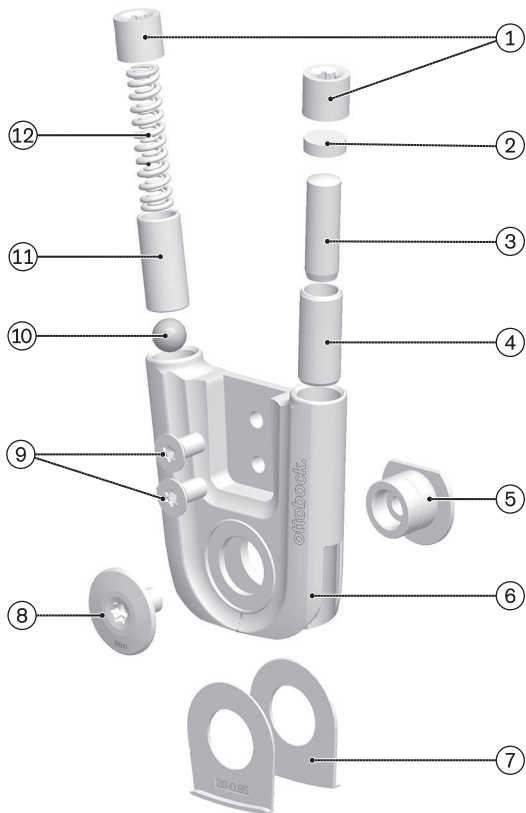




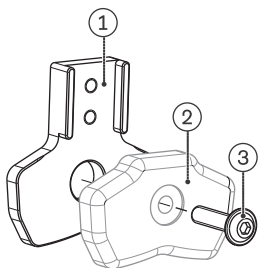
## 17LA3N

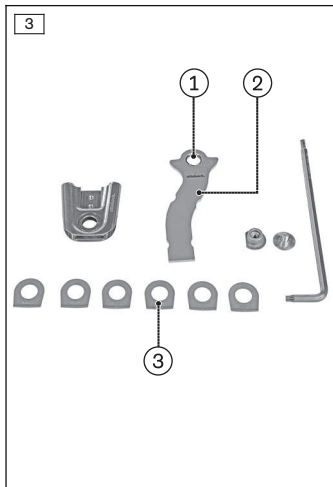
|  |     |
|--|-----|
| <b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....         | 5   |
| <b>EN</b> Instructions for use .....       | 12  |
| <b>FR</b> Instructions d'utilisation ..... | 20  |
| <b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....       | 28  |
| <b>ES</b> Instrucciones de uso .....       | 36  |
| <b>PT</b> Manual de utilização .....       | 44  |
| <b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....         | 52  |
| <b>SV</b> Bruksanvisning .....             | 60  |
| <b>DA</b> Brugsanvisning .....             | 67  |
| <b>NO</b> Bruksanvisning .....             | 75  |
| <b>FI</b> Käyttöohje .....                 | 82  |
| <b>CS</b> Návod k použití .....            | 89  |
| <b>SK</b> Návod na používanie .....        | 97  |
| <b>RU</b> Руководство по применению .....  | 104 |
| <b>ZH</b> 使用说明书 .....                      | 113 |

1



2





## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-03-25

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung des Knöchelgelenks 17LA3N.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Verfügbare Größen

Die Größe des Produkts wird anhand des geplanten Einsatzes (unilateral oder bilateral) und des Körpergewichts ausgewählt.

|            | Maximales Körpergewicht in kg (lbs)        |  |
|------------|--|--|
|            | Unilateraler Einsatz (lateral oder medial) | Bilateraler Einsatz (lateral und 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

- ▶ Verwenden Sie bei unilateralem Einsatz des Produkts und Beugekontrakturen in Knie oder Hüfte  $>10^\circ$  oder ausgeprägter Torsion oder Varus-/Valgus-Instabilitäten oder hoher körperlicher Aktivität die nächst größere Größe.
- ▶ Setzen Sie das Produkt bilateral ein, wenn ein Tuberaufsitz vorliegt.

## 2.2 Bauteile/Konstruktion (siehe Abb. 1)

| Pos. | Bauteil           | Artikelkennzeichen   |
|------|-------------------|--|
| 1    | Gewindestift      | 30Y349=12 ( <b>Größe 10, 12</b> )<br>30Y309=12 ( <b>Größe 14</b> )<br>30Y309=20 ( <b>Größe 16, 20</b> )  |
| 2    | Anschlagpuffer    | <b>Anschlag-Set</b><br>17LA35N=12 ( <b>Größe 10, 12</b> )<br>17LA35N=14 ( <b>Größe 14</b> )<br>17LA35N=20 ( <b>Größe 16, 20</b> )  |
| 3    | Anschlagstift     |  |
| 4    | Anschlaghülse     |  |
| 5    | Splintbolzen      |  |
| 8    | Gekensschraube    | <b>Verschraubung</b><br>17LA32N=10 ( <b>Größe 10</b> )<br>17LA32N=12 ( <b>Größe 12</b> )<br>17LA32N=14 ( <b>Größe 14</b> )<br>17LA32N=16 ( <b>Größe 16</b> )<br>17LA32N=20 ( <b>Größe 20</b> )     |
| 6    | Grundkörper       |  |
| 7    | Axialscheiben     | <b>Axialscheiben-Set</b><br>17LA33N=10 ( <b>Größe 10</b> )<br>17LA33N=12 ( <b>Größe 12</b> )<br>17LA33N=14 ( <b>Größe 14</b> )<br>17LA33N=16 ( <b>Größe 16</b> )<br>17LA33N=20 ( <b>Größe 20</b> ) |
| 9    | Senkkopfschrauben | 501S137=M4x8 ( <b>Größe 10, 12</b> )<br>501S137=M4x10-2 ( <b>Größe 14</b> )<br>501S137=M5x10-1 ( <b>Größe 16, 20</b> )   |
| 10   | Kugel             | <b>Druckfeder-Set</b><br>17LA34N=12 ( <b>Größe 10, 12</b> )<br>17LA34N=14 ( <b>Größe 14</b> )<br>17LA34N=16 ( <b>Größe 16</b> )<br>17LA34N=20 ( <b>Größe 20</b> )                                  |
| 11   | Federhülse        |  |
| 12   | Druckfeder        |  |
|      |                   |  |

### Nicht im Lieferumfang enthalten

| Pos.         | Bauteil   | Artikelkennzeichen |
|--------------|---|--------------------|
| ohne Abb.    | Eingussschiene  | 17LS3=*            |
|              | oder Verlängerungsschiene   | 17LV3=*            |
|              | Fußbügel  | 17LF3N=*           |
|              | oder Fußbügel   | 17LF31N=*          |
| siehe Abb. 2 | <b>Laminierdummy - Set</b><br>Laminierdummy-Unterteil (Pos. 1)<br>Ansatzschraube (Pos. 3)<br>Die Laminierdummy-Abdeckung (Pos. 2) ist nicht Bestandteil des Sets. | 17LD1N=*           |

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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.

### 3.2 Indikationen

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT**

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS**

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

#### **Überbeanspruchung tragender Bauteile**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

 **VORSICHT**

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

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

**⚠ VORSICHT**

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

## 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

**⚠ VORSICHT**

**Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.



► Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

## 5.1 Verarbeitung

### INFORMATION

Die Anleitung zur Herstellung einer Orthese mit unilateralen Gelenken ist in der Technischen Information 646T5441 enthalten. Der hier beschriebene Laminataufbau ist eine Empfehlung von Ottobock und muss an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

- > **Benötigte Materialien:** Laminierdummy mit Ansatzschraube 17LD1N=\*, Dummydeckel 17LD1N=\*-P, Fußbügel 17LF3N=\* oder 17LF31N, Eingussschiene 17LS3=\*, Senkkopfschrauben 501S137=\*, Plastaband 636K8, Justieradapter 743Y56=4
- > Das Gipsmodell wurde in Neutralstellung hergestellt.
- 1) Die mit Carbonfaser armierte Eingussschiene mit den beiden Senkkopfschrauben am Laminierdummy-Unterteil montieren.
- 2) Bevor der Fußbügel am Laminierdummy befestigt werden kann, muss die Lagerbuchse aus dem Fußbügel entfernt werden. **INFORMATION: Mit der Laminierdummy-Abdeckung lässt sich die Lagerbuchse leicht aus dem Fußbügel herausdrücken. Wichtig! Die Lagerbuchse gut aufbewahren und vor der Endmontage der Orthese, diese wieder in den Fußbügel einsetzen.**
- 3) Den armierten Fußbügel in der Laminierdummy-Abdeckung platzieren.
- 4) Die Abdeckung auf das Laminierdummy-Unterteil legen und mit der Ansatzschraube fixieren. Durch die Konstruktion der Abdeckung wird diese in die Neutralstellung gebracht.
- 5) Den Laminierdummy am Gipsmodell befestigen, dazu die Ansatzschraube durch die Abdeckung, den Fußbügel und das Unterteil stecken und am Justieradapter befestigen.
- 6) Die Schrauben der Schiene und des Dummys mit Plastaband abdichten.
- 7) Die Orthese patientengerecht laminieren.
- 8) Nach dem Aushärten des Laminats den Laminierdummy mit einem Messer freischneiden und demontieren.
- 9) Die Schrauben vom Plastaband befreien.
- 10) Die beiden Senkkopfschrauben der Eingussschiene entfernen.
- 11) Die Laminierdummyverschraubung lösen und die Abdeckung abnehmen.
- 12) Die Entformungskanten mit der Oszillationssäge frei machen.
- 13) Die Passteile vom Gips entformen.

## 5.2 Montage des Gelenks

- Das Knöchelgelenk für die 1. Probe montieren.

### Axialscheiben montieren

- 1) Die Axialscheiben auswählen und einsetzen (Dicke der Axialscheiben - siehe nachfolgende Tabelle).
- 2) Den Lauf des Orthesengelenks durch schrittweises Austauschen der Axialscheiben optimieren: Dickere Scheiben bei Spiel in medial-laterale Richtung, dünnere Scheiben bei Widerstand in Plantarflexion/Dorsalex-tension.

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

### Fußbügel montieren

- 1) Die Lagerbuchse (Pos. 1) in den Fußbügel (Pos. 2) einsetzen (siehe Abb. 3).
- 2) Den Fußbügel zusammen mit den Axialscheiben (Pos. 3) in den Grundkörper einstecken (siehe Abb. 4), dabei müssen die Anschläge der Axial-scheiben in den Aufnahmen an der Gelenkunterseite liegen (siehe Abb. 5).
- 3) Den Splintbolzen von der Rückseite durch den Grundkörper und den Fußbügel schieben und von vorne mit der Gelenkschraube verschrauben.
- 4) Prüfen, ob sich das Fußteil leichtgängig und ohne Spiel bewegen lässt. Bei Bedarf Axialscheiben mit unterschiedlicher Dicke einsetzen.
- 5) Sicherstellen, dass die Axialscheiben den direkten Kontakt zwischen dem metallenen Grundkörper und dem Fußbügel verhindern.
- 6) Zur finalen Montage die Schraubverbindung mit Loctite 241 und ent-sprechendem Anzugsmoment sichern.

|                        | Anzugsmoment in Nm (lbf in.) |             |             |             |             |
|------------------------|------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                        | 17LA3N=1-0*                  | 17LA3N=1-2* | 17LA3N=1-4* | 17LA3N=1-6* | 17LA3N=2-0* |
| <b>Gelenk-schraube</b> | 3 (27)                       | 3 (27)      | 5 (44.5)    | 8 (71)      | 8 (71)      |

## Schiene montieren

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

|                  | 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)      |

## 5.3 Montage der Module

Durch die individuellen Kombinationsmöglichkeiten der Module, dem Anschlagstift und der Druckfeder, wird das System-Knöchelgelenk an den Patienten angepasst.

### Druckfeder montieren

- 1) Die Kugel mit der Federhülse in den Grundkörper einsetzen, dabei liegt die Kugel in der Aufnahme der Federhülse.
- 2) Die Druckfeder montieren.
- 3) Zur finalen Montage das Gewinde des Gewindestifts mit Loctite 241 sichern.
- 4) Den Kanal am Grundkörper mit dem Gewindestift verschließen und dabei die Winkeleinstellung des Knöchelgelenks beachten.

### Anschlagstift montieren

- 1) Den Anschlagstift in die Anschlaghülse schieben und zusammen in den Grundkörper einsetzen. **INFORMATION: Beim Einbau des Anschlags ist darauf zu achten, dass die verjüngte Seite des Anschlags auf dem Fußbügel aufliegt.**
- 2) Den Anschlagpuffer einsetzen.
- 3) Zur finalen Montage das Gewinde des Gewindestifts mit Loctite 241 sichern.
- 4) Den Kanal am Grundkörper mit dem Gewindestift verschließen und dabei die Winkeleinstellung des Knöchelgelenks beachten.

### Anschlag und Federvorspannung einstellen

- ▶ Zum Einstellen der Vorspannung den Gewindestift mit einem Torxschlüssel tiefer in den Kanal hineinschrauben oder herausschrauben.

## 6 Reinigung

Das Orthesengelenk nach Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend reinigen.

- 1) Das Orthesengelenk mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Orthesengelenk 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 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-03-25

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.

- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the processing of the 17LA3N ankle joint.

## 2 Product description

### 2.1 Available sizes

The size of the product is selected according to the planned use (unilateral or bilateral) and the body weight.

|            | Maximum body weight in kg (lbs)    |                                    |
|------------|------------------------------------|------------------------------------|
|            | Unilateral use (lateral or medial) | Bilateral use (lateral and 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

- ▶ Use the next larger size if the product is being worn unilaterally and in case of flexion contractures in the knee or hip  $>10^\circ$ , distinct torsion or varus/valgus instabilities or increased physical activity.
- ▶ Use the product bilaterally if there is an ischial support.

### 2.2 Components/design (see Fig. 1)

| Item | Component   | Reference number  |
|------|-------------|---|
| 1    | Set screw   | 30Y349=12 (size 10, 12)<br>30Y309=12 (size 14)<br>30Y309=20 (size 16, 20)                       |
| 2    | Stop bumper | <b>Stop set</b><br>17LA35N=12 (size 10, 12)<br>17LA35N=14 (size 14)<br>17LA35N=20 (size 16, 20) |
| 3    | Stop pin    |   |
| 4    | Stop sleeve |   |
| 5    | Bearing nut |   |
| 8    | Joint screw | <b>Screw connection</b><br>17LA32N=10 (size 10)   |

| Item | Component               | Reference number   |
|------|-------------------------|--|
|      |                         | 17LA32N=12 (size 12)<br>17LA32N=14 (size 14)<br>17LA32N=16 (size 16)<br>17LA32N=20 (size 20)   |
| 6    | Base body               |  |
| 7    | Axial washers           | <b>Axial washers set</b><br>17LA33N=10 (size 10)<br>17LA33N=12 (size 12)<br>17LA33N=14 (size 14)<br>17LA33N=16 (size 16)<br>17LA33N=20 (size 20) |
| 9    | Countersunk head screws | 501S137=M4x8 (size 10, 12)<br>501S137=M4x10-2 (size 14)<br>501S137=M5x10-1 (size 16, 20)   |
| 10   | Ball                    | <b>Compression spring set</b><br>17LA34N=12 (size 10, 12)<br>17LA34N=14 (size 14)<br>17LA34N=16 (size 16)<br>17LA34N=20 (size 20)                |
| 11   | Spring guide housing    |  |
| 12   | Compression spring      |  |
|      |                         |  |

### Not included in scope of delivery

| Item            | Component   | Reference number |
|-----------------|---|------------------|
| not illustrated | Lamination bar  | 17LS3=*          |
|                 | or side bar   | 17LV3=*          |
|                 | Foot stirrup  | 17LF3N=*         |
|                 | or foot stirrup   | 17LF31N=*        |
| see fig. 2      | <b>Lamination dummy set</b><br>Lamination dummy – lower part (item 1)<br>Shoulder screw (item 3)<br>The cover for the lamination dummy (item 2) is not included in the set. | 17LD1N=*         |

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

System ankle joints are intended to be used **exclusively** for providing a patient with a lower limb orthosis.

In case of unilateral use, the manufacturer recommends that the system ankle joint be processed by means of the lamination resin technique or carbon prepreg technology.

## 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**

#### **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 temperatures 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

#### 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.

### 5.1 Processing

#### INFORMATION

The instructions for fabricating an orthosis with unilateral joints are included in the 646T5441 technical information. The laminate structure described here is a recommendation from Ottobock and must be adjusted to the needs of the patient.



- > **Required materials:** 17LD1N=\* lamination dummy with shoulder screw, 17LD1N=-P dummy cover, 17LF3N=\* or 17LF31N foot stirrup, 17LS3=\* lamination bar, 501S137=\* countersunk head screws, 636K8 Plastaband, 743Y56=4 alignment adapter
- > The plaster model has been produced in the neutral position.
- 1) Install the carbon fibre-reinforced lamination bar with the two countersunk head screws on the lower part of the lamination dummy.
- 2) The bearing bushing must be removed from the foot stirrup before the foot stirrup can be mounted on the lamination dummy. **INFORMATION: The bearing bushing can be easily pushed out of the foot stirrup by means of the lamination dummy cover. Important! Set the bearing bushing aside in a safe place and reinsert it in the foot stirrup prior to final assembly of the orthosis.**
- 3) Place the reinforced foot stirrup in the lamination dummy cover.
- 4) Set the cover onto the lower section of the lamination dummy and secure it with the shoulder screw. The design of the cover causes it to be moved into the neutral position.
- 5) Attach the lamination dummy to the plaster model by inserting the shoulder screw through the cover, foot stirrup and lower section and fastening it to the alignment adapter.
- 6) Seal the screws of the bar and dummy with Plastaband.
- 7) Laminate the orthosis according to the patient's needs.
- 8) After the laminate hardens, use a knife to cut free the lamination dummy and remove it.
- 9) Remove the Plastaband from the screws.
- 10) Remove the two countersunk head screws of the lamination bar.
- 11) Loosen the lamination dummy screws and remove the cover.
- 12) Use the oscillating saw to expose the edges for removal.
- 13) Remove the components from the plaster.

## 5.2 Assembling the joint

- ▶ Install the ankle joint for the first fitting.

### Mounting the axial washers

- 1) Select and insert the axial washers (see the following table for the thickness of the axial washers).
- 2) Optimise the movement of the orthosis joint by replacing the axial washers step-by-step: Use thicker washers if there is play in the medial/lateral direction, thinner washers if there is resistance in plantar flexion/dorsal extension.

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

### Mounting the foot stirrup

- 1) Place the bearing bushing (item 1) in the foot stirrup (item 2) (see fig. 3).
- 2) Insert the foot stirrup together with the axial washers (item 3) into the base body (see fig. 4). The stops of the axial washers must be positioned in the receivers on the underside of the joint for this purpose (see fig. 5).
- 3) Slide the bearing nut from the back side through the base body and the foot stirrup and use the joint screw to screw it from the front.
- 4) Check whether the foot component can be moved smoothly and without play. Use axial washers of varying thicknesses if necessary.
- 5) Make sure that the axial washers prevent direct contact between the metal base body and the foot stirrup.
- 6) For the final assembly, secure the screw connection with Loctite 241 and the corresponding torque.

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

### Mounting the bar

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

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

## 5.3 Installing the modules

The individual combination options of the modules, the stop pin and the compression spring are used to adapt the system ankle joint to the patient.

### Mounting the compression spring

- 1) Place the ball together with the spring guide housing in the base body; the ball is positioned in the receiver of the spring guide housing.
- 2) Mount the compression spring.
- 3) For the final assembly, apply Loctite 241 to secure the thread of the set screw.
- 4) Close the channel on the base body with the set screw, observing the angle setting of the ankle joint as you do so.

### Mounting the stop pin

- 1) Slide the stop pin into the stop sleeve and insert them into the base body together. **INFORMATION: When installing the stop, ensure that the tapered side of the stop is resting on the foot stirrup.**
- 2) Insert the stop bumper.
- 3) For the final assembly, apply Loctite 241 to secure the thread of the set screw.
- 4) Close the channel on the base body with the set screw, observing the angle setting of the ankle joint as you do so.

### Adjusting the stop and spring pre-tension

- ▶ To adjust the pre-tension, use a Torx wrench to screw the set screw deeper into the channel or unscrew it.

## 6 Cleaning

Clean the orthosis joint promptly after contact with water containing salt, chlorine or soap, or if it gets dirty.

- 1) Rinse the orthosis joint with clean, fresh water.
- 2) Dry the orthosis joint with a cloth or allow it 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

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-03-25

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes sur la confection de l'articulation de cheville 17LA3N.

## 2 Description du produit

### 2.1 Tailles disponibles

Le choix de la taille du produit s'effectue en fonction de l'utilisation prévue (unilatérale ou bilatérale) et du poids de l'utilisateur.

|            | Poids maximum de l'utilisateur en kg (lbs)    |  |
|------------|---|--|
|            | Utilisation unilatérale (latérale ou médiale) | Utilisation bilatérale (latérale et médiale) |
| 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

- ▶ En cas d'utilisation unilatérale du produit et en présence de contractions en flexion du genou ou de la hanche > 10°, d'une torsion prononcée, d'instabilités en valgus/varus ou d'activité physique intense, utilisez la taille supérieure suivante.
- ▶ Utilisez le produit des deux côtés en cas de point d'appui ischiatique.

## 2.2 Composants et montage (voir ill. 1)

| Pos. | Composant                | Référence   |
|------|--------------------------|---|
| 1    | Tige filetée             | 30Y349=12 (taille 10, 12)<br>30Y309=12 (taille 14)<br>30Y309=20 (taille 16, 20)   |
| 2    | Tampon de butée          | <b>Lot de butées</b>  |
| 3    | Goupille d'arrêt         | 17LA35N=12 (taille 10, 12)  |
| 4    | Douille de butée         | 17LA35N=14 (taille 14)<br>17LA35N=20 (taille 16, 20)  |
| 5    | Boulon à goupille fendue | <b>Fixation</b>   |
| 8    | Vis d'articulation       | 17LA32N=10 (taille 10)<br>17LA32N=12 (taille 12)<br>17LA32N=14 (taille 14)<br>17LA32N=16 (taille 16)<br>17LA32N=20 (taille 20)                                    |
| 6    | Corps de base            |   |
| 7    | Rondelles axiales        | <b>Lot de rondelles axiales</b><br>17LA33N=10 (taille 10)<br>17LA33N=12 (taille 12)<br>17LA33N=14 (taille 14)<br>17LA33N=16 (taille 16)<br>17LA33N=20 (taille 20) |
| 9    | Vis à tête fraisée       | 501S137=M4x8 (taille 10, 12)<br>501S137=M4x10-2 (taille 14)<br>501S137=M5x10-1 (taille 16, 20)  |

| Pos. | Composant           | Référence   |
|------|---------------------|---|
| 10   | Bille               | <b>Kit de ressort de pression</b><br>17LA34N=12 ( <b>taille 10, 12</b> )<br>17LA34N=14 ( <b>taille 14</b> )<br>17LA34N=16 ( <b>taille 16</b> )<br>17LA34N=20 ( <b>taille 20</b> ) |
| 11   | Douille à ressort   |   |
| 12   | Ressort de pression |   |

### Composants non compris dans la livraison

| Pos.        | Composant  | Référence |
|-------------|--|-----------|
| Sans ill.   | Ferrure à couler   | 17LS3=*   |
|             | ou rallonge  | 17LV3=*   |
|             | Étrier de pied   | 17LF3N=*  |
|             | ou étrier de pied  | 17LF31N=* |
| voir ill. 2 | <b>Kit de gabarit de stratification</b><br>Partie inférieure du gabarit de stratification (pos. 1)<br>Vis à embase (pos. 3)<br>La protection du gabarit de stratification (pos. 2) ne fait pas partie du kit de gabarit de stratification. | 17LD1N=*  |

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Les systèmes d'articulations de cheville sont **exclusivement** destinés 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.

### 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

|  |   |
|--|---|
|  <b>PRUDENCE</b> | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures. |
|  <b>AVIS</b>     | 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

#### **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 (p. 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 (p. ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

## 5 Préparation à l'utilisation

#### 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.

### 5.1 Traitement

#### INFORMATION

Les instructions de fabrication d'une orthèse avec des articulations unilatérales sont fournies dans les informations techniques 646T5441. La structure du stratifié décrite ici est une recommandation d'Ottobock et doit être adaptée aux besoins du patient.



- > **Matériel requis :** gabarit de stratification avec vis à embase 17LD1N=\*, protection du gabarit 17LD1N=\*-P, étrier de pied 17LF3N=\* ou 17LF31N, ferrure à couler 17LS3=\*, vis à tête fraisée 501S137=\*, bande plastifiée 636K8, adaptateur d'ajustement 743Y56=4
- > Le modèle en plâtre a été fabriqué dans une position neutre.
- 1) Avec les deux vis à tête fraisée, montez la ferrure à couler renforcée avec des fibres de carbone sur la partie inférieure du gabarit de stratification.
  - 2) Avant de pouvoir fixer l'étrier de pied sur le gabarit de stratification, vous devez retirer le coussinet de l'étrier de pied. **INFORMATION: La protection du gabarit de stratification vous permet de pousser le coussinet pour le faire sortir facilement de l'étrier de pied. Remarque importante ! Conservez bien le coussinet et mettez-le de nouveau en place dans l'étrier de pied avant le montage final de l'orthèse.**
  - 3) Positionnez l'étrier de pied renforcé dans la protection du gabarit de stratification.
  - 4) Positionnez la protection sur la partie inférieure du gabarit de stratification et fixez-la au moyen de la vis à embase. En raison de sa conception, la protection est placée dans une position neutre.
  - 5) Fixez le gabarit de stratification au modèle en plâtre. Pour ce faire, enfoncez la vis à embase à travers la protection, l'étrier de pied et la partie inférieure et vissez-la à l'adaptateur d'ajustement.
  - 6) Obturez les vis de la ferrure et du gabarit à l'aide de bande plastifiée.
  - 7) Stratifiez l'orthèse en fonction du patient.
  - 8) Une fois le stratifié durci, dégagez le gabarit de stratification au moyen d'un couteau et démontez-le.
  - 9) Décollez la bande plastifiée des vis.
  - 10) Retirez les deux vis à tête fraisée de la ferrure à couler.
  - 11) Desserrez la liaison vissée du gabarit de stratification et retirez la protection.
  - 12) Dégagez les bords de démoulage à la scie oscillante.
  - 13) Démoulez les composants du plâtre.

## **5.2 Montage de l'articulation**

- Montez l'articulation de la cheville pour le premier essai.

## Montage des rondelles axiales

- 1) Sélectionnez et utilisez les rondelles axiales (épaisseur des rondelles axiales - voir tableau suivant).
- 2) Optimisez le fonctionnement de l'articulation orthétique en remplaçant progressivement les rondelles axiales : des rondelles plus épaisses en cas de jeu dans le sens médiolatéral, des rondelles plus fines en cas de résistance dans le sens de la flexion plantaire/la flexion dorsale.

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

## Montage de l'étrier de pied

- 1) Insérez le coussinet (pos. 1) dans l'étrier de pied (pos. 2) (voir ill. 3).
- 2) Avec les rondelles axiales (pos. 3), emboîtez l'étrier de pied dans le corps de base (voir ill. 4) en veillant à ce que les butées des rondelles axiales se trouvent dans les logements de la partie inférieure de l'articulation (voir ill. 5).
- 3) Enfoncez le boulon à goupille fendue de l'arrière à travers le corps de base et l'étrier de pied. Puis, vissez-le à l'avant avec la vis d'articulation.
- 4) Vérifiez que le mouvement de la partie du pied s'effectue facilement et sans jeu. Si nécessaire, utilisez des rondelles axiales d'une épaisseur différente.
- 5) Assurez-vous que les rondelles axiales empêchent tout contact direct entre le corps de base métallique et l'étrier de pied.
- 6) Pour le montage final, bloquez la liaison vissée avec de la Loctite 241 et le couple de serrage correspondant.

|                    | 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)      |

## Montage de la ferrure

- Fixez la ferrure au corps de base à l'aide des vis à tête fraisée, et bloquez les assemblages à vis avec de la Loctite 241 et le couple de serrage correspondant.

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

### 5.3 Montage des modules

Les différentes combinaisons individuelles des modules (goupille d'arrêt et ressort de pression) permettent d'adapter le système d'articulation de cheville au patient.

#### Montage du ressort de pression

- 1) Insérez la bille et la douille du ressort dans le corps de base en veillant à ce que la bille se trouve dans le logement de la douille du ressort.
- 2) Montez le ressort de pression.
- 3) Pour le montage final, bloquez le filet de la tige filetée avec de la Loc-tite 241.
- 4) Obstruez le canal du corps de base avec la tige filetée tout en tenant compte de l'angle réglé pour l'articulation de cheville.

#### Montage de la goupille d'arrêt

- 1) Insérez la goupille d'arrêt dans la douille de butée, puis placez-les ensemble dans le corps de base. **INFORMATION: Lors du montage de la butée, veillez à ce que le bord fin de la butée se trouve sur l'étrier de pied.**
- 2) Mettez le tampon de butée en place.
- 3) Pour le montage final, bloquez le filet de la tige filetée avec de la Loc-tite 241.
- 4) Obstruez le canal du corps de base avec la tige filetée tout en tenant compte de l'angle réglé pour l'articulation de cheville.

#### Réglage de la butée et de la tension initiale du ressort

- Pour régler la tension initiale, vissez la tige filetée plus profondément dans le canal ou dévissez-la du canal à l'aide d'une clé Torx.

### 6 Nettoyage

Après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse ou en cas de salissures, nettoyez immédiatement l'articulation d'orthèse.

- 1) Rincez l'articulation d'orthèse avec de l'eau douce pure.
- 2) Essuyez l'articulation d'orthèse avec un chiffon ou laissez-la sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou 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 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-03-25

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.

- Conservare il presente documento.

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione dell'articolazione malleolare 17LA3N.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Misure disponibili

La misura del prodotto viene scelta in base all'impiego programmato (unilaterale o bilaterale) e al peso corporeo.

|            | Peso corporeo massimo in kg (lbs)        |   |
|------------|--|---|
|            | Impiego unilaterale (laterale o mediale) | Impiego bilaterale (laterale e 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 di contratture in flessione del ginocchio o dell'anca  $> 10^\circ$ , di marcata torsione o instabilità in varo/valgo o di attività fisiche impegnative utilizzare la misura immediatamente superiore.
- Impiegare il prodotto bilateralmente se è presente un appoggio ischiatico.

### 2.2 Componenti/costruzione (vedere fig. 1)

| Pos. | Componente             | Codice articolo   |
|------|------------------------|---|
| 1    | Perno filettato        | 30Y349=12 ( <b>misura 10, 12</b> )<br>30Y309=12 ( <b>misura 14</b> )<br>30Y309=20 ( <b>misura 16, 20</b> )  |
| 2    | Tampone in gomma       | <b>Set di arresto</b><br>17LA35N=12 ( <b>misura 10, 12</b> )<br>17LA35N=14 ( <b>misura 14</b> )<br>17LA35N=20 ( <b>misura 16, 20</b> )  |
| 3    | Perno di arresto       |   |
| 4    | Boccola di arresto     |   |
| 5    | Bullone a coppiglia    | <b>Collegamento a vite</b><br>17LA32N=10 ( <b>misura 10</b> )<br>17LA32N=12 ( <b>misura 12</b> )<br>17LA32N=14 ( <b>misura 14</b> )<br>17LA32N=16 ( <b>misura 16</b> )<br>17LA32N=20 ( <b>misura 20</b> ) |
| 8    | Vite per articolazione |   |

| Pos. | Componente           | Codice articolo  |
|------|----------------------|--|
| 6    | Corpo di base        |  |
| 7    | Rondelle assiali     | <b>Set rondelle assiali</b><br>17LA33N=10 ( <b>misura 10</b> )<br>17LA33N=12 ( <b>misura 12</b> )<br>17LA33N=14 ( <b>misura 14</b> )<br>17LA33N=16 ( <b>misura 16</b> )<br>17LA33N=20 ( <b>misura 20</b> ) |
| 9    | Viti a testa svasata | 501S137=M4x8 ( <b>misura 10, 12</b> )<br>501S137=M4x10-2 ( <b>misura 14</b> )<br>501S137=M5x10-1 ( <b>misura 16, 20</b> )  |
| 10   | Sfera                | <b>Set molla a compressione</b>  |
| 11   | Boccola della molla  | 17LA34N=12 ( <b>misura 10, 12</b> )  |
| 12   | Molla a compressione | 17LA34N=14 ( <b>misura 14</b> )<br>17LA34N=16 ( <b>misura 16</b> )<br>17LA34N=20 ( <b>misura 20</b> )  |

### Non in dotazione

| Pos.         | Componente  | Codice articolo |
|--------------|---|-----------------|
| senza figura | Asta di laminazione   | 17LS3=*         |
|              | oppure asta di prolungamento  | 17LV3=*         |
|              | Staffa piede  | 17LF3N=*        |
|              | o staffa piede  | 17LF31N=*       |
| v. fig. 2    | <b>Kit dima di laminazione</b><br>Parte inferiore dima di laminazione (pos. 1)<br>Vite di spallamento (pos. 3)<br>La copertura della dima di laminazione (pos. 2) non è compresa nel kit. | 17LD1N=*        |

## 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.

### 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 (p. es. in seguito a caduta), prendere provvedimenti adeguati (p. 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**

**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 a **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, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

## 5 Preparazione all'uso

#### 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.

### 5.1 Lavorazione

#### INFORMAZIONE

Le istruzioni per la fabbricazione di un'ortesi con articolazioni unilaterali sono riportate nelle informazioni tecniche 646T5441. La preparazione del laminato qui descritta è consigliata da Ottobock e deve essere adeguata alle esigenze del paziente.



- > **Materiale necessario:** dima di laminazione con vite di spallamento 17LD1N=\*, coperchio dima 17LD1N=\*-P, staffa piede 17LF3N=\* o 17LF31N, asta di laminazione 17LS3=\*, viti a testa svasata 501S137=\*, nastro Plastaband 636K8, adattatore di registrazione 743Y56=4
- > Il modello di gesso è stato realizzato in posizione neutra.
- 1) Montare l'asta di laminazione rinforzata in fibra di carbonio con le due viti a testa svasata sulla parte inferiore della dima di laminazione.
  - 2) Prima di poter fissare la staffa del piede sulla dima di laminazione bisogna estrarre la bronzina dalla staffa. **INFORMAZIONE: La bronzina può essere espulsa facilmente dalla staffa del piede con la copertura della dima di laminazione. Importante! Conservare la bronzina e inserirla nuovamente nella staffa del piede prima del montaggio finale dell'ortesi.**
  - 3) Collocare la staffa del piede rinforzata nella copertura della dima di laminazione.
  - 4) Collocare la copertura sulla parte inferiore della dima di laminazione e fissarla con la vite di spallamento. Per effetto della sua costruzione la copertura viene portata in posizione neutra.
  - 5) Fissare la dima di laminazione sul modello di gesso inserendo la vite di spallamento nella copertura, nella staffa del piede e nella parte inferiore e avvitare sull'adattatore di regolazione.
  - 6) Chiudere a tenuta le viti dell'asta e della dima con il nastro Plastaband.
  - 7) Eseguire la laminazione dell'ortesi in base al paziente.
  - 8) Dopo l'indurimento del laminato liberare con un coltello la dima di laminazione e rimuoverla.
  - 9) Rimuovere il nastro Plastaband dalle viti.
  - 10) Rimuovere entrambe le viti a testa svasata dell'asta di laminazione.
  - 11) Aprire il collegamento a vite della dima di laminazione e rimuovere la copertura.
  - 12) Liberare i bordi di sformatura con una sega ad oscillazione.
  - 13) Estrarre i componenti dal gesso.

## **5.2 Montaggio dell'articolazione**

- Montare l'articolazione malleolare per la 1° prova.

### **Montaggio delle rondelle assiali**

- 1) Scegliere le rondelle assiali e inserirle (per lo spessore delle rondelle assiali vedere la tabella seguente).

- 2) Ottimizzare il funzionamento dell'articolazione dell'ortesi cambiando progressivamente le rondelle assiali: rondelle più spesse con gioco in direzione mediale-laterale, rondelle più sottili con resistenza in flessione plantare/estensione dorsale.

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

### Montaggio della staffa del piede

- 1) Inserire la bronzina (pos. 1) nella staffa del piede (pos. 2) (v. fig. 3).
- 2) Spingere la staffa del piede insieme alle rondelle assiali (pos. 3) nel corpo di base (v. fig. 4); gli arresti delle rondelle assiali devono trovarsi negli alloggiamenti sul lato inferiore dell'articolazione (v. fig. 5).
- 3) Spingere da dietro il bullone a coppiglia attraverso il corpo di base e la staffa del piede e avvitarlo dal davanti alla vite dell'articolazione.
- 4) Controllare se è possibile muovere il piede facilmente e senza gioco. Se necessario, utilizzare delle rondelle assiali di spessore diverso.
- 5) Verificare che le rondelle assiali evitino il contatto diretto tra il corpo in metallo e la staffa del piede.
- 6) Per il montaggio finale bloccare il collegamento filettato con Loctite 241 e serrare alla coppia di serraggio adeguata.

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

### Montaggio dell'asta

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

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

### 5.3 Montaggio dei moduli

L'articolazione malleolare modulare viene adeguata al paziente grazie alle possibilità di combinazione individuali dei moduli, del perno d'arresto e della molla a compressione.

## Montaggio della molla a compressione

- 1) Inserire la sfera con la boccola della molla nel corpo di base; la sfera si trova nell'alloggiamento della boccola della molla.
- 2) Montare la molla a compressione.
- 3) Per il montaggio finale applicare del Loctite 241 sulla filettatura del perno filettato.
- 4) Chiudere il canale sul corpo di base con il perno filettato tenendo conto della regolazione dell'angolazione dell'articolazione malleolare.

## Montaggio del perno di arresto

- 1) Inserire il perno di arresto nella boccola di arresto e collocare entrambi nel corpo di base. **INFORMAZIONE: Durante il montaggio dell'arresto accertarsi che il lato stretto dell'arresto poggi sulla staffa del piede.**
- 2) Inserire il tampone in gomma.
- 3) Per il montaggio finale applicare del Loctite 241 sulla filettatura del perno filettato.
- 4) Chiudere il canale sul corpo di base con il perno filettato tenendo conto della regolazione dell'angolazione dell'articolazione malleolare.

## Regolazione dell'arresto e della tensione della molla

- Per regolare la tensione avvitare in profondità il perno filettato nel canale con una chiave Torx oppure svitarlo.

## 6 Pulizia

L'articolazione per ortesi deve essere pulita immediatamente in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporcizia.

- 1) Risciacquare l'articolazione per ortesi con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare l'articolazione per ortesi con un panno o lasciarla asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. 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 dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-03-25

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Las presentes instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el manejo de la articulación de tobillo 17LA3N.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Tamaños disponibles

El tamaño del producto se selecciona tomando como base el uso previsto (unilateral o bilateral) y el peso corporal.

|            | Peso corporal máximo en kg (lb)   |                                  |
|------------|-----------------------------------|----------------------------------|
|            | Uso unilateral (lateral o medial) | Uso bilateral (lateral y 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

- ▶ Utilice el tamaño inmediatamente mayor si el producto se usa unilateralmente y si existen contracturas en flexión de rodilla o cadera > 10°, una torsión pronunciada o inestabilidades varo/valgo o si se realiza una actividad física intensa.
- ▶ Utilice el producto de forma bilateral cuando haya presente un apoyo en la tuberosidad isquiática.

## 2.2 Estructura y componentes (véase la fig. 1)

| Pos. | Componente                     | Número de referencia   |
|------|--------------------------------|--|
| 1    | Varilla roscada                | 30Y349=12 ( <b>tamaño 10, 12</b> )<br>30Y309=12 ( <b>tamaño 14</b> )<br>30Y309=20 ( <b>tamaño 16, 20</b> )   |
| 2    | Tope amortiguador              | <b>Juego de topes</b>  |
| 3    | Pivote de tope                 | 17LA35N=12 ( <b>tamaño 10, 12</b> )  |
| 4    | Manguito amortiguador          | 17LA35N=14 ( <b>tamaño 14</b> )<br>17LA35N=20 ( <b>tamaño 16, 20</b> )   |
| 5    | Bulón pasador                  | <b>Conexión de tornillo</b>  |
| 8    | Tornillo de articulación       | 17LA32N=10 ( <b>tamaño 10</b> )<br>17LA32N=12 ( <b>tamaño 12</b> )<br>17LA32N=14 ( <b>tamaño 14</b> )<br>17LA32N=16 ( <b>tamaño 16</b> )<br>17LA32N=20 ( <b>tamaño 20</b> )                                      |
| 6    | Cuerpo principal               |  |
| 7    | Arandelas axiales              | <b>Juego de arandelas axiales</b><br>17LA33N=10 ( <b>tamaño 10</b> )<br>17LA33N=12 ( <b>tamaño 12</b> )<br>17LA33N=14 ( <b>tamaño 14</b> )<br>17LA33N=16 ( <b>tamaño 16</b> )<br>17LA33N=20 ( <b>tamaño 20</b> ) |
| 9    | Tornillos de cabeza avellanada | 501S137=M4x8 ( <b>tamaño 10, 12</b> )<br>501S137=M4x10-2 ( <b>tamaño 14</b> )<br>501S137=M5x10-1 ( <b>tamaño 16, 20</b> )  |

| Pos. | Componente          | Número de referencia  |
|------|---------------------|---|
| 10   | Bola                | <b>Juego de resortes de presión</b><br>17LA34N=12 ( <b>tamaño 10, 12</b> )<br>17LA34N=14 ( <b>tamaño 14</b> )<br>17LA34N=16 ( <b>tamaño 16</b> )<br>17LA34N=20 ( <b>tamaño 20</b> ) |
| 11   | Manguito de resorte |   |
| 12   | Resorte de presión  |   |

### En el suministro no se incluye

| Pos.            | Componente  | Número de referencia |
|-----------------|---|----------------------|
| Sin ilustración | Pletina para laminar  | 17LS3=*              |
|                 | o pletina de prolongación   | 17LV3=*              |
|                 | Estribo de pie  | 17LF3N=*             |
|                 | o estribo de pie  | 17LF31N=*            |
| véase fig. 2    | <b>Juego de plantillas de laminado</b><br>Parte inferior de la plantilla de laminado (pos. 1)<br>Tornillo con cuello (pos. 3)<br>La cubierta de la plantilla de laminado (pos. 2) no forma parte del juego de plantillas. | 17LD1N=*             |

## 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.

### 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

|  |   |
|--|---|
|  <b>PRECAUCIÓN</b> | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones. |
|  <b>AVISO</b>      | 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

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

## 5 Preparación para el uso

** 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.

### 5.1 Tratamiento

**INFORMACIÓN**

Las instrucciones para elaborar una órtesis con articulaciones unilaterales se incluyen en el documento de información técnica 646T5441. La elaboración del laminado aquí descrita es una recomendación de Ottobock y debe adaptarse a las necesidades del paciente.



- > **Materiales necesarios:** plantilla de laminado con tornillo con cuello 17LD1N=\*, tapa de la plantilla 17LD1N=\*-P, estribo de pie 17LF3N=\* o 17LF31N, pletina para laminar 17LS3=\*, tornillos de cabeza avellanada 501S137=\*, cinta plástica 636K8, adaptador de ajuste 743Y56=4
- > El modelo de yeso ha sido elaborado en la posición neutra.
- 1) Monte la pletina para laminar reforzada con fibra de carbono en la parte inferior de la plantilla de laminado empleando sendos tornillos de cabeza avellanada.
- 2) Antes de poder fijar el estribo de pie a la plantilla de laminado es necesario retirar el casquillo de rodamiento del estribo de pie. **INFORMACIÓN: Con la cubierta de la plantilla de laminado se puede empujar el casquillo de rodamiento para extraerlo fácilmente del estribo de pie. ¡Importante! Guarde bien el casquillo de rodamiento y vuelva a insertarlo en el estribo de pie antes de acabar el montaje de la órtesis.**
- 3) Coloque el estribo de pie reforzado en la cubierta de la plantilla de laminado.
- 4) Sitúe la cubierta sobre la parte inferior de la plantilla de laminado y fjela con el tornillo con cuello. La estructura de la cubierta hace que esta se lleve a la posición neutra.
- 5) Fije la plantilla de laminado al modelo de yeso. Para ello, inserte el tornillo con cuello a través de la cubierta, el estribo de pie y la parte inferior y fjelo al adaptador de ajuste.
- 6) Selle los tornillos de la pletina y de la plantilla con cinta plástica.
- 7) Lamine la órtesis conforme al paciente.
- 8) Después de secarse el laminado, deje al descubierto la plantilla de laminado recortando con un cuchillo y desmóntela.
- 9) Retire la cinta plástica de los tornillos.
- 10) Retire los dos tornillos de cabeza avellanada de la pletina para laminar.
- 11) Suelte la conexión de tornillo de la plantilla de laminado y retire la cubierta.
- 12) Libere los bordes de desmoldado con la sierra oscilante.
- 13) Desmolde los componentes del yeso.

## 5.2 Montaje de la articulación

- ▶ Monte la articulación de tobillo para la 1.<sup>a</sup> prueba.

## Montar las arandelas axiales

- 1) Seleccione e inserte las arandelas axiales (grosor de las arandelas axiales, véase la tabla siguiente).
- 2) Optimice el recorrido de la articulación ortésica sustituyendo paulatinamente las arandelas axiales: arandelas más gruesas en caso de holgura en dirección medial-lateral, arandelas más finas en caso de resistencia en la flexión plantar/flexión dorsal.

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

## Montar el estribo de pie

- 1) Inserte el casquillo de rodamiento (pos. 1) en el estribo de pie (pos. 2) (véase fig. 3).
- 2) Inserte el estribo de pie junto con las arandelas axiales (pos. 3) en el cuerpo principal (véase fig. 4). Al hacerlo, los topes de las arandelas axiales deben encontrarse en los alojamientos de la parte inferior de la articulación (véase fig. 5).
- 3) Inserte el bulón pasador por detrás a través del cuerpo principal y del estribo de pie, y atorníllelo por delante con el tornillo de articulación.
- 4) Compruebe si la pieza del pie se puede mover suavemente y sin holgura. En caso necesario, inserte arandelas axiales de distinto grosor.
- 5) Cerciérese de que las arandelas axiales impiden que el cuerpo principal de metal entre en contacto directo con el estribo de pie.
- 6) Para el montaje definitivo hay que asegurar la unión roscada con Loctite 241 y el par de apriete apropiado.

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

## Montar la pletina

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

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

### 5.3 Montaje de los módulos

La articulación de tobillo de sistema se adapta al paciente gracias a las opciones de combinación personalizadas de los módulos, del pivote de tope y del resorte de presión.

#### Montar el resorte de presión

- 1) Inserte la bola con el manguito de resorte en el cuerpo principal. Al hacerlo, la bola debe estar situada en el alojamiento del manguito de resorte.
- 2) Monte el resorte de presión.
- 3) Para el montaje definitivo hay que asegurar la rosca de la varilla roscada con Loctite 241.
- 4) Cierre el canal del cuerpo principal con la varilla roscada sin variar la inclinación ajustada de la articulación de tobillo.

#### Montar el pivote de tope

- 1) Introduzca el pivote de tope en el manguito amortiguador e insérteles juntos en el cuerpo principal. **INFORMACIÓN: Al montar el tope hay que procurar que el lado estrecho del tope quede situado sobre el estribo de pie.**
- 2) Inserte el tope amortiguador.
- 3) Para el montaje definitivo hay que asegurar la rosca de la varilla roscada con Loctite 241.
- 4) Cierre el canal del cuerpo principal con la varilla roscada sin variar la inclinación ajustada de la articulación de tobillo.

#### Ajustar el tope y la tensión inicial del resorte

- Para ajustar la tensión inicial hay que enroscar a mayor profundidad en el canal o desenroscar la varilla roscada con una llave Torx.

## 6 Limpieza

Limpie la articulación ortésica de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como con cualquier tipo de suciedad.

- 1) Enjuague la articulación ortésica con agua limpia (dulce).

- 2) Seque la articulación ortésica 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 del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-03-25

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Tamanhos disponíveis

O tamanho do produto é selecionado com base na utilização prevista (unilateral ou bilateral) e no peso corporal.

|            | Peso corporal máximo em kg (lbs)          |   |
|------------|---|---|
|            | Utilização unilateral (lateral ou medial) | Utilização bilateral (lateral e 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 e na presença de contraturas em flexão do joelho ou do quadril > 10° ou torção pronunciada ou instabilidades valga/vara ou alto nível de atividade física, deve ser utilizado o próximo tamanho maior.
- ▶ Insira o produto bilateralmente se houver um apoio na tuberosidade.

### 2.2 Componentes/estrutura (ver fig. 1)

| Pos. | Componente              | Código do artigo  |
|------|-------------------------|---|
| 1    | Pino roscado            | 30Y349=12 ( <b>tamanho 10, 12</b> )<br>30Y309=12 ( <b>tamanho 14</b> )<br>30Y309=20 ( <b>tamanho 16, 20</b> ) |
| 2    | Amortecedor do batente  | <b>Kit de batentes</b>  |
| 3    | Pino batente            | 17LA35N=12 ( <b>tamanho 10, 12</b> )  |
| 4    | Bucha de batente        | 17LA35N=14 ( <b>tamanho 14</b> )<br>17LA35N=20 ( <b>tamanho 16, 20</b> )                                      |
| 5    | Parafuso passador       |   |
| 8    | Parafuso da articulação | <b>Conexão roscada</b><br>17LA32N=10 ( <b>tamanho 10</b> )<br>17LA32N=12 ( <b>tamanho 12</b> )                |

| Pos. | Componente                    | Código do artigo  |
|------|-------------------------------|---|
|      |                               | 17LA32N=14 ( <b>tamanho 14</b> )<br>17LA32N=16 ( <b>tamanho 16</b> )<br>17LA32N=20 ( <b>tamanho 20</b> )  |
| 6    | Corpo básico                  |   |
| 7    | Arruelas axiais               | <b>Kit de arruelas axiais</b><br>17LA33N=10 ( <b>tamanho 10</b> )<br>17LA33N=12 ( <b>tamanho 12</b> )<br>17LA33N=14 ( <b>tamanho 14</b> )<br>17LA33N=16 ( <b>tamanho 16</b> )<br>17LA33N=20 ( <b>tamanho 20</b> ) |
| 9    | Parafusos de cabeça escareada | 501S137=M4x8 ( <b>tamanho 10, 12</b> )<br>501S137=M4x10-2 ( <b>tamanho 14</b> )<br>501S137=M5x10-1 ( <b>tamanho 16, 20</b> )  |
| 10   | Esfera                        | <b>Kit de molas de pressão</b><br>17LA34N=12 ( <b>tamanho 10, 12</b> )<br>17LA34N=14 ( <b>tamanho 14</b> )<br>17LA34N=16 ( <b>tamanho 16</b> )<br>17LA34N=20 ( <b>tamanho 20</b> )                                |
| 11   | Casquilho de mola             |   |
| 12   | Mola de pressão               |   |

### Não incluído no material fornecido

| Pos.           | Componente  | Código do artigo |
|----------------|---|------------------|
| Sem ilustração | Tala de laminação   | 17LS3=*          |
|                | ou tala de extensão   | 17LV3=*          |
|                | Estribo de pé   | 17LF3N=*         |
|                | ou estribo de pé  | 17LF31N=*        |
| veja a fig. 2  | <b>Kit de dummies de laminação</b><br>Peça inferior do dummy de laminação (pos. 1)<br>Parafuso com rebaixo (pos. 3)<br>A cobertura do dummy de laminação (pos. 2) não faz parte do kit de dummy de laminação. | 17LD1N=*         |

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

As articulações de tornozelo de sistema destinam-se **exclusivamente** à ortotização 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.

### 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.



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**

#### 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 ao 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

### 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.

### 5.1 Processamento

### INFORMAÇÃO

As instruções para a confecção de uma órtese com articulações unilaterais estão contidas nas Informações Técnicas 646T5441. A moldagem do laminado aqui descrita é uma recomendação da Ottobock e deve ser adaptada às necessidades do paciente.



- > **Materiais necessários:** dummy de laminação com parafuso com rebai-xo 17LD1N=\*, cobertura do dummy 17LD1N=\*-P, estribo de pé 17LF3N=\* ou 17LF31N, tala de laminação 17LS3=\*, parafusos de cabe-ça escareada 501S137=\*, Plastaband 636K8, adaptador de ajuste 743Y56=4
- > O modelo de gesso foi confeccionado na posição neutra.
- 1) Montar a tala de laminação reforçada com fibras de carbono na parte in-ferior do dummy de laminação, usando os dois parafusos de cabeça es-careada.
  - 2) Antes que o estribo de pé possa ser fixado no dummy de laminação, a bucha de mancal precisa ser removida do estribo de pé. **INFORMA-ÇÃO: A bucha de mancal pode ser pressionada facilmente para fo-ra com a cobertura do dummy de laminação. Importante! Guarde bem a bucha de mancal e insira-a novamente no estribo de pé, an-tes da montagem final da órtese.**
  - 3) Posicionar o estribo de pé reforçado na cobertura do dummy de lamina-ção.
  - 4) Colocar a cobertura sobre a parte inferior do dummy de laminação e fixá-la com o parafuso com rebaixo. Devido à sua construção, a cobertu-ra é colocada em posição neutra.
  - 5) Fixar o dummy de laminação no modelo de gesso inserindo o parafuso com rebaixo através da cobertura, do estribo de pé e da parte inferior, e fixando-o no adaptador de ajuste.
  - 6) Vedar os parafusos da tala e do dummy com Plastaband.
  - 7) Laminar a órtese de acordo com o paciente.
  - 8) Após o endurecimento do laminado, liberar o dummy de laminação com uma faca e desmontá-lo.
  - 9) Remover o Plastaband dos parafusos.
  - 10) Retirar os dois parafusos de cabeça escareada da tala de laminação.
  - 11) Soltar a conexão roscada do dummy de laminação e remover a cobertu-ra.
  - 12) Liberar as bordas de retirada do molde com a serra de oscilação.
  - 13) Retirar os módulos do gesso.

## 5.2 Montagem da articulação

- Montar a articulação de tornozelo para a primeira prova.

## Montar as arruelas axiais

- 1) Selecionar e inserir as arruelas axiais (espessura das arruelas axiais - consulte a tabela a seguir).
- 2) Otimizar a marcha da articulação ortética através da substituição gradual das arruelas axiais: mais espessas em caso de folga no sentido medial-lateral, arruelas mais finas em caso de resistência na flexão plantar/extensão dorsal.

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

## Montar o estribo de pé

- 1) Inserir a bucha de mancal (pos. 1) no estribo de pé (pos. 2) (veja a fig. 3).
- 2) Introduzir o estribo de pé junto com as arruelas axiais (pos. 3) no corpo básico (veja a fig. 4), os batentes das arruelas axiais devem ficar nos encaixes existentes na parte inferior da articulação (veja a fig. 5).
- 3) Inserir o parafuso passador por trás através do corpo básico e do estribo de pé, depois parafusá-lo na frente com o parafuso da articulação.
- 4) Verificar se a peça de pé pode ser facilmente movimentada sem folga. Caso necessário, inserir arruelas axiais com outra espessura.
- 5) Certificar-se de que as arruelas axiais estejam impedindo o contato direto entre o corpo básico de metal e o estribo de pé.
- 6) Para a montagem final, fixar a conexão roscada com Loctite 241 e o torque de aperto adequado.

|                         | 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)      |

## Montar a tala

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

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

### 5.3 Montagem do módulo

A articulação de tornozelo de sistema é adaptada ao paciente através das possibilidades de combinação individuais dos módulos, do pino batente e da mola de pressão.

#### Montagem da mola de pressão

- 1) Colocar a esfera com o casquilho de mola no corpo básico, com a esfera situada no encaixe do casquilho de mola.
- 2) Montar a mola de pressão.
- 3) Para a montagem final, fixar a rosca do pino roscado com Loctite 241.
- 4) Fechar o canal no corpo básico com o pino roscado, atentando para o ajuste do ângulo da articulação de tornozelo.

#### Montagem do pino batente

- 1) Introduzir o pino batente na bucha de batente e inseri-los juntos no corpo básico. **INFORMAÇÃO: Ao montar o batente, atentar para que o lado afunilado do batente esteja apoiado sobre o estribo de pé.**
- 2) Inserir o amortecedor do batente.
- 3) Para a montagem final, fixar a rosca do pino roscado com Loctite 241.
- 4) Fechar o canal no corpo básico com o pino roscado, atentando para o ajuste do ângulo da articulação de tornozelo.

#### Ajuste do batente e da pré-tensão da mola

- Para ajustar a pré-tensão, parafuse o pino roscado para dentro ou para fora do canal com uma chave Torx.

### 6 Limpeza

Limpar a articulação ortética imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver suja.

- 1) Lavar a articulação ortética com água doce pura.
- 2) Secar a articulação ortética 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 do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-03-25

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Beschikbare maten

De maat van het product wordt gekozen aan de hand van het beoogde gebruik (unilateraal of bilateraal) en het lichaamsgewicht.

|            | Maximaal lichaamsgewicht in kg (lbs)      |  |
|------------|---|--|
|            | Unilateraal gebruik (lateraal of mediaal) | Bilateraal gebruik (lateraal en 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

- ▶ Kies het product bij unilateraal gebruik en bij buigcontracturen in knie of heup  $>10^\circ$ , een duidelijke torsie, varus-/valgus-instabiliteit of een grote lichamelijke activiteit één maat groter.
- ▶ Gebruik het product bilateraal, wanneer er sprake is van een tuberzitie.

### 2.2 Onderdelen/constructie (zie afb. 1)

| Pos. | Onderdeel      | Artikelnummer  |
|------|----------------|--|
| 1    | stelbout       | 30Y349=12 (maat 10, 12)<br>30Y309=12 (maat 14)<br>30Y309=20 (maat 16, 20)  |
| 2    | aanslagbuffer  | <b>aanslag-set</b>   |
| 3    | aanslagpen     | 17LA35N=12 (maat 10, 12)   |
| 4    | aanslaghuls    | 17LA35N=14 (maat 14)<br>17LA35N=20 (maat 16, 20)   |
| 5    | splitbout      | <b>Schroefverbinding</b>   |
| 8    | scharnierbout  | 17LA32N=10 (maat 10)<br>17LA32N=12 (maat 12)<br>17LA32N=14 (maat 14)<br>17LA32N=16 (maat 16)<br>17LA32N=20 (maat 20) |
| 6    | basisonderdeel |  |
| 7    | axiale ringen  | <b>set axiale ringen</b><br>17LA33N=10 (maat 10)<br>17LA33N=12 (maat 12)   |

| Pos. | Onderdeel            | Artikelnummer   |
|------|----------------------|---|
|      |                      | 17LA33N=14 (maat 14)<br>17LA33N=16 (maat 16)<br>17LA33N=20 (maat 20)  |
| 9    | platverzonken bouten | 501S137=M4x8 (maat 10, 12)<br>501S137=M4x10-2 (maat 14)<br>501S137=M5x10-1 (maat 16, 20)                                |
| 10   | kogel                | <b>drukveer-set</b><br>17LA34N=12 (maat 10, 12)<br>17LA34N=14 (maat 14)<br>17LA34N=16 (maat 16)<br>17LA34N=20 (maat 20) |
| 11   | veerhuls             |   |
| 12   | drukveer             |   |

### Niet bij de levering inbegrepen

| Pos.        | Onderdeel   | Artikelnummer |
|-------------|---|---------------|
| niet afgeb. | ingietstang   | 17LS3=*       |
|             | of verlengstang   | 17LV3=*       |
|             | voetbeugel  | 17LF3N=*      |
|             | of voetbeugel   | 17LF31N=*     |
| zie afb. 2  | <b>lamineerdummy-set</b><br>lamineerdummy-onderstuk (pos. 1)<br>aanzetschroef (pos. 3)<br>De lamineerdummy-afdekking (pos. 2) maakt geen deel uit van de set. | 17LD1N=*      |

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Systeemenkelscharnieren mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

De fabrikant adviseert om het systeemenkelscharnier bij unilateraal gebruik te verwerken met de gietharstechniek of de carbon-prepreg-techniek.


### 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

|   |  |
|---|--|
|  <b>VOORZICHTIG</b> | Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's. |
|---|--|

## 4.2 Veiligheidsvoorschriften

### **VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting van dragende delen**

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

### **VOORZICHTIG**

#### **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**

Funcieverlies 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 condensierend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  en hoger dan  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

## 5 Gebruiksklaar maken

**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

### 5.1 Verwerking

**INFORMATIE**

De gebruiksaanwijzing voor het vervaardigen van een orthese met unilaterale scharnieren staat in het technische informatieblad 646T5441. De hier beschreven laminaatopbouw is een advies van Ottobock en moet worden aangepast aan de behoeften van de patiënt.



- > **Benodigde materialen:** lamineerdummy met aanzetschroef 17LD1N=\*, dummydeksel 17LD1N=-P, voetbeugel 17LF3N=\* of 17LF31N, ingietstang 17LS3=\*, platverzonken bouten 501S137=\*, Plastaband 636K8, steladapter 743Y56=4
- > Het gipsmodel is vervaardigd in de neutrale stand.
- 1) Monteer de met carbonvezels verstevigde ingietstang met de beide platverzonken bouten op het onderstuk van de lamineerdummy.
- 2) Voordat de voetbeugel aan de lamineerdummy kan worden bevestigd, moet de lagerbus uit de voetbeugel worden verwijderd. **INFORMATIE: Met de lamineerdummy-afdekking kan de lagerbus gemakkelijk uit de voetbeugel naar buiten geduwd worden. Belangrijk! Bewaar de lagerbus goed en plaats deze voor de eindmontage van de orthese weer in de voetbeugel.**
- 3) Plaats de verstevigde voetbeugel in de lamineerdummy-afdekking.
- 4) Zet de afdekking op het onderstuk van de lamineerdummy en zet de afdekking met de aanzetschroef vast. Door de constructie van de afdekking wordt deze in de neutrale stand gebracht.
- 5) Bevestig de lamineerdummy op het gipsmodel. Steek hiervoor de aanzetschroef door de afdekking, de voetbeugel en het onderstuk en bevestig deze aan de steladapter.
- 6) Dicht de bouten van de stang en de dummy af met Plastaband.
- 7) Stem de manier waarop u de orthese lamineert, af op de patiënt.
- 8) Snijd, nadat het laminaat is uitgehard, de lamineerdummy los met een mes en demonteer de lamineerdummy.
- 9) Verwijder het Plastaband van de bouten.
- 10) Verwijder de twee platverzonken bouten uit de ingietstang.
- 11) Maak de schroefverbinding van de lamineerdummy los en verwijder de afdekking.
- 12) Maak de randen van de vorm vrij met de oscillerende zaag.
- 13) Haal de prothesecomponenten van het gips af.

## 5.2 Scharnier monteren

- Monteer het enkelscharnier om het de eerste keer te passen.

### Axiale ringen monteren

- 1) Kies de axiale ringen en zet ze in (zie de onderstaande tabel voor de dikte van de axiale ringen).
- 2) Optimaliseer de beweging van het orthesescharnier door de axiale ringen stap voor stap te vervangen: neem dikkere ringen bij speling in mediaal-laterale richting en dunnere ringen bij weerstand in de plantairflexie/dorsaaalextensie.

| Maat van het orthesescharnier      | Dikte van de axiale ringen [mm]           |
|------------------------------------|---|
| 17LA3N=10*, 17LA3N=12*             | 0,70, 0,75, <b>0,80</b> , 0,85, 0,90      |
| 17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20* | 0,85, 0,90, <b>0,95</b> , 1,0, 1,05, 1,10 |

**Breng om te beginnen twee axiale ringen aan met de vet gemarkeerde dikte.**

### Voetbeugel monteren

- 1) Zet de lagerbus (pos. 1) in de voetbeugel (pos. 2) (zie afb. 3).
- 2) Schuif de voetbeugel met de axiale ringen (pos. 3) in het basisonderdeel (zie afb. 4). Hierbij moeten de aanslagen van de axiale ringen in de uitsparingen aan de onderkant van het scharnier komen te zitten (zie afb. 5).
- 3) Steek de splitbout van achteren door het basisonderdeel en de voetbeugel en schroef via de voorkant met de scharnierbout vast.
- 4) Controleer of het voetgedeelte gemakkelijk en zonder speling kan worden bewogen. Gebruik zo nodig axiale ringen van een andere dikte.
- 5) Controleer of de axiale ringen ervoor zorgen dat het metalen basisonderdeel en de voetbeugel niet direct met elkaar in contact kunnen komen.
- 6) Borg voor de definitieve montage de schroefverbinding met Loctite 241 en draai de schroef aan met het aangegeven aanhaalmoment.

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

### Stang monteren

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

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

### 5.3 Modules monteren

Dankzij de individuele combinatiemogelijkheden van de modules, de aanslagen en de drukveer, wordt het systeemkelscharnier aan de patiënt aangepast.

## Drukveer monteren

- 1) Bevestig de kogel met de veerhuls in het basisonderdeel . De kogel bevindt zich in de opname van de veerhuls.
- 2) Monteer de drukveer.
- 3) Borg voor de eindmontage de schroefdraad van de stelbout met Loctite 241.
- 4) Sluit het kanaal op het basisonderdeel met de stelbout en let hierbij op de hoekinstelling van het enkelscharnier.

## Monteer de aanslagpen

- 1) Schuif de aanslagpen in de aanslaghuls en plaats deze samen in het basisonderdeel. **INFORMATIE: Zorg er bij het inbouw van de aanslag voor dat de smalle kant van de aanslag op de voetbeugel komt te zitten.**
- 2) Plaats de aanslagbuffer.
- 3) Borg voor de eindmontage de schroefdraad van de stelbout met Loctite 241.
- 4) Sluit het kanaal op het basisonderdeel met de stelbout en let hierbij op de hoekinstelling van het enkelscharnier.

## Aanslag en veervoorspanning instellen

- Voor het instellen van de voorspanning de stelbout met een torxsleutel dieper in of uit het kanaal schroeven.

## 6 Reiniging

Als het orthesescharnier in contact is geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer het vuil is, moet het onmiddellijk worden gereinigd.

- 1) Spoel het orthesescharnier af met zuiver zoet water.
- 2) Droog het orthesescharnier af met een doek of laat het 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 richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-03-25

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om bearbetningen av fotleden 17LA3N.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Tillgängliga storlekar

Produktens storlek väljs efter planerad användning (ensidig eller dubbelsidig) och kroppsvikt.

|            | Maximal kroppsvikt i kg (lbs)              |   |
|------------|--|---|
|            | Enkelsidig användning (later eller medial) | Dubbelsidig användning (later och 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 >10° i knät eller höften, eller utpräglad torsion eller valgus-/varusinstabiliteter eller hög fysisk aktivitet, måste en större storlek användas.
- ▶ Använd produkten dubbelsidigt när ett sittknölsstöd används.

## 2.2 Komponenter/konstruktion (se bild 1)

| Pos. | Del                        | Artikelnummer  |
|------|----------------------------|--|
| 1    | Gängstift                  | 30Y349=12 (storlek 10, 12)<br>30Y309=12 (storlek 14)<br>30Y309=20 (storlek 16, 20)   |
| 2    | Anslagsbuffert             | <b>Anslagssats</b>   |
| 3    | Anslagsstift               | 17LA35N=12 (storlek 10, 12)  |
| 4    | Anslagshylsa               | 17LA35N=14 (storlek 14)<br>17LA35N=20 (storlek 16, 20)   |
| 5    | Sprintbult                 | <b>Skruvförband</b>  |
| 8    | Ledskruv                   | 17LA32N=10 (storlek 10)<br>17LA32N=12 (storlek 12)<br>17LA32N=14 (storlek 14)<br>17LA32N=16 (storlek 16)<br>17LA32N=20 (storlek 20)                          |
| 6    | Basenhet                   |  |
| 7    | Axialbrickor               | <b>Axialbricksats</b><br>17LA33N=10 (storlek 10)<br>17LA33N=12 (storlek 12)<br>17LA33N=14 (storlek 14)<br>17LA33N=16 (storlek 16)<br>17LA33N=20 (storlek 20) |
| 9    | Skruvar med försänkt huvud | 501S137=M4x8 (storlek 10, 12)<br>501S137=M4x10-2 (storlek 14)<br>501S137=M5x10-1 (storlek 16, 20)  |
| 10   | Kula                       |  |

| Pos. | Del         | Artikelnummer  |
|------|-------------|--|
| 11   | Fjäderhylsa | <b>Tryckfjädersats</b><br>17LA34N=12 ( <b>storlek 10, 12</b> )<br>17LA34N=14 ( <b>storlek 14</b> )<br>17LA34N=16 ( <b>storlek 16</b> )<br>17LA34N=20 ( <b>storlek 20</b> ) |
| 12   | Tryckfjäder |  |

### Ingår ej i leveransen

| Pos.      | Del  | Artikelnummer |
|-----------|--|---------------|
| Ej i bild | Gjutskena  | 17LS3=*       |
|           | eller förlängningsskena  | 17LV3=*       |
|           | Fotbygel   | 17LF3N=*      |
|           | eller fotbygel   | 17LF31N=*     |
| se bild 2 | <b>Lamineringsdummysats</b><br>Lamineringsdummysats (pos. 1)<br>Ansattsskruv (pos. 3)<br>Lamineringsdummyskyddet (pos. 2)<br>ingår inte i lamineringdummysatsen. | 17LD1N=*      |

## 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.



### 3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.

Indikationen fastställs av läkare.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

|   |  |
|---|--|
|  <b>OBSERVERA</b> | Varning för möjliga olycks- och skaderisker. |
|  <b>ANVISNING</b> | Varning för möjliga tekniska skador.         |

### 4.2 Säkerhetsanvisningar

|   |
|---|
|  <b>OBSERVERA</b> |
| <b>Överbelastning av bärande delar</b>  |
| 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**

#### **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

- ▶ Genomför 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**

#### **Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden**

Risk för 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

### 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.

## 5.1 Bearbetning

### INFORMATION

Anvisningen för färdigställande av en ortos med unilateral led finns i teknisk information 646T5441. Laminatuppbyggnaden som beskrivs här är Otto-bocks rekommendation och måste anpassas efter patientens behov.

- > **Material som behövs:** lamineringsdummy med ansatsskruv 17LD1N=\*, dummskydd 17LD1N=\*-P, fotbygel 17LF3N=\* eller 17LF31N, gjutskena 17LS3=\*, skruvar med platt huvud 501S137=\*, Plastaband 636K8, justeringsadapter 743Y56=4
- > Gipsmodellen har tillverkats i neutralläge.
  - 1) Montera gjutskenan som armerats med kolfiber på lamineringsdummyunderdelen med hjälp av de båda skruvarna med platt huvud.
  - 2) Innan fotbygeln kan fästas fast på lamineringsdummysn måste lagerbussningen tas ut ur fotbygeln. **INFORMATION: Med lamineringsdummy-skyddet kan lagerbussningen lätt tryckas ut ur fotbygeln. Viktigt! Förvara lagerbussningen på en säker plats och sätt i den i fotbygeln igen innan slutmonteringen av ortosen.**
  - 3) Placera den armerade fotbygeln i lamineringsdummyskyddet.
  - 4) Lägg skyddet på lamineringsdummyunderdelen och fixera med ansatsskruven. Tack vare skyddets konstruktion förs skyddet till det neutrala läget.
  - 5) Fäst lamineringsdummysn på gipsmodellen. För att göra det sticker du ansatsskruven genom skyddet, fotbygeln och underdelen och fäster fast den på justeringsadaptern.
  - 6) Täta skruvarna på skenan och dummysn med Plastaband.
  - 7) Laminera ortosen så att den passar patienten.



- 8) När lamineringen har härdats skär du loss lamineringsdummysn med en kniv och demonterar den.
- 9) Ta bort Plastaband från skruvarna.
- 10) Ta bort de båda skruvarna med platt huvud från gjutskenan.
- 11) Lossa lamineringsdummysns skruvförband och ta bort skyddet.
- 12) Frigör formkanterna med en oscillerande såg.
- 13) Ta ut komponenterna ur gipset.

## 5.2 Montera leden

- Montera fotleden för den första provningen.

### Montering av axialbrickorna

- 1) Välj axialbrickor och sätt på (tjockleken på axialbrickorna - se tabellen nedan).
- 2) Du kan optimera ortosledens rörelse genom att byta ut axialbrickorna steg för steg: Tjockare brickor vid spel i medial-lateral riktning, tunnare brickor vid motstånd i plantarflexion/dorsalextension.

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

### Montera fotbygeln

- 1) Sätt i lagerbussningen (pos. 1) i fotbygeln (pos. 2) (se bild 3).
- 2) Stick in fotbygeln tillsammans med de båda axialbrickorna (pos. 3) i ledens basenhet (se bild 4). Se till att axialbrickornas anslag ligger i spårren på ledens undersida (se bild 5).
- 3) Skjut sprintbulten från baksidan genom basenheten och fotbygeln och skruva ihop den med ledskruven framifrån.
- 4) Kontrollera att fotdelen kan röra sig lätt och utan spel. Använd vid behov axelbrickor med olika tjocklek.
- 5) Se till att axialbrickorna förhindrar direkt kontakt mellan basenheten i metall och fotbygeln.
- 6) För den slutgiltiga monteringen ska skruvförbandet säkras med Loctite 241 och lämpligt åtdragningsmoment.

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

## Montering av skenan

- Fixera skenan på basenheten med skruvarna med försänkt huvud och säkra skruvförbanden med Loctite 241 och lämpligt åtdragningsmoment.

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

## 5.3 Montera modulerna

Genom modulernas, anslagsstiftets och tryckfjäders individuella kombinationsmöjligheter anpassas systemfotleden efter patienten.

### Montera tryckfjäders

- 1) Sätt in kulan med fjäderhylsan i basenheten så att kulan ligger i fjäderhylsans hållare.
- 2) Montera tryckfjäders.
- 3) För den slutgiltiga monteringen ska gängstiftets gänga säkras med Loctite 241.
- 4) Förslut kanalen på basenheten med gängstiftet. lakta samtidigt fotledens vinkelinställning.

### Montera anslagsstift

- 1) Skjut in anslagsstiftet i anslagshylsan och sätt i tillsammans i basenheten. **INFORMATION: När du monterar anslaget är det viktigt att se till att anslagets smalare sida ligger på fotbygeln.**
- 2) Sätt i anslagsbufferten.
- 3) För den slutgiltiga monteringen ska gängstiftets gänga säkras med Loctite 241.
- 4) Förslut kanalen på basenheten med gängstiftet. lakta samtidigt fotledens vinkelinställning.

### Ställa in anslag och fjäderförspänning

- För att ställa in förspänningen ska gängstiftet skruvas in eller ut djupare i kanalen med en torxnyckel.

## 6 Rengöring

Om ortosleden har kommit i kontakt med vatten som innehåller salt, klor eller tvål eller har blivit smutsig så måste den rengöras snarast.

- 1) Spola av ortosleden med rent sötvatten.

- 2) Torka av ortosleden med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt varmeinverkan (t.ex. varme från ugn eller radiatorer).

## 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 enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkringen om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-03-25

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Nærværende brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om forarbejdningen af ankelleddet 17LA3N.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Størrelser, der kan leveres

Produktets størrelse vælges afhængigt af den planlagte anvendelse (unilateral eller bilateral) og kropsvægten.

|            | Maksimal kropsvægt i kg                      |  |
|------------|--|--|
|            | Unilateral anvendelse (lateral eller medial) | Bilateral anvendelse (lateral og 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 anvendelse af produktet og under hensyntagen til bøje-kontrakturer i knæ eller hoft  $> 10^\circ$  eller udpræget torsion eller varus-/valgus-instabiliteter eller stor fysisk aktivitet skal den næste større størrelse benyttes.
- ▶ Anvend produktet bilateralt, når der findes en tuber-støtte.

### 2.2 Komponenter/konstruktion (se ill. 1)

| Pos. | Komponent      | Identifikation   |
|------|----------------|--|
| 1    | Gevindtap      | 30Y349=12 (størrelse 10, 12)<br>30Y309=12 (størrelse 14)<br>30Y309=20 (størrelse 16, 20)   |
| 2    | Anslagsbuffer  | <b>Anslagssæt</b><br>17LA35N=12 (størrelse 10, 12)<br>17LA35N=14 (størrelse 14)<br>17LA35N=20 (størrelse 16, 20)   |
| 3    | Anslagsstift   |  |
| 4    | Anslagsbøsning |  |
| 5    | Splitbolt      | <b>Skrueforbindelse</b><br>17LA32N=10 (størrelse 10)<br>17LA32N=12 (størrelse 12)<br>17LA32N=14 (størrelse 14)<br>17LA32N=16 (størrelse 16)<br>17LA32N=20 (størrelse 20) |
| 8    | Ledskrue       |  |
| 6    | Basislegeme    |  |
| 7    | Aksiaskiver    | <b>Aksiaskive-sæt</b><br>17LA33N=10 (størrelse 10)   |

| Pos. | Komponent      | Identifikation  |
|------|----------------|---|
|      |                | 17LA33N=12 ( <b>størrelse 12</b> )<br>17LA33N=14 ( <b>størrelse 14</b> )<br>17LA33N=16 ( <b>størrelse 16</b> )<br>17LA33N=20 ( <b>størrelse 20</b> )                              |
| 9    | Undersænkskrue | 501S137=M4x8 ( <b>størrelse 10, 12</b> )<br>501S137=M4x10-2 ( <b>størrelse 14</b> )<br>501S137=M5x10-1 ( <b>størrelse 16, 20</b> )  |
| 10   | Kugle          | <b>Trykfjeder-sæt</b><br>17LA34N=12 ( <b>størrelse 10, 12</b> )<br>17LA34N=14 ( <b>størrelse 14</b> )<br>17LA34N=16 ( <b>størrelse 16</b> )<br>17LA34N=20 ( <b>størrelse 20</b> ) |
| 11   | Fjederbøsning  |   |
| 12   | Trykfjeder     |   |

### Ikke omfattet af leveringen

| Pos.      | Komponent  | Identifikation |
|-----------|--|----------------|
| uden ill. | Lamineringsskinne  | 17LS3=*        |
|           | eller forlængerskinne  | 17LV3=*        |
|           | Fodbøjle   | 17LF3N=*       |
|           | eller fodbøjle   | 17LF31N=*      |
| se ill. 2 | <b>Sæt med lamineringsdummyer</b><br>Lamineringsdummy-underdel (pos. 1)<br>Skrue med tap (pos. 3)<br>Afdækningen til lamineringsdummyen (pos. 2) er ikke bestanddel af sættet. | 17LD1N=*       |

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

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

Ved unilateral anvendelse anbefaler producenten at forarbejde system-ankel-leddet i støbeharpiksteknik eller Carbon-Prepreg-teknik.

### 3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.

Indikationer stilles af lægen.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

**BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhedsanvisninger

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Overbelastning af bærende komponenter**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

#### **⚠ FORSIGTIG**

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

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **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 forarbejdning af produktet.

#### BEMÆRK

##### **Termisk overbelastning af produktkomponenter**

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

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

#### BEMÆRK

##### **Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser**

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  og over  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

## 5 Indretning til brug

#### ⚠ 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.

## 5.1 Forarbejdning

#### INFORMATION

Vejledningen til fremstilling af en ortose med unilaterale led fremgår af den Tekniske Information 646T5441. Den her beskrevne laminatsammensætning er en anbefaling fra Ottobock og skal tilpasses patientens behov.

- > **Påkrævede materialer:** Lamineringsdummy med skrue med tap 17LD1N=\*, dummylåg 17LD1N=\*-P, fodbøjle 17LF3N=\* eller 17LF31N, lamineringsskinne 17LS3=\*, undersænkskruer 501S137=\*, Plasta-bånd 636K8, justeringsadapter 743Y56=4
- > Gipsmodellen blev fremstillet i neutral stilling.
- 1) Lamineringskinnen, der er armeret med karbonfibre og har to undersænkskruer, monteres på lamineringsdummys underdel.

- 2) Inden fodbøjlen fastgøres på lamineringsdummyen, skal lejbøsningen fjernes fra fodbøjlen. **INFORMATION: Det er nemt at trykke lejbøsningen ud af fodbøjlen med lamineringsdummysens afdækning. Vigtigt! Opbevar lejbøsningen omhyggeligt og anbring denne i fodbøjlen igen inden ortosen færdigmonteres.**
- 3) Anbring den armerede fodbøjle i lamineringsdummy-afdækningen.
- 4) Læg afdækningen på lamineringsdummysens underdel og fikser den med skruen med tappen. På grund af afdækningens konstruktion positioneres denne i neutral stilling.
- 5) Fastgør lamineringsdummysen på gipsmodellen og stik skruen med tappen igennem afdækningen, fodbøjlen og underdelen og skru fast på justeringsadapteren.
- 6) Tætn skrueerne på skinnen og dummyen med Plasta-bånd.
- 7) Laminér ortosen passende til patienten.
- 8) Når laminatet er hærdet, skæres lamineringsdummysen fri med en kniv og afmonteres.
- 9) Løsn skrueerne fra Plasta-båndet.
- 10) Fjern lamineringsskinnens to undersænkskrueer.
- 11) Løsn skruesamlingen på lamineringsdummysen og tag afdækningen af.
- 12) De afformede kanter frigøres med oscillationssaven.
- 13) Afform tilpasningskomponenterne fra gipsen.

## 5.2 Montering af leddet

- Montér ankelleddet til 1. afprøvning.

### Montering af aksialskiver

- 1) Vælg aksialskiverne og sæt dem i (se efterfølgende tabel mht. tykkelse af dem).
- 2) Ortoseleddets funktion kan optimeres ved trinvis udskiftning af aksialskiver. Tykkere skiver i tilfælde af slør i den medial-laterale retning; tyndere skiver i tilfælde af modstand ved plantarflexion/dorsalekstension.

| Størrelse på ortoseled  | Aksialskivers tykkelse [mm]               |
|---|---|
| 17LA3N=10*, 17LA3N=12*  | 0,70, 0,75, <b>0,80</b> , 0,85, 0,90      |
| 17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*  | 0,85, 0,90, <b>0,95</b> , 1,0, 1,05, 1,10 |
| <b>I starten anbringes 2 aksialskiver med den tykkelse, der er markeret i fed skrift.</b> |   |



## Montering af fodbøjle

- 1) Sæt lejbøsningen (pos. 1) i fodbøjlen (pos. 2) (se ill. 3).
- 2) Stik fodbøjlen sammen med de to aksialskiver (pos. 3) i basislegemet (se ill. 4). Samtidig skal anslagene i aksialskiverne ligge i holderne på ledets underside (se ill. 5).
- 3) Skub splintbolten bagfra på basislegemet og fodbøjlen og fastspænd forfra med ledskruen.
- 4) Kontroller, om foddelen bevæges let og uden slør. Efter behov kan der indsættes aksialskiver med forskellig tykkelse.
- 5) Sørg for, at aksialskiverne forhindrer den direkte kontakt mellem basislegemet, der er af metal, og fodbøjlen.
- 6) Inden den endelige montering skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241 og det pågældende tilspændingsmoment.

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

## Montering af skinne

- Fikser skinnen på basislegemet vha. undersænskruerne og sikr skruesamlingerne med Loctite 241 og korrekt tilspændingsmoment.

|                       | Tilspændingsmoment i Nm (lbf in.) |             |             |             |             |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                       | 17LA3N=1-0*                       | 17LA3N=1-2* | 17LA3N=1-4* | 17LA3N=1-6* | 17LA3N=2-0* |
| <b>Undersænskruer</b> | 3,5 (31)                          | 3,5 (31)    | 3,5 (31)    | 7 (62)      | 7 (62)      |

## 5.3 Montering af moduler

Med de givne muligheder for individuelle kombinationer med moduler, anslagsstiften og trykfjederen, tilpasses system-ankelledet til patienten.

### Montering af trykfjeder

- 1) Sæt kuglen med fjederbøsningen i basislegemet. Samtidig skal kuglen ligge i fjederbøsningens holder.
- 2) Montér trykfjederen.
- 3) Inden monteringen kan afsluttes, skal gevindtappens gevind sikres med Loctite 241.
- 4) Kanalen på basislegemet lukkes med gevindtappen, mens der samtidig skal tages højde for ankelledets vinkelindstilling.

## Montering af anslagsstift

- 1) Skub anslagsstiften ind i anslagsbøsningen, og disse to anbringes herefter i basislegemet. **INFORMATION: Når anslaget monteres, skal man sørge for, at indsnævringen af anslaget ligger på fodbøjlen.**
- 2) Sæt anslagsbufferen i.
- 3) Inden monteringen kan afsluttes, skal gevindtappens gevind sikres med Loctite 241.
- 4) Kanalen på basislegemet lukkes med gevindtappen, mens der samtidig skal tages højde for ankelleddets vinkelindstilling.

## Indstilling af anslag og fjederforspænding

- ▶ Til indstilling af forspændingen skal gevindtappen skrues dybere ind eller ud af kanalen vha. en Torx-nøgle.

## 6 Rengøring

Rengør ortoseleddet, når det har været i kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved tilsmudsninger.

- 1) Skyl ortoseleddet med rent ferskvand.
- 2) Ortoseleddet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

## 7 Vedligeholdelse

### INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

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

## 8 Juridiske oplysninger

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

### 8.1 Ansvar

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

## 8.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-03-25

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidningen av ankelledet 17LA3N.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Tilgjengelige størrelser

Produktets størrelse skal velges ut fra den planlagte bruken (unilateral eller bilateral) og kroppsvekten.

|            | Maksimal kroppsvekt i kg (lbs)         |                                    |
|------------|--|------------------------------------|
|            | Unilateral bruk (lateral eller medial) | Bilateral bruk (lateral og 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 fleksjonskontrakturer i kne eller hofte på > 10° eller utpreget torsjon og/eller varus-/valgus-instabiliteter eller stor fysisk aktivitet, må man bruke én størrelse større!

- Bruk produktet bilateralt når det foreligger belastning på sitteknuten (tuber ischiadicum).

## 2.2 Komponenter/konstruksjon (se fig. 1)

| Pos. | Komponent       | Artikkelmerking  |
|------|-----------------|--|
| 1    | Settskrue       | 30Y349=12 (størrelse 10, 12)<br>30Y309=12 (størrelse 14)<br>30Y309=20 (størrelse 16, 20)   |
| 2    | Stoppebuffer    | <b>Anslagssett</b><br>17LA35N=12 (størrelse 10, 12)<br>17LA35N=14 (størrelse 14)<br>17LA35N=20 (størrelse 16, 20)  |
| 3    | Stoppestift     |  |
| 4    | Stopphylse      |  |
| 5    | Splintbolt      | <b>Forskruing</b>  |
| 8    | Leddskrue       | 17LA32N=10 (størrelse 10)<br>17LA32N=12 (størrelse 12)<br>17LA32N=14 (størrelse 14)<br>17LA32N=16 (størrelse 16)<br>17LA32N=20 (størrelse 20)                            |
| 6    | Basisenhet      |  |
| 7    | Aksialsriver    | <b>Aksialsrive-sett</b><br>17LA33N=10 (størrelse 10)<br>17LA33N=12 (størrelse 12)<br>17LA33N=14 (størrelse 14)<br>17LA33N=16 (størrelse 16)<br>17LA33N=20 (størrelse 20) |
| 9    | Senkehodeskruer | 501S137=M4x8 (størrelse 10, 12)<br>501S137=M4x10-2 (størrelse 14)<br>501S137=M5x10-1 (størrelse 16, 20)  |
| 10   | Kule            | <b>Trykkfjærsett</b><br>17LA34N=12 (størrelse 10, 12)<br>17LA34N=14 (størrelse 14)<br>17LA34N=16 (størrelse 16)<br>17LA34N=20 (størrelse 20)                             |
| 11   | Fjærhylse       |  |
| 12   | Trykkfjær       |  |

### Ikke inkludert i leveransen

| Pos.          | Komponent          | Artikkelmerking |
|---------------|--------------------|-----------------|
| ikke avbildet | Lamineringsskinne  | 17LS3=*         |
|               | eller skjøteskinne | 17LV3=*         |
|               | Fotbøyle           | 17LF3N=*        |
|               | eller fotbøyle     | 17LF31N=*       |

| Pos.      | Komponent   | Artikkelmerking |
|-----------|---|-----------------|
| se fig. 2 | <b>Lamineringsdummy-sett</b><br>Underdel lamineringsdummy (pos. 1)<br>Posisjoneringskrue (pos. 3)<br>Dekselet til lamineringsdummyen (pos. 2) er ikke en del av settet. | 17LD1N=*        |

### 3 Forskriftsmessig bruk

#### 3.1 Bruksformål

Systemankelledd er **utelukkende** beregnet til ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremitet.

Ved unilateral bruk anbefaler produsenten at systemankelleddet bearbeides i støpeharpiksteknikk eller karbon-prepreg-teknikk.

#### 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. grunnet fall), må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice etc.).



**FORSIKTIG**

##### Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.

- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

#### **⚠ FORSIKTIG**

#### **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 slipende midler (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**

#### **⚠ 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.

## 5.1 Bearbeiding

### INFORMASJON

Anvisningen for å lage en ortose med unilaterale ledd finner du i den Tekniske informasjonen 646T5441. Laminatoppbyggingen som beskrives her, er en anbefaling fra Ottobock og må tilpasses til brukerens behov.

- > **Nødvendige materialer:** Lamineringsdummy med posisjoneringsskruer 17LD1N=\*, dummydeksel 17LD1N=-P, fotbøyle 17LF3N=\* eller 17LF31N, lamineringsskinn 17LS3=\*, senkehodeskruer 501S137=\*, Plastaband 636K8, justeringsadapter 743Y56=4
- > Gipsmodellen er fremstilt i nøytralstilling.
- 1) Monter lamineringsskinnen som er armert med karbonfiber, på underdelen av lamineringsdummyen med de to senkehodeskruene.
- 2) Før fotbøylen kan festes på lamineringsdummyen, må lagerbøssingen tas ut av fotbøylen. **INFORMASJON: Med lamineringsdummy-dekselet er det lett å presse lagerbøssingen ut av fotbøylen. Viktig! Ta godt vare på lagerbøssingen og sett den inn i fotbøylen igjen før den endelige monteringen av ortosen.**
- 3) Plasser den armerte fotbøylen i dummydekselet.
- 4) Legg dekselet på underdelen av lamineringsdummyen og fikser det med posisjoneringsskruen. På grunn av dekselets konstruksjon settes dette i nøytralstilling.
- 5) Fest lamineringsdummyen på gipsmodellen, stikk da posisjoneringsskruen gjennom dekselet, fotbøylen og underdelen og fest til justeringsadapteren.
- 6) Tett skruene til skinnen og dummyen med Plastaband.
- 7) Laminer ortosen spesifikt til brukeren.
- 8) Etter herding av laminatet skal lamineringsdummyen skjæres løs med kniv og demonteres.
- 9) Frigjør skruene for Plastaband.
- 10) Fjern de to senkehodeskruene fra lamineringsskinnen.
- 11) Løsne sammenskrivingen av lamineringsdummyen og ta av dekselet.
- 12) Frigjør avformingskantene med oscillerende sag.
- 13) Avform komponentene fra gipsen.

## 5.2 Montering av leddet

- ▶ Monter ankelleddet for den 1. prøven.

## Montere aksialsquirer

- 1) Velg aksialsquirer og sett dem inn (aksialsquivenes tykkelse – se nedenstående tabell).
- 2) Du kan optimere ortoseleddets egenskaper med trinnvis utskifting av aksialsquivene: Tykkere squiver ved slark i medial-lateral retning, tynnere squiver ved motstand i plantarleksjon/dorsalekstensjon.

| Størrelse ortoseledd  | Aksialsquivenes tykkelse [mm]             |
|---|---|
| 17LA3N=10*, 17LA3N=12*  | 0,70, 0,75, <b>0,80</b> , 0,85, 0,90      |
| 17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*  | 0,85, 0,90, <b>0,95</b> , 1,0, 1,05, 1,10 |
| <b>Sett først inn 2 aksialsquirer i tykkelsen markert med fet skrift.</b> |   |

## Montere fotbøyle

- 1) Sett lagerbøssingen (pos. 1) inn i fotbøylen (pos. 2) (se fig. 3).
- 2) Stikk fotbøylen inn i basisenheten sammen med aksialsquivene (pos. 3) (se fig. 4), samtidig må stopperne på aksialsquivene ligge i setene på undersiden av leddet (se fig. 5).
- 3) Skyv splintbolten bakfra gjennom basisenheten og fotbøylen, og skru sammen forfra med leddskruen.
- 4) Kontroller om fotdelen kan beveges lett og uten slark. Ved behov kan du sette inn aksialsquirer med forskjellig tykkelse.
- 5) Forsikre deg om at aksialsquivene hindrer direkte kontakt mellom basisenheten av metall og fotbøylen.
- 6) For endelig montering skal skruforbindelsen sikres med Loctite 241 og riktig tiltrekkingsmoment.

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

## Montere skinne

- Fikser skinnen til basisenheten med senkhodeskruene og sikre skruforbindelsene med Loctite 241 og riktig tiltrekkingsmoment.

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

## 5.3 Montering av modulene

System-ankelleddet tilpasses til pasienten ved hjelp av de individuelle kombinasjonsmulighetene til modulen, stoppestiften og trykkfjæren.



## Montere trykkfjær

- 1) Sett kulen med fjærhylsen inn i basisenheten slik at kulen ligger i setet i fjærhylsen.
- 2) Monter trykkfjæren.
- 3) For endelig montering sikres gjengene på settskruen med Loctite 241.
- 4) Lukk kanalen på basisenheten med settskruen og pass samtidig på ankelleddets vinkelinnstilling.

## Montere stoppestift

- 1) Skyv stoppestiften inn i stopphylsen og sett dem inn i basisenheten sammen. **INFORMASJON: Ved montering av anslagene må du passe på at den smalere siden av anslaget ligger på fotbøylen.**
- 2) Sett inn stoppbufferen.
- 3) For endelig montering sikres gjengene på settskruen med Loctite 241.
- 4) Lukk kanalen på basisenheten med settskruen og pass samtidig på ankelleddets vinkelinnstilling.

## Justere anslag og fjærforspenning

- For å justere forspenningen må settskruen skrues lenger inn i eller ut av kanalen med en torxnøkkel.

## 6 Rengjøring

Ortoseleddet må rengjøres etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann eller hvis det er skittent.

- 1) Skyll av ortoseleddet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av ortoseleddet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmepåvirkning (f.eks. ovns- 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 forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-03-25

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkanivelen 17LA3N työstöstä.

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Käytettävissä olevat koot

Tuotteen koko valitaan käyttötavan (unilateraalinen tai bilateraalinen) ja ruumiinpainon perusteella.

|            | Suurin sallittu ruumiinpaino kg (lbs)                     |   |
|------------|---|---|
|            | Unilateraalinen käyttö (lateraalisesti tai mediaalisesti) | Bilateraalinen käyttö (lateraalisesti ja mediaalisesti) |
| 17LA3N=10* | 15 (33)   | 25 (55)   |
| 17LA3N=12* | 20 (44)   | 40 (88)   |

|            | Suurin sallittu ruumiinpaino kg (lbs)                     |   |
|------------|---|---|
|            | Unilateraalinen käyttö (lateraalisesti tai mediaalisesti) | Bilateraalinen käyttö (lateraalisesti ja mediaalisesti) |
| 17LA3N=14* | 50 (110)  | 80 (176)  |
| 17LA3N=16* | 85 (187)  | 120 (264.5)   |
| 17LA3N=20* | 110 (242.5)   | 160 (352.5)   |

### TIEDOT

- Unilateraaliosassa käytössä, kun polvessa tai lonkassa esiintyy koukistuskontraktuuraa  $> 10^\circ$  tai selvää kiertymää tai valgus-/varus-instabiiliiteettia tai ruumiillinen aktiivisuus on suurta, on käytettävä seuraavaksi suurempaa kokoa.
- Istuinkyhmyyn tukeutumisen kohdalla hoidon on oltava bilateraalista.

## 2.2 Rakenneosat/rakenne (katso kuva 1)

| Kohta | Rakenneosat     | Tuotekoodi  |
|-------|-----------------|---|
| 1     | Kierretappi     | 30Y349=12 ( <b>koko 10, 12</b> )<br>30Y309=12 ( <b>koko 14</b> )<br>30Y309=20 ( <b>koko 16, 20</b> )  |
| 2     | Vastepuskuri    | <b>Vastesarja</b>   |
| 3     | Vastetappi      | 17LA35N=12 ( <b>koko 10, 12</b> )   |
| 4     | Vasteholkki     | 17LA35N=14 ( <b>koko 14</b> )<br>17LA35N=20 ( <b>koko 16, 20</b> )  |
| 5     | Sokkapultti     | <b>Ruuvikiinnitys</b>   |
| 8     | Nivelruuvi      | 17LA32N=10 ( <b>koko 10</b> )<br>17LA32N=12 ( <b>koko 12</b> )<br>17LA32N=14 ( <b>koko 14</b> )<br>17LA32N=16 ( <b>koko 16</b> )<br>17LA32N=20 ( <b>koko 20</b> )                               |
| 6     | Perusrunko      |   |
| 7     | Aksiaalilaatat  | <b>Aksiaalilaattasarja</b><br>17LA33N=10 ( <b>koko 10</b> )<br>17LA33N=12 ( <b>koko 12</b> )<br>17LA33N=14 ( <b>koko 14</b> )<br>17LA33N=16 ( <b>koko 16</b> )<br>17LA33N=20 ( <b>koko 20</b> ) |
| 9     | Uppokantaruuvit | 501S137=M4x8 ( <b>koko 10, 12</b> )<br>501S137=M4x10-2 ( <b>koko 14</b> )<br>501S137=M5x10-1 ( <b>koko 16, 20</b> )   |
| 10    | Kuula           | <b>Painejousisarja</b>  |
| 11    | Jousiholkki     | 17LA34N=12 ( <b>koko 10, 12</b> )   |
| 12    | Painejousi      |   |

| Kohta | Rakenneos | Tuotekoodi  |
|-------|-----------|---|
|       |           | 17LA34N=14 ( <b>koko 14</b> )<br>17LA34N=16 ( <b>koko 16</b> )<br>17LA34N=20 ( <b>koko 20</b> ) |

### Eivät sisälly toimituspakettiin

| Kohta        | Rakenneos  | Tuotekoodi |
|--------------|--|------------|
| ilman kuvaa  | Valukisko  | 17LS3=*    |
|              | tai pidennyskisko  | 17LV3=*    |
|              | Jalan kiinnityssanka   | 17LF3N=*   |
|              | tai jalan kiinnityssanka   | 17LF31N=*  |
| katso Kuva 2 | <b>Laminointimallisarja</b><br>Laminointimalli - alaosa (kohta 1)<br>Pidätysruuvi (kohta 3)<br>Laminointimallin kansi (kohta 2) ei kuulu laminointimallisarjaan. | 17LD1N=*   |

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Järjestelmä-nilkanivelet on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosihoitoon yhdellä potilaalla.

Valmistaja suosittelee työstämään unilateraalisesti käytettävän järjestelmä-nilkanivelen valuhartsiteknikalla tai hiilikuidun prepreg-laminointiteknikalla.



### 3.2 Indikaatiot

Jalkalihasten osittaisen tai täydellisen halvauksen kyseessä ollessa.


Lääkäri toteaa indikaation.

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

|   |   |
|---|---|
|  <b>HUOMIO</b>    | Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus. |
|  <b>HUOMAUTUS</b> | Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.                  |

### 4.2 Turvaohjeet

|  |   |
|--|---|
|  <b>HUOMIO</b> | <p><b>Kantavien osien ylikuormitus</b></p> <p>Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena</p> <p>► Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.</p> |
|--|---|

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

#### HUOMIO

##### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

#### HUOMIO

##### **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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ :n ja yli  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ :n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### 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.

### 5.1 Työstö

#### TIEDOT

Unilateraalisilla nivelillä varustetun ortoosin valmistusohje sisältyy tekniseen tiedotteeseen 646T5441. Tässä kuvattu laminaattirakenne on Ottobockin suositus ja se tulee sovittaa potilaan tarpeisiin.

- > **Tarvittavat materiaalit:** laminointimalli pidätysruuvilla 17LD1N=\*, mallikansi 17LD1N=\*-P, jalan kiinnityssanka 17LF3N=\* tai 17LF31N, valukisko 17LS3=\*, uppokantaruuvit 501S137=\*, Plastaband-tiivistenauha 636K8, säätöadapteri 743Y56=4
- > Kipsimalli valmistettiin neutraaliasennossa.
  - 1) Asenna hiilikuituvahvisteinen valukisko kummallakin uppokantaruuvilla laminointimallin alaosaan.
  - 2) Laakeriholkki on poistettava jalan kiinnityssangasta, ennen kuin jalan kiinnityssanka voidaan kiinnittää laminointimalliin. **TIEDOT: Laakeriholkki on helppo painaa ulos jalan kiinnityssangasta laminointimallin kannella. Tärkeää! Säilytä laakeriholkki hyvin ja aseta se takaisin jalan kiinnityssankaan ennen orteesin lopullista asentamista.**
  - 3) Aseta vahvistettu jalan kiinnityssanka laminointimallin kanteen.
  - 4) Aseta kansi laminointimallin alaosaan ja kiinnitä ruuvilla. Kannen rakenteen ansiosta se asettuu neutraaliin asentoon.
  - 5) Kiinnitä laminointimalli kipsimalliin. Työnnä sitä varten ruuvi kannen, jalan kiinnityssangan ja alaosan läpi, ja kiinnitä säätöadapteriin.
  - 6) Tiivistä kiskon ja mallin ruuvit Plastaband-tiivistenauhalla.
  - 7) Laminoi ortoosi potilaan mukaan.

- 8) Laminaatin kuivuttua leikkaa laminaattimalli vapaaksi ja irrota.
- 9) Poista Plastaband-tiivistenauha ruuveista.
- 10) Poista molemmat uppokantakantaruuvit valukiskosta.
- 11) Löystä laminointimallin ruuvit ja irrota kansi.
- 12) Vapauta reunat oskilloivan sahan avulla.
- 13) Ota soviteosat pois kipsimuotista.

## 5.2 Nivelen asennus

- ▶ Asenna nilkkanivel 1. sovitusta varten.

### Aksiaalilaattojen asentaminen

- 1) Valitse ja aseta aksiaalilaatat (aksiaalilaattojen paksuus - katso seuraava taulukko).
- 2) Optimoi ortoosinivelen liike vaihtamalla aksiaalilaatat vaiheittain: esim. paksummat laatat mediaalis-lateraaliseen suuntaan, ohuimmat laatat plantaarifleksion/dorsaaliekstension vasteeseen.

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

### Jalan kiinnityssangan asennus

- 1) Aseta laakeriholkki (kohta 1) jalan kiinnityssankaan (kohta 2) (katso Kuva 3).
- 2) Työnnä jalan kiinnityssanka ja aksiaalilaatat (kohta 3) perusrunkoon (katso Kuva 4); aksiaalilaattojen vasteiden on pysyttävä kiinnityskohdissa nivelen alapuolella (katso Kuva 5).
- 3) Työnnä lukkopultit takapuolelta perusrungon ja jalan kiinnityssangan läpi ja kiinnitä edessä nivelruuvilla.
- 4) Tarkasta, että jalkaterä liikkuu kevyesti ja ilman välystä. Tarvittaessa aseta eri paksuisia aksiaalilaattoja.
- 5) Varmista, että aksiaalilaatat estävät metallisen perusrungon ja jalan kiinnityssangan välisen suoran kosketuksen.
- 6) Varmista ruuviliitos lopullista asennusta varten Loctite 241 -kierrelukitella ja vastaavalla kiristysmomentilla.

|                   | Kiristysmomentti Nm (lbf in.) |             |             |             |             |
|-------------------|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                   | 17LA3N=1-0°                   | 17LA3N=1-2° | 17LA3N=1-4° | 17LA3N=1-6° | 17LA3N=2-0° |
| <b>Nivelruuvi</b> | 3 (27)                        | 3 (27)      | 5 (44.5)    | 8 (71)      | 8 (71)      |

## Kiskon asennus

- Kiinnitä perusrungon kisko uppokantaruuveilla ja varmista ruuviilitokset kierrelukitteella Loctite 241 ja vastaavalla kiristysmomentilla.

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

## 5.3 Moduulien asennus

Moduulien, vastetapin ja painejousen yksilöllisten yhdistelymahdollisuuksien avulla järjestelmänilkkanelä sovitetaan potilaille sopivaksi.

### Painejousen asentaminen

- 1) Aseta kuula jousiholkin kanssa perusrunkoon. Kuula on tällöin jousiholkin kiinnityskohdassa.
- 2) Asenna painejousi.
- 3) Varmista lieriösokan kierre Loctite 241 -kierrelukitteella.
- 4) Sulje perusrungon kanava kierretapilla. Huomioi tällöin polvinivelen kulma-asetus.

### Vastetapin asentaminen

- 1) Työnnä vastetappi vasteholkkiin ja aseta ne yhdessä perusrunkoon. **TIEDOT: Vasteen asettamisen yhteydessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että vasteen kavennettu pää on jalan kiinnityssangalla.**
- 2) Aseta vastepuskuri paikoilleen.
- 3) Varmista lieriösokan kierre Loctite 241 -kierrelukitteella.
- 4) Sulje perusrungon kanava kierretapilla. Huomioi tällöin polvinivelen kulma-asetus.

### Vasteen ja jousen esijännityksen säätäminen

- Säädä esijännitys kiertämällä kierretappia Torx-avaimella syvemmälle kanavaan tai ulos kanavasta.

## 6 Puhdistus

Puhdista ortoosinivel, kun se on joutunut kosketuksiin suola-, kloori- tai saippuapitoisen veden kanssa, tai kun se on likaantunut.

- 1) Huuhtele ortoosinivel puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa ortoosinivel pyyhkeellä tai anna sen 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 asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-03-25

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro zpracování systémových hlezenných kloubů 17LA3N.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Dodávané velikosti

Velikost produktu se zvolí podle plánovaného použití (unilaterální nebo bilaterální) a tělesné hmotnosti.

|            | Maximální tělesná hmotnost v kg (lbs)          |  |
|------------|--|--|
|            | Unilaterální použití (laterálně nebo mediálně) | Bilaterální použití (laterálně a 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 valgosity/varozity nebo při vyšší tělesné aktivitě použijte nejbližší větší velikost.
- ▶ Použijte produkt bilaterálně, když je k dispozici opora o hrbol kosti sedací.

### 2.2 Komponenty/konstrukce (viz obr. 1)

| Poz. | Díl              | Kód zboží  |
|------|------------------|--|
| 1    | Stavěcí šroub    | 30Y349=12 (vel. 10, 12)<br>30Y309=12 (vel. 14)<br>30Y309=20 (vel. 16, 20)  |
| 2    | Tlumič dorazu    | <b>Sada dorazů</b><br>17LA35N=12 (vel. 10, 12)<br>17LA35N=14 (vel. 14)<br>17LA35N=20 (vel. 16, 20)   |
| 3    | Dorazový kolík   |  |
| 4    | Objímka dorazu   |  |
| 5    | Závitové pouzdro | <b>Šroubový spoj</b><br>17LA32N=10 (vel. 10)<br>17LA32N=12 (vel. 12)<br>17LA32N=14 (vel. 14)<br>17LA32N=16 (vel. 16)<br>17LA32N=20 (vel. 20) |
| 8    | Šroub kloubu     |  |
| 6    | Základní těleso  |  |

| Poz. | Díl                        | Kód zboží  |
|------|----------------------------|--|
| 7    | Axiální podložky           | <b>Sada axiálních podložek</b><br>17LA33N=10 (vel. 10)<br>17LA33N=12 (vel. 12)<br>17LA33N=14 (vel. 14)<br>17LA33N=16 (vel. 16)<br>17LA33N=20 (vel. 20) |
| 9    | Šrouby se záпустnou hlavou | 501S137=M4x8 (vel. 10, 12)<br>501S137=M4x10-2 (vel. 14)<br>501S137=M5x10-1 (vel. 16, 20)   |
| 10   | Kulička                    | <b>Sada tlačných pružin</b><br>17LA34N=12 (vel. 10, 12)<br>17LA34N=14 (vel. 14)<br>17LA34N=16 (vel. 16)<br>17LA34N=20 (vel. 20)                        |
| 11   | Objímka pružiny            |  |
| 12   | Tlačná pružina             |  |

### Není součástí dodávky

| Poz.           | Díl  | Kód zboží |
|----------------|--|-----------|
| bez vyobrazení | Dlaha pro zalaminování   | 17LS3=*   |
|                | nebo prodlužovací dlahy  | 17LV3=*   |
|                | Chodidlový třmen   | 17LF3N=*  |
|                | nebo chodidlový třmen  | 17LF31N=* |
| viz obr. 2     | <b>Laminační pomůcka - sada</b><br>Laminační pomůcka - spodní díl (poz. 1)<br>Šroub s osazením (poz. 3)<br>Kryt laminační pomůcky (poz. 2) není součástí sady. | 17LD1N=*  |

## 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 zpracovával systémový hlezenní kloub technikou laminování licí pryskyřicí nebo technikou karbonového prepregu.

### 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.



#### 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.



#### Teplné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepelného 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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  a nad  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (např. sauna, nadměrné sluneční záření, sušení na topení).

## 5 Příprava k použití

#### POZOR

##### 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.

### 5.1 Zpracování

#### INFORMACE

Návod na výrobu ortézy s unilaterálním kloubem je uveden v technických informacích 646T5441. Zde popsaná laminátová konstrukce je doporučením společnosti Ottobock a musí se přizpůsobit potřebám pacienta.

- > **Potřebné materiály:** Laminační pomůcka se šroubem s osazením 17LD1N=\*, kryt laminační pomůcky 17LD1N=\*-P, nožní třmen 17LF3N=\* nebo 17LF31N, dlaha pro zalaminování 17LS3=\*, šrouby se záпустnou hlavou 501S137=\*, Plastaband 636K8, adjustační adaptér 743Y56=4
- > Sádrový model byl vyroben v neutrální poloze.
- 1) Pomocí obou šroubů se záпустnou hlavou namontujte laminační dlahu vyztuženou karbonovou tkaninou ke spodnímu dílu laminační pomůcky.

- 2) Před upevněním nožního třmenu k laminační pomůcce se musí odstranit ložiskové pouzdro z nožního třmenu. **INFORMACE: Pomocí krytu laminační pomůcky lze ložiskové pouzdro snadno vytáhnout z nožního třmenu. Důležité! Ložiskové pouzdro dobře uschovejte a před konečnou montáží ortézy jej opět vložte do nožního třmenu.**
- 3) Umístěte vyztužený nožní třmen do krytu laminační pomůcky.
- 4) Položte kryt na spodní díl laminační pomůcky a zafixujte jej pomocí šroubu s osazením. Konstrukce krytu uvede kryt do neutrální polohy.
- 5) Připevněte laminační pomůcku k sádrovému modelu, za tím účelem prostrčte šroub s osazením krytem, nožním třmenem a spodním dílem a připevněte k adjustačnímu adaptéru.
- 6) Utěsněte šrouby dlahy a laminační pomůcky Plastabandem.
- 7) Odlaminujte ortézu pro pacienta.
- 8) Po vytvrzení laminátu laminační pomůcku vyřízněte nožem a demontujte.
- 9) Odstraňte Plastaband ze šroubů.
- 10) Odšroubujte oba šrouby se zápusťnou hlavou dlahy pro zalaminování.
- 11) Povolte šroubení laminační pomůcky a sejměte kryt.
- 12) Vyřízněte odformovací hrany oscilační pilkou.
- 13) Odformujte komponenty ze sádry.

## 5.2 Montáž kloubu

- Namontujte hlezenní kloub pro 1. zkoušku.

### Montáž axiálních podložek

- 1) Vyberte axiální podložky a nasadte je (tloušťka axiálních podložek - viz následující tabulka).
- 2) Optimalizujte chod ortézového kloubu postupným vyměňováním axiálních položek: silnější podložky při vůli v medio-laterálním směru, tenčí podložky při odporu v plantární flexi/dorzální extenzi.

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

### Montáž nožního třmenu

- 1) Vložte ložiskové pouzdro (poz. 1) do nožního třmenu (poz. 2) (viz obr. 3).
- 2) Vložte nožní třmen společně s axiálními podložkami (poz. 3) do základního tělesa (viz obr. 4), přičemž musí axiální podložky ležet na spodní straně kloubu (viz obr. 5).
- 3) Prostrčte závitové pouzdro ze zadní strany skrze základní těleso a nožní třmen a sešroubujte jej zepředu se šroubem kloubu.

- Zkontrolujte, zda lze chodidlovým dílem volně pohybovat a není v něm vůle. V případě potřeby nasadte axiální podložky různé tloušťky.
- Zkontrolujte, zda axiální podložky zamezují přímému kontaktu mezi kovovým základním tělesem a nožním třmenem.
- Pro konečnou montáž zajistěte šroubový spoj Loctitem 241 a příslušným utahovacím momentem.

|                   | Utahovací moment v Nm (lbf in.) |             |             |             |             |
|-------------------|---------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                   | 17LA3N=1-0*                     | 17LA3N=1-2* | 17LA3N=1-4* | 17LA3N=1-6* | 17LA3N=2-0* |
| Šroub klou-<br>bu | 3 (27)                          | 3 (27)      | 5 (44.5)    | 8 (71)      | 8 (71)      |

### Montáž dlah

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

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

### 5.3 Montáž modulů

Prostřednictvím individuálních kombinačních možností modulů, dorazového kolíku a tlačné pružiny se systémový hlezenní kloub přizpůsobí pacientovi.

#### Montáž tlačné pružiny

- Vložte kuličku s objímkou pružiny do základního tělesa, tak aby byla kulička uložena ve vybrání objímky pružiny.
- Namontujte tlačnou pružinu.
- Pro konečnou montáž zajistěte závit stavěcího šroubu Loctitem 241.
- Kanál na základním tělese uzavřete pomocí stavěcího šroubu a přitom dbejte na nastavení úhlu hlezenního kloubu.

#### Montáž dorazového kolíku

- Zasuňte dorazový kolík do objímky dorazu a společně je vsadte do základního tělesa. **INFORMACE: Při montáži dorazu je nutné dbát na to, aby zúžená strana dorazu dosedala na nožní třmen.**
- Nasadte tlumič dorazu.
- Pro konečnou montáž zajistěte závit stavěcího šroubu Loctitem 241.
- Kanál na základním tělese uzavřete pomocí stavěcího šroubu a přitom dbejte na nastavení úhlu hlezenního kloubu.

## Nastavení dorazu a předpětí pružiny

- ▶ Pro nastavení předpětí zašroubujte nebo vyšroubujte stavěcí šroub torxovým klíčem hlouběji do kanálu nebo ven.

## 6 Čištění

Ortézový kloub se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

- 1) Opláchněte ortézový kloub čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte ortézový kloub hadrem nebo jej nechte usušit na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, 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 výrobce předepisuje provádět jednou za půl roku kontrolu funkce a opotřebení systémových kloubů.

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

## 8 Právní 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, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

---



**INFORMÁCIA**

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-03-25

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Tento návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu členkového kĺbu 17LA3N.

**2 Popis výrobku****2.1 Dostupné veľkosti**

Veľkosť výrobku sa vyberá na základe plánovaného použitia (unilaterálne alebo bilaterálne) a telesnej hmotnosti.

|            | <b>Maximálna telesná hmotnosť v kg (lbs)</b>            |  |
|------------|---|--|
|            | <b>Unilaterálne použitie (laterálne alebo mediálne)</b> | <b>Bilaterálne použitie (laterálne a mediálne)</b> |
| 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 kontraktúrach ohybu v kolene alebo bedrách > 10° alebo pri výraznej torzii alebo pri nestabilitách varus/valgus alebo pri vysokej telesnej aktivite použite najbližšiu väčšiu veľkosť.
- ▶ Ak je k dispozícii dosadací nadstavec kostného výbežku, výrobok používajte bilaterálne.

## 2.2 Konštrukčné diely/konštrukcia (pozri obr. 1)

| Poz. | Konštrukčný diel           | Označenie výrobku   |
|------|----------------------------|---|
| 1    | Kolík so závitom           | 30Y349=12 (veľkosť 10, 12)<br>30Y309=12 (veľkosť 14)<br>30Y309=20 (veľkosť 16, 20)  |
| 2    | Pružný doraz               | <b>Súprava dorazov</b><br>17LA35N=12 (veľkosť 10, 12)<br>17LA35N=14 (veľkosť 14)<br>17LA35N=20 (veľkosť 16, 20)   |
| 3    | Dorazový kolík             |   |
| 4    | Puzdro dorazu              |   |
| 5    | Čap s otvorom pre závlačku | <b>Skrutkový spoj</b><br>17LA32N=10 (veľkosť 10)<br>17LA32N=12 (veľkosť 12)<br>17LA32N=14 (veľkosť 14)<br>17LA32N=16 (veľkosť 16)<br>17LA32N=20 (veľkosť 20)              |
| 8    | Skrutka kĺbu               |   |
| 6    | Základné teleso            |   |
| 7    | Axiálne podložky           | <b>Súprava axiálnych podložiek</b><br>17LA33N=10 (veľkosť 10)<br>17LA33N=12 (veľkosť 12)<br>17LA33N=14 (veľkosť 14)<br>17LA33N=16 (veľkosť 16)<br>17LA33N=20 (veľkosť 20) |
| 9    | Skrutky so zápusťou hlavou | 501S137=M4x8 (veľkosť 10, 12)<br>501S137=M4x10-2 (veľkosť 14)<br>501S137=M5x10-1 (veľkosť 16, 20)   |
| 10   | Guľa                       | <b>Súprava tlačných pružín</b><br>17LA34N=12 (veľkosť 10, 12)<br>17LA34N=14 (veľkosť 14)<br>17LA34N=16 (veľkosť 16)<br>17LA34N=20 (veľkosť 20)                            |
| 11   | Vodiace puzdro             |   |
| 12   | Tlačná pružina             |   |

### V rozsahu dodávky nie je obsiahnuté

| Poz.       | Konštrukčný diel   | Označenie výrobku |
|------------|--|-------------------|
| bez obr.   | Členková dlaha   | 17LS3=*           |
|            | alebo predĺžovacia dlaha   | 17LV3=*           |
|            | Chodidlový strmeň  | 17LF3N=*          |
|            | alebo chodidlový strmeň  | 17LF31N=*         |
| viď obr. 2 | <b>Súprava laminovacieho negatívu</b><br>Dolný diel laminovacieho negatívu (poz. 1)<br>Nasadzovacia skrutka (poz. 3)<br>Kryt laminovacieho negatívu (poz. 2)<br>nie je súčasťou súpravy. | 17LD1N=*          |

## 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 vlákien.

### 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 zákaznickym 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**

**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 °C** a nad **+60 °C** (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

## 5 Spreádzkovanie

**⚠ 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.

## 5.1 Spracovanie

### INFORMÁCIA

Návod na výrobu ortézy s unilaterálnymi kĺbmi je obsiahnutý v Technickej informácii 646T5441. Tu opísaná laminátová konštrukcia je odporúčaním firmy Ottobock a musí sa prispôbiť potrebám pacienta.

- > **Potrebné materiály:** laminovací negatív s nasadzovacou skrutkou 17LD1N=\*, kryt negatívu 17LD1N=\*-P, chodidlový strmeň 17LF3N=\* alebo 17LF31N, členková dlahá 17LS3=\*, skrutky so zápustnou hlavou 501S137=\*, páska Plastaband 636K8, nastavovací adaptér 743Y56=4
- > Sadrový model bol vyrobený v neutrálnej polohe.
- 1) Členkovú dlahu vystuženú uhlíkovými vláknami namontujte na dolný diel laminovacieho negatívu pomocou skrutiek so zápustnou hlavou.
- 2) Pred upevnením chodidlového strmeňa na laminovací negatív sa musí z chodidlového strmeňa odstrániť ložiskové puzdro. **INFORMÁCIA: Krytom laminovacieho negatívu sa dá ložiskové puzdro ľahko vytlačiť z chodidlového strmeňa. Dôležité! Ložiskové puzdro si dobre uschovajte a pred konečnou montážou ortézy ho opäť nasadíte do chodidlového strmeňa.**
- 3) Vystužený chodidlový strmeň umiestnite do krytu laminovacieho negatívu.
- 4) Kryt položte na dolný diel laminovacieho negatívu a zafixujte ho nasadzovacou skrutkou. Vďaka konštrukcii krytu sa kryt uvedie do neutrálnej polohy.
- 5) Upevnite laminovací negatív na sadrový model. Za týmto účelom zasuňte nasadzovaciu skrutku cez kryt, chodidlový strmeň a dolný diel, a upevnite ju na nastavovacom adaptéri.
- 6) Páskou Plastaband utesnite skrutky dlahy a negatívu.
- 7) Laminujte ortézu podľa daného pacienta.
- 8) Po vytvrdnutí laminátu vyrežte laminovací negatív nožom a demontujte ho.
- 9) Skrutky odstráňte z pásky Plastaband.
- 10) Odstráňte obidve skrutky so zápustnou hlavou členkovej dlahy.
- 11) Uvoľnite skrutkový spoj laminovacieho negatívu a odnímate kryt.
- 12) Oscilačnou pilou uvoľnite hrany vybratia z formy.
- 13) Zo sadrovej formy vyberte lícované diely.

## 5.2 Montáž kĺbu

- ▶ Namontujte členkový kĺb pre 1. skúšku.

## Montáž axiálnych podložiek

- 1) Vyberte a vložte axiálne podložky (hrúbka axiálnych podložiek – pozri nasledujúcu tabuľku).
- 2) Optimalizujte priebeh ortézy kĺbu postupnou výmenou axiálnych podložiek: hrubšie podložky pri vôle v mediálnom-laterálnom smere, tenšie podložky pri odopere v plantárnej flexii/dorzálnej extenzii.

| Veľkosť ortézy kĺbu   | Hrúbka axiálnych podložiek [mm]           |
|---|---|
| 17LA3N=10*, 17LA3N=12*  | 0,70, 0,75, <b>0,80</b> , 0,85, 0,90      |
| 17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20*                                      | 0,85, 0,90, <b>0,95</b> , 1,0, 1,05, 1,10 |
| <b>Na začiatok vložte 2 axiálne podložky s hrubo označenou hrúbkou.</b> |   |

## Montáž chodidlového strmeňa

- 1) Nasadíte ložiskové puzdro (poz. 1) do chodidlového strmeňa (poz. 2) (viď obr. 3).
- 2) Zasuňte chodidlový strmeň spolu s axiálnymi podložkami (poz. 3) do základného telesa (viď obr. 4), dorazy axiálnych podložiek pritom musia ležať v uchytieniach na dolnej strane kĺbu (viď obr. 5).
- 3) Prestrčte čap s otvorom pre závlačku zo zadnej strany cez základné teleso, potlačte chodidlový strmeň a spredu ho zaskrutkujte skrutkou kĺbu.
- 4) Skontrolujte, či sa dá chodidlovým dielom pohybovať ľahko a bez vôle. V prípade potreby vložte axiálne podložky s rozdielnou hrúbkou.
- 5) Zaistíte, aby axiálne podložky zabraňovali priamemu kontaktu medzi kovovým základným telesom a chodidlovým strmeňom.
- 6) Na finálnu montáž zaistíte skrutkový spoj prostriedkom Loctite 241 a príslušným uťahovacím momentom.

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

## Montáž dlahy

- Pomocou skrutiek so zápusťou hlavou zafixujte dlahu na základné teleso, a zaistíte skrutkové spoje prostriedkom Loctite 241 a príslušným uťahovacím momentom.

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

### 5.3 Montáž modulov

Systémový členkový kĺb sa prispôsobuje pacientovi prostredníctvom individuálnych možností kombinácie modulov, dorazového kolíku a tlačnej pružiny.

#### Montáž tlačnej pružiny

- 1) Nasadte guľu s vodiacim puzdrom do základného telesa, guľa pritom leží v uchytení vodiaceho puzdra.
- 2) Namontujte tlačnú pružinu.
- 3) Na finálnu montáž zaistíte závit kolíka závitom prostriedkom Loctite 241.
- 4) Kolíkom so závitom uzavrite kanál na základnom telese a dbajte pritom na nastavenie uhla členkového kĺbu.

#### Montáž dorazového kolíka

- 1) Potlačte dorazový kolík do puzdra dorazu a spolu ich nasadte do základného telesa. **INFORMÁCIA: Pri montáži dorazu dbajte na to, aby zúžená strana dorazu priliehala k chodidlovému strmeňu.**
- 2) Nasadte pružný doraz.
- 3) Na finálnu montáž zaistíte závit kolíka závitom prostriedkom Loctite 241.
- 4) Kolíkom so závitom uzavrite kanál na základnom telese a dbajte pritom na nastavenie uhla členkového kĺbu.

#### Nastavenie dorazu a predpnutia pružiny

- Na nastavenie predpnutia kolíka so závitom ho hlbšie zaskrutkujte alebo vyskrutkujte pomocou nástrčného kľúča.

### 6 Čistenie

Kĺbovú ortézu ihneď očistíte po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo, alebo pri znečisteniach.

- 1) Kĺbovú ortézu opláchnite čistou pitnou vodou.
- 2) Kĺbovú ortézu 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.**

- Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania.

Пoužívajte 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 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-03-25

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Это руководство по применению содержит важную информацию по работе с голеностопными модулями 17LA3N.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Имеющиеся размеры

Размер изделия выбирается в соответствии с запланированным применением (одно- или двусторонним) и массой тела.



|            | Максимальный вес тела, кг (фунты)                     |   |
|------------|---|---|
|            | Одностороннее применение (латеральное или медиальное) | Билатеральное применение (латеральное и 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 одностороннем применении изделия и при сгибательных контрактурах в колене или бедре  $> 10^\circ$ , при выраженном кручении и/или варусной/вальгусной нестабильности или высокой физической активности следует использовать изделие на один размер больше.
- ▶ Применяйте изделие билатерально, если имеет место посадка на седалищный бугор.

## 2.2 Детали/конструкция (см. рис. 1)

| Поз. | Деталь                       | Артикул изделия  |
|------|------------------------------|--|
| 1    | Резьбовая шпилька            | 30Y349=12 (размер 10, 12)<br>30Y309=12 (размер 14)<br>30Y309=20 (размер 16, 20)  |
| 2    | Амортизатор упора            | <b>Комплект упоров</b><br>17LA35N=12 (размер 10, 12)<br>17LA35N=14 (размер 14)<br>17LA35N=20 (размер 16, 20)   |
| 3    | Ограничительный штифт        |  |
| 4    | Втулка упора                 |  |
| 5    | Болт с отверстием под шплинт | <b>Резьбовое соединение</b><br>17LA32N=10 (размер 10)<br>17LA32N=12 (размер 12)<br>17LA32N=14 (размер 14)<br>17LA32N=16 (размер 16)<br>17LA32N=20 (размер 20)  |
| 8    | Соединительный винт          |  |
| 6    | Основная часть               |  |
| 7    | Упорные шайбы                | <b>Комплект упорных шайб</b><br>17LA33N=10 (размер 10)<br>17LA33N=12 (размер 12)<br>17LA33N=14 (размер 14)<br>17LA33N=16 (размер 16)<br>17LA33N=20 (размер 20) |

| Поз. | Деталь                    | Артикул изделия   |
|------|---------------------------|---|
| 9    | Винты с потайной головкой | 501S137=M4x8 (размер 10, 12)<br>501S137=M4x10-2 (размер 14)<br>501S137=M5x10-1 (размер 16, 20)  |
| 10   | Шарик                     | <b>Комплект нажимных пружин</b><br>17LA34N=12 (размер 10, 12)<br>17LA34N=14 (размер 14)<br>17LA34N=16 (размер 16)<br>17LA34N=20 (размер 20) |
| 11   | Втулка пружины            |   |
| 12   | Нажимная пружина          |   |

### Детали, не входящие в комплект поставки

| Поз.         | Деталь  | Артикул изделия |
|--------------|---|-----------------|
| Без рисунков | Закладная шина  | 17LS3=*         |
|              | или удлинительная шина  | 17LV3=*         |
|              | Скоба для стопы   | 17LF3N=*        |
|              | или скоба для стопы   | 17LF31N=*       |
| см. рис. 2   | <b>Комплект закладных деталей для ламинирования</b><br>Закладная деталь для ламинирования – нижняя часть (поз. 1)<br>Винтовой упор (поз. 3)<br>Крышка закладной детали для ламинирования (поз. 2) не входит в комплект закладных деталей для ламинирования. | 17LD1N=*        |

## 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.

### 3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

Показания определяются врачом.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Указания по технике безопасности



#### **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 в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.).



#### **Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.



#### **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 свыше **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  $-10\text{ °C}$  и выше  $+60\text{ °C}$  (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

## **5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**

#### **⚠ 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.

## 5.1 Технология выполнения работ

### ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по изготовлению ортеза с унилатеральными шарнирами представлена в "Технической информации 646Т5441". Описанная здесь технология изготовления ламината является рекомендацией компании Ottobock, она должна быть подогнана в соответствии с потребностями пациента.

- > **Необходимые материалы:** закладная деталь для ламинирования с винтовым упором 17LD1N=\*, крышка закладной детали 17LD1N=\*-P, скоба для стопы 17LF3N=\* или 17LF31N, закладная шина 17LS3=\*, винты с потайной головкой 501S137=\*, пластичная лента 636K8, юстировочный РСУ 743Y56=4
- > Гипсовая модель изготовлена в нейтральном положении.
- 1) Монтировать усиленную карбоновым волокном закладную шину на нижней части закладной детали для ламинирования при помощи обоих винтов с потайной головкой.
- 2) Прежде чем можно будет закреплять закладную деталь для ламинирования, из скобы для стопы необходимо удалить опорную втулку.  
**ИНФОРМАЦИЯ: При помощи крышки закладной детали для ламинирования опорную втулку можно легко выдавить из скобы для стопы. Важно! Опорную втулку аккуратно хранить и перед окончательным монтажом ортеза вновь вставить в скобу для стопы.**
- 3) Усиленную скобу для стопы разместить в крышке закладной детали для ламинирования.
- 4) Крышку положить на нижнюю часть закладной детали для ламинирования и зафиксировать винтовым упором. В связи со своей конструкцией крышка устанавливается в нейтральное положение.
- 5) Закладную деталь для ламинирования прикрепить к гипсовой модели. Для этого винтовой упор вставить через крышку, скобу для стопы и нижнюю часть шаблона для ламинирования и закрепить на юстировочном РСУ.
- 6) Винты шины и закладной детали уплотнить при помощи пластичной ленты.
- 7) Выполнить ламинирование ортеза в соответствии с особенностями пациента.
- 8) После затвердевания ламината вырезать ножом и удалить закладную деталь для ламинирования.
- 9) Удалить пластичную ленту с винтов.

- 10) Удалить оба винта с потайной головкой из закладной шины.
- 11) Ослабить резьбовое соединение закладной детали для ламинирования и снять крышку.
- 12) Края, возникшие в результате извлечения из формы, вырезать при помощи осциллирующей пилы.
- 13) Модули вынуть из гипса.

## 5.2 Монтаж модуля

- ▶ Монтировать голеностопный модуль для 1-й примерки.

### Монтаж упорных шайб

- 1) Выбрать и вставить упорные шайбы (толщину упорных шайб см. в таблице ниже).
- 2) Оптимизировать ход ортезного шарнира путем пошаговой замены упорных шайб: более толстые шайбы при зазоре в медиально-латеральном направлении, более тонкие шайбы при сопротивлении подошвенного/тыльного сгибания.

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

### Монтаж скобы для стопы

- 1) Опорную втулку (поз. 1) вставить в скобу для стопы (поз. 2) (см. рис. 3).
- 2) Вставить скобу для стопы с упорными шайбами (поз. 3) в основную часть (см. рис. 4), при этом упоры упорных шайб должны находиться в креплениях на нижней стороне модуля (см. рис. 5).
- 3) Болт с отверстием под шплинт продвинуть с задней стороны через основную часть и зафиксировать спереди шарнирным винтом.
- 4) Проверить, обеспечивается ли легкий ход нижней части без зазора. При необходимости установить упорные шайбы с различной толщиной.
- 5) Необходимо убедиться, что упорные шайбы предотвращают непосредственный контакт между металлической основной частью и скобой для стопы.
- 6) Для окончательного монтажа резьбовое соединение зафиксировать при помощи Loctite 241, используя соответствующий момент затяжки.

|                | 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)      |

### Монтаж шины

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

|                          | 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)      |

### 5.3 Монтаж модулей

Благодаря индивидуальным возможностям комбинирования модулей, ограничительного штифта и нажимной пружины осуществляется подгонка системного голеностопного модуля в соответствии с особенностями пациента.

#### Монтаж нажимной пружины

- 1) Вставить шарик со втулкой пружины в основную часть, при этом шарик находится в креплении втулки пружины.
- 2) Монтировать нажимную пружину.
- 3) Для окончательного монтажа на резьбу нарезной шпильки нанести Loctite 241.
- 4) Канал в основной части закрыть нарезной шпилькой и учитывать при этом регулировку угла голеностопного модуля.

#### Монтаж ограничительного штифта

- 1) Ограничительный штифт ввести во втулку упора и совместно вставить в основную часть. **ИНФОРМАЦИЯ: При монтаже упора следует обращать внимание на то, чтобы суживающаяся сторона упора находилась на скобе для стопы.**
- 2) Вставить амортизатор упора.
- 3) Для окончательного монтажа на резьбу нарезной шпильки нанести Loctite 241.
- 4) Канал в основной части закрыть нарезной шпилькой и учитывать при этом регулировку угла голеностопного модуля.

## **Регулировка упора и предварительного натяжения пружины**

- ▶ Для регулировки предварительного натяжения пружины вернуть глубже в канал или вывинтить нарезную шпильку, используя при этом ключ Torx.

## **6 Очистка**

Следует в незамедлительном порядке производить очистку ортезного шарнира после его контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия.

- 1) Ортезный шарнир следует промывать чистой пресной водой.
- 2) Ортезный шарнир вытирать насухо с помощью салфетки или оставлять для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (напр., 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 符合 CE 标准

本产品符合 CE 标准 (EC) 2017/745 关于医疗器械的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期：2020-03-25

- ▶ 请在使用产品前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书就踝关节 17LA3N 的加工为您提供重要信息。

## 2 产品描述

### 2.1 可用规格

根据计划的应用方式（单侧或双侧）和体重选择产品的尺寸。

|            | 最大体重, 单位kg (lbs) |              |
|------------|------------------|--------------|
|            | 单侧使用 (外侧或内侧)     | 双侧使用 (外侧和内侧) |
| 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，且膝部或髌部存在屈曲挛缩  $> 10^\circ$  时、或存在严重扭转、或内/外翻不稳定、或身体活动加剧的情况下，须选择加大一码的规格。
- ▶ 在坐骨结节承重的情况下，请选择双侧使用产品。

### 2.2 部件/设计构造 (见图1)

| 位置 | 部件   | 产品标识  |
|----|------|---|
| 1  | 螺纹销钉 | 30Y349=12 (规格 10、12)<br>30Y309=12 (规格 14)<br>30Y309=20 (规格 16、20) |

| 位置 | 部件      | 产品标识   |
|----|---------|--|
| 2  | 限位挡块缓冲器 | 限位挡块套件<br>17LA35N=12 (规格 10、12)<br>17LA35N=14 (规格 14)<br>17LA35N=20 (规格 16、20)                                       |
| 3  | 限位销     |  |
| 4  | 限位挡块套筒  |  |
| 5  | 有眼螺栓    | 螺纹接头<br>17LA32N=10 (规格 10)<br>17LA32N=12 (规格 12)<br>17LA32N=14 (规格 14)<br>17LA32N=16 (规格 16)<br>17LA32N=20 (规格 20)   |
| 8  | 关节螺栓    |  |
| 6  | 基础型     |  |
| 7  | 轴向垫片    |  |
| 9  | 沉头螺栓    | 轴向垫片套件<br>17LA33N=10 (规格 10)<br>17LA33N=12 (规格 12)<br>17LA33N=14 (规格 14)<br>17LA33N=16 (规格 16)<br>17LA33N=20 (规格 20) |
| 10 | 滚珠      | 50IS137=M4x8 (规格 10、12)<br>50IS137=M4x10-2 (规格 14)<br>50IS137=M5x10-1 (规格 16、20)                                     |
| 11 | 弹簧套筒    |  |
| 12 | 压力弹簧    |  |
|    |         |  |
|    |         | 压力弹簧套件<br>17LA34N=12 (规格 10、12)<br>17LA34N=14 (规格 14)<br>17LA34N=16 (规格 16)<br>17LA34N=20 (规格 20)                    |

### 不含在供货范围内

| 位置   | 部件   | 产品标识      |
|------|--|-----------|
| 无图   | 浇注支具   | 17LS3=*   |
|      | 或延长支具  | 17LV3=*   |
|      | 足支架  | 17LF3N=*  |
|      | 或足支架   | 17LF31N=* |
| 见图 2 | 抽真空树脂模具套件<br>抽真空树脂模具下部 (位置 1)<br>定位螺栓 (位置 3)<br>抽真空树脂模具盖板 (位置 2) 不是抽真空树脂模具套件的组成部分。 | 17LD1N=*  |

## 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。

### 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** 警告可能出现的技术故障。

### 4.2 安全须知

 **小心**

#### 支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

#### 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

#### 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。

### 5.1 加工处理

#### 信息

有关单侧关节矫形器的制造说明请参阅技术信息 646T5441。本文所述的树脂层压浇注方法为奥托博克的推荐方式，必须根据患者需要进行调整。

- > **所需材料：**配有定位螺栓的树脂模具 17LD1N=\*, 模具盖 17LD1N=\*-P, 足支架 17LF3N=\* 或 17LF31N, 浇注支具17LS3=\*, 沉头螺栓 501S137=\*, Plasta 带 636K8, 调节连接件 743Y56=4
- > 在中心位置制作石膏模型。
  - 1) 使用两个沉头螺栓将碳纤维物加固的浇注支具安装在抽真空树脂模具下部。
  - 2) 必须先将轴套从足支架中取出，然后才能将足支架固定在抽真空树脂模具上。**信息：**通过抽真空树脂模具盖板可以将轴套轻松地足支架中顶出。**重要！**妥善保管轴套，在矫形器最终装配前将其重新置入足支架中。
  - 3) 将加固后的足支架放入抽真空树脂模具盖板。

- 4) 将盖板放置于抽真空树脂模具下部上，并使用定位螺栓固定。盖板的构造确保其进入中心位置。
- 5) 在石膏模型上固定抽真空树脂模具，此时将定位螺栓穿过盖板、足支架和模具下部插上，并紧固在调节连接件上。
- 6) 使用 Plasta 带对支具和模具的螺栓进行密封。
- 7) 根据患者的情况，对矫形器进行层压浇注。
- 8) 待压层材料固化后，使用小刀将抽真空树脂模具切开并卸下。
- 9) 去除螺栓上的 Plasta 带。
- 10) 将浇注支具的两个沉头螺栓取下。
- 11) 松开抽真空树脂模具的螺栓连接，并取下盖板。
- 12) 脱模边缘使用摆锯切开。
- 13) 将配件从石膏中脱模。

## 5.2 关节的安装

- 为第 1 次试戴安装踝关节。

### 安装轴向垫片

- 1) 选择轴向垫片并将其置入（轴向垫片厚度 - 参见下列表格）。
- 2) 通过轴向垫片的逐步更换对于矫形器关节的工作进行优化：当内侧-外侧方向出现间隙时，使用较厚的垫片；当跖屈/背伸方向出现阻力时使用较薄的垫片。

| 矫形器关节规格                            | 轴向垫片的厚度[mm]                               |
|------------------------------------|---|
| 17LA3N=10*, 17LA3N=12*             | 0.70, 0.75, <b>0.80</b> , 0.85, 0.90      |
| 17LA3N=14*, 17LA3N=16*, 17LA3N=20* | 0.85, 0.90, <b>0.95</b> , 1.0, 1.05, 1.10 |
| 开始时，使用粗体标注的2种轴向垫片厚度。               |   |

### 安装足支架

- 1) 将轴套（位置 1）置入足支架（位置 2）中（见图 3）。
- 2) 将足支架连同轴向垫片（位置 3）插入到基础型中（见图 4），轴向垫片的限位挡块在此必须平放到关节底部的支座中（见图 5）。
- 3) 将有眼螺栓从后方通过基础型和足支架推入，并从正面将关节螺栓拧紧。
- 4) 检查足部的运动是否轻便灵活、不会产生间隙。如有需要使用不同厚度的轴向垫片。
- 5) 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。
- 6) 最终安装时，使用 Loctite 241 和相应的拧紧扭矩加固螺栓连接。

|      | 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)     |

## 安装支具

- ▶ 使用沉头螺栓将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。

|      | 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)     |

## 5.3 模块的安装

通过各个模块、限位销和压力弹簧的个性化组合方式，根据患者的情况调整系统踝关节。

### 安装压力弹簧

- 1) 将滚珠与弹簧套筒装入基础型中，此时滚珠贴放于弹簧套筒的支座中。
- 2) 安装压力弹簧。
- 3) 最终安装时使用 Loctite 241 加固螺纹销钉的螺纹。
- 4) 使用螺纹销钉将基础型上的通道闭合，此时请注意踝关节的角度设置。

### 安装限位销

- 1) 将限位销推入限位挡块套筒中，并将其一起置入基础型内。 **信息：装入限位挡块时请注意，限位挡块逐渐变窄的一侧平放在足支架上。**
- 2) 置入限位挡块缓冲器。
- 3) 最终安装时使用 Loctite 241 加固螺纹销钉的螺纹。
- 4) 使用螺纹销钉将基础型上的通道闭合，此时请注意踝关节的角度设置。

### 调节限位挡块和弹簧预紧力

- ▶ 如需调节预紧力，请使用梅花头扳手将螺纹销钉更深地旋入通道中或将其旋出。

## 6 清洁

矫形器关节接触含盐、氯或皂液的液体或受污之后，必须立即进行清洁。

- 1) 使用纯净淡水冲洗矫形器关节。
- 2) 使用一块软布擦干矫形器关节或在空气中将其晾干。切勿直接进行热烘干（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

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

---



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com