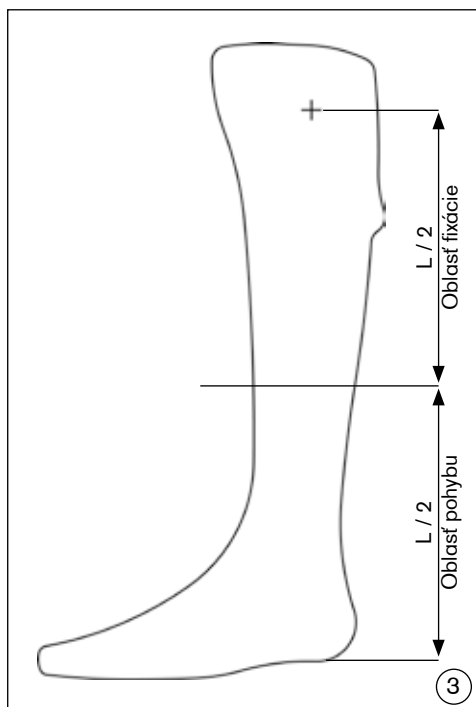
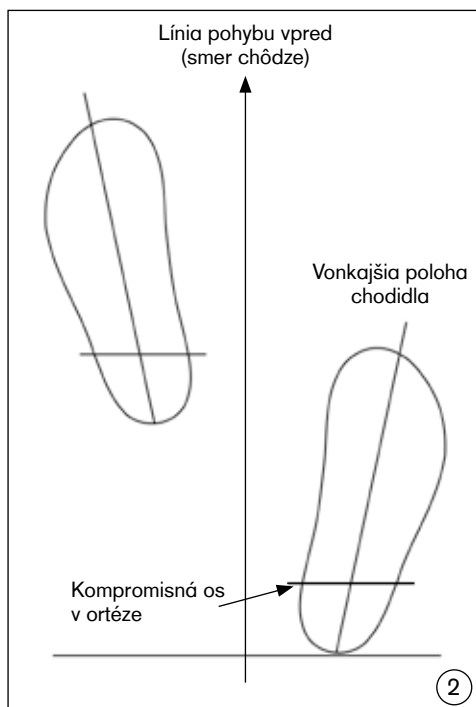
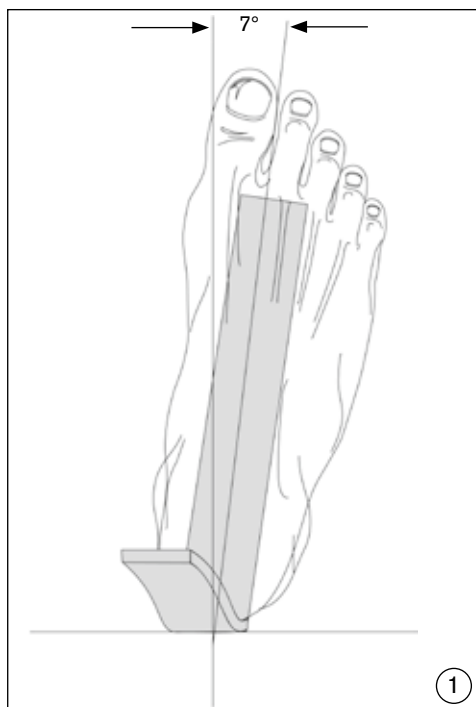
3.1 Odpovědnost za výrobek

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

3.2 CE shoda

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





Význam symbolov

UPOZORNENIE Varovania pred možnými technickými škodami.

INFORMÁCIA Ďalšie informácie k ošetrovaniu/použitiu.

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-02-14

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uschovajte tento dokument.

INFORMÁCIA

Pre sadrový odtlačok použite priloženú sadrovú šablónu z lepenky.

INFORMÁCIA

Tolerancie vzhľadom na hrúbku pružiny. Pružiny jednej konštrukčnej veľkosti majú zásadne rovnakú tuhosť. Rozdielne hrúbky pružín závisia od výrobných tolerancií a nemajú žiadny vplyv na tuhosť.

Obsah

1 Popis.....	147
1.1 Účel použitia	147
1.2 Zvláštnosti karbónovej pružiny	147
1.3 Indikácia a kontraindikácia	147
1.4 Bezpečnostné upozornenia	148
1.5 Rozsah dodávky a príslušenstvo	148
1.6 Technická podpora	148
2 Manipulácia.....	149
2.1 Formovanie sadrového modelu	149
2.2 Zabudovanie karbónovej pružiny do termoplastovej techniky	149
2.3 Finálna montáž	153
2.4 Skúška a založenie ortézy	154
2.5 Kontrola funkcie a opotrebovania.....	154
3 Právne upozornenia	154
3.1 Ručenie	154
3.2 Zhoda s CE	154

1 Popis

1.1 Účel použitia

Karbónová pružina Ottobock Ankle Seven umožňuje konštrukciu ľahkých ortéz predkolenia, ktoré sú vystavené vysokému dynamickému zaťaženiu. Vďaka špeciálnej konštrukcii sa energia, ktorá sa vytvorí pri náštape päty, uloží a opäť sa uvoľní pri zdvihnutí špičky chodidla. Chôdza nositeľa ortézy je preto prirodzená a vyžaduje si menej energie. Ortéza nemá mechanický kĺb a preto sa označuje ako bezkĺbová.

1.2 Zvláštnosti karbónovej pružiny

Špeciálny tvar karbónovej pružiny zohľadňuje pri dorzálnom usporiadaní prirodzenú vonkajšiu polohu chodidla v uhle 7° (pozri náčrt 1). To znamená, že pri zodpovedajúcej výrobe sadrového modelu a konštrukcii to pre pacienta spravidla znamená približné fyziologické vyrovnanie chodidla počas chôdze (pozri náčrt 2). Vďaka vonkajšej polohe karbónovej pružiny v oblasti ohybu je možná priaznivejšia podpora odvalu chodidla.

1.3 Indikácia a kontraindikácia

Karbónová pružina je určená výhradne na vybavenie dolnej končatiny ortézami a indikovaná pod funkčnými poruchami uvedenými v tomto dokumente:

Porucha alebo slabosť svalstva zdvíhajúceho a / alebo spúšťajúceho nohu. Slabosť svalstva nafahujúceho koleno (stav svalu podľa Jandu pre extenzor kolena >3). Napríklad: spina bifida alebo iné neuromuskulárne ochorenia, posttraumatické stavy.

Kontraindikované je vybavenie pri konskej nohe so skrátením viac ako 25 mm, silnej spasticite alebo iných príčinách, ktoré majú veľký vplyv na schopnosť chôdze.

Správna sila karbónovej pružiny sa vyberá podľa telesnej hmotnosti a stupňa aktivity v nižšie uvedenej klasifikácii. Predpokladom je, aby pacienti dokázali chodiť. Pre aktívnych nositeľov ortézy, ktorí behajú/pretekajú, stúpajú požiadavky na silu pružiny.

INFORMÁCIA

Uvedená klasifikácia platí pre ortézy AFO.

Pri použití karbónovej pružiny pre ortézy KAFO môže byť nutná odchýlka od klasifikácie.

Výber karbónových pružín podľa klasifikácie pre ortézy AFO

	Stupeň aktivity		
Telesná hmotnosť	Normálna aktivita	Vysoká aktivita	Šírka pružiny
do 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
do 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
do 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
do 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
do 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
do 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm / 30 mm
do 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
do 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
do 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm

Výber karbónových pružín podľa klasifikácie pre ortézy AFO

	Stupeň aktivity		
Telesná hmotnosť	Normálna aktivita	Vysoká aktivita	Šírka pružiny
do 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

1.4 Bezpečnostné upozornenia

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávneho umiestnenia otvorov. Otvory v karbónovej pružine umiestnite centricky, pretože inak môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu a potenciálnemu zlomeniu v mieste otvoru.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávneho náradia. Používajte iba ostré náradie, aby ste pri vŕtaní otvorov nevytrhli materiál.

Vyvŕtané otvory odihlte záhlbníkom, pretože inak môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu a potenciálnemu zlomeniu v mieste otvoru.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávneho umiestnenia otvorov. Dbajte na polohu vyvŕtaných otvorov v oblasti fixácie a ohybu, pretože inak môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu a potenciálnemu zlomeniu (strate funkcie) karbónovej pružiny.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku tepelnej deformácie. Karbónová pružina sa nesmie pôsobením tepla transformovať ani zdeformovať, pretože to inak vedie k jej zničeniu.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku oslabenia materiálu. Karbónová pružina sa nesmie v oblasti pohybu brúsiť ani rezať, pretože inak môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu a potenciálnemu zlomeniu (strate funkcie) karbónovej pružiny.

1.5 Rozsah dodávky a príslušenstvo

	pre 17CF1 < 60 kg	pre 17CF1 > 60 kg
1 karbónová pružina		
4 navarovacie matice	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 miskovité podložky	507U9=M4	507U9=M5
4 skrutky so zápuštnou hlavou	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Technická podpora

Technické otázky Vám rád zodpovie Váš národný tím Ottobock. Kontaktné adresy a telefónne čísla nájdete na poslednej strane.

2 Manipulácia

2.1 Formovanie sadrového modelu

Kvôli špeciálnej konštrukcii treba dbať na to, aby sa sadrový odtlačok vyrobil už s miernou vonkajšou polohou. Pre lepšie umiestnenie karbónovej pružiny pod chodidlom sa môže v sadrovom odtlačku počítať so zvýšením podpätku cca 15 – 20 mm (pozri náčrt 4). Na sagitálne umiestnenie predkolenia sa môže použiť priložená šablóna (malá šablóna pre veľkosti 10 – 12). Následne sa vymodeluje výrez ohybu. Výrez ohybu prebieha planoparalelne so smerom chôdze, pričom sa dá v chodidle rozpoznať vonkajšia poloha (obr. 6).

2.2 Zabudovanie karbónovej pružiny do termoplastovej techniky



Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlonu a vytvorte sytkovinu z Pedilinu (617S3=W5).

INFORMÁCIA

Na všetky veľkosti modelu sa môže použiť hrúbka materiálu 5 mm.



Pre stanovenie oblasti fixácie a pohybu pre karbónovú pružinu (CF) rozdeľte model na dve časti. Vezmite rozmer od MTP po zem a označte polovicu (pozri náčrt 3).



Vyznačte dĺžku lýtky. Koniec CF siaha až 20 mm pod výrezom ohybu.

Vyznačte CF pod chodidlom. Dĺžka siaha od pätovej kosti až cca 20 mm pred oblasť odvalu. Následne určite dĺžku lýtky CF. Koniec CF siaha až 20 mm pod výrezom ohybu.



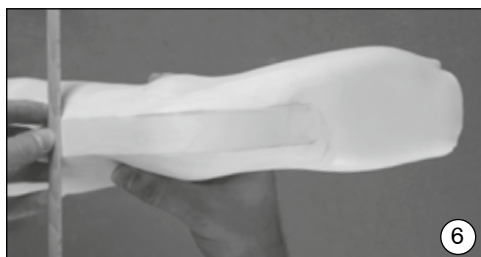
CF sa smie skrátiť maximálne po značku, pretože inak nie je možná bezpečná fixácia v chodidlovom diele. Zaoblite rezné hrany.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávneho náradia. Obrúsené oblasti vyhladíte kotúčom s brúsnymi lamelami 649Z12, pretože inak môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu a potenciálnemu zlomeniu (strate funkcie) karbónovej pružiny.



Na prispôsobenie CF na predkolenie sa musí sypkovina namontovať na príslušné miesto a zabrúsiť. Prípadne sa musia vyrovnať vyduté miesta.



Vďaka integrovanej vonkajšej polohe prebieha CF pri správnom umiestnení v chodidlovom diele v smere druhého lúča prstu nohy (porovnaj náčrt 1).



Poloha CF z dorzálneho smeru.



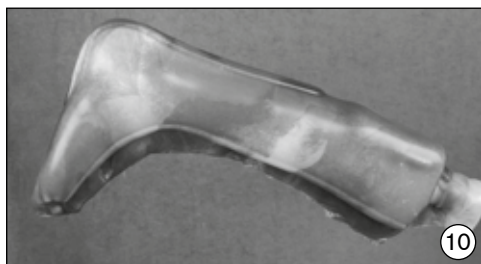
Prispôsobená CF z mediálneho smeru. Ak sa konštrukcia Pedilinu nezhoduje s obrysom, pri hlbokom ťahaní by sa mohol plastový materiál vtiahnuť pod CF.



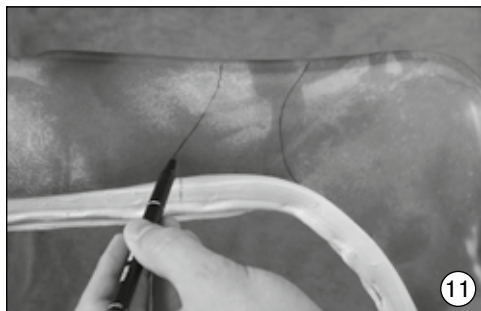
Pripravte model na hlboké ťahanie. Pomocou polyetylénovej lepiacej pásky (627B4) zafixujte CF na model nad priehlavok a pod lýtko. Na model natiahnite 1 vrstvu trikotového návleku z perlonu.

INFORMÁCIA

Zaizolujte ho silikónovým sprejom 519L5. Trikotový návlek z perlonu sa tak dá lepšie vytiahnuť z vychladnutého polypropylénu.



Na hlboké ťahanie používajte polypropylén 616T20=2000×4 pre všetky veľkosti 4 mm. Plast sa musí na model formovať pod vákuom.



Vyznačte priebeh okraja a vyberte model z formy. Následne oddel'te lýtkový diel od chodidlového dielu.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávneho oddelenia. Dbajte na to, aby sa pri rozdeľovaní modelu sytkovina oddelila iba v strede.



Vyznačte otvory na lýtkovom diele. Stred sa dá vyznačiť pomocou pravítka.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávneho umiestnenia otvorov. Otvory v CF umiestnite centricky, pretože inak môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu a potenciálnemu zlomeniu v mieste otvoru.



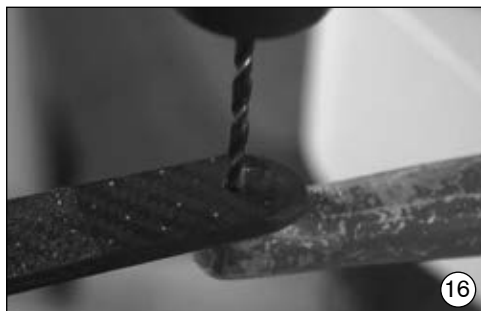
Vyznačte otvory na chodidlový diel. Proximálny otvor neumiestňujte v najvyššom bode päty, pretože tu prebieha oblasť ohybu CF.



Na otvor v polypropyléne použite 4 mm vrták pre M4. V prípade M5 použite 5 mm vrták.



CF držte dolu a preneste vyvŕtané otvory.



16

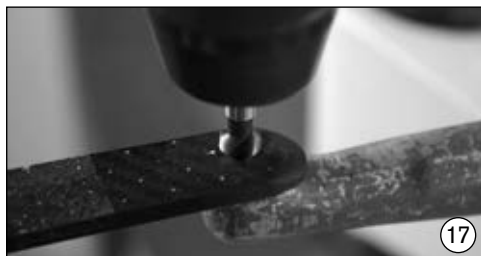
Pre navarovaciu maticu 502E3 vyvrtajte 5 mm otvor (pre M4). V prípade M5 vyvrtajte 6,5 mm otvor.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávneho náradia. Pri vŕtaní sa nesmie vytrhnúť žiadny materiál. Používajte iba ostré náradie.

INFORMÁCIA

Vždy postupne vyvrtajte iba jeden otvor a vtlačte navarovaciu maticu, zaskrutkujte miskovitý diel a skontrolujte polohu zvyšných vyvrtaných otvorov.



17

Vyvrtaný otvor odihlite záhlbníkom (726S9=90x11.5) rukou alebo strojo.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávneho náradia. Pri odihľovaní nepoužívajte špirálový vrták. Vyvrtané otvory odihlite záhlbníkom.



18

Vtlačte navarovaciu maticu.

2.3 Finálna montáž



19

Pomocou skrutiek so šošovkovitou hlavou z nehrdzavejúcej ocele 501S86 zoskrutkujte CF s priloženými miskovitými podložkami 507U9. Miskovité podložky zabraňujú vtlačeniu skrutiek do polypropylénu a zväčšujú dosadaciu plochu.

INFORMÁCIA

Umiestnením pozdĺžnych otvorov na predkolenný diel sa dá predkolenný diel namontovať posuvne.

2.4 Skúška a založenie ortézy

V závislosti od potrebnej stability odrežte subkondylárny okraj ortézy. Pri relatívne stabilnom kolennom kĺbe odporúčame okraj ortézy skrátiť až na výšku mediálneho tibiálneho platô (MTP).

INFORMÁCIA

Pri nestabilite kolenného kĺbu môže byť indikovaná kondylárna opora.

Sypkovina nesmie byť pri skúške zlepená. Na posúdenie sagitálnej konštrukcie odporúčame kontrolovať pacienta s nasadenou ortézou na L.A.S.A.R. Posture. Záťažová línia lasera, ktorá sa pri tom projektuje na nohu, by mala v najvýhodnejšom prípade dopadať 15 mm pred kompromisný bod otáčania podľa Nieterta (obr. 20). Konštrukcia sa dá ovplyvniť zodpovedajúcou úpravou obuvi. Skontrolujte, či ortéza lícuje a správne funguje. (obr. 21/22)

Na skúšku sa môže na miskovité diely nalepiť samolepiaci suchý zips. Zapínanie pod hlavou tíbie spravidla postačuje. V prípade potreby sa môže dodatočné zapínanie umiestniť nad priehlavok. Na zapínanie a polstrovanie sa môže použiť pás so suchým zipsom 623Z1, polstrovací pás 623P5, froté polstrovacia textília 623P3 a samolepiaci polstrovací materiál 616T25. Na nalepenie sypkoviny do dutín ortézy odporúčame kontaktné lepidlo Ottobock CP 636W71, čím sa zabráni zafarbeniu pod priehľadnými plastovými materiálmi. Na výškové vyrovnanie a vyformovanie rovinatej nášľapnej plochy na chodidlovom diele ortézy odporúčame termoplastický mikrokorok 620P4. Sagitálna poloha hotového modelu ortézy by mala byť po konštrukcii 90°. Zaisťte skrutkové spoje prípravkom Loctite 241(636K13).

Využívanie ortézy v aktívnom živote. (obr. 23)

2.5 Kontrola funkcie a opotrebovania

Kontrolu funkcie a opotrebovania odporúčame každých 6 mesiacov. Skontrolujte karbónovú pružinu, či nedošlo k delaminácii alebo zlomeniam, a skontrolujte skrutkové spoje. Prípadne prispôbte tvar ortézy rastu pacienta.

3 Právne upozornenia

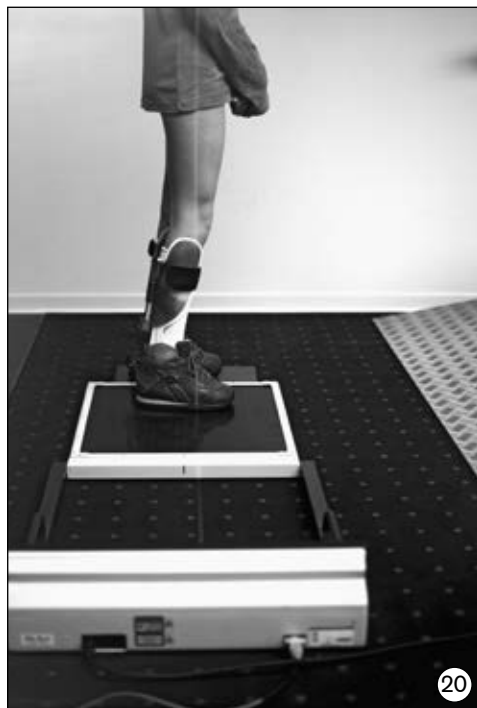
Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

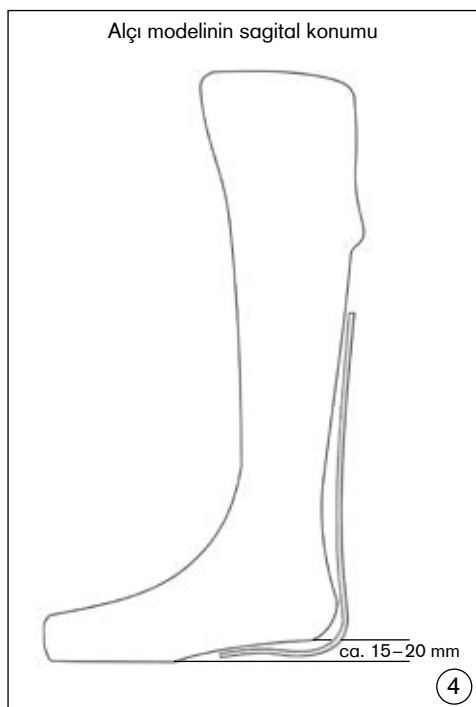
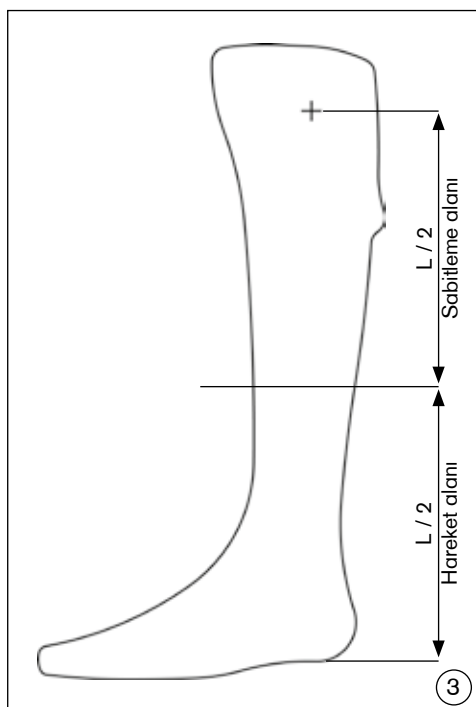
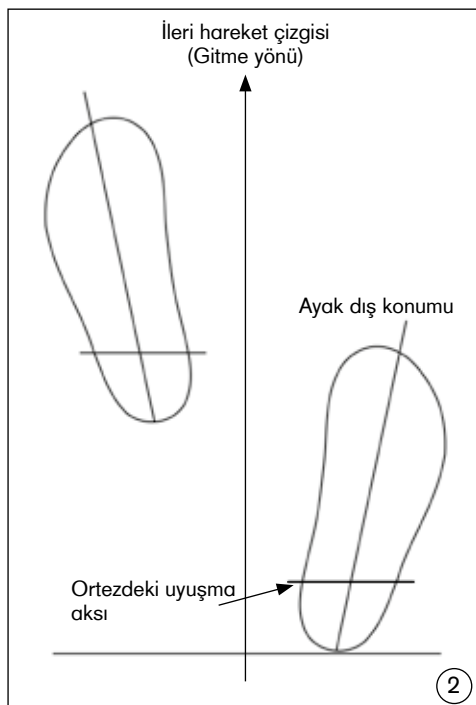
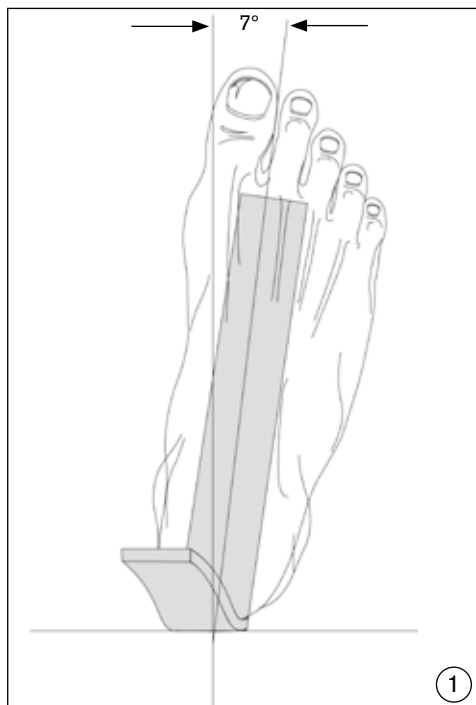
3.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

3.2 Zhoda s CE

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





Sembollerin anlamı

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Kullanıma yönelik bilgi. Servis personeli için bilgi.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-02-14

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

BILGI

Alçı kalıbı için lütfen birlikte teslim edilmiş olan kartondan alçı şablonunu kullanınız.

BILGI

Yay kalınlıkları açısından toleranslar. Bir yapım boyutunun yayları genel olarak aynı sertliğe sahiptir. Yayların farklı kalınlıkları üretim toleranslarına bağlıdır ve bunların yay sertliği açısından bir etkisi yoktur.

İçerik

1 Açıklama	147
1.1 Kullanım amacı	147
1.2 Karbon yayın özellikleri.....	147
1.3 Endikasyonlar ve kontra endikasyonlar	147
1.4 Güvenlik uyarıları	148
1.5 Teslimat kapsamı ve aksesuar	148
1.6 Destek	149
2 Kullanım	149
2.1 Alçı modelinin yapımı	149
2.2 Thermoplastik tekniği kullanılarak karbon yay montajı.....	149
2.3 Son montaj	153
2.4 Ortezın provası ve teslimatı	153
2.5 Fonksiyon ve aşınma kontrolü	154
3 Yasal talimatlar	154
3.1 Sorumluluk	154
3.2 CE-Uygunluk açıklaması	154

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

Ottobock Ankle Seven karbon yay, yüksek dinamik bir yükleme altında bulunan hafif bacak orte-
zinin kurulumunu mümkün kılar. Özel tasarımı, topuk vuruşunda enerjinin karbon yayı içerisinde
tutulmasına olanak sağlar ve parmak kalkışında tekrar serbest bırakılır, bu sayede orteز kullanı-
cısı doğal ve az enerji harcayarak yürüyebilir. Ortezin mekanik orteز eklemi yoktur ve bu nedenle
eklemsiz olarak tanımlanır.

1.2 Karbon yayın özellikleri

Karbon yayın özel şekli dorsal düzende ayağın 7°'lik doğal dış konumunu dikkate alır (bakınız
Çizim 1). Yani, uygun alçı modeli oluşumunda ve kurulumunda bunun anlamı hastaların yürürken
ayaklarını psikolojik olarak doğrultmalarıdır (bakınız Çizim 2). Bükme bölgesindeki karbon yayın
dış konumu vasıtasıyla uygun bir hareket akışı desteklenebilir.

1.3 Endikasyonlar ve kontra endikasyonlar

Karbon yayı sadece alt ekstremitelerde ve aşağıda listelenen fonksiyonel bozukluklarda kullanı-
mak üzere tasarlanmıştır:

Ayağı kaldırmada ve/veya indirmede paraliz yada zayıflık. Dizin gerilmesini sağlayan kaslarda
zayıflık (Kas durumu n. Janda, diz gerilimi >3 için). Örn.: Spina bifida veya diğer nöroka-
stik hastalıkları, posttravmatik durumlar.

Güçlü spastisite veya yürümeyi olumsuz etkileyen diğer nedenler dışında ekinus pozisyonu duru-
munda 25 mm'den fazla kısaltmamalıdır.

Karbon yayının doğru yay kuvveti seçimi vücut ağırlığına ve aşağıda bulunan sınıflandırmanın akti-
vite derecesine göre gerçekleşir. Hastaların yürüyebiliyor olması ön koşuldur. Yürüyen/Koşan aktif
orteز kullanıcıları için yay kuvveti talepleri artar.

BİLGİ

Belirtilen sınıflandırma AFO ortezerleri için geçerlidir.

KAFO ortezerlerinde karbon yaylarının kullanılması durumunda sınıflandırmadan bir sapma ge-
rekli olabilir.

AFO sınıflandırmasına göre karbon yaylarının seçimi

	Etkinlik derecesi		
Vücut ağırlığı	Normal etkinlik	Aşırı etkinlik	Yay genişliği
100 kg'a kadar	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
90 kg'a kadar	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
80 kg'a kadar	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
70 kg'a kadar	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
60 kg'a kadar	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
50 kg'a kadar	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
40 kg'a kadar	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
30 kg'a kadar	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
20 kg'a kadar	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm

AFO sınıflandırmasına göre karbon yaylarının seçimi

	Etkinlik derecesi		
Vücut ağırlığı	Normal etkinlik	Aşırı etkinlik	Yay genişliği
10 kg'a kadar	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
Aktivite derecesi	normal aktivite	yüksek aktivite	

1.4 Güvenlik uyarıları

DUYURU

Deliklerin yanlış konumlandırılması sonucu hasar görme. Karbon yaydaki delikler ortalanmalıdır, çünkü aksi halde erken aşınabilir ve delme yerinin kırılmasına yol açabilir.

DUYURU

Yanlış alet kullanımı nedeniyle hasar görme. Delik açarken malzemenin çatlamasını önlemek için sadece keskin alet kullanılmalıdır.

Açılan deliklerin senker ile çapağı alınmalıdır, çünkü aksi halde erken aşınabilir ve delme yerinin kırılmasına yol açabilir.

DUYURU

BDeliklerin yanlış konumlandırılması sonucu hasar görme. Sabitleme ve bükme alanında açılacak deliklerin pozisyonuna dikkat edilmelidir, çünkü aksi halde erken aşınabilir ve karbon yayın kırılmasına (fonksiyon kaybı) yol açabilir.

DUYURU

Termik deformasyon nedeniyle hasar görme. Karbon yayı ısı etkisi dolayısıyla sonradan deforme olmamalı veya şekil değiştirmemelidir, aksi halde yapı elemanının tahrip olması söz konusudur.

DUYURU

Malzemenin yorulması nedeniyle hasar görme. Karbon yaylar hareket alanında zımparalanmamalı veya kesilmemelidir, çünkü aksi halde erken aşınabilir ve karbon yayın kırılmasına (fonksiyon kaybı) yol açabilir.

1.5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

	17CF1 için < 60 kg	17CF1 için > 60 kg
1 Karbon yay		
4 Kaynak somunları	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 Rozet pulu	507U9=M4	507U9=M5
4 Gömme vida	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Destek

Teknik sorularınızı ulusal Ottobock takımınız size cevaplayacaktır. İletişim adresi ve telefon numaralarını son sayfada bulabilirsiniz.

2 Kullanım

2.1 Alçı modelinin yapımı

Özel konstrüksiyonu nedeniyle alçı kalıbının hafif bir dış konum ile gerçekleşmesine dikkat edilmelidir. Karbon yayın ayağın altına daha iyi pozisyonlanması için alçı kalıbına yaklaşık 15-20 mm'lik hafif bir topuk yükseltmesi yapılabilir (bakınız Çizim 4). Diz altının sagittal pozisyonlanması için teslimat kapsamındaki şablon (10-12 boyutları için küçük şablonlar) kullanılmalıdır. Ardından bükme kesiti modellenir. Bükme kesiti yürüyüş yönüne paralel olarak gider ve ayakta dış konum belirgindir (Şek. 6).

2.2 Thermoplastik tekniği kullanılarak karbon yay montajı



Bir kat perlon stockinette alçı modeli üzerinden çekilmeli ve Pedilin'den kılıf (617S3=W5) üretilmelidir.

BILGI

5 mm'lik malzeme kalınlığı tüm boyut modelleri için kullanılabilir.



Karbon yayının (CF) sabitleme ve hareket alanını belirlemek için model iki parçaya bölünmelidir. Diz boşluğu/Taban ölçüsü alınmalı ve yarı-ısı işaretlenmelidir (bakınız Çizim 3).



Baldır uzunluğunun işaretlenmesi. CF'nin ucu, bükme kesitinin 20 mm altına kadar yeterlidir.

Ayağın alt tarafındaki CF'nin işaretlenmesi. Uzunluk ökçe kemiğinden hareket alanının yakl. 20 mm önüne kadar kabul edilir. Ardından CF'nin baldır uzunluğu belirlenmelidir. CF'nin ucu, bükme kesitinin 20 mm altına kadar yeterlidir



CF en fazla işaretlemeye kadar kısaltılabilir, aksi halde ayak parçasında güvenli bir sabitleme mümkün değildir. Kesme kenarları yuvarlak hale getirilmelidir.

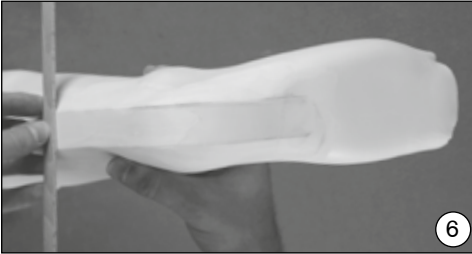
DUYURU

Yanlış alet kullanımı nedeniyle hasar görme.

Zımparalanmış alanlar zımpara plakası disk 649Z12 ile düzleştirilmelidir, çünkü aksi halde erken aşınabilir ve karbon yayın kırılmasına (fonksiyon kaybı) yol açabilir.



CF'yi baldıra uyarlamak için kılıf uygun yere takılmalı ve zımparalanmalıdır. Gerekirse oyuk yerler eşitlenmelidir.

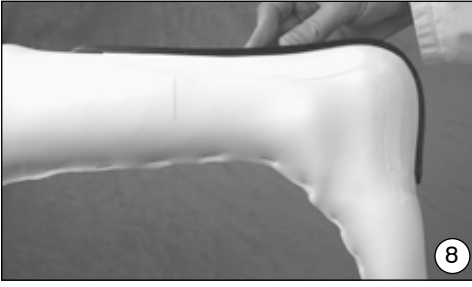


Entegre edilmiş dış konum vasıtasıyla CF, ayak parçasındaki doğru pozisyonlamada ikinci ayak parmağı yönünde gider (bkz. Çizim 1).



Dorsal CF pozisyonu

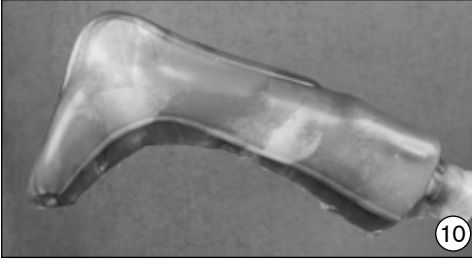
Medialden uyarlanmış CF. Pedilin kurulumunun konturu doğru değilse plastik malzeme derin çekilerek CF'nin altına çekilebilir



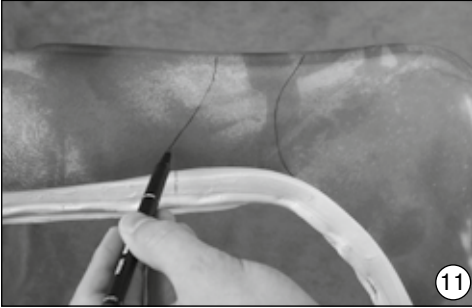
Derin çekme için modelin hazırlanması. CF ayağın üst kısmı üzerinden ve baldırın altından polietilen yapıştırıcı (627B4) ile modele sabitlenmelidir. 1 Perlon Stockinette model üzerine geçirilmelidir.

BILGI

Silikon sprej 519L5 ile izole edilmelidir. Perlon Stockinette bu şekilde soğumuş polipropilenden çekilebilir.



Derin çekme için polipropilen 616T20=2000×4 tüm boyutlar için 4 mm kullanılmalıdır. Plastik, vakum altında modele şekillendirilmelidir.



Kenarlar işaretlenmeli ve modele şekil verilmelidir. Ardından baldır parçası ayak parçasından ayrılmalıdır.

DUYURU

Yanlış ayırma nedeniyle hasar görme. Kılıfın modelin ayrılması esnasında sadece orta yerden ayrılmasına dikkat edilmelidir.



Baldır parçasındaki deliklerin işaretlenmesi. Bir cetvel yardımı ile orta işaretlenebilir.

DUYURU

Deliklerin yanlış konumlandırılması sonucu hasar görme. CF içindeki delikler ortalanacak şekilde konumlandırılmalıdır, aksi halde erken aşınma ve büyük olasılıkla delik yerinde bir kopma meydana gelebilir.



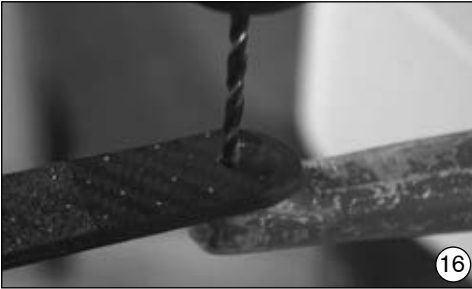
Ayak parçasındaki deliklerin işaretlenmesi. Proksimal delik topuğun en yüksek noktasına getirilmemelidir, çünkü burada CF'nin bükme alanı geçer.



Polipropilendeki delik için M4 için 4 mm matkap kullanılmalıdır. M5'de bir 5 mm matkap kullanılmalıdır.



CF altta tutulmalı ve açılan delikler aktarılmalıdır.



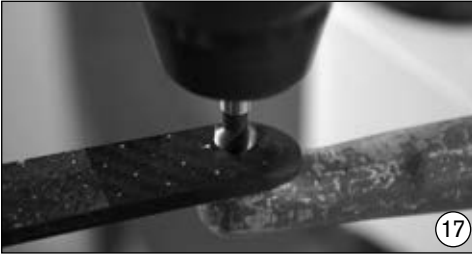
Kaynak somunu 502E3 için 5 mm'lik bir delik açılmalıdır (M4 için). M5'de 6,5 mm'lik bir delik açılmalıdır.

DUYURU

Deliklerin yanlış konumlandırılması sonucu hasar görme. Delik açarken malzeme hasar görmemelidir. Sadece keskin alet kullanılmalıdır.

BILGI

Her zaman sadece bir deliğin ardından diğer delik açılmalı ve kaynak somunu bastırılmalı, kabuk parçası vidalanmalı ve geri kalan deliklerin pozisyonu kontrol edilmelidir



Açılan deliğin çapağı senker (726S9=90x11.5) ile elle veya makinada alınmalıdır.

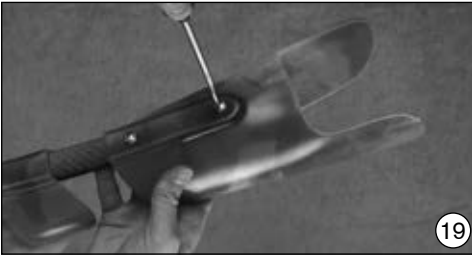
DUYURU

Yanlış alet kullanımı nedeniyle hasar görme.
Çapakları temizleme işinde helisel matkap kullanılmamalıdır. Deliklerin çapakları havşa başlı alet ile alınmalıdır.



Kaynak somunu bastırılmalıdır.

2.3 Son montaj



CF birlikte teslim edilmiş olan Niro mercimek gömme başlı vida 501S86 ve birlikte teslim edilmiş olan rozet pulu 507U9 ile vidalanmalıdır. Rozet pulları vidaların polipropilene sıkışmasını önler ve bağlantı yüzeyini büyütür.

BILGI

Baldır parçasına uzun deliklerin takılması ile itilebilir olarak monte edilebilir.

2.4 Ortezın provası ve teslimatı

Gerekli denge iyileştirmeye göre subkondiler ortez kenarları aşağıya doğru kesilmelidir. Rölatif sağlam diz mafsasında, ortez kenarını diz boşluğu yüksekliğine kadar kısaltmayı öneriyoruz.

BILGI

Diz mafsalı sağlam değilse bir kondiler desteği gösterebilir.

Kılıf provada yapışık olmamalıdır. Sagital kurulumun değerlendirilmesi için hastanın ortez ile L.A.S.A.R. Posture üzerindeki kontrol edilmesini öneriyoruz. Bacak üzerindeki lazerin yükleme çizgisi en uygun durumda kompromis dönme noktasının 15 mm önünde perçinlenmelidir (Şek. 20). Uygun ayakkabı düzeni ile kurulum etkilenebilir. Ortezın uygunluğu ve fonksiyonu kontrol edilmelidir. (Şek.21/22)

Prova için kendiliğinden yapışan yapışkan kanca bandı kabuk parçası üzerine yapıştırılabilir. Normalde tibial başlığın alt tarafında bir kapak yeterlidir. İhtiyaç halinde ayağın arka tarafı üzerinden ilave bir kapak takılabilir. Kapatmak ve döşemek için pıtraklı kapak bandı 623Z1, yumuşak döşeme bandı 623P5, Terry Cloth yumuşak dolgu maddesi 623P3 ve kendiliğinden yapışan dolgu malze-

mesi 616T25 kullanılabilir. Kılıfın ortez kabuğuna yapıştırılması için Ottobock CP temas yapıştırıcısı 636W71 kullanımı öneriyoruz, bu sayede saydam plastik malzeme altında renk değişimi önlenmiş olur. Ortez ayak parçasındaki yükseklik dengelemesi ve düz bir basma yüzeyinin şekillendirilmesi için termoplastik mikro tapa 620P4 öneriyoruz. Oluşturulan ortez modelinin sagittal konumu kurlumdan sonra 90° olmalıdır. Vida bağlantıları Loctite 241(636K13) ile sabitlenmelidir.

Aktif yaşamda ortezin kullanımı. (Şek.23)

2.5 Fonksiyon ve aşınma kontrolü

6 ayda bir fonksiyon ve aşınma kontrolü yapılmasını öneriyoruz. Karbon yaylar delaminasyon veya kırılma bakımından kontrol edilmeli ve vida bağlantıları kontrol edilmelidir. Gerekirse kalıp hastanın büyümesine uyarlmalıdır.

3 Yasal talimatlar

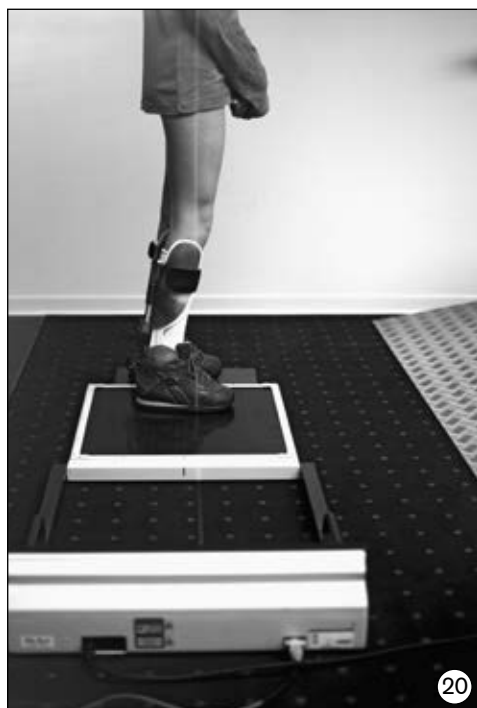
Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

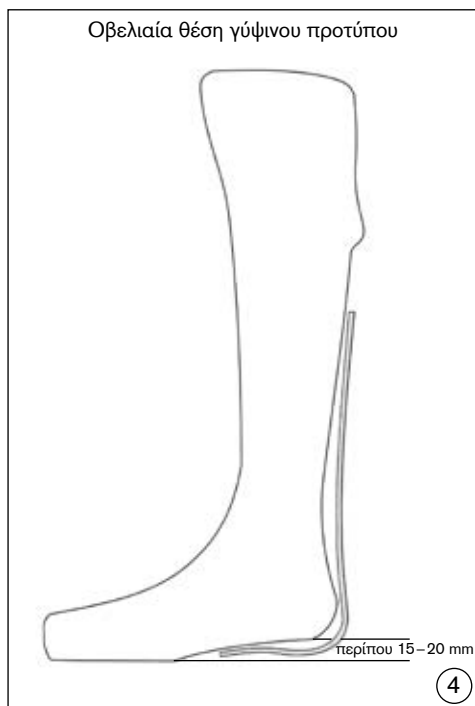
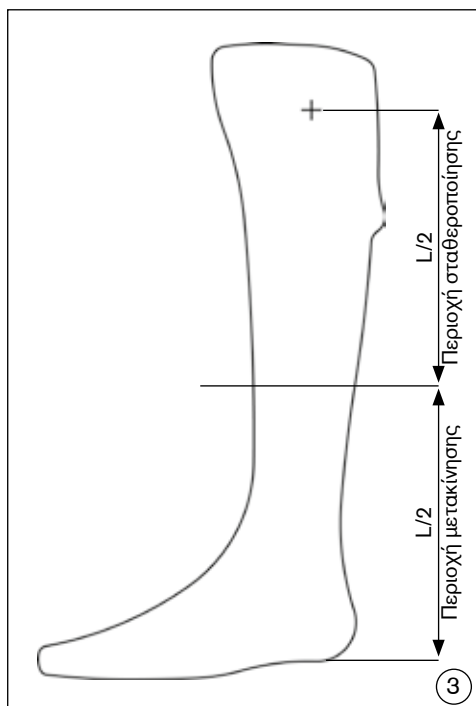
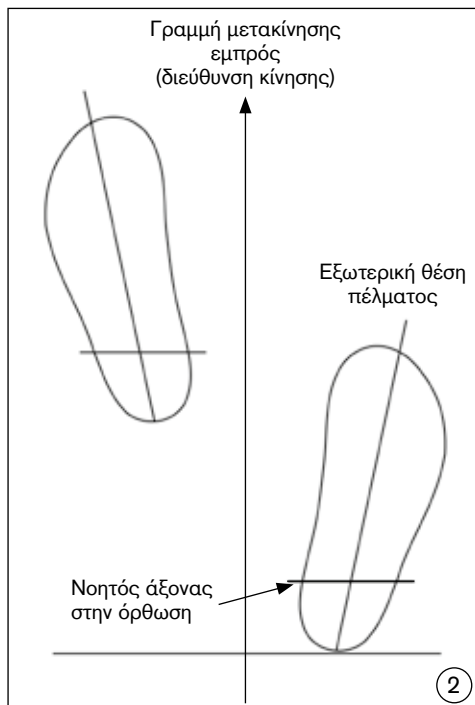
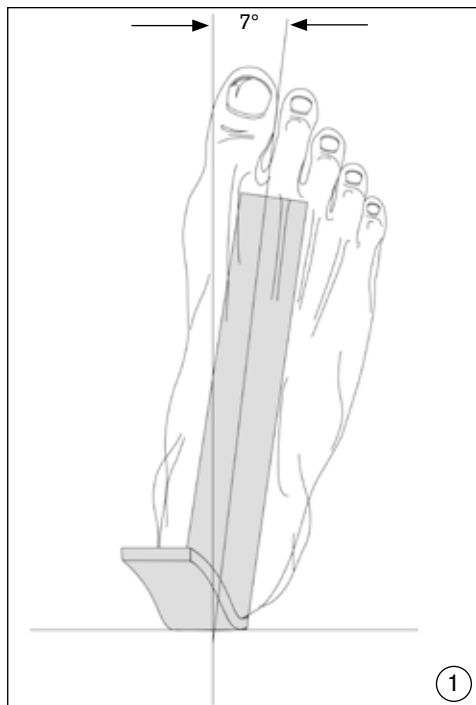
3.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve ürün- de izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

3.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.





Επεξήγηση συμβόλων

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-02-14

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για το γύψινο πρόπλασμα χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο γύψινο πρότυπο από χαρτόνι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όρια ανοχής αναφορικά με το πάχος του ελατηρίου. Τα ελατήρια του ίδιου μεγέθους διαθέτουν κατά κανόνα την ίδια σκληρότητα. Τα διαφορετικά πάχη των ελατηρίων εμπίπτουν στις κατασκευαστικές ανοχές και δεν επηρεάζουν καθόλου τη σκληρότητα.

Περιεχόμενα

1 Περιγραφή	169
1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση.....	169
1.2 Ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ελατηρίου ανθρακονημάτων	169
1.3 Ενδείξεις και αντενδείξεις	169
1.4 Υποδείξεις ασφαλείας.....	170
1.5 Περιεχόμενο συσκευασίας και εξαρτήματα	171
1.6 Υποστήριξη	171
2 Χειρισμός	171
2.1 Διαμόρφωση γύψινου προτύπου	171
2.2 Εγκατάσταση ελατηρίου ανθρακονημάτων με θερμοπλαστική μέθοδο ..	171
2.3 Τελική συναρμολόγηση	176
2.4 Δοκιμή και παράδοση της όρθωσης	176
2.5 Έλεγχος λειτουργίας και φθοράς.....	176
3 Νομικές υποδείξεις.....	177
3.1 Ευθύνη	177
3.2 Συμμόρφωση CE	177

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το ελατήριο ανθρακονημάτων Ankle Seven της Ottobock επιτρέπει την κατασκευή ελαφριών ορθώσεων κνήμης οι οποίες εκτίθενται σε υψηλή δυναμική καταπόνηση. Χάρη στον ειδικό τρόπο κατασκευής, κατά το πάτημα της πτέρνας αποθηκεύεται ενέργεια στο ελατήριο ανθρακονημάτων η οποία εκλύεται ξανά όταν η πτέρνα ανασηκώνεται, έτσι ώστε ο χρήστης της όρθωσης να απολαμβάνει μια φυσική βάδιση με μικρότερη κατανάλωση ενέργειας. Η όρθωση δεν διαθέτει μηχανική άρθρωση και, ως εκ τούτου, χαρακτηρίζεται ως «άνευ άρθρωσης».

1.2 Ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ελατηρίου ανθρακονημάτων

Στην ιδιαίτερη διαμόρφωση του ελατηρίου άνθρακα λαμβάνεται υπόψη, σε περίπτωση οπίσθιας τοποθέτησης, μια φυσική εξωτερική θέση του πέλματος 7° (βλ. σχέδιο 1). Δηλαδή, με ανάλογη δημιουργία και ευθυγράμμιση του γύψινου προτύπου αυτό σημαίνει ότι, κατά κανόνα, ο ασθενής θα έχει μια σχεδόν φυσιολογική ευθυγράμμιση του πέλματος κατά τη διαδικασία της κίνησης (βλ. σχέδιο 2). Με την εξωτερική θέση του ελατηρίου ανθρακονημάτων στην περιοχή κάμψης μπορεί να υποστηρίζεται ένας ευνοϊκότερος βηματισμός.

1.3 Ενδείξεις και αντενδείξεις

Το ελατήριο ανθρακονημάτων προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην περίθαλψη των κάτω άκρων με ορθωτικά βοηθήματα και ενδείκνυται στις περιπτώσεις των παρακάτω αναφερόμενων λειτουργικών βλαβών:

Ανεπάρκεια ή αδυναμία των μυών ανύψωσης και/ή στήριξης του πέλματος. Αδυναμία των εκτεινόντων μυών του γόνατος (μυϊκή κατάσταση κατά Janda για τους εκτεινόντες του γόνατος >3). Π.χ.: δισχιδής ράχη ή άλλες νευρομυϊκές παθήσεις, μετατραυματικές καταστάσεις.

Η χρήση δεν ενδείκνυται σε περίπτωση στρεβλοποδίας με μείωση του μήκους μεγαλύτερη των 25 mm, έντονη σπαστικότητα ή άλλα αίτια, τα οποία επηρεάζουν σημαντικά την ικανότητα βάδισης.

Η επιλογή της σωστής δύναμης του ελατηρίου ανθρακονημάτων γίνεται σύμφωνα με το σωματικό βάρος και το βαθμό δραστηριότητας βάσει του παρακάτω πίνακα ταξινόμησης. Προϋπόθεση αποτελεί το ότι οι ασθενείς μπορούν να περπατήσουν. Για ενεργητικούς χρήστες ορθωτικών βοηθημάτων οι οποίοι επιδιίδονται στο τρέξιμο/αγώνες δρόμου, οι απαιτήσεις όσον αφορά τη δύναμη του ελατηρίου αυξάνονται.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η αναφερόμενη ταξινόμηση ισχύει για ορθώσεις ποδοκνημικής-πέλματος.

Κατά τη χρήση του ελατηρίου ανθρακονημάτων για ορθώσεις γόνατος-ποδοκνημικής-πέλματος ενδέχεται να απαιτείται παρέκκλιση από την ταξινόμηση.

Επιλογή ελατηρίων ανθρακονημάτων σύμφωνα με την ταξινόμηση για ορθώσεις ποδοκνημικής-πέλματος

	Επίπεδο δραστηριότητας		
Σωματικό βάρος	φυσιολογική δραστηριότητα	έντονη δραστηριότητα	πλάτος ελατηρίου
έως 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
έως 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
έως 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm

Επιλογή ελατηρίων ανθρακονημάτων σύμφωνα με την ταξινόμηση για ορθώσεις ποδοκνημικής-πέλματος

	Επίπεδο δραστηριότητας		
Σωματικό βάρος	φυσιολογική δραστηριότητα	έντονη δραστηριότητα	πλάτος ελατηρίου
έως 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
έως 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
έως 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm / 30 mm
έως 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
έως 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
έως 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
έως 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

1.4 Υποδείξεις ασφαλείας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών από εσφαλμένη θέση των οπών. Διανοίγετε τις οπές στο ελατήριο ανθρακονημάτων σε κεντρική θέση, καθώς διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη φθορά και πιθανώς ράγισμα στο σημείο της οπής.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών από χρήση ακατάλληλου εργαλείου. Χρησιμοποιείτε μόνο αιχμηρό εργαλείο, για να αποφύγετε ραγίσματα του υλικού κατά τη διάτρηση.

Λειανετε τις οπές με ειδικό εργαλείο διάτρησης, καθώς διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη φθορά και πιθανώς ράγισμα στο σημείο της οπής.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών από εσφαλμένη θέση των οπών. Προσέχετε τη θέση των οπών στην περιοχή στερέωσης και κάμψης, καθώς διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη φθορά και πιθανώς θραύση (απώλεια λειτουργικότητας) του ελατηρίου ανθρακονημάτων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών λόγω θερμικής παραμόρφωσης. Δεν επιτρέπεται η αναδιαμόρφωση ή ανάπλαση του ελατηρίου ανθρακονημάτων με χρήση θερμότητας, διότι έτσι προκαλείται καταστροφή του εξαρτήματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών λόγω εξασθένισης του υλικού. Δεν επιτρέπεται η λείανση ή χάραξη με πριόνι του ελατηρίου ανθρακονημάτων στην περιοχή μετακίνησης, καθώς διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη φθορά και πιθανώς θραύση (απώλεια λειτουργικότητας) του ελατηρίου ανθρακονημάτων.

1.5 Περιεχόμενο συσκευασίας και εξαρτήματα

για το 17CF1 < 60 kg		για το 17CF1 > 60 kg
1 ελατήριο ανθρακονημάτων		
4 παξιμάδια συγκόλλησης	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 ροδέλες	507U9=M4	507U9=M5
4 φρεζάτες βίδες	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Υποστήριξη

Το κλιμάκιο της Ottobock στη χώρα σας θα απαντήσει ευχαρίστως στις τεχνικές ερωτήσεις σας. Για τις διευθύνσεις και τα τηλέφωνα επικοινωνίας ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα.

2 Χειρισμός

2.1 Διαμόρφωση γύψινου προτύπου

Λόγω της ιδιαίτερης κατασκευής, πρέπει να λαμβάνετε υπόψη ότι το γύψινο πρόπλασμα πρέπει να εκτελείται εξαρχής με ελαφρώς εξωτερική θέση. Για την καλύτερη τοποθέτηση του ελατηρίου ανθρακονημάτων κάτω από το πέλμα, στο γύψινο πρόπλασμα μπορεί να προβλεφθεί μια ελαφριά αύξηση του τακουνιού περίπου 15-20 mm (βλ. σχέδιο 4). Για την οβελιαία τοποθέτηση της κνήμης μπορεί να χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο πρότυπο (μικρό πρότυπο για τα μεγέθη 10-12). Στη συνέχεια, διαμορφώστε την εσοχή κάμψης. Η εσοχή κάμψης διέρχεται επίπεδα και παράλληλα με τη διεύθυνση κίνησης, με εμφανή την εξωτερική θέση του πέλματος (εικ. 6).

2.2 Εγκατάσταση ελατηρίου ανθρακονημάτων με θερμοπλαστική μέθοδο



Περάστε μια στρώση πλεκτού περλόν πάνω στο γύψινο πρότυπο και κατασκευάστε το ένθετο από Pedilin (617S3=W5).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για όλα τα μεγέθη προτύπων μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάχος υλικού 5 mm.



Για να καθορίσετε την περιοχή στερέωσης και κίνησης του ελατηρίου ανθρακονημάτων, διαχωρίστε το πρότυπο σε δύο τμήματα. Μετρήστε τη διάσταση από το άνοιγμα του γόνατος μέχρι το δάπεδο και επισημάνετε το ήμισυ της απόστασης (βλ. σχέδιο 3).



3

Επισημάνετε το μήκος της γαστροκνημίας. Το άκρο του ελατηρίου ανθρακονημάτων φτάνει μέχρι 20 mm κάτω από την εσοχή κάμψης.

Επισημάνετε το ελατήριο ανθρακονημάτων κάτω από το πέλμα. Με σημείο αναφοράς το οστό της πτέρνας, το μήκος φτάνει μέχρι 20 mm περίπου πριν από την περιοχή πελματιαίας κάμψης. Στη συνέχεια, προσδιορίστε το μήκος της γαστροκνημίας του ελατηρίου ανθρακονημάτων. Το άκρο του ελατηρίου ανθρακονημάτων φτάνει μέχρι 20 mm κάτω από την εσοχή κάμψης.



4

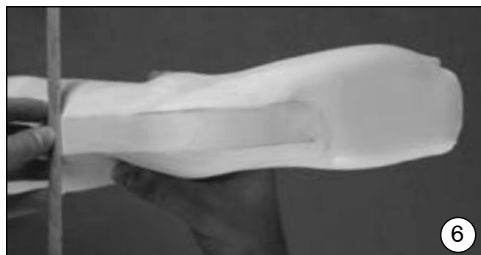
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών από χρήση ακατάλληλου εργαλείου. Λειαίνετε τις ακονισμένες περιοχές με το δίσκο τριβής 649Z12, καθώς διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη φθορά και πιθανώς θραύση (απώλεια λειτουργικότητας) του ελατηρίου ανθρακονημάτων.



5

Για να προσαρμόσετε το ελατήριο ανθρακονημάτων στην κνήμη, πρέπει να τοποθετήσετε και να λειάνετε το ένθετο σε αντίστοιχες θέσεις. Τυχόν βαθουλώματα πρέπει κατά περίπτωση να εξομαλύνονται.



6

Χάρη στην ενσωματωμένη εξωτερική θέση, εφόσον τοποθετηθεί σωστά, το ελατήριο ανθρακονημάτων διέρχεται στο τμήμα του πέλματος προς τη δεύτερη μεταταρσοφαλαγγική άρθρωση (πρβλ. σχέδιο 1).



Θέση ελατηρίου ανθρακονημάτων από πίσω



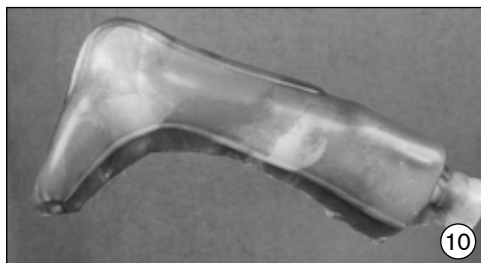
Έτοιμο προσαρμοσμένο ελατήριο ανθρακονημάτων από το μέσον. Αν το περίγραμμα της κατασκευής από Pedilin δεν είναι σωστό, το πλαστικό υλικό ενδέχεται να τραβηχτεί κάτω από το ελατήριο ανθρακονημάτων κατά τη διαδικασία βαθιάς κοίλανσης.



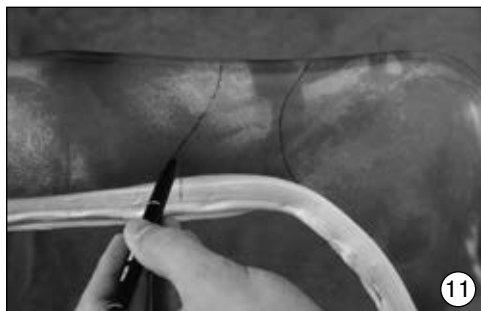
Ετοιμάστε το πρότυπο για βαθιά κοίλανση. Στερεώστε το ελατήριο ανθρακονημάτων στο πρότυπο με κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου (627B4) πάνω από την καμάρα και κάτω από τη γαστροκνημία. Περάστε μία πλεκτή κάλτσα περλόν πάνω στο πρότυπο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μονώστε με σπρέι σιλικόνης 519L5. Με τον τρόπο αυτό, η πλεκτή κάλτσα περλόν αφαιρείται καλύτερα από το πολυπροπυλένιο που έχει ψυχθεί.



Για τη βαθιά κοίλανση, χρησιμοποιήστε για όλα τα μεγέθη πολυπροπυλένιο 616T20=2000×4 4 mm. Το πλαστικό πρέπει να διαμορφωθεί υπό κενό πάνω στο πρότυπο.



Σημειώστε το περίγραμμα και αφαιρέστε το πρότυπο. Στη συνέχεια, διαχωρίστε το τμήμα της κνήμης από το πέλμα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών λόγω εσφαλμένου διαχωρισμού. Προσέξτε ώστε, κατά το διαχωρισμό του προτύπου, το ένθετο να διαχωριστεί μόνο στο μέσο.



Επισημάνετε τις οπές στο τμήμα της κνήμης. Επισημάνετε το μέσο χρησιμοποιώντας ένα χάρακα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών από εσφαλμένη θέση των οπών. Τοποθετείτε τις οπές στο ελατήριο ανθρακονημάτων σε κεντρική θέση, καθώς διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη φθορά και πιθανώς ράγισμα στο σημείο της οπής.



Επισημάνετε τις οπές στο τμήμα του πέλματος. Μην τοποθετείτε την εγγύς οπή στο υψηλότερο σημείο της πτέρνας, διότι από το συγκεκριμένο σημείο διέρχεται η περιοχή κάμψης του ελατηρίου ανθρακονημάτων.

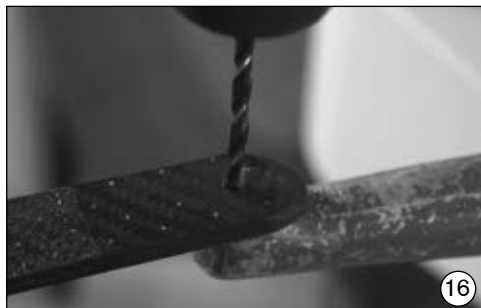


Για την οπή στο πολυπροπυλένιο χρησιμοποιήστε τρυπάνι 4 mm για M4. Για M5, χρησιμοποιήστε τρυπάνι 5 mm.



15

Κρατήστε το ελατήριο ανθρακονημάτων και επισημάνετε τις οπές διάτρησης.



16

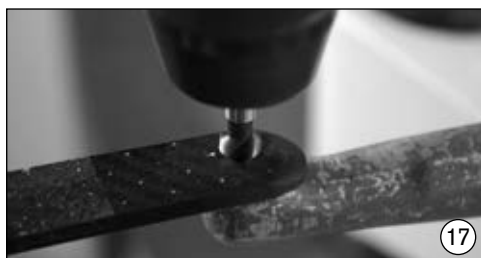
Για τα παξιμάδια συγκόλλησης 502E3 διανοίξετε μια οπή 5 mm (για M4). Για M5, διανοίξετε μια οπή 6,5 mm.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών από χρήση ακατάλληλου εργαλείου. Κατά τη διάτρηση δεν πρέπει να προκαλούνται ρωγμές στο υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο αιχμηρά εργαλεία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διανοίγετε πάντα τη μία οπή μετά από την άλλη, τοποθετείτε τα παξιμάδια συγκόλλησης, βιδώνετε το τμήμα του κελύφους και ελέγχετε τη θέση των υπόλοιπων οπών.



17

Λειάνετε την οπή με το ειδικό εργαλείο διάτρησης (726S9=90x11.5) με το χέρι ή στο μηχάνημα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών από χρήση ακατάλληλου εργαλείου. Κατά τη λείανση μη χρησιμοποιείτε σπειροειδές τρυπάνι. Καθαρίζετε τις οπές με το ειδικό εργαλείο διάτρησης.



18

Τοποθετήστε τα παξιμάδια συγκόλλησης στο εσωτερικό.

2.3 Τελική συναρμολόγηση



Βιδώστε το ελατήριο ανθρακονημάτων με τις παρεχόμενες βίδες με πλατιά κεφαλή Niro 501S86 και τις ροδέλες 507U9. Οι ροδέλες εμποδίζουν την εισχώρηση των βιδών στο πολυπροπυλένιο και αυξάνουν την επιφάνεια έδρασης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν διανοίξετε επιμήκειες οπές στο τμήμα της κνήμης, μπορείτε να το συναρμολογήσετε σύροντάς το.

2.4 Δοκιμή και παράδοση της όρθωσης

Ανάλογα με τον απαιτούμενο βαθμό σταθερότητας, περικόψτε το υποκονδύλιο άκρο της όρθωσης. Για σχετικά σταθερή άρθρωση γόνατος, συνιστούμε να κονταίνετε το άκρο της όρθωσης μέχρι το ύψος του ανοίγματος του γόνατος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση αστάθειας της άρθρωσης του γόνατος, ίσως να ενδείκνυται κονδυλική υποστήριξη.

Δεν επιτρέπεται η συγκόλληση του ένθετου κατά τη δοκιμή. Για την εκτίμηση της οβελιαίας ευθυγράμμισης συνιστούμε έλεγχο του ασθενούς με εγκατεστημένη όρθωση στο L.A.S.A.R. Posture. Η προβαλλόμενη γραμμή φόρτισης του λείζερ στο πόδι θα πρέπει να βρίσκεται στην καλύτερη περίπτωση 15 mm μπροστά από το νοητό κέντρο περιστροφής κατά Nietert (εικ. 20). Κατάλληλες προσαρμογές στο υπόδημα μπορούν να επηρεάσουν την ευθυγράμμιση. Ελέγξτε την προσαρμογή και τη λειτουργία της όρθωσης. (εικ. 21/22)

Για τη δοκιμή μπορείτε να κολλήσετε αυτοκόλλητη ταινία βέλκρο στα μέρη του κελύφους. Κατά κανόνα, αρκεί η ασφάλιση κάτω από την κεφαλή του κνημιαίου. Εφόσον χρειάζεται, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα πρόσθετο κούμπωμα πάνω από το πίσω μέρος του πέλματος. Για το κλείσιμο και το γέμισμα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ταινία βέλκρο 623Z1, ταινία παραγεμίσματος 623P5, επένδυση μικροϊνών 623P3 και αυτοκόλλητο υλικό παραγεμίσματος 616T25. Για την κόλληση του ένθετου στο κέλυφος της όρθωσης συνιστούμε την κόλλα επαφής CP 636W71 της Ottobock, καθώς θα αποφύγετε τυχόν αποχρωματισμούς κάτω από διαφανή πλαστικά υλικά. Για την αντιστάθμιση του ύψους και τη διαμόρφωση μιας επίπεδης επιφάνειας στη σόλα του πέλματος της όρθωσης συνιστούμε το θερμοπλαστικό μικροφελλό 620P4. Η οβελιαία θέση του έτοιμου προτύπου της όρθωσης μετά από την ευθυγράμμιση θα πρέπει να είναι 90°. Ασφαλίστε τις βιδωτές συνδέσεις με κόλλα Loctite 241 (636K13).

Χρήση της όρθωσης στην ενεργητική ζωή. (εικ. 23)

2.5 Έλεγχος λειτουργίας και φθοράς

Συνιστούμε την εκτέλεση ελέγχου λειτουργίας και φθοράς κάθε εξάμηνο. Ελέγχετε το ελατήριο ανθρακονημάτων για αφαίρεση της επιστρώσης ή ρωγμές και εξετάζετε τις βιδωτές συνδέσεις. Κατά περίπτωση, προσαρμόζετε τη διαμόρφωση στο βαθμό ανάπτυξης του ασθενούς.

3 Νομικές υποδείξεις

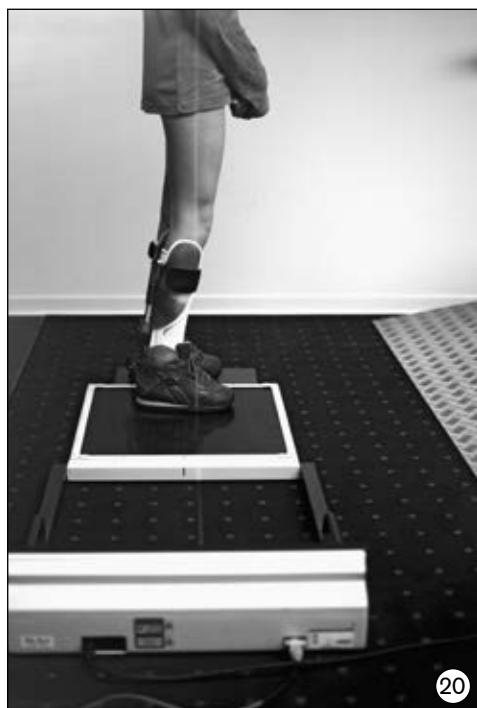
Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

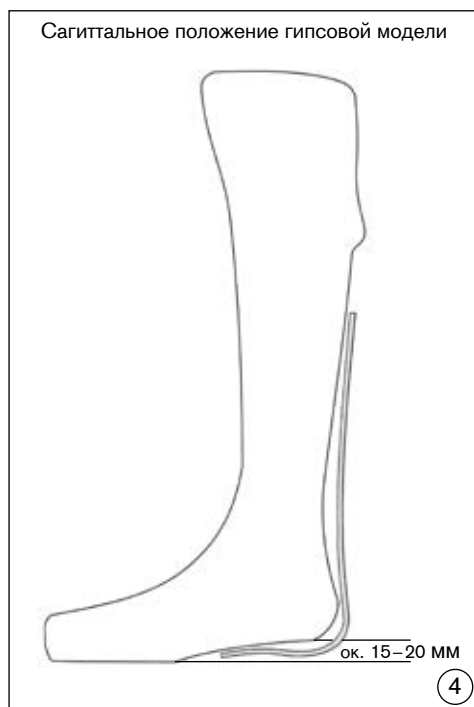
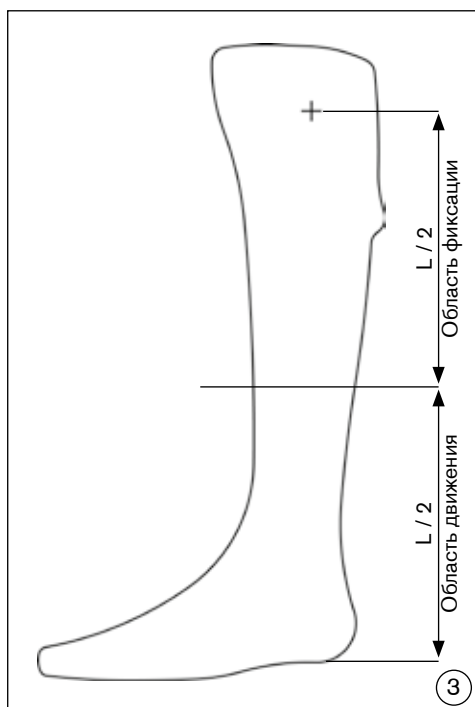
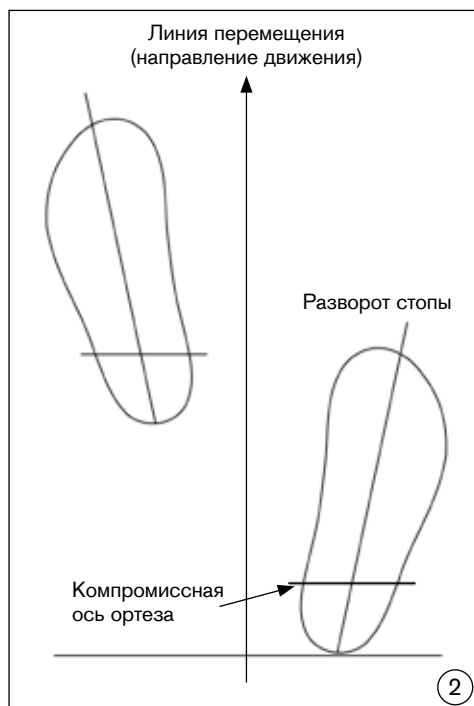
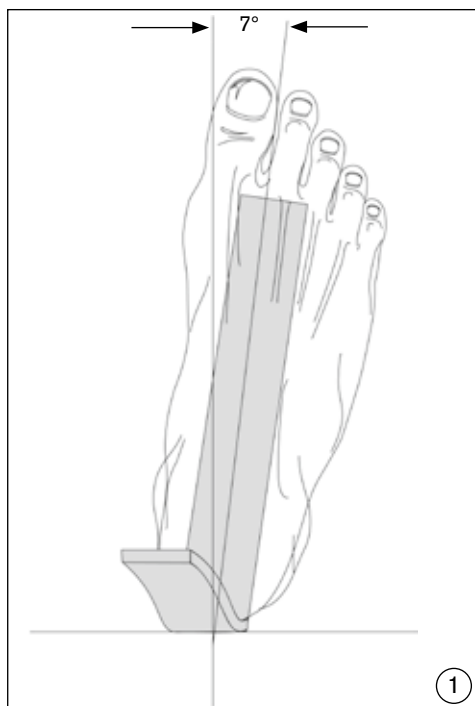
3.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

3.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.





Значение символов

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-02-14

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

ИНФОРМАЦИЯ

Для изготовления гипсового слепка используйте прилагаемый шаблон из картона.

ИНФОРМАЦИЯ

Допуски относительно толщины пружины. Пружины одного типоразмера обладают, как правило, аналогичной жесткостью. Разные значения толщины основываются на производственных допусках и не имеют влияния на жесткость.

Содержание

1 Описание	181
1.1 Цель применения	181
1.2 Особенности пружины из карбонового волокна	181
1.3 Показания и противопоказания	181
1.4 Указания по технике безопасности	182
1.5 Комплект поставки и запасные детали	183
1.6 Техническая поддержка	183
2 Применение	183
2.1 Разработка гипсовой модели	183
2.2 Монтаж пружины из карбонового волокна в термопластичный материал..	183
2.3 Заключительный этап монтажа	188
2.4 Примерка и передача ортеза пациенту	188
2.5 Контроль функциональности и износа ортеза	188
3 Правовые указания	189
3.1 Ответственность	189
3.2 Соответствие стандартам ЕС	189

1 Описание

1.1 Цель применения

Пружина из карбонового волокна Ottobock Ankle Seven позволяет создавать легкие голеностопные ортезы, которые способны выдерживать высокие динамические нагрузки. Благодаря специальной конструкции энергия движения при наступлении пяткой накапливается в пружине из карбона и вновь высвобождается при отрыве пальцев стопы, что позволяет пациенту передвигаться естественным и экономящим энергию способом. Ортез не имеет механического шарнира и поэтому является бесшарнирным.

1.2 Особенности пружины из карбонового волокна

Особенная конструкция пружины из карбонового волокна учитывает при дорсальном расположении естественный разворот стопы на 7° (см. рисунок 1). Т.е. при соответствующем изготовлении гипсовой модели и устройстве ортеза пациент, как правило, имеет физиологическое направление стопы при ходьбе (см. рисунок 2). Благодаря развороту пружины из карбона в области сгиба ортез поддерживает выполнение удобного переката.

1.3 Показания и противопоказания

Пружина из карбонового волокна используется исключительно для ортезирования нижних конечностей и при наличии указанных ниже функциональных нарушений:

Повреждение или ослабление мускулатуры, отвечающей за подъем и/или опускание стопы. Слабость мускулатуры, разгибающей колено (состояние мышечной системы по Янду в отношении разгибателей колена > 3). Например: при расщелине позвоночника (spina bifida) или других нейромышечных заболеваниях или посттравматических состояниях.

Не применяется для ортезирования при конской стопе с укорочением свыше 25 см, сильной спастичности или при других заболеваниях, которые вызывают сильные ограничения двигательной функции.

Выбор верной величины упругости пружины из карбонового волокна осуществляется с учетом веса тела и уровня активности пациента на основе представленной ниже классификации. Предпосылкой применения продукта является то, что пациент может передвигаться. Для пациентов с ортезами, ведущих активный образ жизни (быстрая ходьба/бег), применяются повышенные требования к упругости пружины.

ИНФОРМАЦИЯ

Указанная классификация действительна для ортезов «Щиколотка-Стопа» (AFO).

При применении карбоновых пружин для ортезов «Колено-Щиколотка-Стопа» (KAFO) может быть необходимо отклонение от классификации.

Выбор карбоновых пружин по классификации для ортезов «Щиколотка-Стопа» (AFO)

Вес тела пациента	Уровень активности		Ширина пружины
	нормальная активность	высокая активность	
до 100 кг	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 мм
до 90 кг	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 мм
до 80 кг	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 мм
до 70 кг	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 мм

Выбор карбоновых пружин по классификации для ортезов «Щиколотка-Стопа» (AFO)

	Уровень активности		
Вес тела пациента	нормальная активность	высокая активность	Ширина пружины
до 60 кг	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 мм
до 50 кг	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 мм/ 30 мм
до 40 кг	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 мм
до 30 кг	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 мм
до 20 кг	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 мм
до 10 кг	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 мм
Уровень активности	нормальная активность	повышенная активность	

1.4 Указания по технике безопасности

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате неправильного позиционирования отверстий. Сверленные отверстия должны размещаться по центру пружины из карбона, в обратном случае возможно преждевременное развитие износа и образование трещин на месте сверления.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате применения несоответствующего инструмента. Во избежание образования скола при сверлении следует использовать только острый рабочий инструмент. Со сверленных отверстий заусенцы следует снять зенкером, в обратном случае возможно преждевременное развитие износа и образование трещин на месте сверления.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате неправильного позиционирования отверстий. Следует обращать особое внимание на позиционирование сверленных отверстий в области фиксации и сгиба, в обратном случае возможно преждевременное развитие износа и образование трещин (утрата функциональности) пружины из карбонового волокна.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате термической деформации. Запрещается изменять форму карбоновой пружины под действием тепла, поскольку это ведет к поломке детали.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате ослабления материала. В области движения пружину запрещается шлифовать или подпиливать, в обратном случае возможно преждевременное развитие износа и образование трещин (утрата функциональности) пружины из карбонового волокна.

1.5 Комплект поставки и запасные детали

	для 17CF1 < 60 кг	для 17CF1 > 60 кг
1 пружина из карбонового волокна		
4 приварных гайки	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
4 шайбы-розетки	507U9=M4	507U9=M5
4 винта с потайной головкой	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 Техническая поддержка

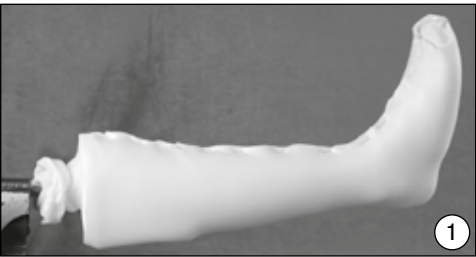
По всем вопросам технического характера просим обращаться в представительство компании Ottobock, расположенное в Вашей стране. Контактные адреса и номера телефонов Вы найдете на последней странице.

2 Применение

2.1 Разработка гипсовой модели

Aufgrund der besonderen Konstruktion ist darauf zu achten, dass der Gipsabdruck bereits mit einer leichten Außenstellung erfolgt. Zur besseren Positionierung der Carbonfeder unterhalb des Fußes kann im Gipsabdruck eine leichte Absatzerhöhung von ca. 15-20 mm vorgesehen werden (siehe Skizze 4). Для сагиттального позиционирования голени можно применять прилагаемый шаблон (малый шаблон для размеров 10-12). Anschließend wird der Beugeausschnitt anmodelliert. Der Beugeausschnitt verläuft planparallel zur Laufrichtung, wobei im Fuß die Außenstellung erkennbar ist (Abb. 6).

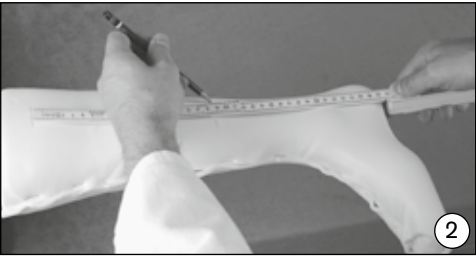
2.2 Монтаж пружины из карбонового волокна в термопластичный материал



Гипсовую модель обтянуть одним слоем перелогового трикотажного рукава и выполнить вкладыш из педилина (617S3=W5).

ИНФОРМАЦИЯ

Толщина слоя наносимого материала, равная 5 мм, распространяется на модели всех размеров.



Для определения области фиксации и движения пружины из карбонового волокна модель следует разделить на две части. Измерить расстояние от медиальной части верхней суставной поверхности большеберцовой кости и низом, отметить половину (см. рисунок 3).



Отметить длину икроножной мышцы. Конеч пружины из карбонового волокна заходит на расстояние до 20 мм под сегмент сгибания. Нанести разметку пружины из карбонового волокна под стопой. Если смотреть от пяточной кости, длина пружины до области переката стопы достигает около 20 мм. После этого определить длину икроножной мышцы на пружине из карбонового волокна. Конеч пружины из карбонового волокна заходит на расстояние до 20 мм под сегмент сгибания



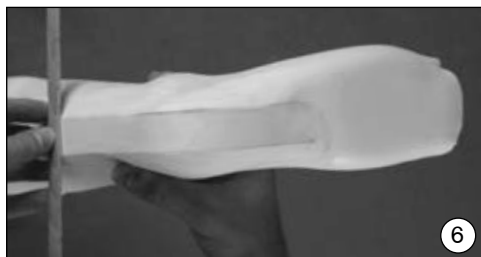
Пружину из карбонового волокна можно укоротить макс. до нанесенной маркировки, в противном случае невозможно обеспечить надежную фиксацию в области стопы. Срезанные края следует закруглить.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате применения несоответствующего инструмента. Отшлифованные места следует разгладить с помощью лепесткового шлифовального круга 649Z12, в обратном случае возможно преждевременное развитие износа и образование трещин (утрата функциональности) пружины из карбоновых волокон.



Для припасовки пружины из карбонового волокна к голени, необходимо смонтировать вкладыш на соответствующем месте и пригнать шлифованием. В случае необходимости следует откорректировать полые участки.



С учетом интегрированного разворота пружина из карбонового волокна при верном позиционировании в отделе стопы располагается по направлению к плюсневой кости и фалангам второго пальца (ср. рис. 1).



Позиция пружины из карбонового волокна (дорсальный вид)



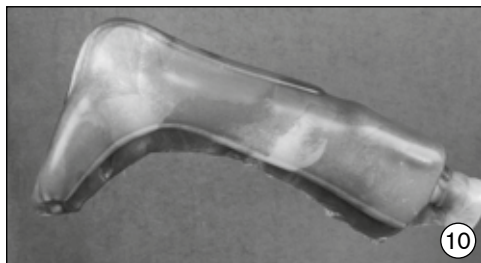
Медиальный вид на пружину из карбонового волокна после ее припасовки. Если нанесение педилина не соответствует контурам, то полимерный материал при глубокой вытяжке может сместиться под пружину из карбонового волокна.



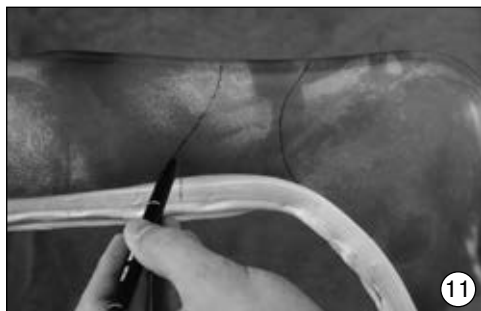
Подготовить модель к глубокой вытяжке. Выше подъема и ниже икроножной мышцы пружину зафиксировать на модели с помощью полиэтиленовой клейкой ленты (627В4). 1 трикотажный перлоновый рукав надеть на модель.

ИНФОРМАЦИЯ

В качестве изоляционного материала использовать силиконовый спрей 519L5. Это служит для удобного извлечения трикотажного перлонового рукава из остывшего полипропилена.



Для глубокой вытяжки использовать полипропилен 616Т20=2000×4 слоем 4 мм для всех размеров. Полимерный материал подается на модель для формования под вакуумом.



Перенести маркировку краев и снять форму с модели. После этого разъединить сегмент икроножной мышцы и сегмент ступни.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате неправильного разъединения. Обращайте внимание на то, чтобы при разъединении модели чехол был разделен только по центру.



На сегменте икроножной мышцы нанести маркировку для выполнения отверстий. С помощью линейки можно определить и отметить середину.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате неправильного позиционирования отверстий. Отверстия разместить по центру модели CF, поскольку в ином случае это может привести к преждевременному износу или разлому на месте отверстия.



На сегменте стопы нанести маркировку для выполнения отверстий. Проксимальное отверстие не выполнять на высшей точке пятки, так как здесь находится область сгибания пружины из карбонового волокна.

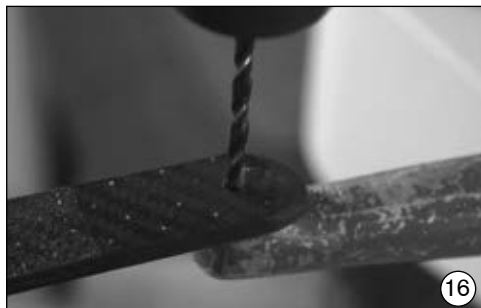


Для исполнения отверстия в полипропилене использовать сверло 4 мм для отверстий M4. Для отверстий M5 использовать сверло на 5 мм.



15

Подложить пружину из карбонового волокна и перенести на нее отверстия.



16

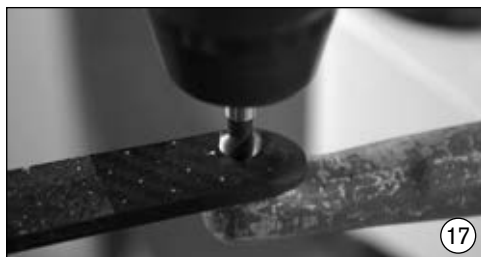
Для приварных гаек 502ЕЗ высверлить отверстие 5 мм (для М4). Для отверстий М5 высверлить отверстие 6,5 мм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате неправильного позиционирования отверстий. Всегда выполнять отверстия поочередно одно за другим, вдавить приварную гайку, привинтить оболочку, произвести контроль расположения маркировок для сверления оставшихся отверстий

ИНФОРМАЦИЯ

При сверлении не должен возникать скол материала. Использовать только острый рабочий инструмент.



17

Со сверленных отверстий заусенцы следует снять зенкером (726S9=90x11.5) вручную или с помощи специальной машины.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате применения несоответствующего инструмента. При зачистке не применять спиральное сверло. Отверстия зачищайте с помощью зенкера.



18

Вдавить приварные гайки.

2.3 Заключительный этап монтажа



Пружину из карбонового волокна привинтить с помощью входящих в комплект поставки винтов с полупотайной головкой Niro 501S86 и шайб-розеток 507U9. Шайбы-розетки предотвращают продавливание винтов в полипропилен и увеличивают поверхность их прилегания.

ИНФОРМАЦИЯ

При выполнении продольных отверстий на сегменте голени можно выполнить конструкцию с подвижно закрепленной пружиной.

2.4 Примерка и передача ортеза пациенту

В зависимости от требуемой прочности ортеза укоротить надмышцелковый край. При достаточно стабильном коленном суставе мы рекомендуем укоротить край ортеза до уровня медиальной части верхней суставной поверхности большеберцовой кости.

ИНФОРМАЦИЯ

В случае недостаточной стабильности коленного сустава может быть показано применение мышцелковых опорных компонентов.

При примерке вкладыш не должен быть склеен. Для оценки сагиттальной установки мы рекомендуем осуществить контроль ортеза, установленного на пациенте, с помощью платформы с лазерной коррекцией L.A.S.A.R. В благоприятном случае проецируемая при этом лазерным лучом ось нагружения на ногу должна проходить на расстоянии 15 мм перед компромиссным центром вращения по Нитерту (рис. 20). Соответствующая подгонка обуви может оказать влияние на установку. Проконтролировать подгонку и функциональность ортеза. (рис. 21/22)

При примерке на облицовку ортеза можно наклеить ленту-липучку с крючками. Обычно достаточно фиксации ниже головки большеберцовой кости. В случае необходимости возможна дополнительная фиксация над тыльной частью стопы. Для фиксации и демпфирующей защиты можно использовать застёжку-липучку 623Z1, демпфирующую ленту 623P5, демпфирующий материал фротте 623P3 и самоклеящийся демпфирующий материал 616T25. Для вклейки вкладыша в облицовку ортеза мы рекомендуем использовать контактный клей Ottobock CP 636W71, что поможет избежать изменения цвета под прозрачными полимерными материалами. Для компенсации высоты и создания на сегменте ступни ортеза плоской поверхности опоры мы рекомендуем использовать термопластический микрокорковый материал 620P4. Сагиттальное положение готовой модели ортеза после установки должно быть равным 90°. Для фиксации на резьбовые соединения следует нанести слой герметика Loctite 241 (636K13). Применение ортеза в условиях активной жизнедеятельности. (рис. 23)

2.5 Контроль функциональности и износа ортеза

Мы рекомендуем проводить контроль функциональности и износа изделия каждые 6 месяцев. Пружину из карбонового волокна следует проконтролировать на разрушение ламинированной поверхности и трещины. Проконтролировать все резьбовые соединения. В случае необходимости форму изделия необходимо подогнать с учетом изменения роста пациента.

3 Правовые указания

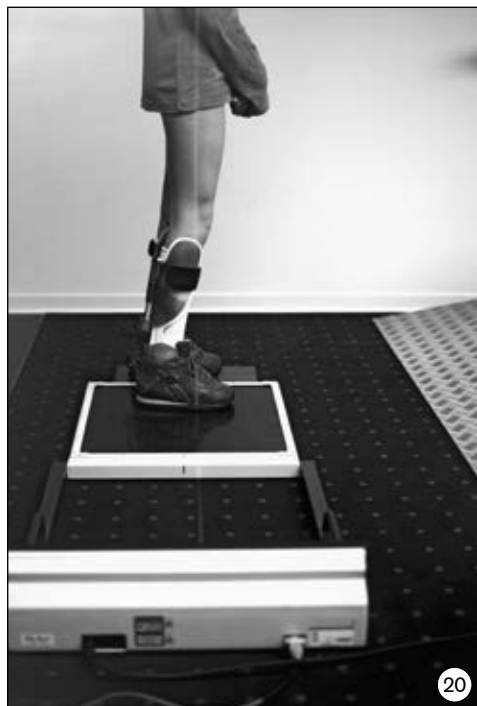
На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

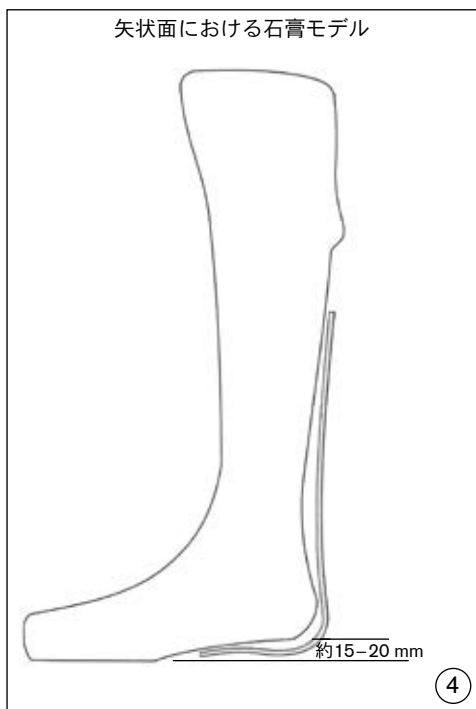
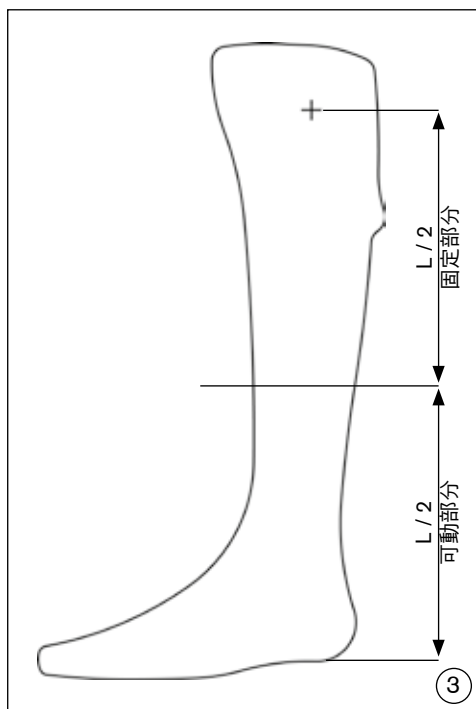
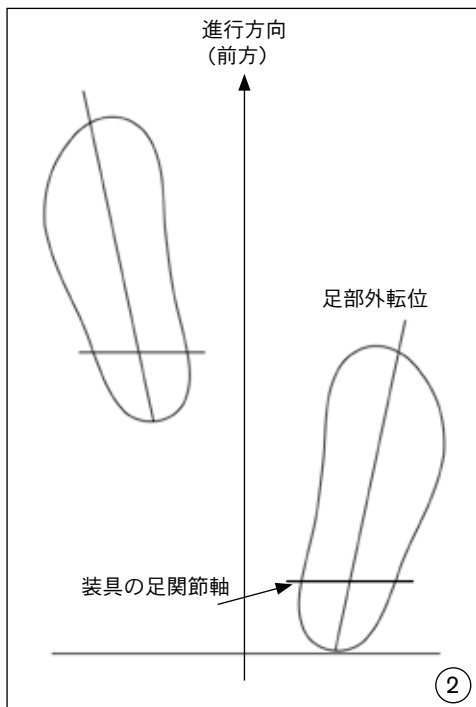
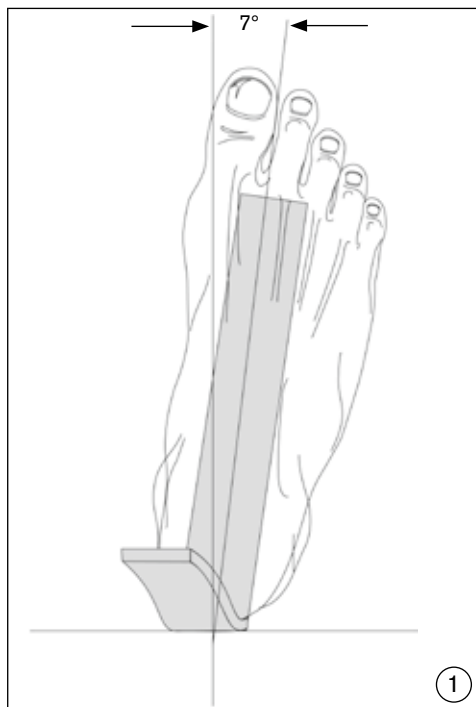
3.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

3.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.





記号凡例

注記	技術的破損につながる危険性についての注記
備考	着用もしくは使用に関する追加情報など

備考

最終更新日: 2017-02-14

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

備考

石膏ギブス注型の際には、付属の型紙テンプレートを陰性モデルに合わせカーボンスプリングの角度を確認できます。

備考

スプリングの厚さについて: 各サイズのカールスプリングにはサイズ毎に同じ剛性があります。スプリングの厚さの違いは、製造上の許容誤差ですので、剛性には影響ありません。

目次

1 概要.....	193
1.1 使用目的.....	193
1.2 カールスプリングの特徴.....	193
1.3 適応および禁忌.....	193
1.4 安全に関する注意事項.....	194
1.5 納品時のパッケージ内容および付属品.....	194
1.6 サポート.....	194
2 取扱方法.....	195
2.1 石膏モデルの作成.....	195
2.2 熱可塑性プラスチックへのカールスプリングの取付け:.....	195
2.4 仮合わせおよび納品.....	199
2.5 適切な機能と早期磨耗の点検.....	200
3 法的事項について.....	200
3.1 保証責任.....	200
3.2 CE整合性.....	200

1 概要

1.1 使用目的

オットーボック カーボン アンクル セブンは、機械式の機構を持たないカーボンスプリング足継手です。本製品を用いることにより、大きな動的荷重にも対応する軽量な下肢装具を製作することができます。特殊な設計により、踵接地時にカーボンファイバー内にエネルギーを蓄積し、つま先離れの際に放出するため、自然で、エネルギー消費の少ない歩行が可能となります。

1.2 カーボンスプリングの特徴

カーボンスプリングは、背後から見て自然な足部位置である7度外転(図1参照)を考慮に入れて設計されています。石膏モデルを作成し、それに適切に添わせるようにして組立てることで、歩行中の足部が生理学的なアライメントに近くなります(図2参照)。それにともない、カーボンスプリングの可動部分が足部外転方向を向き、より良好な踏み返しをサポートします。

1.3 適応および禁忌

本製品は、以下の機能障害に用いる下肢装具用として設計されています。

麻痺、足部の底屈・背屈筋力の低下。膝伸展筋力の低下(膝伸展筋力>3 以上はJandaの筋力テスト数値による)。例: 二分脊椎症、他の神経筋疾患、外傷後の症状による麻痺など。

25mm以上の脚長差がある尖足位、重篤な痙攣、または歩行に重大な障害を及ぼす症状などへの使用は適応外となります。

カーボンスプリングの強度は、以下の表を使用し、使用者の体重と活動レベルを基に選択します。また、装着者が歩行可能であることが前提条件となります。かけっこする(走る)など、活動度の高い装着者には、より強度のあるカーボンスプリングが適しています。

備考

下記の表は短下肢装具用です。
長下肢装具製作の際は、この表の適応範囲と異なる場合があります。

カーボンスプリングの選択（短下肢装具製作の場合）			
	活動レベル		
体重	通常	高	支柱の幅
～100kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
～90kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
～80kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
～70kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
～60kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
～50kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
～40kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
～30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
～20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
～10kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
活動レベル	通常	高	

1.4 安全に関する注意事項

注記

不適切なネジ穴の位置による破損：カーボンスプリングが早期に磨耗したり、ネジ穴周辺が破損したりするおそれがありますので、ネジ穴はカーボンスプリングの中央に開けてください。

注記

不適切な道具の使用による破損：穴を開ける際には、部材の破損を防ぐために、適切な道具のみを使用してください。

カーボンスプリングが早期に磨耗したり、ネジ穴周辺が破損したりするおそれがありますので、専用の器具を用いてネジ穴のバリ取りをしてください。

注記

不適切なネジ穴の位置による破損：カーボンスプリングが早期に磨耗したり、破損して機能を損失するおそれがありますので、カーボンスプリングの固定部分と可動部分を考慮してネジ穴を開けてください。

注記

熱変形による破損：構成部品の破損をまねくため、カーボンスプリングを熱処理により二次成形したり再成形したりすることは絶対に行わないでください。

注記

材料の強度を弱めることによる破損：カーボンスプリングが早期に磨耗したり、破損して機能を損失するおそれがありますので、カーボンスプリングの可動領域を削ったり、切断したりしないでください。

1.5 納品時のパッケージ内容および付属品

17CF1 < 60 kg用		17CF1 > 60 kg用
カーボンスプリング	1	
カラーナット	4 502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
ロゼットワッシャー	4 507U9=M4	507U9=M5
皿頭ネジ	4 501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 サポート

技術的なご質問については、オットーボック ジャパン (株) までお問合せください。

2 取扱方法

2.1 石膏モデルの作成

石膏モデルの足部は、少し外側に向いた位置(足部外転位)になるように設置します。そして、カーボンスプリングを適切な位置に設定できるよう、石膏モデルの踵を約15-20mm高くします(図4参照)。付属の型紙テンプレートは下腿の矢状面に使用しても構いません(小さなテンプレートのサイズは10~12)。その後、カーボンスプリングの角度に合わせて内張りを切り出します。足部が外転位になっているのを確認しながら、足部の長軸に対して水平で平行になるように設置します(写真6)。

2.2 熱可塑性プラスチックへのカーボンスプリングの取付け:



ベルロン・ストッキネットを石膏モデルの上に被せ、内張り材ペディリン(617S3=W5)を用いてモールドします。

備考

内張り材は厚さ5mmが適しています。



カーボンスプリングの固定部分と可動部分を決めるために、石膏モデルを二等分します。膝関節内側関節裂隙から床までの長さを計測し、中央に印をつけます(図3参照)。



足部の底面にカーボンスプリングを添わせます。踵骨から見て、カーボンスプリングの長さは踏み返し部分から最大約20mm手前でカットします。次に、装具の下腿部の長さを決めます。下腿部は、装具後壁トリミングラインから約20mm下の位置でカットします。



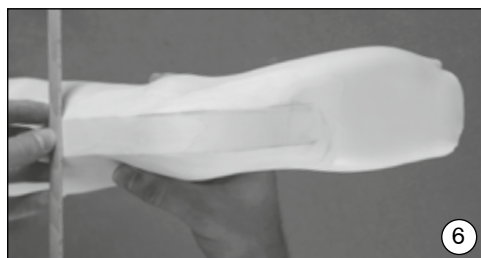
足部を安全に固定することができなくなりますので、カーボンスプリングは足底部の印よりも短くカットしないでください。また、先端は丸みをつけてカットしてください。

注記

不適切な道具の使用による破損: カーボンスプリングが早期に磨耗したり、破損して機能を損失するおそれがありますので、バリがある場合はサンディングブラシ(649Z12)を使用し切断面を整えてください。



カーボンスプリングを下腿に取付けるために、内張り材をモールドし、余分な部分は切削します。また、必要に応じてカーボンスプリングとの溝を埋めてください。



適切に設定した場合、カーボンスプリングは第二中足趾節関節と同じ方向で設置されます(図1参照)。



背側面のカーボンスプリングの位置



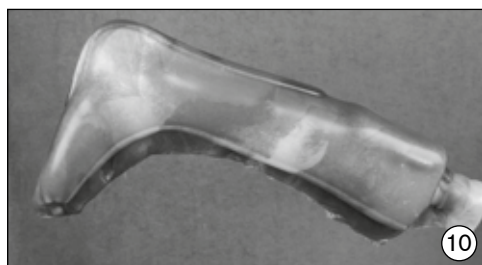
適切に設定した場合、カーボンスプリングは矢状面においてモデルにフィットします：内張り材のモールドが不適切な場合、真空成形の際にプラスチック材料がカーボンスプリングの下に入り込むおそれがあります。



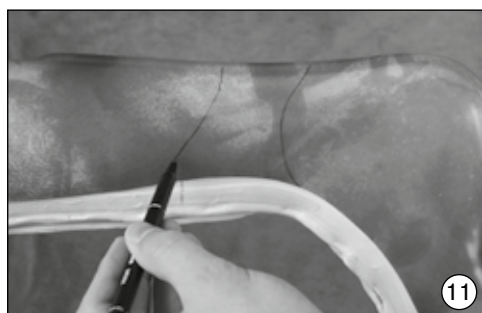
真空成形のための準備：ポリエチレン粘着テープ(627B4)を用いて、カーボンスプリングを固定します。その後、モデルにベルロンストッキングを1枚被せます。

備考

真空成型の際には、ベルロンストッキングにポリプロピレンが付着しないようにシリコーンスプレーを使用してください。



プラスチック材として4mm厚のポリプロピレン(616T20=2000×4)を使用し、真空成形を行います。



トリミングラインに印をつけ、石膏モデルを取外します。次に、足部と下腿カフ部分を切り離します。

注記

不適切な取外しによる破損：取外しの際は、内張りは下腿前面の中央部にのみ切れ込みを入れて取外してください。



下腿カフ部品の上にネジ穴の印をつけます。定規を用いて中央に印をつけることもできます。

注記

不適切なネジ穴の位置による破損：カーボンスプリングが早期に磨耗したり、ネジ穴周辺が破損したりするおそれがありますので、ネジ穴はカーボンスプリングの中央に開けてください。



足部の上にネジ穴の印を付けてください。可動部分である踵の最上部には、近位のネジ穴を開けないでください。



M4用には4mmのドリルを使用し、ポリプロピレンに穴をあけます。M5用には5mmドリルを使用します。



下腿シェルの下にカーボンスプリングをあて、ネジ穴の位置に印をつけます。



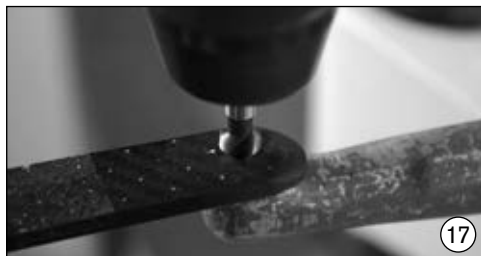
カラーナット(502E3)用に、5mmの穴をドリルで開けます(M4用)。M5の場合は6.5mmの穴を開けます。

注記

不適切なネジ穴の位置による破損：穴開けの切削加工中は、他の部材を破損しないよう注意し、適切な道具のみを使用してください。

備考

必ず1つずつ穴を開け、カラーナットを挿入します。本体をネジ留めし、残ったネジ穴の位置を確認します。



手作業、もしくは専用の機具(726S9=90x11.5)を用いて、ネジ穴のバリ取りを行ってください。

注記

不適切な道具の使用による破損：ネジ穴のバリ取りには通常のドリルの刃を使用しないで専用の機具を用いてください。



カラーナットをはめ込みます。

2.3 組立て



付属の皿頭ネジ(501S86)とロゼッタワッシャー(507U9)を用いてカーボンスプリングをネジ留めします。ロゼッタワッシャーは、ネジがポリプロピレンに押し込まれるのを防ぎ、広い接触面を確保します。

備考

下腿カフ部分に長穴を作ると、可動式になります。

2.4 仮合わせおよび納品

必要に応じて、装具の大腿骨顆部部分を削ります。装着者の膝関節が比較的安定している場合には、内側脛骨プラトーの高さまで装具のトリミングラインを低くすることをお勧めします。

備考

反対に、装着者の膝関節が不安定な場合は、大腿骨顆部をサポートするトリミングラインにすることも可能です。

仮合わせの際は、内張りは本体に接着せずに行います。装着評価を行うためには、レーザー光線を被験者にあてて評価を行う L.A.S.A.R(レーザー) ポスチャーの使用をお勧めします。Nietertによれば、脚の上に投影された荷重線が膝関節軸の15 mm前側を通るアライメントが理想的です(写真20)。また、靴との適合も装着のフィッティングに影響します。装具が適切に装着できているか、機能しているかを確認してください(写真 21、写真22)。

仮合わせの際は、面ファスナーを装具に取り付けて行ってください。通常、面ファスナーは腓骨頭の下に1本取り付けて行います。必要に応じて、追加の面ファスナーを足部に取付けてください。面ファスナーおよび内張り材につきましては、さまざまな材料をご用意していますので、オットーボック・ジャパン(株)までお問い合わせください。アライメント調整後のモデルの矢状面での角度は90度になります。安全のため、ネジ接続の際はロックタイト241(636K13)を使用してください。

活動的な場面での使用例(写真23)。

2.5 適切な機能と早期磨耗の点検

オットーボック社では、適切に機能しているか早期の磨耗がないかなど、6カ月毎の装具の点検を推奨しています。点検の際は、カーボンスプリングの剥離または断裂、ネジ接続のチェックを行ってください。必要に応じて、装着者の成長に合わせて再度適合を行ってください。

3 法的事項について

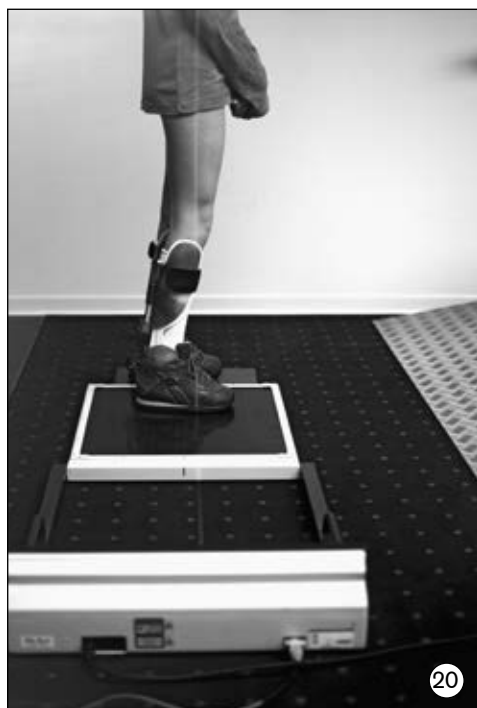
法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

3.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

3.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。



Kundenservice/Customer Service

Europe

Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-3455 · F +49 5527 848-1510
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.de

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
F +43 1 5267985
service-admin.vienna@ottobock.com · www.ottobock.at

Otto Bock Adria d.o.o. Sarajevo
Ramiza Salčina 85
71000 Sarajevo · Bosnia-Herzegovina
T +387 33 255-405 · F +387 33 255-401
obadria@bih.net.ba · www.ottobockadria.com.ba

Otto Bock Bulgaria Ltd.
41 Tzar Boris IIIrd Blvd. · 1612 Sofia · Bulgaria
T +359 2 80 57 980 · F +359 2 80 57 982
info@ottobock.bg · www.ottobock.bg

Otto Bock Suisse AG
Luzerner Kantonsspital 10 · 6000 Luzern 16 · Suisse
T +41 41 455 61 71 · F +41 41 455 61 70
suisse@ottobock.com · www.ottobock.ch

Otto Bock ČR s.r.o.
Protetická 460 · 33008 Zruč-Senec · Czech Republic
T +420 377825044 · F +420 377825036
email@ottobock.cz · www.ottobock.cz

Otto Bock Iberica S.A.
C/Majada, 1 · 28760 Tres Cantos (Madrid) · Spain
T +34 91 8063000 · F +34 91 8060415
info@ottobock.es · www.ottobock.es

Otto Bock France SNC
4 rue de la Réunion · CS 90011
91978 Courtaboeuf Cedex · France
T +33 1 69188890 · F +33 1 69071802
information@ottobock.fr · www.ottobock.fr

Otto Bock Healthcare plc
32, Parsonage Road · Englefield Green
Egham, Surrey TW20 0LD · United Kingdom
T +44 1784 744900 · F +44 1784 744901
bocukuk@ottobock.com · www.ottobock.co.uk

Otto Bock Hungária Kft.
Tatai út 74. · 1135 Budapest · Hungary
T +36 1 4511020 · F +36 1 4511021
info@ottobock.hu · www.ottobock.hu

Otto Bock Adria d.o.o.
Dr. Franje Tuđmana 14 · 10431 Sveta Nedelja · Croatia
T +385 1 3361 544 · F +385 1 3365 986
ottobockadria@ottobock.hr · www.ottobock.hr

Otto Bock Italia Srl Us
Via Filippo Turati 5/7 · 40054 Budrio (BO) · Italy
T +39 051 692-4711 · F +39 051 692-4720
info.italia@ottobock.com · www.ottobock.it

Otto Bock Benelux B.V.
Mandenmaker 14 · 5253 RC
Nieuwkuijk · The Netherlands
T +31 73 5186488 · F +31 73 5114960
info.benelux@ottobock.com · www.ottobock.nl

Industria Ortopédica Otto Bock Unip. Lda.
Av. Miguel Bombarda, 21 · 2º Esq.
1050-161 Lisboa · Portugal
T +351 21 3535587 · F +351 21 3535590
ottobockportugal@mail.telepac.pt

Otto Bock Polska Sp. z o.o.
Ulica Koralaowa 3 · 61-029 Poznań · Poland
T +48 61 6538250 · F +48 61 6538031
ottobock@ottobock.pl · www.ottobock.pl

Otto Bock Romania srl
Șos de Centura Chitila · Mogoșoaia Nr. 3
077405 Chitila, Jud. Ilfov · Romania
T +40 21 4363110 · F +40 21 4363023
info@ottobock.ro · www.ottobock.ro

OOO Otto Bock Service
p/o Pulkitovo, Business Park „Greenwood”,
Building 7, 69 km MKAD
143441 Moscow Region/Krasnogorskiy Rayon
Russian Federation
T +7 495 564 8360 · F +7 495 564 8363
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru

Otto Bock Scandinavia AB
Koppargatan 3 · Box 623 · 60114 Norrköping · Sweden
T +46 11 280600 · F +46 11 312005
info@ottobock.se · www.ottobock.se

Otto Bock Slovakia s.r.o.
Röntgenova 26 · 851 01 Bratislava 5 · Slovak Republic
T +421 2 32 78 20 70 · F +421 2 32 78 20 89
info@ottobock.sk · www.ottobock.sk

Otto Bock Sava d.o.o.
Industrijska bb · 34000 Kragujevac · Republika Srbija
T +381 34 351 671 · F +381 34 351 671
info@ottobock.rs · www.ottobock.rs

Otto Bock Ortopedi ve
Rehabilitasyon Tekniği Ltd. Şti.
Mecidiyeköy Mah. Latif Lokum Sok.
Meriç Sitesi B Blok No: 30/B
34387 Mecidiyeköy-İstanbul · Turkey
T +90 212 3565040 · F +90 212 3566688
info@ottobock.com.tr · www.ottobock.com.tr

Africa

Otto Bock Algérie E.U.R.L.
32, rue Achène Outaleb · Coopérative les Mimosas
Mecidi-Ben Aknoun · Alger · DZ Algérie
T +213 21 913863 · F +213 21 913863
information@ottobock.fr · www.ottobock.fr

Otto Bock Egypt S.A.E.
28 Soliman Abaza St. Mohandessein · Giza · Egypt
T +20 2 37606818 · F +20 2 37605734
info@ottobock.com.eg · www.ottobock.com.eg

Otto Bock South Africa (Pty) Ltd
Building 3 Thornhill Office Park · 94 Bekker Road
Midrand · Johannesburg · South Africa
T +27 11 564 9360
info-southafrica@ottobock.co.za
www.ottobock.co.za

Americas

Otto Bock Argentina S.A.
Av. Belgrano 1477 · CP 1093
Ciudad Autónoma de Buenos Aires · Argentina
T +54 11 5032-8201 / 5032-8202
atencionclientes@ottobock.com.ar
www.ottobock.com.ar

Otto Bock do Brasil Tecnica Ortopédica Ltda.
Alameda Maria Tereza, 4036, Bairro Dois Corregos
CEP: 13-278-181, Valinhos-São Paulo · Brasil
T +55 19 3729 3500 · F +55 19 3269 6061
ottobock@ottobock.com.br · www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Canada
5470 Harvester Road
Burlington, Ontario, L7L 5N5, Canada
T +1 800 665 3327 · F +1 800 463 3659
CACustomerService@ottobock.com · www.ottobock.ca

Oficina Ottobock Habana
Calle 3ra entre 78 y 80.
Edificio Jerusalem · Oficina 112 · Calle 3ra.
Playa, La Habana. Cuba
T +53 720 430 69 · +53 720 430 81
hector.corcho@ottobock.com.br
www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Andina Ltda.
Calle 138 No 53-38 · Bogotá · Colombia
T +57 1 8619988 · F +57 1 8619977
info@ottobock.com.co · www.ottobock.com.co

Otto Bock de Mexico S.A. de C.V.
Prolongación Calle 18 No. 178-A
Col. San Pedro de los Pinos
C.P. 01180 México, D.F. · Mexico
T +52 55 5575 0290 · F +52 55 5575 0234
info@ottobock.com.mx · www.ottobock.com.mx

Otto Bock HealthCare LP
11501 Alterra Parkway Suite 600
Austin, TX 78758 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549
USCustomerService@ottobock.com
www.ottobockus.com

Asia/Pacific

Otto Bock Australia Pty. Ltd.
Suite 1.01, Century Corporate Centre
62 Norwest Boulevard
Baulkham Hills NSW 2153 · Australia
T +61 2 8818 2800 · F +61 2 8814 4500
healthcare@ottobock.com.au · www.ottobock.com.au

Beijing Otto Bock Orthopaedic Industries Co., Ltd.
B12E, Universal Business Park
10 Juxianqiao Road, Chao Yang District
Beijing, 100015, P.R. China
T +8610 8598 6880 · F +8610 8598 0040
news-service@ottobock.com.cn
www.ottobock.com.cn

Otto Bock Asia Pacific Ltd.
Unit 1004, 10/F, Greenfield Tower, Concordia Plaza
1 Science Museum Road, Tsim Sha Tsui
Kowloon, Hong Kong · China
T +852 2598 9772 · F +852 2598 7886
info@ottobock.com.hk · www.ottobock.com

Otto Bock HealthCare India Pvt. Ltd.
20th Floor, Express Towers
Nariman Point, Mumbai 400 021 · India
T +91 22 2274 5500 / 5501 / 5502
information@indiaottobock.com · www.ottobock.in

Otto Bock Japan K. K.
Yokogawa Building 8F, 4-4-44 Shibaura
Minato-ku, Tokyo, 108-0023 · Japan
T +81 3 3798-2111 · F +81 3 3798-2112
ottobock@ottobock.co.jp · www.ottobock.co.jp

Otto Bock Korea HealthCare Inc.
4F Agaworld Building · 1357-74, Seocho-dong
Seocho-ku, 137-070 Seoul · Korea
T +82 2 577-3831 · F +82 2 577-3828
info@ottobockkorea.com · www.ottobockkorea.com

Otto Bock South East Asia Co., Ltd.
1741 Phaholyothin Road
Kwaeng Chatuchark · Khet Chatuchark
Bangkok 10900 · Thailand
T +66 2 930 3030 · F +66 2 930 3311
obsea@ottobock.co.th · www.ottobock.co.th

The 17CF1 is covered by the following patents:

China: ZL 200610153119.8

USA: Patent US 7,815,587

European Patent: EP 1795156 in DE, FR, IT, SE, TR, NL,GB.



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