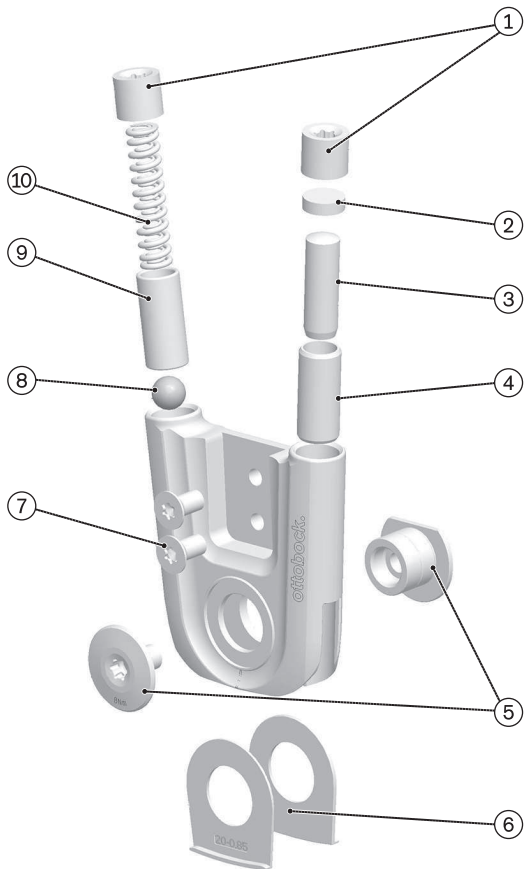




17LA3N

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	9
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	23
ES Instrucciones de uso	30
PT Manual de utilização	38
NL Gebruiksaanwijzing	44
SV Bruksanvisning	51
DA Brugsanvisning	58
NO Bruksanvisning	64
FI Käyttöohje	71
CS Návod k použití	77
SK Návod na používanie	84
RU Руководство по применению	91
ZH 使用说明书	98

1



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-04-19

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Knöchelgelenke 17LA3N.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

	Maximales Körpergewicht in kg (lbs)	
	Unilateraler Einsatz (lateral oder medial)	Bilateraler Einsatz (lateral oder medial)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMATION

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

2.2 Bauteile/Konstruktion (siehe Abb. 1)

Pos.	Bauteil	Kennzeichen für Ersatzteil
1	Gewindestift	30Y349=12 (Größe 10, 12) 30Y309=12 (Größe 14) 30Y309=20 (Größe 16, 20)

Pos.	Bauteil	Kennzeichen für Ersatzteil
2	Anschlagpuffer	30Y350=12 (Größe 10, 12) 30Y350=14 (Größe 14) 30Y350=20 (Größe 16, 20)
3	Zylinderstift ISO 8734	506A8=4x20 (Größe 10, 12) 506A8=6x24 (Größe 14) 506A8=8x26 (Größe 16, 20)
4	Anschlaghülse	30Y346=12 (Größe 10, 12) 30Y346=14 (Größe 14) 30Y346=20 (Größe 16, 20)
5	Verschraubung (Gelenkmutter, Gelenkschraube)	17LA32N=10 (Größe 10) 17LA32N=12 (Größe 12) 17LA32N=14 (Größe 14) 17LA32N=16 (Größe 16) 17LA32N=20 (Größe 20)
6	Axialscheiben (Set)	17LA33N=10 (Größe 10) 17LA33N=12 (Größe 12) 17LA33N=14 (Größe 14) 17LA33N=16 (Größe 16) 17LA33N=20 (Größe 20)
7	Senkschraube	501S137=M4x8 (Größe 10, 12) 501S137=M4x10-2 (Größe 14) 501S137=M5x10-1 (Größe 16, 20)
8	Lagerkugel	509Y1=5.0 (Größe 10, 12) 509Y1=7.0 (Größe 14) 509Y1=9.0 (Größe 16, 20)
9	Federhülse	30Y345=12 (Größe 10, 12) 30Y345=14 (Größe 14) 30Y345=20 (Größe 16, 20)
10	Druckfedersatz/Druckfeder	513D87=0.75x2.95x2 (Größe 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (Größe 14) 30Y254=16-1 (Größe 16) 30Y254=20-1 (Größe 20)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

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

3.2 Indikationen

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über 300 °C durch.
- ▶ Entfernen Sie vor der thermischen Bearbeitung sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffe).

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Verarbeitung

INFORMATION

Die Anleitung zur Herstellung einer Orthese mit unilateralen Gelenksystemen ist in der Technischen Information 646T5=9.1 enthalten. Der hier be-

schriebene Laminataufbau ist eine Empfehlung von Ottobock und kann an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

- > **Benötigte Materialien:** Laminierdummy 17LD1N=*, Dummydeckel 17LD1N=*-P, Fußbügel 17LF3N=* oder 17LF31N, Eingusschiene 17LS3=*, Plastaband 636K8, Dacron-Filz 616G6, Justieradapter 743Y56=4
- > Das Gipsmodell wurde in Neutral-Null-Stellung hergestellt.
 - 1) Die Eingusschiene mit den Schrauben am Laminierdummy montieren.
 - 2) Den Fußbügel in den Dummydeckel einsetzen.
 - 3) Den Dummydeckel und den eingesetzten Fußbügel auf dem Laminierdummy platzieren.
 - 4) Die Schraube durch den Dummydeckel, den Fußbügel und den Laminierdummy stecken und am Justieradapter befestigen.
 - 5) Den Dummy mit Plastaband abdichten und hohlliegende Stellen mit Dacron-Filz ausfüllen.
 - 6) **HINWEIS! Die Markierung des Fußbügels in Neutral-Null-Stellung zur Markierung des Gegenstücks ausrichten. Dabei muss der Fußbügel so positioniert sein, dass die Knöchelbewegung in Dorsalflexion und Plantarflexion den vollen Bewegungsumfang zulässt.**
 - 7) Die Orthese laminieren.
 - 8) Den Laminierdummy freischneiden und demontieren.

5.2 Montage

Fußbügel montieren

	Anzugsmoment in Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Gelenkschraube	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Den Fußbügel mit den Axialscheiben in den Grundkörper einsetzen. Dabei eine Axialscheibe pro Seite einsetzen.
- 2) Prüfen, ob sich das Fußteil leichtgängig und ohne Spiel bewegen lässt. Bei Bedarf Axialscheiben mit unterschiedlicher Dicke einsetzen.
- 3) Sicherstellen, dass die Axialscheiben den direkten Kontakt zwischen dem metallenen Grundkörper und dem Fußbügel verhindern.
- 4) Die Gelenkschraube und die Gelenkmutter einsetzen und die Schraubverbindung mit Loctite 241 und entsprechendem Anzugsmoment sichern.

Information zu Axialscheiben

- 1) Die Axialscheiben gemäß der Empfehlung einsetzen (siehe nachfolgende Tabelle).
- 2) **Bei Spiel in m-l Richtung oder Widerstand in der Flexion/Extension:** Die Axialscheiben durch dickere oder dünnere Scheiben austauschen, bis das Orthesengelenk wie gewünscht läuft.

Größe Orthesengelenk	Dicke der Axialscheiben [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Zu Beginn 2 Axialscheiben der fett markierten Dicke einsetzen.	

Eingusssschiene montieren

	Anzugsmoment in Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Senkkopfschraube	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Die Eingusssschiene am Grundkörper mit den Senkkopfschrauben fixieren und die Schraubverbindungen mit Loctite® 241 und entsprechendem Anzugsmoment sichern.

5.3 Anpassen

Durch die individuelle Kombination von Zylinderstift und Feder mit den Gewindestiften wird das System-Knöchelgelenk an die Bedürfnisse des Patienten angepasst.

- 1) **Feder einsetzen:** Die Kugel mit der Federhülse und der Feder in den Grundkörper einsetzen.
- 2) **Anschlag einsetzen:** Die Anschlaghülse mit dem Zylinderstift und dem Anschlagpuffer in den Grundkörper einsetzen. Dabei den Zylinderstift mit der verjüngten Seite auf dem Fußbügel platzieren.
- 3) Das Gewinde des Gewindestifts mit Loctite 241 sichern und den Gewindestift in den Grundkörper einschrauben. Dabei die Winkeleinstellung des Knöchelgelenks beachten.

6 Reinigung

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

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

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- ▶ Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2018-04-19

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17LA3N ankle joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

	Maximum body weight in kg (lbs)	
	Unilateral use (lateral or medial)	Bilateral use (later or medial)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMATION

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

2.2 Components/design (see Fig. 1)

Item	Component	Reference no. for spare part
1	Set screw	30Y349=12 (size 10, 12) 30Y309=12 (size 14) 30Y309=20 (size 16, 20)
2	Stop bumper	30Y350=12 (size 10, 12) 30Y350=14 (size 14) 30Y350=20 (size 16, 20)
3	Cylinder pin ISO 8734	506A8=4x20 (size 10, 12) 506A8=6x24 (size 14) 506A8=8x26 (size 16, 20)
4	Stop sleeve	30Y346=12 (size 10, 12) 30Y346=14 (size 14) 30Y346=20 (size 16, 20)
5	Screw connection (joint nut, joint screw)	17LA32N=10 (size 10) 17LA32N=12 (size 12) 17LA32N=14 (size 14)

Item	Component	Reference no. for spare part
		17LA32N=16 (size 16) 17LA32N=20 (size 20)
6	Axial washers (set)	17LA33N=10 (size 10) 17LA33N=12 (size 12) 17LA33N=14 (size 14) 17LA33N=16 (size 16) 17LA33N=20 (size 20)
7	Countersunk head screw	501S137=M4x8 (size 10, 12) 501S137=M4x10-2 (size 14) 501S137=M5x10-1 (size 16, 20)
8	Bearing ball	509Y1=5.0 (size 10, 12) 509Y1=7.0 (size 14) 509Y1=9.0 (size 16, 20)
9	Spring guide housing	30Y345=12 (size 10, 12) 30Y345=14 (size 14) 30Y345=20 (size 16, 20)
10	Compression spring set / compression spring	513D87=0.75x2.95x2 (size 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (size 14) 30Y254=16-1 (size 16) 30Y254=20-1 (size 20)

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

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

3.2 Indications


Partial or total paralysis of the leg muscles.

Indications must be determined by the physician.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment at a temperature above 300 °C (570 °F).
- ▶ Prior to thermal treatment, remove all temperature-critical components (such as plastic parts).

NOTICE

Thermal overloading of product components

Loss of function due to improper thermal treatment

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

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Preparation for use

5.1 Processing

INFORMATION

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

- > **Required materials:** 17LD1N=* lamination dummy, 17LD1N=*-P dummy cover, 17LF3N=* or 17LF31N foot stirrup, 17LS3=* lamination bar, 636K8 Plastaband, 616G6 Dacron felt, 743Y56=4 alignment adapter
- > The plaster model has been produced in the neutral zero position.
- 1) Mount the lamination bar on the lamination dummy with the screws.

- 2) Insert the foot stirrup into the dummy cover.
- 3) Place the dummy cover and the inserted foot stirrup on the lamination dummy.
- 4) Insert the screw through the dummy cover, the foot stirrup and the lamination dummy and affix it to the alignment adapter.
- 5) Seal the dummy with Plastaband and fill hollows with Dacron felt.
- 6) **NOTICE! Align the marking of the foot stirrup in the neutral zero position with the marking of the counterpart. In doing so, the foot stirrup must be positioned such that the ankle movement in dorsiflexion and plantar flexion permits the full range of motion.**
- 7) Laminate the orthosis.
- 8) Cut free and remove the lamination dummy.

5.2 Assembly

Mounting the foot stirrup

	Torque in Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Joint screw	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Insert the foot stirrup with the axial washers into the basic piece. Use one axial washer per side.
- 2) Check whether the foot component can be moved smoothly and without play. Use axial washers of varying thicknesses if necessary.
- 3) Make sure that the axial washers prevent direct contact between the metal basic piece and the foot stirrup.
- 4) Insert the joint screw and the joint nut and secure the screw connection with Loctite® 241 and the corresponding torque.

Information on axial washers

- 1) Use the axial washers in accordance with the recommendation (see following table).
- 2) **In case of play in the m-l direction or resistance in flexion/extension:** Replace the axial washers with thicker or thinner washers until the orthosis joint moves as desired.

Orthosis joint size	Thickness of axial washers [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0.70, 0.75, 0.80 , 0.85, 0.90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0.85, 0.90, 0.95 , 1.0, 1.05, 1.10
Start by inserting 2 axial washers of the thickness indicated in bold.	

Mounting the lamination bar

	Torque in Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Counter-sunk head screw	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- ▶ Fasten the lamination bar to the basic piece using the countersunk head screws and secure the screw connections with Loctite® 241 and the corresponding torque.

5.3 Adaptation

The system ankle joint is adapted to the needs of the patient through the individual combination of the cylinder pin and spring with the set screws.

- 1) **Insert the spring:** Insert the ball into the basic piece with the spring guide housing and the spring.
- 2) **Insert the stop:** Insert the stop sleeve into the basic piece with the cylinder pin and the stop bumper. In doing so, position the cylinder pin with the tapered side on the foot stirrup.
- 3) Secure the thread of the set screw with Loctite® 241 and screw the set screw into the basic piece. Observe the angle adjustment of the ankle joint.

6 Cleaning

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

- ▶ Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

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

Only use 633F7 special lubricant.

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-04-19

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les instructions d'utilisation vous donnent des informations importantes sur la confection des articulations de cheville 17LA3N.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

	Poids corporel maximal en kg (lbs)	
	Utilisation unilatérale (latérale ou médiale)	Utilisation bilatérale (latérale ou médiale)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)

	Poids corporel maximal en kg (lbs)	
	Utilisation unilatérale (latérale ou médiale)	Utilisation bilatérale (latérale ou médiale)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMATION

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

2.2 Composants et montage (voir ill. 1)

Pos.	Composant	Référence pour pièce de rechange
1	Tige filetée	30Y349=12 (taille 10, 12) 30Y309=12 (taille 14) 30Y309=20 (taille 16, 20)
2	Tampon de butée	30Y350=12 (taille 10, 12) 30Y350=14 (taille 14) 30Y350=20 (taille 16, 20)
3	Goupille cylindrique ISO 8734	506A8=4x20 (taille 10, 12) 506A8=6x24 (taille 14) 506A8=8x26 (taille 16, 20)
4	Douille de butée	30Y346=12 (taille 10, 12) 30Y346=14 (taille 14) 30Y346=20 (taille 16, 20)
5	Vissage (écrou d'articulation, vis d'articulation)	17LA32N=10 (taille 10) 17LA32N=12 (taille 12) 17LA32N=14 (taille 14) 17LA32N=16 (taille 16) 17LA32N=20 (taille 20)
6	Rondelles axiales (lot)	17LA33N=10 (taille 10) 17LA33N=12 (taille 12) 17LA33N=14 (taille 14) 17LA33N=16 (taille 16) 17LA33N=20 (taille 20)

Pos.	Composant	Référence pour pièce de rechange
7	Vis à tête fraisée	501S137=M4x8 (taille 10, 12) 501S137=M4x10-2 (taille 14) 501S137=M5x10-1 (taille 16, 20)
8	Bille de roulement	509Y1=5.0 (taille 10, 12) 509Y1=7.0 (taille 14) 509Y1=9.0 (taille 16, 20)
9	Douille à ressort	30Y345=12 (taille 10, 12) 30Y345=14 (taille 14) 30Y345=20 (taille 16, 20)
10	Bloc de ressort de pression/Res- sort de pression	513D87=0.75x2.95x2 (taille 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (taille 14) 30Y254=16-1 (taille 16) 30Y254=20-1 (taille 20)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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



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

3.2 Indications

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dompage provoqué par un traitement thermique non conforme

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à 300 °C.
- ▶ Avant de procéder au traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les matières plastiques).

AVIS

Surcharge thermique des composants du produit

Perte de fonctionnalité provoquée par un traitement thermique non conforme

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

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Traitement

INFORMATION

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

- > **Matériel requis :** gabarit de stratification 17LD1N=*, couvercle du gabarit 17LD1N=*-P, étrier de pied 17LF3N=* ou 17LF31N, ferrure à couler 17LS3=*, bande plastifiée 636K8, feutre Dacron 616G6, adaptateur d'ajustage 743Y56=4
- > Le modèle en plâtre a été fabriqué en position neutre.
- 1) Montez la ferrure à couler sur le gabarit de stratification à l'aide des vis.
- 2) Insérez l'étrier de pied dans le couvercle du gabarit.
- 3) Placez le couvercle du gabarit et l'étrier de pied inséré sur le gabarit de stratification.
- 4) Faites passer la vis à travers le couvercle du gabarit, l'étrier de pied et le gabarit de stratification et fixez-la sur l'adaptateur d'ajustage.
- 5) Étanchéifiez le gabarit avec une bande plastifiée et remplissez les parties creuses avec du feutre Dacron.
- 6) **AVIS! Orientez en position neutre le marquage de l'étrier de pied par rapport au marquage de son pendant. L'étrier de pied doit être positionné de manière à ce que le mouvement de la cheville puisse être effectué en flexion dorsale et en flexion plantaire dans une amplitude complète.**
- 7) Stratifiez l'orthèse.
- 8) Dégagez le gabarit de stratification et démontez-le.

5.2 Montage

Montage de l'étrier de pied

	Couple de serrage en Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Vis d'articulation	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Insérez l'étrier de pied avec les rondelles axiales dans le corps de base. Utilisez alors une rondelle axiale de chaque côté.
- 2) Vérifiez si le mouvement de la partie du pied s'effectue facilement et sans jeu. Si nécessaire, utilisez des rondelles axiales d'une épaisseur différente.
- 3) Assurez-vous que les rondelles axiales empêchent tout contact direct entre le corps de base métallique et l'étrier de pied.
- 4) Insérez la vis d'articulation et l'écrou d'articulation et bloquez le raccord à vis avec de la Loctite® 241 et le couple de serrage correspondant.

Information sur les rondelles axiales

- 1) Utilisez les rondelles axiales conformément à la recommandation (voir tableau suivant).
- 2) **En cas de jeu dans le sens m-l ou de résistance en flexion/extension** : remplacez les rondelles axiales par des rondelles plus épaisses ou plus fines jusqu'à ce que l'articulation de l'orthèse fonctionne comme souhaité.

Taille de l'articulation de l'orthèse	Épaisseur des rondelles axiales [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Au début, utilisez 2 rondelles axiales dont l'épaisseur est indiquée en gras.	

Montage de la ferrure à couler

	Couple de serrage en Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Vis à tête fraisée	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Fixez la ferrure à couler sur le corps de base à l'aide des vis à tête fraisée et bloquez les raccords à vis avec de la Loctite® 241 et le couple de serrage correspondant.

5.3 Ajustement

La combinaison individuelle de la goupille cylindrique et du ressort avec les tiges filetées permet d'adapter le système d'articulation de cheville aux besoins du patient.

- 1) **Mise en place du ressort** : insérez la bille avec la douille à ressort et le ressort dans le corps de base.
- 2) **Mise en place de la butée** : insérez la douille de butée avec la goupille cylindrique et le tampon de butée dans le corps de base. Placez la goupille cylindrique avec le côté effilé sur l'étrier de pied.
- 3) Bloquez le filet de la tige filetée avec de la Loctite® 241 et vissez la tige filetée dans le corps de base. Respectez le réglage angulaire de l'articulation de cheville.

6 Nettoyage

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

- 1) Rincez les articulations à l'eau douce pure.

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

8 Informations légales

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

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-04-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.

- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione delle articolazioni malleolari 17LA3N.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

	Peso corporeo massimo in kg (lbs)	
	Impiego unilaterale (laterale o mediale)	Impiego bilaterale (laterale o mediale)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMAZIONE

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

2.2 Componenti/costruzione (vedere fig. 1)

Pos.	Componente	Codice pezzo di ricambio
1	Grano filettato	30Y349=12 (misura 10, 12) 30Y309=12 (misura 14) 30Y309=20 (misura 16, 20)
2	Tampone in gomma	30Y350=12 (misura 10, 12) 30Y350=14 (misura 14) 30Y350=20 (misura 16, 20)
3	Spina cilindrica ISO 8734	506A8=4x20 (misura 10, 12) 506A8=6x24 (misura 14) 506A8=8x26 (misura 16, 20)

Pos.	Componente	Codice pezzo di ricambio
4	Boccola di arresto	30Y346=12 (misura 10, 12) 30Y346=14 (misura 14) 30Y346=20 (misura 16, 20)
5	Collegamento a vite (dado e vite articolazione)	17LA32N=10 (misura 10) 17LA32N=12 (misura 12) 17LA32N=14 (misura 14) 17LA32N=16 (misura 16) 17LA32N=20 (misura 20)
6	Rondelle assiali (set)	17LA33N=10 (misura 10) 17LA33N=12 (misura 12) 17LA33N=14 (misura 14) 17LA33N=16 (misura 16) 17LA33N=20 (misura 20)
7	Vite a testa svasata	501S137=M4x8 (misura 10, 12) 501S137=M4x10-2 (misura 14) 501S137=M5x10-1 (misura 16, 20)
8	Sfera del cuscinetto	509Y1=5.0 (misura 10, 12) 509Y1=7.0 (misura 14) 509Y1=9.0 (misura 16, 20)
9	Boccola elastica	30Y345=12 (misura 10, 12) 30Y345=14 (misura 14) 30Y345=20 (misura 16, 20)
10	Set molle a compressione/Molla a compressione	513D87=0.75x2.95x2 (misura 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (misura 14) 30Y254=16-1 (misura 16) 30Y254=20-1 (misura 20)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

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

3.2 Indicazioni

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza

 **CAUTELA**

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 **CAUTELA**

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 **CAUTELA**

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA**Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti**

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO**Eccessiva sollecitazione termica del prodotto**

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori ai 300 °C.
- ▶ Prima di eseguire la lavorazione termica, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. materiali di plastica).

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

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

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

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

Danni, fragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

5 Preparazione all'uso

5.1 Lavorazione

INFORMAZIONE

Le istruzioni per la fabbricazione di un'ortesi con sistemi di articolazione unilaterali sono riportate nelle informazioni tecniche 646T5=9.1. La prepa-

razione del laminato qui descritta è consigliata da Ottobock e può essere adeguata alle esigenze del paziente.

- > **Materiale necessario:** dima di laminazione 17LD1N=*, coperchio dima 17LD1N=*-P, staffa piede 17LF3N=* o 17LF31N, asta di laminazione 17LS3=*, nastro Plastaband 636K8, feltro di Dacron 616G6, adattatore di registrazione 743Y56=4
- > Il modello di gesso è stato realizzato in posizione neutra-zero.
- 1) Montare l'asta di laminazione sulla dima di laminazione con le viti.
- 2) Inserire la staffa del piede nel coperchio della dima.
- 3) Collocare il coperchio della dima e la staffa del piede inserita sulla dima di laminazione.
- 4) Infilare la vite attraverso il coperchio della dima, la staffa del piede e la dima di laminazione e fissarla sull'adattatore di registrazione.
- 5) Sigillare la dima con nastro Plastaband e riempire gli spazi vuoti con feltro di Dacron.
- 6) **AVVISO! Allineare la marcatura della staffa del piede in posizione neutra-zero alla marcatura del pezzo opposto. La staffa del piede deve essere posizionata in modo tale da consentire il movimento della caviglia lungo tutto l'arco di movimento in flessione dorsale e plantare.**
- 7) Eseguire la laminazione dell'ortesi.
- 8) Ritagliare la dima di laminazione e smontarla.

5.2 Montaggio

Montaggio della staffa del piede

	Coppia di serraggio in Nm (lbf. in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Vite per articolazione	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Inserire la staffa del piede con le rondelle assiali nella base. Applicare una rondella assiale per ogni lato.
- 2) Controllare se è possibile muovere il piede facilmente e senza gioco. Se necessario, utilizzare delle rondelle assiali di spessore diverso.
- 3) Verificare che le rondelle assiali evitino il contatto diretto tra il corpo in metallo e la staffa del piede.
- 4) Inserire la vite e il dado per l'articolazione e bloccare il collegamento a vite con Loctite® 241 e con la coppia di serraggio adeguata.

Informazione sulle rondelle assiali

- 1) Utilizzare le rondelle assiali consigliate (vedere la tabella seguente).
- 2) **In caso di gioco in direzione m-l o resistenza in flessione/estensione:** sostituire le rondelle assiali con rondelle più spesse o più sottili fino a quando l'articolazione dell'ortesi si muove come desiderato.

Misura dell'articolazione dell'ortesi	Spessore delle rondelle assiali [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Utilizzare inizialmente 2 rondelle assiali con lo spessore indicato in grassetto.	

Montaggio dell'asta di laminazione

	Coppia di serraggio in Nm (lbf. in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Vite a testa svasata	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Fissare l'asta di laminazione sulla base con le viti a testa svasata e bloccare i collegamenti a vite con Loctite® 241 e mediante la relativa coppia di serraggio.

5.3 Adattamento

L'articolazione malleolare modulare viene adeguata alle esigenze del paziente attraverso la combinazione individuale della spina cilindrica e della molla con i grani filettati.

- 1) **Inserimento della molla:** inserire la sfera con la boccia elastica e la molla nella base.
- 2) **Inserimento dell'arresto:** inserire la boccia di arresto con la spina cilindrica e il tampone in gomma nella base. Collocare la spina elastica con il lato decrescente sulla staffa del piede.
- 3) Applicare del Loctite® 241 sulla filettatura del grano filettato e avvitare il grano filettato nella base. Osservare la regolazione ad angolo dell'articolazione malleolare.

6 Pulizia

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

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

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

8 Note legali

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

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-04-19

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.

► Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de tobillo 17LA3N.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

	Peso corporal máximo en kg (lb)	
	Uso unilateral (lateral o medial)	Uso bilateral (lateral o medial)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMACIÓN

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

2.2 Estructura y componentes (véase la fig. 1)

Pos.	Componente	Referencia de la pieza de repuesto
1	Varilla roscada	30Y349=12 (tamaño 10, 12) 30Y309=12 (tamaño 14) 30Y309=20 (tamaño 16, 20)
2	Tope amortiguador	30Y350=12 (tamaño 10, 12) 30Y350=14 (tamaño 14) 30Y350=20 (tamaño 16, 20)
3	Pasador cilíndrico ISO 8734	506A8=4x20 (tamaño 10, 12) 506A8=6x24 (tamaño 14) 506A8=8x26 (tamaño 16, 20)
4	Manguito amortiguador	30Y346=12 (tamaño 10, 12) 30Y346=14 (tamaño 14) 30Y346=20 (tamaño 16, 20)

Pos.	Componente	Referencia de la pieza de repuesto
5	Unión roscada (tuerca de articulación, tornillo de articulación)	17LA32N=10 (tamaño 10) 17LA32N=12 (tamaño 12) 17LA32N=14 (tamaño 14) 17LA32N=16 (tamaño 16) 17LA32N=20 (tamaño 20)
6	Arandelas axiales (juego)	17LA33N=10 (tamaño 10) 17LA33N=12 (tamaño 12) 17LA33N=14 (tamaño 14) 17LA33N=16 (tamaño 16) 17LA33N=20 (tamaño 20)
7	Tornillo avellanado	501S137=M4x8 (tamaño 10, 12) 501S137=M4x10-2 (tamaño 14) 501S137=M5x10-1 (tamaño 16, 20)
8	Bola de rodamiento	509Y1=5.0 (tamaño 10, 12) 509Y1=7.0 (tamaño 14) 509Y1=9.0 (tamaño 16, 20)
9	Manguito de resorte	30Y345=12 (tamaño 10, 12) 30Y345=14 (tamaño 14) 30Y345=20 (tamaño 16, 20)
10	Juego de resortes de presión/resorte de presión	513D87=0.75x2.95x2 (tamaño 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (tamaño 14) 30Y254=16-1 (tamaño 16) 30Y254=20-1 (tamaño 20)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

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

3.2 Indicaciones

En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna.

El médico será quien determine la indicación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN**Sobrecarga de las piezas de soporte**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

 PRECAUCIÓN**Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

 PRECAUCIÓN**Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos con temperaturas superiores a 300 °C.
- ▶ Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., plásticos) antes de someter el producto al tratamiento térmico.

AVISO

Sobrecarga térmica de los componentes del producto

Fallos en el funcionamiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado

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

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

5 Preparación para el uso

5.1 Tratamiento

INFORMACIÓN

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

- > **Materiales necesarios:** plantilla de laminación 17LD1N=*, tapa de la plantilla 17LD1N=*-P, estribo de pie 17LF3N=* o 17LF31N, pletina para laminar 17LS3=*, cinta plástica 636K8, fieltro de Dacron 616G6, adaptador de ajuste 743Y56=4
- > El modelo de yeso ha sido elaborado en la posición neutra-cero.
- 1) Monte la pletina para laminar con los tornillos en la plantilla de laminación.
- 2) Inserte el estribo de pie en la tapa de la plantilla.
- 3) Coloque sobre la plantilla de laminación la tapa de la plantilla y el estribo de pie insertado.
- 4) Introduzca el tornillo a través de la tapa de la plantilla, el estribo de pie y la plantilla de laminación, y fíjelo al adaptador de ajuste.
- 5) Selle la plantilla con cinta plástica y rellene los huecos con fieltro de Dacron.
- 6) **¡AVISO! Oriente la marca del estribo de pie en posición neutra-cero con respecto a la marca de la pieza opuesta. Al hacerlo, el estribo de pie debe estar situado de tal manera que el movimiento del tobillo permita disponer de toda la amplitud de movimientos en flexión dorsal y flexión plantar.**
- 7) Lamine la órtesis.
- 8) Recorte para dejar al descubierto la plantilla de laminación, y desmóntela.

5.2 Montaje

Montar el estribo de pie

	Par de apriete en Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Tornillo de articulación	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Inserte en el cuerpo principal el estribo de pie con las arandelas axiales. Al hacerlo, inserte una arandela axial en cada lado.
- 2) Compruebe si la pieza del pie se puede mover suavemente y sin holgura. En caso necesario, inserte arandelas axiales de distinto grosor.
- 3) Cerciórese de que las arandelas axiales impiden que el cuerpo principal de metal entre en contacto directo con el estribo de pie.
- 4) Inserte el tornillo de articulación y la tuerca de articulación, y asegure la unión roscada con Loctite® 241 y el par de apriete apropiado.

Información sobre las arandelas axiales

- 1) Inserte las arandelas axiales de acuerdo con la recomendación (véase la tabla siguiente).
- 2) **De haber holgura en sentido m-l o resistencia en la flexión/ extensión:** cambie las arandelas axiales por otras de mayor o menor grosor hasta que la articulación ortésica se mueva del modo deseado.

Tamaño de la articulación ortésica	Grosor de las arandelas axiales [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Inserte al principio 2 arandelas axiales del grosor marcado en negrita.	

Montar la pletina para laminar

	Par de apriete en Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Tornillo de cabeza avellanada	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Fije la pletina para laminar al cuerpo principal con los tornillos de cabeza avellanada, y asegure las uniones roscadas con Loctite® 241 y el par de apriete apropiado.

5.3 Adaptación

La articulación de tobillo de sistema se adapta a las necesidades del paciente mediante la combinación individual del pasador cilíndrico y el resorte con las varillas roscadas.

- 1) **Insertar el resorte:** insertar la bola con el manguito de resorte y el resorte en el cuerpo principal.
- 2) **Insertar el tope:** insertar el manguito amortiguador con el pasador cilíndrico y el tope amortiguador en el cuerpo principal. Al hacerlo, sitúe el pasador cilíndrico sobre el estribo de pie por el lado más estrecho.

- 3) Asegure la rosca de la varilla roscada con Loctite® 241 y atornille la varilla roscada en el cuerpo principal. Al hacerlo, tenga en cuenta la inclinación ajustada de la articulación de tobillo.

6 Limpieza

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

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

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

8 Aviso legal

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

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-04-19

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento da articulação de tornozelo 17LA3N.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

	Peso corporal máximo em kg (lbs)	
	Utilização unilateral (lateral ou medial)	Utilização bilateral (lateral ou medial)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMAÇÃO

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

2.2 Componentes/estrutura (ver fig. 1)

Pos.	Componente	Código da peça de reposição
1	Pino roscado	30Y349=12 (tamanho 10, 12) 30Y309=12 (tamanho 14) 30Y309=20 (tamanho 16, 20)
2	Tampão do batente	30Y350=12 (tamanho 10, 12) 30Y350=14 (tamanho 14)

Pos.	Componente	Código da peça de reposição
		30Y350=20 (tamanho 16, 20)
3	Pino cilíndrico ISO 8734	506A8=4x20 (tamanho 10, 12) 506A8=6x24 (tamanho 14) 506A8=8x26 (tamanho 16, 20)
4	Bucha de batente	30Y346=12 (tamanho 10, 12) 30Y346=14 (tamanho 14) 30Y346=20 (tamanho 16, 20)
5	Conexão roscada (porca da articulação, parafuso da articulação)	17LA32N=10 (tamanho 10) 17LA32N=12 (tamanho 12) 17LA32N=14 (tamanho 14) 17LA32N=16 (tamanho 16) 17LA32N=20 (tamanho 20)
6	Arruelas axiais (kit)	17LA33N=10 (tamanho 10) 17LA33N=12 (tamanho 12) 17LA33N=14 (tamanho 14) 17LA33N=16 (tamanho 16) 17LA33N=20 (tamanho 20)
7	Parafuso escareado	501S137=M4x8 (tamanho 10, 12) 501S137=M4x10-2 (tamanho 14) 501S137=M5x10-1 (tamanho 16, 20)
8	Esfera de rolamento	509Y1=5.0 (tamanho 10, 12) 509Y1=7.0 (tamanho 14) 509Y1=9.0 (tamanho 16, 20)
9	Casquilho de mola	30Y345=12 (tamanho 10, 12) 30Y345=14 (tamanho 14) 30Y345=20 (tamanho 16, 20)
10	Conjunto de molas de pressão/ mola de pressão	513D87=0.75x2.95x2 (tamanho 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (tamanho 14) 30Y254=16-1 (tamanho 16) 30Y254=20-1 (tamanho 20)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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



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

3.2 Indicações


No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna. A indicação é prescrita pelo médico.


4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações de segurança

 CUIDADO
Sobrecarga de componentes de suporte
Lesões devido à alteração ou perda da função
▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida.
▶ Caso o produto tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., queda), tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

 CUIDADO
Danificação mecânica do produto
Lesões devido à alteração ou perda da função
▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

 CUIDADO
Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos
Risco de lesões devido à alteração ou perda da função
▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido a processamento térmico incorreto

- ▶ Não execute tratamentos térmicos acima de 300 °C.
- ▶ Antes do processamento térmico, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex. plásticos).

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica de componentes do produto

Perda do funcionamento devido ao processamento térmico incorreto

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

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Processamento

INFORMAÇÃO

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

- > **Materiais necessários:** posticho de laminação 17LD1N=*, cobertura do posticho 17LD1N=*-P, estribo de pé 17LF3N=* ou 17LF31N, tala de laminação 17LS3=*, Plastaband 636K8, feltro de dacron 616G6, adaptador de ajuste 743Y56=4
- > O modelo de gesso foi confeccionado na posição neutra zero.
- 1) Montar a tala de laminação no posticho de laminação usando os parafusos.
- 2) Inserir o estribo de pé na cobertura do posticho.
- 3) Posicionar a cobertura do posticho e o estribo de pé inserido sobre o posticho de laminação.
- 4) Inserir o parafuso, atravessando a cobertura do posticho, o estribo de pé e o posticho de laminação e fixá-lo no adaptador de ajuste.
- 5) Vedar o posticho com Plastaband e preencher os espaços vazios com feltro de dacron.
- 6) **INDICAÇÃO! Alinhar a marcação do estribo de pé em posição neutra zero à marcação da peça oposta. Ao fazer isso, o estribo de pé deve estar posicionado de forma a ser possível movimentar o tornozelo na flexão dorsal e plantar, em toda sua amplitude.**
- 7) Laminar a órtese.
- 8) Liberar o posticho de laminação através de corte e desmontá-lo.

5.2 Montagem

Montar o estribo de pé

	Torque de aperto em Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Parafuso da articulação	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Inserir a peça de pé com as arruelas axiais no corpo básico. Inserir uma arruela axial para cada lado.
- 2) Verificar se a peça de pé pode ser facilmente movimentada sem folga. Caso necessário, inserir arruelas axiais com outra espessura.
- 3) Certificar-se de que as arruelas axiais estejam impedindo o contato direto entre o corpo básico de metal e o estribo de pé.
- 4) Inserir o parafuso e a porca da articulação e fixar a conexão roscada com Loctite® 241 e o torque de aperto adequado.

Informações quanto às arruelas axiais

- 1) Inserir as arruelas axiais de acordo com a recomendação (consulte a tabela a seguir).
- 2) **Em caso de folga no sentido m-l ou resistência na flexão/extensão:** substituir as arruelas axiais por outras mais finas ou mais espessas, até que a articulação ortética funcione como desejado.

Tamanho da articulação ortética	Espessura das arruelas axiais [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Para começar, inserir 2 arruelas axiais das espessuras marcadas em negrito.	

Montar a tala de laminação

	Torque de aperto em Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Parafuso escareado	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Fixar a tala de laminação no corpo básico com os parafusos de cabeça escareada e proteger as conexões roscadas com Loctite® 241 e o torque de aperto adequado.

5.3 Adaptar

A articulação de tornozelo de sistema é adaptada às necessidades do paciente através da combinação individual de pino cilíndrico e mola com os pinos roscados.

- 1) **Colocar mola:** colocar a esfera com o casquilho de mola e a mola no corpo básico.
- 2) **Colocar batente:** colocar a bucha de batente com o pino cilíndrico e o tampão do batente no corpo básico. Nessa ocasião, posicionar o pino cilíndrico com o lado mais fino no estribo de pé.
- 3) Fixar a rosca do pino roscado com Loctite® 241 e parafusar o pino roscado no corpo básico. Ao fazer isso, atentar para o ajuste do ângulo da articulação do tornozelo.

6 Limpeza

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

- 1) Lavar as articulações de sistema com água doce pura.

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

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

8 Notas legais

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

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-04-19

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de enkelscharnieren 17LA3N.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

	Maximaal lichaamsgewicht in kg (lbs)	
	Unilateraal gebruik (lateraal of mediaal)	Bilateraal gebruik (lateraal of mediaal)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMATIE

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

2.2 Onderdelen/constructie (zie afb. 1)

Pos.	Onderdeel	Artikelnummer vervangend onderdeel
1	Schroefdraadpen	30Y349=12 (maat 10, 12) 30Y309=12 (maat 14) 30Y309=20 (maat 16, 20)
2	Aanslagbuffer	30Y350=12 (maat 10, 12) 30Y350=14 (maat 14) 30Y350=20 (maat 16, 20)
3	Cilindrische pen ISO 8734	506A8=4x20 (maat 10, 12) 506A8=6x24 (maat 14)

Pos.	Onderdeel	Artikelnummer vervangend onderdeel
		506A8=8x26 (maat 16, 20)
4	Aanslaghuls	30Y346=12 (maat 10, 12) 30Y346=14 (maat 14) 30Y346=20 (maat 16, 20)
5	Schroefverbinding (scharniermoer, scharnierbout)	17LA32N=10 (maat 10) 17LA32N=12 (maat 12) 17LA32N=14 (maat 14) 17LA32N=16 (maat 16) 17LA32N=20 (maat 20)
6	Axiale ringen (set)	17LA33N=10 (maat 10) 17LA33N=12 (maat 12) 17LA33N=14 (maat 14) 17LA33N=16 (maat 16) 17LA33N=20 (maat 20)
7	Platverzonken bout	501S137=M4x8 (maat 10, 12) 501S137=M4x10-2 (maat 14) 501S137=M5x10-1 (maat 16, 20)
8	Lagerkogel	509Y1=5.0 (maat 10, 12) 509Y1=7.0 (maat 14) 509Y1=9.0 (maat 16, 20)
9	Veerhuls	30Y345=12 (maat 10, 12) 30Y345=14 (maat 14) 30Y345=20 (maat 16, 20)
10	Drukveerset/drukveer	513D87=0.75x2.95x2. (maat 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (maat 14) 30Y254=16-1 (maat 16) 30Y254=20-1 (maat 20)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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



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

3.2 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.
De indicatie wordt gesteld door de arts.

4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van dragende delen
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

 VOORZICHTIG
Mechanische beschadiging van het product
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ Ga zorgvuldig met het product om.▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

 VOORZICHTIG
Verkeerde opbouw, montage of instelling
Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan 300 °C.
- ▶ Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

LET OP

Thermische overbelasting van de productonderdelen

Functieverlies door verkeerde thermische bewerking

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Verwerking

INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing voor het vervaardigen van een orthese met unilateraal scharniersysteem, staat in het technische informatieblad 646T5=9.1.

De hier beschreven laminaatopbouw is een advies van Ottobock en kan aan de behoeften van de patiënt worden aangepast.

- > **Benodigde materialen:** lamineerdummy 17LD1N=*, dummydeksel 17LD1N=*-P, voetbeugel 17LF3N=* of 17LF31N, ingietstang 17LS3=*, Plastaband 636K8, dacron vilt 616G6, steladapter 743Y56=4
- > Het gipsmodel is vervaardigd in de neutrale nulstand.
 - 1) Monteer de ingietstang met de bouten aan de lamineerdummy.
 - 2) Bevestig de voetbeugel in het dummydeksel.
 - 3) Plaats het dummydeksel met de daarin bevestigde voetbeugel op de lamineerdummy.
 - 4) Steek de bout door het dummydeksel, de voetbeugel en de lamineerdummy en bevestig hem aan de steladapter.
 - 5) Dicht de dummy af met Plastaband en vul eventuele holtes op met dacron vilt.
 - 6) **LET OP! Richt de markering van de voetbeugel in de neutrale stand uit op de markering van het tegenoverliggende onderdeel. Hierbij moet de voetbeugel zo zijn gepositioneerd, dat de enkelbeweging in dorsaalflexie en plantairflexie niet wordt beperkt.**
 - 7) Lamineer de orthese.
 - 8) Snijd de lamineerdummy los en demonteer de dummy.

5.2 Montage

Voetbeugel monteren

	Aanhaalmoment in Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Scharnierbout	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Bevestig de voetbeugel met de axiale ringen in het basisonderdeel. Gebruik hierbij één axiale schijf per zijde.
- 2) Controleer of het voetgedeelte gemakkelijk en zonder speling kan worden bewogen. Gebruik zo nodig axiale ringen van een andere dikte.
- 3) Controleer of de axiale ringen ervoor zorgen dat het metalen basisonderdeel en de voetbeugel niet direct met elkaar in contact kunnen komen.
- 4) Bevestig de scharnierbout en de scharniermoer, borg de schroefverbinding met Loctite® 241 en draai de bout en de moer aan met het aangegeven aanhaalmoment.

Informatie over de axiale ringen

- 1) Gebruik de axiale ringen volgens de aanbeveling (zie de onderstaande tabel).
- 2) **Bij speling in m-l-richting of weerstand bij flexie/extensie:** Vervang de axiale ringen door dikkere of dünnere om het orthosescharnier de gewenste beweeglijkheid te geven.

Maat van het orthosescharnier	Dikte van de axiale ringen [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Breng om te beginnen twee axiale ringen aan met de vet gemarkeerde dikte.	

Ingietstang monteren

	Aanhaalmoment in Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Platverzonken bout	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Zet de ingietstang met de platverzonken bouten vast aan het basisonderdeel, borg de schroefverbindingen met Loctite® 241 en draai ze aan met het aangegeven aanhaalmoment.

5.3 Aanpassen

Door de individuele combinatie van cilindrische pen en veer met de schroefdraadpennen wordt het systeemkelscharnier aangepast aan de behoeften van de patiënt.

- 1) **Veer inzetten:** Bevestig de kogel met de veerhuls en de veer in het basisonderdeel.
- 2) **Aanslag inzetten:** Bevestig de aanslaghuls met de cilindrische pen en de aanslagbuffer in het basisonderdeel. Plaats de cilindrische pen hierbij met de smal toelopende kant op de voetbeugel.
- 3) Borg de schroefdraad van de schroefdraadpen met Loctite® 241 en schroef de schroefdraadpen in het basisonderdeel. Let hierbij op de hoekinstelling van het enkelscharnier.

6 Reiniging

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

- 1) Spoel de systeem-scharnieren af met zuiver zoet water.

- 2) Droog de systemscharnieren af met een doek of laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

8 Juridische informatie

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

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

1 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-04-19

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger viktig information om bearbetning av fotlederna 17LA3N.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

	Maximal kroppsvikt i kg (lbs)	
	Enkelsidig användning (laterall eller medial)	Dubbelsidig användning (laterall eller medial)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMATION

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

2.2 Komponenter/konstruktion (se bild 1)

Pos.	Komponent	Reservdelens artikelnummer
1	Gängstift	30Y349=12 (storlek 10, 12) 30Y309=12 (storlek 14) 30Y309=20 (storlek 16, 20)
2	Anslagsbuffert	30Y350=12 (storlek 10, 12) 30Y350=14 (storlek 14) 30Y350=20 (storlek 16, 20)
3	Cylinderstift ISO 8734	506A8=4x20 (storlek 10, 12) 506A8=6x24 (storlek 14) 506A8=8x26 (storlek 16, 20)

Pos.	Komponent	Reservdelens artikelnummer
4	Anslagshylsa	30Y346=12 (storlek 10, 12) 30Y346=14 (storlek 14) 30Y346=20 (storlek 16, 20)
5	Skruvförband (ledmutter, ledskruv)	17LA32N=10 (storlek 10) 17LA32N=12 (storlek 12) 17LA32N=14 (storlek 14) 17LA32N=16 (storlek 16) 17LA32N=20 (storlek 20)
6	Axialbrickor (sats)	17LA33N=10 (storlek 10) 17LA33N=12 (storlek 12) 17LA33N=14 (storlek 14) 17LA33N=16 (storlek 16) 17LA33N=20 (storlek 20)
7	Skruv med försänkt huvud	501S137=M4x8 (storlek 10, 12) 501S137=M4x10-2 (storlek 14) 501S137=M5x10-1 (storlek 16, 20)
8	Lagerkula	509Y1=5.0 (storlek 10, 12) 509Y1=7.0 (storlek 14) 509Y1=9.0 (storlek 16, 20)
9	Fjäderhylsa	30Y345=12 (storlek 10, 12) 30Y345=14 (storlek 14) 30Y345=20 (storlek 16, 20)
10	Tryckfjädersats/tryckfjäder	513D87=0.75x2.95x2 (storlek 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (storlek 14) 30Y254=16-1 (storlek 16) 30Y254=20-1 (storlek 20)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

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

3.2 Indikationer


Vid partiell eller fullständig förlamning.

Indikationen fastställs av läkare.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

 **OBSERVERA**

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Utför ingen värmebehandling över 300 °C.
- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

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

5 Idrifttagning

5.1 Bearbetning

INFORMATION

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

- > **Material som behövs:** lamineringsdummys 17LD1N=*, dummyskydd 17LD1N=*-P, fotbygel 17LF3N=* eller 17LF31N, gjutskena 17LS3=*, Plastaband 636K8, dacronfilt 616G6, justeringsadapter 743Y56=4
- > Gipsmodellen har tillverkats i neutralläge.
- 1) Montera gjutskenan på lamineringsdummysn med skruvarna.
- 2) Sätt fotbygeln i dummyskyddet.
- 3) Placera dummyskyddet och den fotbygel som används på lamineringsdummysn.

- 4) Stick skruven genom dummyskyddet, fotbygeln och lamineringsdummin och fäst på justeringsadaptorn.
- 5) Täta dummin med Plastaband och fyll ut håligheter med dacronfilt.
- 6) **ANVISNING! Se till att markeringen på fotbygeln är inriktad mot motstyckets markering i neutralläge. Fotbygeln måste vara placerad så att fotledsrörelsen i dorsalflexion och plantarflexion medger hela rörelseomfånget.**
- 7) Laminera ortosen.
- 8) Skär loss lamineringsdummin och ta bort den.

5.2 Montering

Montera fotbygeln

	Åtdragningsmoment i Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Ledskruv	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Sätt fotbygeln och axialbrickorna i basenheten. Placera en axialbricka på varje sida.
- 2) Kontrollera att fotdelen kan röra sig lätt och utan spel. Använd vid behov axelbrickor med olika tjocklek.
- 3) Se till att axialbrickorna förhindrar direkt kontakt mellan basenheten i metall och fotbygeln.
- 4) Sätt på ledskraven och ledmuttern och säkra skruvförbandet med Loctite® 241 och lämpligt åtdragningsmoment.

Information om axialbrickorna

- 1) Sätt på axialbrickor enligt rekommendationen (se tabellen nedan).
- 2) **Om spel uppstår i m-l-riktning eller motstånd påträffas i flexion/extension:** Prova att byta ut axialbrickorna mot tjockare eller tunnare brickor tills ortosleden rör sig som den ska.

Ortosledens storlek	Axialbrickornas tjocklek [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Börja med att sätta på två axialbrickor med den tjocklek som är markerad med fet stil.	

Montera gjutskenan

	Åtdragningsmoment i Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Skruv med försänkt huvud	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Fixera gjutskenan på basenheten med skruvarna med försänkt huvud. Säkra skruvförbanden med Loctite® 241 och lämpligt åtdragningsmoment.

5.3 Anpassa

Systemfotleden anpassas individuellt efter brukarens behov med en kombination av cylinderstift och fjäder med gängstiften.

- 1) **Montera fjädern:** Montera kulan med fjäderhylsan och fjädern i basenheten.
- 2) **Montera anslaget:** Montera anslagshylsan med cylinderstiftet och anslagsbufferten i basenheten. Placera då cylinderstiftet med den avsmalningdelen på fotbygeln.
- 3) Säkra gängstiftets gänga med Loctite® 241 och skruva i gängstiftet i basenheten. Observera fotledens vinkelinställning.

6 Rengöring

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

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

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-04-19

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer vedrørende forarbejdningen af ankelledene 17LA3N.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

	Maksimal kropsvægt i kg	
	Unilateral anvendelse (lateral eller medial)	Bilateral anvendelse (lateral eller medial)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMATION

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

2.2 Komponenter/konstruktion (se ill. 1)

Pos.	Komponent	Identifikation for reservedel
1	Gevindstift	30Y349=12 (størrelse 10, 12) 30Y309=12 (størrelse 14) 30Y309=20 (størrelse 16, 20)
2	Anslagsbuffer	30Y350=12 (størrelse 10, 12) 30Y350=14 (størrelse 14) 30Y350=20 (størrelse 16, 20)
3	Cylinderstift ISO 8734	506A8=4x20 (størrelse 10, 12) 506A8=6x24 (størrelse 14) 506A8=8x26 (størrelse 16, 20)
4	Anslagsbøsning	30Y346=12 (størrelse 10, 12) 30Y346=14 (størrelse 14) 30Y346=20 (størrelse 16, 20)
5	Skruesamling (ledmøtrik, ledskrue)	17LA32N=10 (størrelse 10) 17LA32N=12 (størrelse 12) 17LA32N=14 (størrelse 14) 17LA32N=16 (størrelse 16) 17LA32N=20 (størrelse 20)
6	Aksialskiver (sæt)	17LA33N=10 (størrelse 10) 17LA33N=12 (størrelse 12) 17LA33N=14 (størrelse 14) 17LA33N=16 (størrelse 16) 17LA33N=20 (størrelse 20)
7	Undersænskruer	501S137=M4x8 (størrelse 10, 12) 501S137=M4x10-2 (størrelse 14) 501S137=M5x10-1 (størrelse 16, 20)
8	Lejekugle	509Y1=5.0 (størrelse 10, 12) 509Y1=7.0 (størrelse 14) 509Y1=9.0 (størrelse 16, 20)

Pos.	Komponent	Identifikation for reservedel
9	Fjederbøsning	30Y345=12 (størrelse 10, 12) 30Y345=14 (størrelse 14) 30Y345=20 (størrelse 16, 20)
10	Trykfjedersæt/trykfjeder	513D87=0.75x2.95x2 (størrelse 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (størrelse 14) 30Y254=16-1 (størrelse 16) 30Y254=20-1 (størrelse 20)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

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



3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.


Indikationer stilles af lægen.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG Overbelastning af bærende komponenter Tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt <ul style="list-style-type: none"> ▶ Anvend kun produktet til det definerede anvendelsesområde. ▶ Sørg for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.), hvis produktet er blevet udsat for ekstreme belastninger (som eksempelvis stød).

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over 300 °C.
- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden den termiske bearbejdning af produktet.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af u hensigtsmæssig termisk bearbejdning

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

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skrøhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring i kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over +60 °C (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

5.1 Forarbejdning

INFORMATION

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

- > **Påkrævede materialer:** Lamineringsdummy 17LD1N=*, dummylåg 17LD1N=*-P, fodbøjle 17LF3N=* eller 17LF31N, lamineringsskinne 17LS3=*, Plasta-bånd 636K8, Dacron-filt 616G6, justeringsadapter 743Y56=4
- > Gipsmodellen blev fremstillet i neutral-nul-stilling.
 - 1) Monter lamineringsskinnen med skruerne på lamineringsdummyen.
 - 2) Sæt fodbøjlen i dummylåget.
 - 3) Anbring dummylåget og den isatte fodbøjle på lamineringsdummyen.
 - 4) Stik skruen igennem dummylåget, fodbøjlen og lamineringsdummyen og fastgør på justeringsadapteren.
 - 5) Tætn dummyen med Plasta-bånd og udfyld hule dele med Dacron-filt.
 - 6) **BEMÆRK! Juster markeringen af fodbøjlen i neutral-nul-stilling i forhold til markeringen på modstykket. Samtidig skal fodbøjlen anbringes således, at ankens bevægelse er mulig i fuldt omfang, både i dorsal- og plantarfleksion.**
 - 7) Laminer ortosen.
 - 8) Skær lamineringsdummyen fri og afmonter den.

5.2 Montering

Montér fodbøjlen

	Tilspændingsmoment i Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Ledskruer	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Sæt fodbøjlen med aksialskiverne i basislegemet. Samtidig sættes en aksialskive i pr. side.

- 2) Kontroller, om foddelen bevæges let og uden slør. Efter behov kan der indsættes aksialskiver med forskellig tykkelse.
- 3) Sørg for, at aksialskiverne forhindrer den direkte kontakt mellem basislegemet, der er af metal, og fodbøjlen.
- 4) Sæt ledskruen og ledmøtrikken i og sikr skrueforbindelsen med Loctite® 241 og korrekt tilspændingsmoment.

Information om aksialskiver

- 1) Sæt aksialskiver i iht. anbefalingen (se efterfølgende tabel).
- 2) **I tilfælde af slør i m-l retning eller modstand i fleksion/ekstension:** Udskift aksialskiverne med tykkere eller tyndere skiver, indtil ortoseledet bevæger sig som ønsket.

Størrelse på ortoseled	Aksialskivers tykkelse [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10

I starten anbringes 2 aksialskiver med den tykkelse, der er markeret i fed skrift.

Montering af lamineringsskinne

	Tilspændingsmoment i Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Undersænkskrue	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Fikser lamineringsskinnen på basislegemet vha. undersænkskrue og sikr skruesamlingerne med Loctite® 241 og korrekt tilspændingsmoment.

5.3 Tilpasning

Ved hjælp af den individuelle kombination af cylinderstift og fjeder med gevindstifterne bliver system-ankelledet tilpasset til patientens behov.

- 1) **Indsættelse af fjeder:** Sæt kuglen med fjederbøsningen og fjederen i basislegemet.
- 2) **Indsættelse af anslag:** Sæt anslagsbøsningen med cylinderstiften og anslagsbufferen i basislegemet. Anbring samtidig cylinderstiften med den restaurerede side på fodbøjlen.
- 3) Sikr gevindet på gevindstiften med Loctite® 241 og skru gevindstiften ind i basislegemet. Samtidig skal vinkelindstillingen for ankelledet overholdes.

6 Rengøring

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

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

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

**Muligvis er produktet på grund af patienten udsat for en højere be-
lastning.**

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.
Anvend kun special smøremiddel 633F7.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbe-
stemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overens-
stemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Produ-
centen påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse
af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt
ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medi-
cinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassifice-
ringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten
eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direkti-
vets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-04-19

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader
og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeiding av ankelleddene 17LA3N.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

	Maksimal kroppsvekt i kg (lbs)	
	Unilateral bruk (lateral eller medial)	Bilateral bruk (lateral eller medial)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMASJON

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

2.2 Komponenter/konstruksjon (se fig. 1)

Pos.	Komponent	Merking for reservedel
1	Settskrue	30Y349=12 (størrelse 10, 12) 30Y309=12 (størrelse 14) 30Y309=20 (størrelse 16, 20)
2	Stoppbuffer	30Y350=12 (størrelse 10, 12) 30Y350=14 (størrelse 14) 30Y350=20 (størrelse 16, 20)
3	Sylinderpinne ISO 8734	506A8=4x20 (størrelse 10, 12) 506A8=6x24 (størrelse 14) 506A8=8x26 (størrelse 16, 20)
4	Stopphylse	30Y346=12 (størrelse 10, 12) 30Y346=14 (størrelse 14) 30Y346=20 (størrelse 16, 20)
5	Forskruing (leddmutter, led-dskrue)	17LA32N=10 (størrelse 10) 17LA32N=12 (størrelse 12) 17LA32N=14 (størrelse 14)

Pos.	Komponent	Merking for reservedel
		17LA32N=16 (størrelse 16) 17LA32N=20 (størrelse 20)
6	Aksialskiver (sett)	17LA33N=10 (størrelse 10) 17LA33N=12 (størrelse 12) 17LA33N=14 (størrelse 14) 17LA33N=16 (størrelse 16) 17LA33N=20 (størrelse 20)
7	Senkeskrue	501S137=M4x8 (størrelse 10, 12) 501S137=M4x10-2 (størrelse 14) 501S137=M5x10-1 (størrelse 16, 20)
8	Lagerkule	509Y1=5.0 (størrelse 10, 12) 509Y1=7.0 (størrelse 14) 509Y1=9.0 (størrelse 16, 20)
9	Fjærhylse	30Y345=12 (størrelse 10, 12) 30Y345=14 (størrelse 14) 30Y345=20 (størrelse 16, 20)
10	Trykkfjærsett/trykkfjær	513D87=0,75x2,95x2 (størrelse 10, 12) 513D87=1,1x4,8x2,8 (størrelse 14) 30Y254=16-1 (størrelse 16) 30Y254=20-1 (størrelse 20)

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

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

3.2 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen. Indikasjonen fastsettes av legen.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over 300 °C.
- ▶ Fjern samtlige temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktkomponentene

Funksjonstap grunnet feil termisk bearbeiding

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

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

5 Klargjøring til bruk

5.1 Bearbeiding

INFORMASJON

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

- > **Nødvendige materialer:** Lamineringsdummy 17LD1N=*, dummydeksel 17LD1N=*-P, fotbøyle 17LF3N=* eller 17LF31N, lamineringsskinne 17LS3=*, Plastaband 636K8, Dacron-filt 616G6, justeringsadapter 743Y56=4
- > Gipsmodellen er fremstilt i nøytral nullstilling.
 - 1) Monter lamineringsskinnen på lamineringsdummyen med skruene.
 - 2) Sett fotbøylen inn i dummydekselet.
 - 3) Plasser dummydekselet og den innsatte fotbøylen på lamineringsdummyen.

- 4) Stikk skruen gjennom dummydekslet, fotbøylen og lamineringsdummyen og fest den på justeringsadapteren.
- 5) Tett dummyen med Plastaband og fyll hule steder med Dacron-filt.
- 6) **LES DETTE! Rett inn markeringen på fotbøylen i nøytral nullstilling i forhold til markeringen på motstykket. Samtidig må fotbøylen være posisjonert slik at ankelbevegelsen i dorsalfleksjon og plantarfleksjon tillater fullt bevegelsesomfang.**
- 7) Laminer ortosen.
- 8) Skjær løs lamineringsdummyen og demonter den.

5.2 Montering

Montere fotbøyle

	Tiltrekkingsmoment i Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Leddskrue	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Sett fotbøylen inn i basisenheten sammen med aksialskivene. Sett inn én aksialskive på hver side.
- 2) Kontroller om foddelen kan bevegges lett og uten slark. Ved behov kan du sette inn aksialskiver med forskjellig tykkelse.
- 3) Kontroller at aksialskivene hindrer direkte kontakt mellom basisenheten av metall og fotbøylen.
- 4) Sett inn leddskruen og leddmutteren og sikre skrueforbindelsen med Loctite® 241 og riktig tiltrekkingsmoment.

Informasjon om aksialskiver

- 1) Sett inn aksialskivene i samsvar med anbefalingen (se nedenstående tabell).
- 2) **Ved slark i m-l-retning eller ved motstand i fleksjonen/ekstensjonen:** Bytt ut aksialskivene med tykkere eller tynnere skiver, slik at ortoseleddet fungerer som ønsket.

Størrelse ortoseledd	Aksialskivenes tykkelse [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Sett først inn 2 aksialskiver i tykkelsen markert med fet skrift.	

Montere lamineringsskinne

	Tiltrekkingsmoment i Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Senkhodeskrue	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- ▶ Fikser lamineringsskinne til basisenheten med senkhodeskrue og sikre skrueforbindelsene med Loctite® 241 og riktig tiltrekkingsmoment.

5.3 Tilpasning

På grunn av den individuelle kombinasjonen av sylinderring og fjær med settskrue tilpasses system-ankellegget etter brukerens behov.

- 1) **Sette inn fjær:** Sett kule med fjærhylsen og fjæren inn i basisenheten.
- 2) **Sette inn anslag:** Sett stopphylsen med sylinderringen og stoppbuffen inn i basisenheten. Sylinderringen skal da plasseres med den skrånende enden på fotbøylen.
- 3) Sikre gjengene til settskrue med Loctite® 241 og skru settskrue inn i basisenheten. Pass samtidig på ankelleggets vinkelinnstilling.

6 Rengjøring

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

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

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-04-19

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

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkanivelten 17LA3N työstöstä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

	Suurin sallittu ruumiinpaino kg (lbs)	
	Unilateraalinen käyttö (lateraalisesti tai mediaalisesti)	Bilateraalinen käyttö (lateraalisesti tai mediaalisesti)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

TIEDOT

- ▶ Jos tuotetta käytetään unilateraalisesti ja polvessa tai lonkassa esiintyy koukistuskontraktuuraa > 10° tai selvää kiertymää tai valgus-/varus-instabiliteettia tai ruumiillinen aktiivisuus on suurta, on käytettävä seuraavaksi suurempaa kokoa!

- Istuinkyhmyyn tukeutumisen tai valgus-/varus-tyyppisen epämuodostuman > 10° kohdalla hoidon on oltava bilateraalista.

2.2 Rakenneosat/rakenne (katso kuva 1)

Kohta	Rakenneosa	Varaosan koodi
1	Kierretappi	30Y349=12 (Koko 10, 12) 30Y309=12 (Koko 14) 30Y309=20 (Koko 16, 20)
2	Vastepuskuri	30Y350=12 (Koko 10, 12) 30Y350=14 (Koko 14) 30Y350=20 (Koko 16, 20)
3	Lieriösokka ISO 8734	506A8=4x20 (Koko 10, 12) 506A8=6x24 (Koko 14) 506A8=8x26 (Koko 16, 20)
4	Vasteholkki	30Y346=12 (Koko 10, 12) 30Y346=14 (Koko 14) 30Y346=20 (Koko 16, 20)
5	Ruuviliitos (nivelmutteri, nivelruuvi)	17LA32N=10 (Koko 10) 17LA32N=12 (Koko 12) 17LA32N=14 (Koko 14) 17LA32N=16 (Koko 16) 17LA32N=20 (Koko 20)
6	Aksiaalilaatat (Sarja)	17LA33N=10 (Koko 10) 17LA33N=12 (Koko 12) 17LA33N=14 (Koko 14) 17LA33N=16 (Koko 16) 17LA33N=20 (Koko 20)
7	Uppokantaruuvi	501S137=M4x8 (Koko 10, 12) 501S137=M4x10-2 (Koko 14) 501S137=M5x10-1 (Koko 16, 20)
8	Laakerikuula	509Y1=5.0 (Koko 10, 12) 509Y1=7.0 (Koko 14) 509Y1=9.0 (Koko 16, 20)
9	Jousiholkki	30Y345=12 (Koko 10, 12) 30Y345=14 (Koko 14) 30Y345=20 (Koko 16, 20)
10	Painejousisarja/Painejousi	513D87=0.75x2.95x2 (Koko 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (Koko 14)

Kohta	Rakenneosa	Varaosan koodi
		30Y254=16-1 (Koko 16)
		30Y254=20-1 (Koko 20)

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Järjestelmä-nilkkaneivet on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosiin sovitukseseen yhdellä potilaalla.


Valmistaja suosittelee työstämään unilateraalisesti käytettävän järjestelmä-nilkkaneiven valuhartsitekniikalla tai hiilikuidun prepreg-laminointitekniikalla. Molemmipuolinen käyttö on mahdollista ilman työstötekniikan rajoituksia.

3.2 Indikaatiot

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

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeet

 **HUOMIO**

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

 **HUOMIO**

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.

- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

⚠ HUOMIO

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Huomioi huoltosuositus.

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpöliikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä yli 300 °C:ssa.
- ▶ Poista ennen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpöliikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

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

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).

- Älä altista tuotetta alle -10 °C:n ja yli +60 °C:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Saattaminen käyttökuntoon

5.1 Työstö

TIEDOT

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

- > **Tarvittavat materiaalit:** Laminointimalli17LD1N=*, mallikansi 17LD1N=*-P, jalan kiinnityssanka17LF3N=* tai 17LF31N, valukisko17LS3=*, Plastaband-tiivistenauha 636K8, Dacron-huopa 616G6, säätöadapteri 743Y56=4
- > Kipsimalli valmistettiin neutraali-asennossa.
- 1) Asenna valukisko ruuveilla laminointimallilla.
 - 2) Asenna jalan kiinnityssanka mallikanteen.
 - 3) Aseta mallikansi ja käytetty jalan kiinnityssanka laminointimallilla.
 - 4) Pistä ruuvi mallikannen, jalan kiinnityssangan ja laminointimallin läpi ja kiinnitä säätöadapterilla.
 - 5) Tiivistä malli Plastaband-tiivistenauhalla ja täytä ylhäällä sijaitsevilla paikoissa Dacron-huovalla.
 - 6) **HUOMAUTUS! Kohdista jalan kiinnityssangan merkintä neutraali-asennossa vastakappaleen merkintään. Tällöin jalan kiinnityssangan täytyy olla niin paikoitettu, että nilkan liike dorsaalifleksiossa ja plantaarifleksiossa sallii täyden liikealueen.**
 - 7) Laminoi ortoosi.
 - 8) Leikkaa laminointimalli vapaaksi ja pura.

5.2 Asennus

Jalan kiinnityssangan asennus

	Kirstymomentti Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Nivelruuvi	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Aseta jalan kiinnityssanka aksiaalilaattojen kanssa perusrunkoon. Aseta tällöin yksi aksiaalilaatta kullekin puolelle.
- 2) Tarkasta onko jalkateräosa kevyttoiminen ja pääsee liikkumaan ilman välystä. Tarvittaessa aseta eri paksuisia aksiaalilaattoja.

- 3) Varmista, että aksiaalilaatat estävät metallisen perusrungon ja jalan kiinnityssangan välisen suoran kosketuksen.
- 4) Aseta nivelruuvi ja nivelmutteri paikoilleen ja varmista ruuviliitos kierrelukitteella Loctite® 241 ja vastaavalla kiristysmomentilla.

Tietoja aksiaalilaatoista

- 1) Aseta aksiaalilaatat suosituksen mukaisesti (katso seuraava taulukko).
- 2) **Välyksen yhteydessä m-l-suuntaan tai vastuksen fleksion/ekstension:ssa:** Vaihda aksiaalilaatat paksumpiin tai ohuempisiin laattoihin, kunnes ortoosi kulkee kuten halutaan.

Suuri ortoosinivel	Aksiaalilaattojen paksuus [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Aseta aluksi 2 vahvennetulla merkityn paksuista aksiaalilaattaa.	

Valukiskon asentaminen

	Kiristysmomentti Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Uppokanta-ruuvi	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Kiinnitä valukisko perusrungolla upporuuveilla ja varmista ruuviliitokset Loctite® 241 -kierrelukitteella ja vastaavalla kiristysmomentilla.

5.3 Sovitus

Järjestelmä-nilkkanel sovitetaan potilaan tarpeisiin yhdistelemällä yksilöllisesti lieriösokan ja jousen kierretappeihin.

- 1) **Jousen asettaminen:** Aseta kuula jousiholkin ja jousen kanssa perusrunkoon.
- 2) **Vasteen asettaminen:** Aseta vasteholkki lieriösokan ja vastepuskurin kanssa perusrunkoon. Aseta tällöin lieriösokka suippenevan puolen kanssa jalan kiinnityssangalla.
- 3) Varmista lieriösokan kierre Loctite® 241:llä ja ruuvaa lieriösokka perusrunkoon. Huomioi tällöin polvinivelen kulma-asetus.

6 Puhdistus

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

- 1) Huuhtelee järjestelmänivelet puhtaalla suolattomalla vedellä.

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

7 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.

- ▶ Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

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

Käytä vain erikoisvoiteluainetta 633F7.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-04-19

- ▶ 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.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

Návod k použití vám poskytne důležité informace pro zpracování hlezenních kloubů 17LA3N.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

	Maximální tělesná hmotnost v kg (lbs)	
	Unilaterální použití (laterálně nebo mediálně)	Bilaterální použití (laterálně nebo mediálně)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMACE

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

2.2 Komponenty/konstrukce (viz obr. 1)

Poz.	Díl	Kód náhradního dílu
1	Stavěcí šroub	30Y349=12 (vel. 10, 12) 30Y309=12 (vel. 14) 30Y309=20 (vel. 16, 20)
2	Tlumič dorazu	30Y350=12 (vel. 10, 12) 30Y350=14 (vel. 14) 30Y350=20 (vel. 16, 20)
3	Válcový kolík ISO 8734	506A8=4x20 (vel. 10, 12) 506A8=6x24 (vel. 14) 506A8=8x26 (vel. 16, 20)
4	Objímka dorazu	30Y346=12 (vel. 10, 12) 30Y346=14 (vel. 14) 30Y346=20 (vel. 16, 20)
5	Šroubový spoj (matice kloubu, šroub kloubu)	17LA32N=10 (vel. 10) 17LA32N=12 (vel. 12)

Poz.	Díl	Kód náhradního dílu
		17LA32N=14 (vel. 14) 17LA32N=16 (vel. 16) 17LA32N=20 (vel. 20)
6	Axiální podložky (sada)	17LA33N=10 (vel. 10) 17LA33N=12 (vel. 12) 17LA33N=14 (vel. 14) 17LA33N=16 (vel. 16) 17LA33N=20 (vel. 20)
7	Zápustný šroub	501S137=M4x8 (vel. 10, 12) 501S137=M4x10-2 (vel. 14) 501S137=M5x10-1 (vel. 16, 20)
8	Ložisková kulička	509Y1=5.0 (vel. 10, 12) 509Y1=7.0 (vel. 14) 509Y1=9.0 (vel. 16, 20)
9	Objímka pružiny	30Y345=12 (vel. 10, 12) 30Y345=14 (vel. 14) 30Y345=20 (vel. 16, 20)
10	Sada tlačné pružiny/tlačná pružina	513D87=0.75x2.95x2 (vel. 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (vel. 14) 30Y254=16-1 (vel. 16) 30Y254=20-1 (vel. 20)

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

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

Výrobce doporučuje, aby se při unilaterálním použití systémový hlezenní kloub zpracovával technikou laminování licí pryskyřicí nebo karbonového prepregu. Při oboustranném použití je možná technika zpracování bez omezení.

3.2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny.

Indikaci určuje lékař.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny



Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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



Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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



Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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



Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

- ▶ Neprovádějte žádné tepelné zpracování při teplotě nad 300 °C.
- ▶ Před tepelným zpracováním odstraňte veškeré komponenty, které by se mohly vlivem tepla poškodit (např. umělé hmoty).

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení komponentů produktu

Ztráta funkčnosti vlivem nesprávného tepleného zpracování

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

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

5 Příprava k použití

5.1 Zpracování

INFORMACE

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

- > **Potřebné materiály:** Laminační pomůcka 17LD1N=* , kryt laminační pomůcky 17LD1N=*-P, nožní třmen 17LF3N=* nebo 17LF31N, dlaho pro zalaminování 17LS3=* , Plastaband 636K8, dacronový filc 616G6, adjuštační adaptér 743Y56=4
- > Sádrový model byl vyroben v neutrální nulové poloze.
- 1) Namontujte laminační dlaho pomocí šroubů k laminační pomůcce.
- 2) Nasadte nožní třmen do krytu laminační pomůcky.

- Umístěte kryt laminační pomůcky a vsazený nožní třmen na laminační pomůcku.
- Prostrčte šroub krytem laminační pomůcky, nožním třmenem a laminační pomůckou a připevněte jej k adjustačnímu adaptéru.
- Utěsněte laminační pomůcku Plastabandem a vyplňte místa v dutinách dakronovým filcem.
- UPOZORNĚNÍ! Vyrovnejte značku na chodidlovém třmenu do neutrální nulové polohy vůči značce na protikusu. Přitom musí být nožní třmen polohován tak, aby umožňoval plný rozsah pohybu hlezenního kloubu v dorzální flexi a plantární flexi.**
- Provedte laminaci ortézy.
- Vyřízněte a odmontujte laminační pomůcku.

5.2 Montáž

Montáž nožního třmenu

	Utahovací moment v Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Šroub kloubu	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- Nasadte nožní třmen s osovými podložkami do základního tělesa. Přitom nasadte jednu axiální podložku na každou stranu.
- Zkontrolujte, zda lze chodidlovým dílem lehce a bez vůle pohybovat. V případě potřeby nasadte axiální podložky různé tloušťky.
- Zajistěte, aby axiální kotouče zabránily přímému kontaktu mezi kovovým základním tělesem a nožním třmenem.
- Nasadte šroub kloubu a matici kloubu a zajistěte šroubový spoj Loctitem 241 a příslušným utahovacím momentem.

Informace k axiálním podložkám

- Nasadte axiální podložky podle doporučení (viz následující tabulka).
- V případě vůle v m-l směru nebo odporu ve flexi/extenzi:** Vyměňte axiální podložky za tlustší nebo tenčí tak, aby se ortotický kloub pohyboval tak, jak je zapotřebí.

Velký ortotický kloub	Tloušťka axiálních podložek [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Na začátku použijte 2 axiální podložky tučně označené tloušťky.	

Montáž dlahy pro zalaminování

	Utahovací moment v Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Zápustný šroub	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Zafixujte dlahu k základnímu tělesu pomocí zápustných šroubů a zajistěte šroubové spoje Loctitem® 241 a příslušným utahovacím momentem.

5.3 Nastavení

Individuální kombinací válcového kolíku a pružiny se stavěcími šrouby se systémový hlezenní kloub přizpůsobí potřebám pacienta.

- 1) **Nasazení pružiny:** Nasadte kuličku s objímkou pružiny a s pružinou do základního tělesa.
- 2) **Nasazení dorazu:** Nasadte objímku dorazu s válcovým kolíkem a tlumičem dorazu do základního tělesa. Přitom polohujte válcový kolík zúženou stranou na nožním třmenu.
- 3) Zajistěte závit stavěcího šroubu Loctitem 241 a našroubujte stavěcí šroub do základního tělesa. Přitom dbejte na nastavení úhlu hlezenního kloubu.

6 Čištění

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

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

7 Údržba

INFORMACE

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

- Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

8 Právni ustanovení

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

8.1 Odpovědnost za výrobek

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

8.2 CE shoda

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

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2018-04-19

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

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu členkových kĺbov 17LA3N.

2 Popis výrobku

2.1 Dostupné veľkosti

	Maximálna telesná hmotnosť v kg (lbs)	
	Unilaterálne použitie (laterálne alebo mediálne)	Bilaterálne použitie (laterálne alebo mediálne)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

INFORMÁCIA

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

2.2 Konštrukčné diely/konštrukcia (pozri obr. 1)

Poz.	Konštrukčný diel	Označenie pre náhradný diel
1	Kolík so závitom	30Y349=12 (veľkosť 10, 12) 30Y309=12 (veľkosť 14) 30Y309=20 (veľkosť 16, 20)
2	Pružný doraz	30Y350=12 (veľkosť 10, 12) 30Y350=14 (veľkosť 14) 30Y350=20 (veľkosť 16, 20)
3	Valcový kolík ISO 8734	506A8=4x20 (veľkosť 10, 12) 506A8=6x24 (veľkosť 14) 506A8=8x26 (veľkosť 16, 20)
4	Puzdro dorazu	30Y346=12 (veľkosť 10, 12) 30Y346=14 (veľkosť 14) 30Y346=20 (veľkosť 16, 20)
5	Skrutkový spoj (matica kĺbu, skrutka kĺbu)	17LA32N=10 (veľkosť 10) 17LA32N=12 (veľkosť 12) 17LA32N=14 (veľkosť 14) 17LA32N=16 (veľkosť 16) 17LA32N=20 (veľkosť 20)
6	Axiálne podložky (súprava)	17LA33N=10 (veľkosť 10) 17LA33N=12 (veľkosť 12) 17LA33N=14 (veľkosť 14) 17LA33N=16 (veľkosť 16) 17LA33N=20 (veľkosť 20)
7	Skrutka so zápusťou hlavou	501S137=M4x8 (veľkosť 10, 12) 501S137=M4x10-2 (veľkosť 14) 501S137=M5x10-1 (veľkosť 16, 20)
8	Ložisková guľôčka	509Y1=5.0 (veľkosť 10, 12) 509Y1=7.0 (veľkosť 14) 509Y1=9.0 (veľkosť 16, 20)

Poz.	Konštrukčný diel	Označenie pre náhradný diel
9	Vodiace puzdro	30Y345=12 (veľkosť 10, 12) 30Y345=14 (veľkosť 14) 30Y345=20 (veľkosť 16, 20)
10	Súprava tlačných pružín/tlačná pružina	513D87=0.75x2.95x2 (veľkosť 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (veľkosť 14) 30Y254=16-1 (veľkosť 16) 30Y254=20-1 (veľkosť 20)

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

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



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

3.2 Indikácie


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

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov
Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie
► Výrobok používajte iba v definovanom rozsahu použitia.
► V prípade, že bol výrobok vystavený extrémnym zaťaženiam (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

⚠ POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

⚠ POZOR

Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

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

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Nevykonávajte tepelnú úpravu nad 300 °C.
- ▶ Pred termickým spracovaním odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie tepla (napr. plastové diely).

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie komponentov výrobku

Strata funkčnosti v dôsledku neprimeraného termického spracovania

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

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

5 Spreádzkovanie

5.1 Spracovanie

INFORMÁCIA

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

- > **Potrebné materiály:** laminovací negatív 17LD1N=*, kryt negatívu 17LD1N=*-P, chodidlový strmeň 17LF3N=* alebo 17LF31N, členková dlahá 17LS3=*, páska Plastaband 636K8, dakronová plsť 616G6, nastavovací adaptér 743Y56=4
- > Sadrový model bol vyrobený v neutrálnej nulovej polohe.
 - 1) Pomocou skrutiek namontujte členkovú dlahu na laminovací negatív.
 - 2) Nasadte chodidlový strmeň do krytu negatívu.
 - 3) Umiestnite kryt negatívu a nasadený chodidlový strmeň na laminovací negatív.
 - 4) Prestrčte skrutku cez veko negatívu, chodidlový strmeň a laminovací negatív, a upevnite ju na nastavovacom adaptéri.
 - 5) Negatív utesnite páskou Plastaband a duté miesta vyplňte dakronovou plsťou.
 - 6) **UPOZORNENIE! Vyrovnajte označenie chodidlového strmeňa v neutrálnej nulovej polohe s označením protikusu. Chodidlový strmeň musí byť pritom umiestnený tak, aby pohyb členka v dorzálnnej flexii a planárnej flexii umožňoval celý rozsah pohybu.**
 - 7) Laminujte ortézu.
 - 8) Uvoľnite a demontujte laminovací negatív.

5.2 Montáž

Montáž chodidlového strmeňa

	Uťahovací moment v Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Skrutka kĺbu	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Nasadte chodidlový strmeň s axiálnymi podložkami do základného telesa. Na každú stranu pritom vložte jednu axiálnu podložku.
- 2) Skontrolujte, či sa dá chodidlovým dielom pohybovať ľahko a bez vôle. V prípade potreby vložte axiálne podložky s rozdielnou hrúbkou.
- 3) Zaisťte, aby axiálne podložky zabráňovali priamemu kontaktu medzi kovovým základným telesom a ramenom chodidla.
- 4) Nasadte skrutku kĺbu a maticu kĺbu, a zaisťte skrutkový spoj prostriedkom Loctite® 241 a príslušným uťahovacím momentom.

Informácie o axiálnych podložkách

- 1) Vložte axiálne podložky podľa odporúčania (pozri nasledujúcu tabuľku).
- 2) **Pri vôli v smere m-l alebo odpore vo flexii/extenzii:** vymeňte axiálne podložky za hrubšie alebo tenšie podložky, kým nebude ortéza kĺbu fungovať, ako chcete.

Veľkosť ortézy kĺbu	Hrúbka axiálnych podložiek [mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10

Na začiatok vložte 2 axiálne podložky s hrubo označenou hrúbkou.

Montáž členkovej dlahy

	Uťahovací moment v Nm (lbf in.)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Skrutka so zápusťou hlavou	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- Pomocou skrutiek so zápusťou hlavou upevnite členkovú dlahu na základné teleso, a zaisťte skrutkové spoje prostriedkom Loctite® 241 a príslušným uťahovacím momentom.

5.3 Prispôbenie

Prostredníctvom individuálnej kombinácie valcového kolíka a pružiny s kolíkmi sa závitom sa systémový členkový kĺb prispôsobí potrebám pacienta.

- 1) **Nasadenie pružiny:** nasadíte guľôčku s vodiacim puzdrom a pružinou do základného telesa.
- 2) **Nasadenie dorazu:** nasadíte puzdro dorazu s valcovým kolíkom a pružným dorazom do základného telesa. Valcový kolík pritom umiestnite na chodidlový strmeň so zúženou stranou.
- 3) Zaistíte závit kolíka so závitom prostriedkom Loctite® 241 a zaskrutkujete závit s kolíkom do základného telesa. Dbajte pritom na nastavenie uhla členkového kĺbu.

6 Čistenie

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

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

7 Údržba

INFORMÁCIA

Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.

► Intervalu údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania.

Používajte iba špeciálne mazivo 633F7.

8 Právne upozornenia

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

8.1 Ručenie

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

8.2 Zhoda s CE

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

preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-04-19

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Данное руководство по применению содержит всю важную информацию по работе с голеностопными шарнирами 17LA3N.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

	Максимальный вес тела, кг (фунты)	
	Унилатеральное применение (латеральное или медиальное)	Билатеральное применение (латеральное или медиальное)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

ИНФОРМАЦИЯ

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

2.2 Детали/конструкция (см. рис. 1)

Поз.	Деталь	Артикул для запасной части
1	Нарезная шпилька	30Y349=12 (размер 10, 12) 30Y309=12 (размер 14) 30Y309=20 (размер 16, 20)
2	Амортизатор упора	30Y350=12 (размер 10, 12) 30Y350=14 (размер 14) 30Y350=20 (размер 16, 20)
3	Цилиндрический штифт ISO 8734	506A8=4x20 (размер 10, 12) 506A8=6x24 (размер 14) 506A8=8x26 (размер 16, 20)
4	Втулка упора	30Y346=12 (размер 10, 12) 30Y346=14 (размер 14) 30Y346=20 (размер 16, 20)
5	Резьбовое соединение (гайка шарнира, шарнирный болт)	17LA32N=10 (размер 10) 17LA32N=12 (размер 12) 17LA32N=14 (размер 14) 17LA32N=16 (размер 16) 17LA32N=20 (размер 20)
6	Упорные шайбы (комплект)	17LA33N=10 (размер 10) 17LA33N=12 (размер 12) 17LA33N=14 (размер 14) 17LA33N=16 (размер 16) 17LA33N=20 (размер 20)
7	Болт с потайной головкой	501S137=M4x8 (размер 10, 12) 501S137=M4x10-2 (размер 14) 501S137=M5x10-1 (размер 16, 20)
8	Шарик подшипника	509Y1=5.0 (размер 10, 12) 509Y1=7.0 (размер 14) 509Y1=9.0 (размер 16, 20)
9	Втулка пружины	30Y345=12 (размер 10, 12) 30Y345=14 (размер 14) 30Y345=20 (размер 16, 20)
10	Набор нажимных пружин/нажимные пружины	513D87=0.75x2.95x2 (размер 10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (размер 14) 30Y254=16-1 (размер 16) 30Y254=20-1 (размер 20)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

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

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

3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

Показания определяются врачом.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности

 **ВНИМАНИЕ**

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

 **ВНИМАНИЕ**

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше 300 °С.
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка компонентов изделия

Потеря функциональности в результате ненадлежащей термической обработки

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Технология выполнения работ

ИНФОРМАЦИЯ

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

- > **Необходимые материалы:** закладная деталь для ламинирования 17LD1N=*, крышка закладной детали 17LD1N=*-P, скоба для стопы 17LF3N=* или 17LF31N, закладная шина 17LS3=*, пластичная лента 636K8, дакрон-фильц 616G6, юстировочный РСУ 743Y56=4
- > Гипсовая модель изготовлена в нейтральном нулевом положении.
- 1) Монтировать закладную шину на закладной детали для ламинирования при помощи винтов.
- 2) Вставить скобу для стопы в крышку закладной детали.
- 3) Установить крышку закладной детали и вставленную скобу для стопы на закладной детали для ламинирования.
- 4) Вставить винт через крышку закладной детали, скобу для стопы и закладную деталь для ламинирования и закрепить на юстировочном РСУ.
- 5) Выполнить герметизацию закладной части с помощью пластичной ленты, а пустотные пространства заполнить дакрон-фильцем.

- 6) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Маркировка скобы для стопы должна находиться в нейтральном нулевом положении относительно маркировки противоположной детали. При этом скоба для стопы должна быть установлена таким образом, чтобы движение лодыжки при дорсальном и подошвенном сгибании допускало полный объем движений.
- 7) Выполнить ламинирование ортеза.
- 8) Вырезать и демонтировать закладную деталь для ламинирования.

5.2 Монтаж

Монтаж скобы для стопы

	Момент затяжки, Нм (фунт-дюйм)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Шарнирный болт	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) Скобу для стопы с упорными шайбами вставить в основную часть. При этом установить по одной упорной шайбе с каждой стороны.
- 2) Проверить, обеспечивается ли легкий ход нижней части без зазора. При необходимости установить упорные шайбы с различной толщиной.
- 3) Необходимо убедиться, что упорные шайбы предотвращают непосредственный контакт между металлической основной частью и скобой для стопы.
- 4) Вставить шарнирный болт и гайку шарнира, а резьбовое соединение зафиксировать при помощи Loctite® 241, используя соответствующий момент затяжки.

Информация об упорных шайбах

- 1) Вставить упорные шайбы согласно рекомендации (см. указанную ниже таблицу).
- 2) **При зазоре в направлении m-I или сопротивлении во время сгибания/разгибания:** заменить упорные шайбы более толстыми или более тонкими шайбами так, чтобы ортезный шарнир работал в соответствии с пожеланиями.

Размер ортезного шарнира	Толщина упорных шайб [мм]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0,70, 0,75, 0,80 , 0,85, 0,90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0,85, 0,90, 0,95 , 1,0, 1,05, 1,10
Для начала вставить 2 упорных шайбы с указанием толщины, обозначенным жирным шрифтом.	

Монтаж закладной шины

	Момент затяжки, Нм (фунт-дюйм)				
	17LA3N=1-0*	17LA3N=1-2*	17LA3N=1-4*	17LA3N=1-6*	17LA3N=2-0*
Винт с потайной головкой	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- ▶ Закрепить закладную шину на основной части при помощи винтов с потайной головкой и зафиксировать резьбовые соединения при помощи Loctite® 241 с соответствующим моментом затяжки.

5.3 Подгонка

За счет индивидуальной комбинации цилиндрического штифта и пружины с нарезными шпильками системный голеностопный шарнир можно отрегулировать в соответствии с потребностями пациента.

- 1) **Вставить пружину:** вставить шарик со втулкой пружины и пружиной в основную часть.
- 2) **Вставить упор:** вставить втулку упора с цилиндрическим штифтом и амортизатором упора в основную часть. При этом цилиндрический штифт установить трапециевидной стороной на скобе для стопы.
- 3) На нарезную шпильку нанести Loctite® 241, и нарезную шпильку ввинтить в основную часть. При этом учитывать регулировку угла голеностопного шарнира.

6 Очистка

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

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

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

8 Правовые указания

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

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2018-04-19

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

本使用说明书就系统踝关节17LA3N的加工为您提供重要信息。

2 产品描述

2.1 可用规格

	最大体重, 单位kg (lbs)	
	单侧使用 (外侧或内侧)	双侧使用 (外侧或内侧)
17LA3N=10*	15 (33)	25 (55)
17LA3N=12*	20 (44)	40 (88)
17LA3N=14*	50 (110)	80 (176)
17LA3N=16*	85 (187)	120 (264.5)
17LA3N=20*	110 (242.5)	160 (352.5)

信息

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

2.2 部件/设计构造 (见图1)

位置	部件	备件标识
1	螺纹销钉	30Y349=12 (规格10, 12) 30Y309=12 (规格14) 30Y309=20 (规格16, 20)
2	限位挡块缓冲器	30Y350=12 (规格10, 12) 30Y350=14 (规格14) 30Y350=20 (规格16, 20)
3	柱销ISO 8734	506A8=4x20 (规格10, 12) 506A8=6x24 (规格14) 506A8=8x26 (规格16, 20)
4	限位挡块套筒	30Y346=12 (规格10, 12) 30Y346=14 (规格14) 30Y346=20 (规格16, 20)
5	螺栓连接件 (关节螺母, 关节螺栓)	17LA32N=10 (规格10) 17LA32N=12 (规格12) 17LA32N=14 (规格14) 17LA32N=16 (规格16) 17LA32N=20 (规格20)
6	轴向垫片 (套件)	17LA33N=10 (规格10) 17LA33N=12 (规格12) 17LA33N=14 (规格14) 17LA33N=16 (规格16)

位置	部件	备件标识
		17LA33N=20 (规格20)
7	沉头螺栓	501S137=M4x8 (规格10, 12) 501S137=M4x10-2 (规格14) 501S137=M5x10-1 (规格16, 20)
8	轴承滚珠	509Y1=5.0 (规格10, 12) 509Y1=7.0 (规格14) 509Y1=9.0 (规格16, 20)
9	弹簧套筒	30Y345=12 (规格10, 12) 30Y345=14 (尺寸14) 30Y345=20 (规格16, 20)
10	压力弹簧组套/压力弹簧	513D87=0.75x2.95x2 (规格10, 12) 513D87=1.1x4.8x2.8 (规格14) 30Y254=16-1 (规格16) 30Y254=20-1 (规格20)

3 正确使用

3.1 使用目的



该系统踝关节仅可用于单个患者的下肢矫形。
 制造商推荐，对于单侧使用的系统踝关节，采用树脂浇注或碳纤维预浸料技术进行加工。双侧使用无须限定加工技术。

3.2 适应症

腿部肌肉部分瘫痪或完全瘫痪。
 适应症应由医生鉴定。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技術故障。

4.2 安全须知

 小心	<p>支撑件负荷过度</p> <p>由于功能变化或丧失导致受伤</p> <p>► 产品仅限用于界定的使用范围。</p>
--	--

- ▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

小心

错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

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

小心

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

- ▶ 请勿采用温度超过 300 °C 的热处理方法。
- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

产品部件的热过载

采用不当的热处理方法造成的功能丧失

- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。

- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

5 使用准备

5.1 加工处理

信息

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

- > **所需材料：**树脂模具17LD1N=*，模具盖17LD1N=*-P，足支架17LF3N=*或17LF31N，浇注支具17LS3=*，Plasta带636K8，涤纶毛毡616G6，调节连接件743Y56=4
- > 在居中的零位位置制作石膏模型。
 - 1) 使用螺栓将浇注支具安装在树脂模具上。
 - 2) 将足支架放置在模具盖中。
 - 3) 将模具盖和已装入的足支架放置在树脂模具上。
 - 4) 将螺栓穿过模具盖、足支架和树脂模具插入，并在调节连接件上固定。
 - 5) 将模具用Plasta带加以密封，空隙处使用涤纶毛毡填充。
 - 6) **注意！** 将足支架上的标记调整到居中零位，同对应件上的标记对齐。此时足支架的定位必须做到：在背屈和跖屈方向的踝关节运动允许达到完整的运动范围。
 - 7) 对矫形器进行层压浇注。
 - 8) 将树脂模具切开并卸下。

5.2 组装

安装足支架

	拧紧扭矩，单位Nm (lbf in)				
	17LA3N=10*	17LA3N=12*	17LA3N=14*	17LA3N=16*	17LA3N=20*
关节螺栓	3 (27)	3 (27)	5 (44.5)	8 (71)	8 (71)

- 1) 将足支架与轴向垫片一起放入基础型中。每侧使用一个轴向垫片。
- 2) 检查足部的运动是否轻便灵活、不产生间隙。如有需要使用不同厚度的轴向垫片。
- 3) 请确保：轴向垫片能够防止金属基础型同足支架之间发生直接接触。
- 4) 将关节螺栓和关节螺母放入位置，使用Loctite® 241和相应的拧紧扭矩加固螺栓连接。

有关轴向垫片的信息

- 1) 根据推荐值使用轴向垫片（参见下列表格）。
- 2) 在m-I方向出现间隙或屈曲/伸展时出现阻力的情况下：替换成稍厚或稍薄的垫片，直至矫形器关节按照希望的方式进行运动。

矫形器关节规格	轴向垫片的厚度[mm]
17LA3N=10*, 17LA3N=12*	0.70, 0.75, 0.80 , 0.85, 0.90
17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*	0.85, 0.90, 0.95 , 1.0, 1.05, 1.10

开始时，使用粗体标注的2种轴向垫片厚度。

安装浇注支具

	拧紧扭矩, 单位Nm (lbf in)				
	17LA3N=10*	17LA3N=12*	17LA3N=14*	17LA3N=16*	17LA3N=20*
沉头螺栓	3,5 (31)	3,5 (31)	3,5 (31)	7 (62)	7 (62)

- 使用沉头螺栓将浇注支具固定在基础型上，然后使用Loctite® 241并按照相应拧紧扭矩将螺栓连接固定。

5.3 调整

通过螺纹销钉与弹簧之间的个性化配合使用，可根据患者需要对本系统踝关节进行调整。

- 1) **装入弹簧**：将滚珠与弹簧套筒和弹簧一起装入到基础型中。
- 2) **装入限位挡块**：将限位挡块套筒与柱销和限位挡块缓冲器一起装入到基础型中。在此将柱销逐渐变细的一侧放置在足支架上。
- 3) 使用Loctite® 241加固螺纹销钉的螺纹，并将螺纹销钉旋入到基础型中。在此注意踝关节的角度设置。

6 清洁

接触含盐、氯或皂液的液体或受污后，必须对系统膝关节立即进行清洁。

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

7 维护

信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

仅可采用特种润滑剂633F7。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。







Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com