



17CF1=*

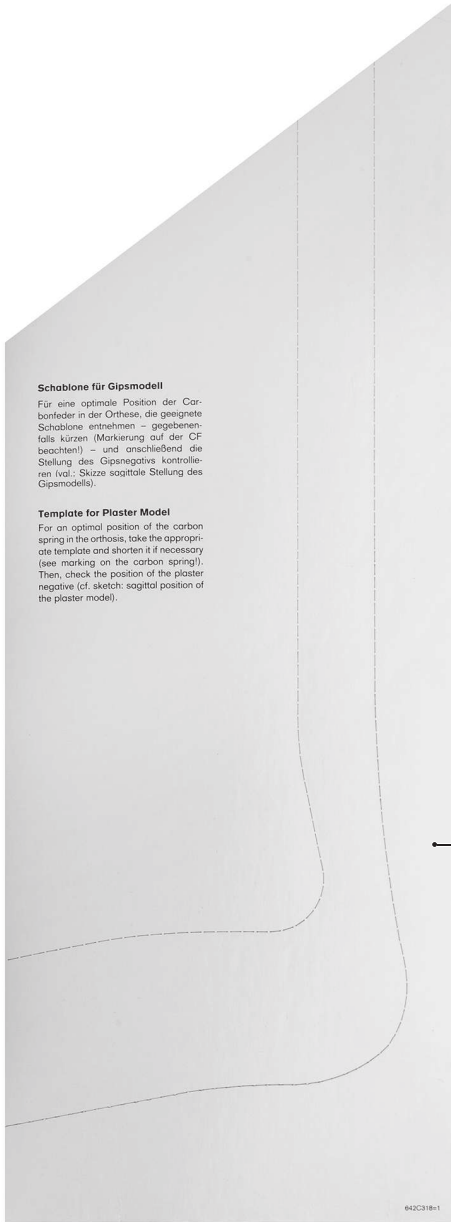
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	21
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização	31
NL Gebruiksaanwijzing	36
SV Bruksanvisning	41
DA Brugsanvisning	45
NO Bruksanvisning	50
PL Instrukcja użytkowania	54
HU Használati utasítás	59
CS Návod k použití	64
SK Návod na používanie	69
TR Kullanma talimatı	74
EL Οδηγίες χρήσης	78
RU Руководство по применению	83
JA 取扱説明書	89

Schablone für Gipsmodell

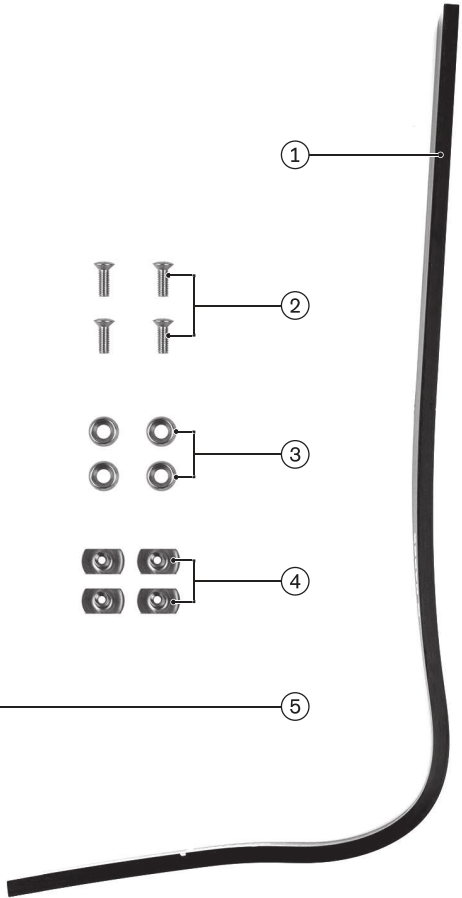
Für eine optimale Position der Carbonfeder in der Orthese, die geeignete Schablone entnehmen – gegebenenfalls kürzen (Markierung auf der CF beachten!) – und anschließend die Stellung des Gipsnegatives kontrollieren (vgl. Skizze sagittale Stellung des Gipsmodells).

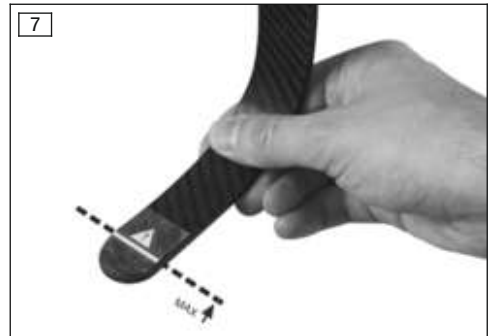
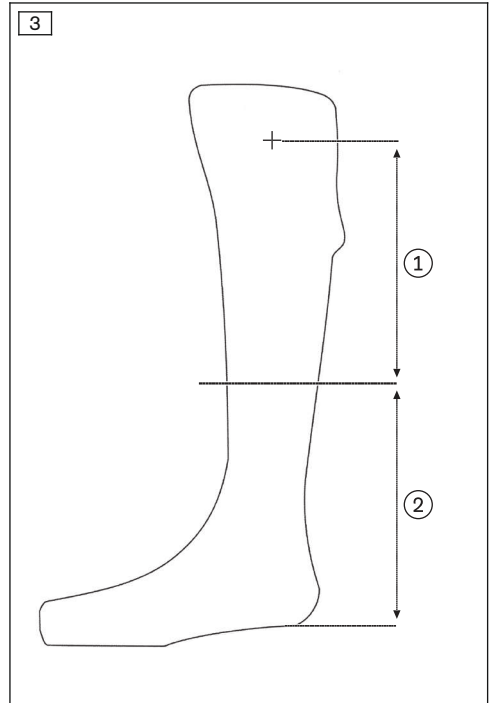
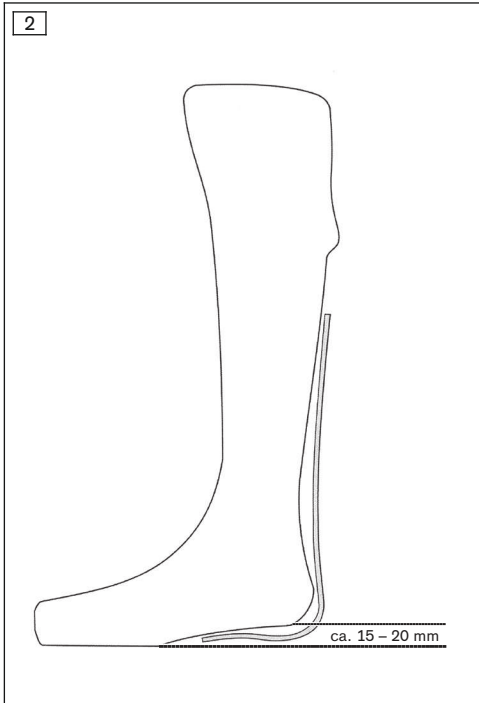
Template for Plaster Model

For an optimal position of the carbon spring in the orthosis, take the appropriate template and shorten it if necessary (see marking on the carbon spring!). Then, check the position of the plaster negative (cf. sketch: sagittal position of the plaster model).



642318-1









22



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-26

- ▶ 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.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der 17CF1 Carbon Ankle Seven.

2 Produktbeschreibung

Durch die Konstruktion der 17CF1 Carbon Ankle Seven werden hüft- und kniestreckende Momente beim Gehen eingeleitet und somit eine Streckung und Kniesicherung in den unteren Extremitäten erreicht. Die Energie beim Fersenauftritt wird in der Carbonmatrix gespeichert und bei Zehenablösung wieder freigesetzt. Im Gegensatz zu herkömmlichen Knöchelgelenkorthesen sind die Limitierungen in plantarer und dorsaler Richtung dynamisch und ohne statische Einschränkung. Die Carbonfeder beinhaltet konstruktiv eine natürliche Außenstellung des Fußes von 7°.

2.1 Verfügbare Größen

Auswahl der Carbonfedern nach Aktivitätsgrad für AFOs

INFORMATION

Einbau der Carbonfeder in einer KAFO:

Verwenden Sie eine schwächere Carbonfeder

Körpergewicht	Aktivitätsgrad		Federbreite
	normale Aktivität	hohe Aktivität	
bis 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
bis 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
bis 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
bis 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
bis 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
bis 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
bis 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
bis 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
bis 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
bis 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Bauteile

Lieferumfang (siehe Abb. 1)				
Pos.	Stück	Benennung	bis 60 kg	bis 100 kg
1	1	Carbonfeder		

Lieferumfang (siehe Abb. 1)				
Pos.	Stück	Benennung	bis 60 kg	bis 100 kg
2	4	Senkschrauben	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Rosettenscheiben	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Anschweißmuttern	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Schablone		

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

3.2 Indikationen

- Lähmung oder Schwäche der fußhebenden und/oder fußsenkenden Muskulatur.

Einsatzbedingungen

Die kniestreckende Muskulatur muss funktionell intakt sein oder über eine Mindestrestfunktion (Kraftgrad 3 bis 5 nach Janda) verfügen oder mit einem gesperrten Kniegelenk in einer KAFO gesichert sein. Das Knöchelgelenk muß eine Restbeweglichkeit nach Neutral-0 Methode von 0-0-15° Dorsalexension aufweisen.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.2.1 Kontraindikationen

3.2.1.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.2.2 Relative Kontraindikationen

- Strukturelle Gelenkkontrakturen

3.3 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für folgende Lebensdauer ausgelegt:

Bis 40 kg Körpergewicht: 1 Jahr


Über 40 kg Körpergewicht: 3 Jahre

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden. Es wird vorausgesetzt, dass das Fachpersonal im Umgang mit den unterschiedlichen Techniken, Materialien, Werkzeugen und Maschinen vertraut ist.

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

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Schäden am Produkt durch hohe Temperaturen

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

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 $+40\text{ °C}$ aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

5.1 Verarbeitung

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Bearbeitung

Verfrühter Verschleiß und Funktionsverlust durch Bruch der Carbonfeder

- ▶ Die angeschliffenen Bereiche mit einer Schleiflamellen-Scheibe glätten
- ▶ Die Bohrungen in der Carbonfeder mittig platzieren
- ▶ Die Bohrlöcher mit geeignetem Senker entgraten

INFORMATION

Aufbau der Orthese

Ottobock empfiehlt den Aufbau der Orthese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture oder L.A.S.A.R. Posture 3D zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.

Gipsmodell herstellen

Aufgrund der Konstruktion der Carbonfeder ist darauf zu achten, dass der Gipsabdruck bereits in einer leichten Außenstellung erfolgt. Bei Bedarf fordern Sie die Information zur Gipsabdrucktechnik (Gipsabdruck herstellen – Ganzbeinorthese KAFO: **646T5411***) an. Zur besseren Positionierung der Carbonfeder unterhalb des Fußes im Gipsabdruck eine leichte Absatzerhöhung von ca. 15 bis 20 mm vorsehen (siehe Abb. 2). Zur sagittalen Positionierung des Unterschenkels die beiliegende Schablone (kleine Schablone für die Größen 10 bis 12) verwenden.

Carbonfeder einbauen

Voraussetzung: Das Gipsmodell ist patientenspezifisch hergestellt.

- 1) Eine Lage Perlon-Trikot über das Gipsmodell ziehen und das Inlett aus **5 mm** Pedilin herstellen (siehe Abb. 4). Die Materialstärke von **5 mm** kann für alle Größenmodelle verwendet werden.
- 2) Den Fixierungsbereich und den Bewegungsbereich für die Carbonfeder markieren, dabei das Modell in die Bereiche **1** und **2** unterteilen (siehe Abb. 3, siehe Abb. 5).
- 3) Die Carbonfeder unterhalb des Fußes anzeichnen, dabei reicht die Länge bis ca. **20 mm** vor den Abrollbereich des Fußes (siehe Abb. 6).
- 4) **Optional:** die Carbonfeder bis maximal zu der Markierung eingekürzen. Die Schnittkanten entgraten und verrunden (siehe Abb. 7).
- 5) Den Aufbau für die Carbonfeder am Inlett durch mehrlagige Pedilinschichten und durch Beschleifen herstellen (siehe Abb. 8).
- 6) Die Carbonfeder im Fußteil in Richtung des zweiten Zehenstrahles ausrichten (siehe Abb. 9).
- 7) Den Aufbau des Pedilins unter der Carbonfeder konturgerecht ausführen, dabei Hohlräume unter der Carbonfeder vermeiden (siehe Abb. 10).
- 8) Die Carbonfeder mit PVA Klebeband auf dem Modell fixieren und eine Lage Perlon-Trikotschlauch überziehen (siehe Abb. 11).
- 9) Zum Tiefziehen Homo-Polypropylen in **4 mm** Stärke für alle Carbonfedergrößen verwenden (siehe Abb. 12).
- 10) Den Randverlauf anzeichnen und die Orthese vom Modell entformen. Anschließend das Wadenteil gemäß den Anzeichnungen vom Fußteil trennen (siehe Abb. 13).
- 11) Mit einem Lineal die Mitte der Bohrungen auf dem Wadenteil anzeichnen (siehe Abb. 14).
- 12) Die Bohrungen auf dem Fußteil anzeichnen. Dabei verläuft die proximale Bohrung vor dem Radius der Ferse (siehe Abb. 15).
- 13) Für die Löcher in den Orthesenschalen bei M4 Gewinde einen **4 mm** Bohrer und bei M5 Gewinde einen **5 mm** Bohrer verwenden (siehe Abb. 16).
- 14) Die Bohrlöcher auf die Carbonfeder übertragen (siehe Abb. 17).

- 15) Für die Anschweißmutter 502E3 bei M4 Gewinde ein **5 mm** Loch bohren und bei M5 Gewinde ein **6,5 mm** Loch bohren (siehe Abb. 18).
- 16) Die Bohrung mit einem Senker 726S9=90x11,5 entgraten (siehe Abb. 19).
- 17) Die Anschweißmutter eindrücken (siehe Abb. 20). Für einen optimalen Sitz der Bohrungen, das Oberteil probeweise verschrauben und die Position der restlichen Bohrlöcher kontrollieren. Die Arbeitsschritte 14 bis 16 wiederholen.
- 18) Die Carbonfeder mit den beigefügten Schrauben, den Rosettenscheiben und den Anschweißmuttern mit der Orthese montieren und mit Loctite 241 sichern (siehe Abb. 21).
- 19) Ottobock empfiehlt, dass die sagittale Belastungslinie ca. **15 mm** vor dem Kompromiss-Drehpunkt des Knies nach Nietert verläuft (siehe Abb. 22).

6 Reinigung

Das Gelenk nach Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen (z. B. Sand) umgehend reinigen.

- 1) Das Produkt mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzewirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

Die Ersatzteile sind im Kapitel Produktbeschreibung unter „Bauteile“ aufgeführt.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 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.

9.2 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: 2021-10-26

- ▶ 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 you with important information on the processing of the 17CF1 Carbon Ankle Seven.

2 Product description

The 17CF1 Carbon Ankle Seven is designed to initiate extension moments of the hip and knee during walking and thus achieve extension and knee stability in the lower limbs. The energy generated during heel strike is stored in the carbon matrix and returned at toe-off. In contrast to conventional ankle joint orthoses, the limits in the plantar and dorsal direction are dynamic and are not subject to static restriction. Due to its design, the carbon spring has a natural outward foot rotation of 7°.

2.1 Available sizes

Selection of carbon springs according to activity level for AFOs

INFORMATION

Installation of the carbon spring in a KAFO:

Use a weaker carbon spring

Body weight	Activity level		Spring width
	Normal activity level	High activity level	
up to 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
up to 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
up to 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
up to 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
up to 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
up to 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
up to 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
up to 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
up to 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
up to 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Components

Scope of delivery (see fig. 1)				
Item	Quantity	Designation	up to 60 kg	up to 100 kg
1	1	Carbon spring		
2	4	Countersunk head screws	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Countersunk washers	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Welding nuts	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Template		

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **solely** for orthotic fittings of the lower limbs.

3.2 Indications

- Paralysis or weakness of the dorsiflexor and/or plantar flexor muscles.

Conditions of use

The knee extensor musculature must be functionally intact or exhibit a minimum residual function (muscle strength 3 to 5 according to Janda), or be secured with a locked knee joint in a KAFO. The ankle joint has to exhibit residual mobility of 0-0-15° dorsal extension according to the neutral-0 method.

Indications must be determined by the physician.

3.2.1 Contraindications

3.2.1.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.2.2 Relative Contraindications

- Structural joint contractures

3.3 Lifetime

The product is designed for the following lifetime when used as intended and assembled properly:

Body weight up to 40 kg: 1 year

Body weight over 40 kg: 3 years

3.4 Qualification

Patients may be fitted with the product only by trained qualified personnel. The qualified personnel must be familiar with the handling of the various techniques, materials, machines and tools.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions



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.).



Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.

- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

NOTICE

Contact with heat, embers or fire

Damage to the product due to high temperatures

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

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 or above $+40\text{ °C}$ (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Preparing product for use

5.1 Processing

NOTICE

Damage due to incorrect processing

Premature wear and tear, loss of functionality due to breakage of the carbon spring

- ▶ Smooth the ground areas with an abrasive flap disc
- ▶ Centre the bores in the carbon spring
- ▶ Use a suitable counterbore to deburr the bore holes

INFORMATION

Orthosis alignment

Ottobock recommends checking the alignment of the orthosis using the L.A.S.A.R. Posture or L.A.S.A.R. Posture 3D and adapting it as needed.

Fabricating a plaster model

Due to the design of the carbon spring, make sure the plaster cast is taken with slight outward rotation. Request the information on the plaster casting technique if required (Fabricating a plaster cast – KAFO (knee-ankle-foot orthosis): **646T5411***). Raise the heel slightly by approx. 15 to 20 mm (see fig. 2) for better positioning of the carbon spring below the foot in the plaster cast. The enclosed template may be used for the sagittal positioning of the lower leg (use small template for sizes 10 to 12).

Installing the carbon spring

Prerequisite: The patient-specific plaster model has been fabricated.

- 1) Pull a layer of Perlon stockinette over the plaster model and fabricate the lining using **5 mm** of Pedilin (see fig. 4). The **5 mm** material thickness can be used for all size models.
- 2) Mark the fixation zone and movement zone for the carbon spring, dividing the model into the zones **1** and **2** (see fig. 3, see fig. 5).
- 3) Mark the carbon spring below the foot, with the length extending up to approx. **20 mm** before the rollover zone of the foot (see fig. 6).
- 4) **Optional:** Shorten the carbon spring, at most up to the mark. Deburr and round the cut edges (see fig. 7).
- 5) Create the structure for the carbon spring on the lining using several layers of Pedilin and by sanding (see fig. 8).
- 6) Align the carbon spring in the foot component in the direction of the second foot ray (see fig. 9).
- 7) Contour the Pedilin structure under the carbon spring, avoiding cavities under the carbon spring (see fig. 10).
- 8) Secure the carbon spring on the model with PVA adhesive tape and pull on a layer of Perlon stockinette (see fig. 11).
- 9) For vacuum forming, use homo-polypropylene with a thickness of **4 mm** for all carbon spring sizes (see fig. 12).
- 10) Mark the course of the edge and remove the orthosis from the cast. Then separate the calf component from the foot component according to the markings (see fig. 13).
- 11) Use a ruler to mark the centre of the bores on the calf component (see fig. 14).
- 12) Mark the bores on the foot component. The proximal bore runs in front of the curve of the heel (see fig. 15).
- 13) For the holes in the orthosis shells, use a **4 mm** drill bit for an M4 thread and a **5 mm** drill bit for an M5 thread (see fig. 16).
- 14) Transfer the bore holes to the carbon spring (see fig. 17).
- 15) For the 502E3 welding nut, drill a **5 mm** hole for an M4 thread and a **6.5 mm** hole for an M5 thread (see fig. 18).
- 16) Deburr the bore with a 726S9=90x11.5 counterbore (see fig. 19).
- 17) Press in the welding nut (see fig. 20). To achieve an optimal fit of the bores, screw on the upper section on a trial basis and check the positions of the remaining bore holes. Repeat steps 14 through 16.
- 18) Assemble the carbon spring with the orthosis using the supplied screws, countersunk washers and welding nuts and secure with Loctite 241 (see fig. 21).
- 19) Ottobock recommends positioning the sagittal load line approx. **15 mm** in front of the knee compromise pivot point according to Nietert (see fig. 22).

6 Cleaning

Clean the joint promptly after contact with water containing salt, chlorine or soap, or if it gets dirty (e.g. sand).

- 1) Rinse the product with clear fresh water.
- 2) Dry the product 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.

Spare parts are listed in the section "Components/design".

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 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.

9.2 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 : 2021-10-26

- ▶ 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 instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes sur la confection du produit Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Description du produit

De par sa conception, la lame Carbon Ankle Seven 17CF1 génère des couples d'extension de la hanche et du genou au cours de la marche, permettant d'obtenir une extension et un blocage du genou au niveau des membres inférieurs. L'énergie libérée lors de la pose du talon est emmagasinée dans la matrice en carbone et est restituée lors du décollement des orteils. La mobilisation dans le sens plantaire et dorsal est dynamique et non statique, contrairement aux orthèses d'articulation de cheville traditionnelles. La lame en carbone est conçue de sorte à permettre une position extérieure du pied de 7°.

2.1 Tailles disponibles

Sélection des lames en carbone en fonction du degré d'activité pour orthèses suro-pédiées

INFORMATION

Intégration d'une lame en carbone dans une orthèse cruro-pédiée (KAFO) :

Utilisez une lame en carbone plus faible

Poids de l'utilisateur	Degré d'activité		Largeur de la lame
	Activité normale	Activité importante	
100 kg max.	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
90 kg max.	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
80 kg max.	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
70 kg max.	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
60 kg max.	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
50 kg max.	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
40 kg max.	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
30 kg max.	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
20 kg max.	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
10 kg max.	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Composants

Contenu de la livraison (voir ill. 1)				
Pos.	Qté	Désignation	60 kg max.	100 kg max.
1	1	Lame en carbone		
2	4	Vis à tête fraisée	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Rosaces	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Écrous à souder	502E3=M4x6	502E3=M5x7,5
5	1	Gabarit		

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

3.2 Indications

- Paralysie ou faiblesse des muscles releveurs et/ou abaisseurs du pied.

Conditions d'utilisation

La fonction des muscles extenseurs du genou doit être intacte ou les muscles extenseurs du genou doivent présenter une fonction résiduelle minimum (degré de force 3 à 5 selon Janda) ou bien ils doivent être bloqués avec une articulation de genou verrouillée dans une orthèse cruro-

pédieuse (KAFO). Selon la méthode du « zéro neutre », l'articulation de cheville doit présenter une mobilité résiduelle de 0-0-15° en flexion dorsale.

L'indication est déterminée par le médecin.

3.2.1 Contre-indications

3.2.1.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.2.2 Contre-indications relatives

- Contractures articulaires structurelles

3.3 Durée de vie

Le produit est conçu pour la durée de vie suivante si le montage est correct et son utilisation conforme :

Jusqu'à 40 kg de poids corporel : 1 an

Jusqu'à 40 kg de poids corporel : 3 ans

3.4 Qualification

Seul un personnel spécialisé dûment formé est autorisé à appareiller un patient avec le produit. Il est entendu que ces professionnels sont familiarisés à l'utilisation des diverses méthodes et différents matériaux, outils et machines requis.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes de sécurité



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.).



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.



Alignement, montage ou réglage incorrects

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

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Endommagement du produit en raison de températures élevées

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

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 +40 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

5 Mise en service du produit

5.1 Traitement

AVIS

Dégradation occasionnée par un traitement inadéquat

Usure précoce et perte de fonctionnalité dues à la rupture de la lame en carbone

- ▶ Lissez les zones poncées avec une meule à lamelles abrasives.
- ▶ Placez au centre les trous de la lame en carbone.
- ▶ Ébavurez les trous avec une fraise adaptée.

INFORMATION

Structure de l'orthèse

Ottobock recommande de contrôler l'alignement de l'orthèse avec le L.A.S.A.R. Posture ou le L.A.S.A.R. Posture 3D et, si nécessaire, d'ajuster cet alignement.

Fabrication du modèle en plâtre

En raison de la conception de la lame en carbone, assurez-vous que le pied soit légèrement tourné vers l'extérieur dès la prise d'empreintes en plâtre. Si nécessaire, procurez-vous la brochure informative sur la technique de prise d'empreintes en plâtre (Réaliser une prise d'empreintes en plâtre – Orthèse cruro-pédieuse (KAFO) : **646T5411***). Pour un meilleur positionnement de la lame de carbone sous le pied dans l'empreinte en plâtre, prévoyez une légère surélévation du ta-

lon de 15 à 20 mm environ (voir ill. 2). Utilisez le gabarit fourni (petit gabarit pour les tailles 10 à 12) pour positionner la jambe dans le plan sagittal.

Montage de la lame en carbone

Condition requise : le modèle en plâtre est fabriqué en fonction des besoins individuels du patient.

- 1) Recouvrez le modèle en plâtre d'une couche de tricot en perlon et réalisez l'enveloppe avec **5 mm** de Pedilin (voir ill. 4). Une épaisseur de **5 mm** est adaptée à toutes les tailles de modèle.
- 2) Repérez la zone de blocage et la zone de mouvement pour la lame en carbone en divisant le modèle en deux zones (zones **1** et **2**) (voir ill. 3, voir ill. 5).
- 3) Dessinez les contours de la lame en carbone sous le pied, la longueur de la lame doit alors respecter un écart de **20 mm** environ avec la zone de déroulement du pied (voir ill. 6).
- 4) **Facultatif :** raccourcissez la lame en carbone sans dépasser le repère. Ébavurez et arrondissez les bords de coupe (voir ill. 7).
- 5) Au niveau de l'enveloppe, réalisez la structure pour la lame en carbone avec plusieurs couches de Pedilin et en ponçant (voir ill. 8).
- 6) Dans la zone du pied, orientez la lame en carbone en direction du deuxième rayon (voir ill. 9).
- 7) Veillez à ce que le Pedilin respecte bien les contours sous la lame en carbone et évitez tout espace creux sous la lame en carbone (voir ill. 10).
- 8) Avec du ruban adhésif en PVA, fixez la lame en carbone sur le modèle et recouvrez d'une couche de tricot tubulaire en perlon (voir ill. 11).
- 9) Pour le thermoformage, utilisez du polypropylène homopolymère d'une épaisseur de **4 mm** pour toutes les tailles de lame en carbone (voir ill. 12).
- 10) Dessinez le contour et démontez l'orthèse du modèle. Puis, séparez la partie du mollet de la partie du pied conformément aux repères (voir ill. 13).
- 11) Avec une règle, repérez le milieu des trous sur la partie du mollet (voir ill. 14).
- 12) Repérez les trous sur la partie du pied. Le trou proximal commence avant la courbure du talon (voir ill. 15).
- 13) Pour les trous des coques d'orthèse avec des filets M4, utilisez un foret de **4 mm** et pour celles avec un filet M5 un foret de **5 mm** (voir ill. 16).
- 14) Reportez les trous sur la lame en carbone (voir ill. 17).
- 15) Pour les écrous à souder 502E3 avec un filet M4, percez un trou de **5 mm** et pour ceux avec un filet M5 un trou de **6,5 mm** (voir ill. 18).
- 16) Ébavurez les trous avec une fraise 726S9=90x11,5 (voir ill. 19).
- 17) Insérez l'écrou à souder (voir ill. 20). Pour un parfait positionnement des trous, effectuez un vissage d'essai de la partie supérieure et contrôlez la position des autres trous. Répétez les étapes 14 à 16.
- 18) Avec les vis, rosaces et écrous à souder fournis, montez la lame en carbone sur l'orthèse et utilisez de la Loctite 241 pour la bloquer (voir ill. 21).
- 19) Ottobock conseille de faire passer la ligne de charge sagittale environ **15 mm** devant l'axe de rotation de compromis du genou selon Nietert (voir ill. 22).

6 Nettoyage

Après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse ou en cas de salissures (sable p. ex.), nettoyez immédiatement l'articulation.

- 1) Rincez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Essuyez le produit avec un chiffon ou laissez-le 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.

Les pièces de rechange sont indiquées dans le chapitre « Description du produit », sous le point « Composants ».

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 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.

9.1 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.

9.2 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: 2021-10-26

- ▶ 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 istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione della Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Descrizione del prodotto

Grazie alla sua struttura la Carbon Ankle Seven 17CF1 consente di avviare momenti di estensione di anca e ginocchio durante la deambulazione e di raggiungere un'estensione e stabilità del ginocchio negli arti inferiori. L'energia derivante dal contatto del tallone con il suolo viene immagazzinata nella matrice in carbonio e rilasciata nel momento in cui l'avampiede si stacca dal suolo. Al contrario delle ortesi tradizionali con articolazione malleolare, le limitazioni in direzione plantare e dorsale sono dinamiche e senza limitazioni statiche. La molla in carbonio è costruita in modo tale che il piede abbia una posizione naturale esterna di 7°.

2.1 Misure disponibili

Sceita delle molle in carbonio in base al grado di attività per ortesi AFO

INFORMAZIONE

Montaggio della molla in carbonio in un'ortesi KAFO:

Utilizzare una molla in carbonio più debole

Peso corporeo	Grado di attività		Larghezza molla
	Attività normale	Attività intensa	
fino a 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
fino a 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
fino a 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
fino a 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
fino a 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
fino a 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
fino a 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
fino a 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
fino a 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
fino a 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Componenti

Fornitura (v. fig. 1)				
Pos.	Pezzo	Denominazione	fino a 60 kg	fino a 100 kg
1	1	Molla in carbonio		
2	4	Viti a testa svasata	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Rosette	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Dadi da saldare	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Sagoma		

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

3.2 Indicazioni

- Paralisi o deficit dei muscoli estensori e/o flessori del piede.

Condizioni d'impiego

La muscolatura di estensione del ginocchio deve essere intatta o disporre di una funzione residua minima (grado di forza da 3 a 5 secondo Janda) oppure essere fissata in una KAFO con un'articolazione di ginocchio protesica bloccata. L'articolazione malleolare deve presentare una mobilità residua di estensione dorsale 0-0-15° secondo il metodo neutro-zero.

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.2.1 Controindicazioni

3.2.1.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.2.2 Controindicazioni relative

- Contratture delle articolazioni strutturali

3.3 Vita utile

Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per la seguente vita utile:

Fino a 40 kg di peso corporeo: 1 anno

Oltre 40 kg di peso corporeo: 3 anni

3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato con formazione adeguata. Si parte dal presupposto che il personale specializzato abbia familiarità con le diverse tecniche e con i diversi materiali, attrezzi e macchinari.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza



Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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



Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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



Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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



Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Danni al prodotto dovuti a temperature elevate

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o altre fonti di calore.

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ o superiori $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

5.1 Lavorazione

AVVISO

Danni dovuti a lavorazione errata

Usura precoce e perdita di funzionalità dovute a rottura della molla in carbonio

- ▶ Rettificare le zone levigate con un disco abrasivo lamellare
- ▶ Eseguire i fori nella molla in carbonio in posizione centrale
- ▶ Sbavare i fori con una fresa conica appropriata

INFORMAZIONE

Allineamento dell'ortesi

Ottobock consiglia di controllare l'allineamento dell'ortesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture o L.A.S.A.R. Posture 3D ed eventualmente correggerlo.

Esecuzione del modello di gesso

In considerazione della costruzione della molla in carbonio è necessario che il rilevamento del gesso avvenga già con una leggera rotazione all'esterno. Richiedere eventualmente le informazioni sulla tecnica di rilevamento del gesso (realizzazione rilevamento del gesso – ortesi coscia-gamba-piede KAFO: **646T5411***). Per facilitare il posizionamento della molla in carbonio sotto il piede prevedere un leggero rialzo nella zona del tacco di circa 15 - 20 mm (v. fig. 2) nel modello di gesso. Per il posizionamento sagittale della gamba si può utilizzare la sagoma in dotazione (sagoma piccola per le misure 10-12).

Montaggio della molla in carbonio

Condizione preliminare: il modello di gesso è stato fabbricato appositamente per il paziente.

- 1) Applicare uno strato di maglia tubolare Perlon sul modello di gesso e fabbricare l'inlet in Perdilin con uno spessore di **5 mm** (v. fig. 4). Lo spessore di **5 mm** può essere adottato per i modelli di tutte le misure.

- 2) Contrassegnare la zona di fissaggio e di movimento della molla in carbonio, suddividendo il modello nelle zone **1** e **2** (v. fig. 3, v. fig. 5).
- 3) Contrassegnare la molla in carbonio sotto il piede: è sufficiente una lunghezza max. di circa **20 mm** prima della regione di rollover del piede (v. fig. 6).
- 4) **In alternativa:** accorciare la molla in carbonio al massimo fino alla marcatura. Sbavare e arrotondare i bordi di taglio (v. fig. 7).
- 5) Creare la zona di applicazione della molla in carbonio sull'inlet con diversi strati di Pedilin e fresarla (v. fig. 8).
- 6) Allineare la molla in carbonio nel piede in direzione del secondo metatarso (v. fig. 9).
- 7) Inserire la struttura in Pedilin sotto la molla in carbonio seguendo il profilo ed evitando zone cave sotto la molla in carbonio (v. fig. 10).
- 8) Fissare la molla in carbonio sul modello con nastro adesivo in PVA e applicare uno strato di maglia tubolare Perlon (v. fig. 11).
- 9) Per l'imbutitura utilizzare PPH con uno spessore di **4 mm** per le molle in carbonio di tutte le misure (v. fig. 12).
- 10) Contrassegnare il contorno ed estrarre l'ortesi dal modello. Quindi separare la parte del polpaccio da quella del piede secondo le marcature (v. fig. 13).
- 11) Con un righello contrassegnare la posizione centrale dei fori sulla parte del polpaccio (v. fig. 14).
- 12) Marcare i fori sul piede. I fori prossimali si trovano prima del raggio del tallone (v. fig. 15).
- 13) Per eseguire i fori nei gusci dell'ortesi utilizzare una punta da **4 mm** per una filettatura M4 e una punta da **5 mm** per una filettatura M5 (v. fig. 16).
- 14) Eseguire i fori nella stessa posizione sulla molla in carbonio (v. fig. 17).
- 15) Per i dadi da saldare 502E3 con filettatura M4 eseguire un foro di **5 mm** di diametro e di **6,5 mm** per la filettatura M5 (v. fig. 18).
- 16) Sbavare i fori con una fresa conica 726S9=90x11,5 (v. fig. 19).
- 17) Inserire i dadi da saldare (v. fig. 20). Per una posizione ottimale dei fori, avvitare a titolo di prova la parte superiore e controllare la posizione dei fori restanti. Ripetere i passaggi 14-16.
- 18) Montare la molla di carbonio sull'ortesi con le viti, le rosette e i dadi da saldatura in dotazione e bloccarla con Loctite 241 (v. fig. 21).
- 19) Ottobock consiglia di far passare la linea di carico sagittale ca. **15 mm** davanti al punto di rotazione di compromesso del ginocchio secondo il principio di Nietert (v. fig. 22).

6 Pulizia

L'articolazione deve essere pulita immediatamente in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporcizia (p. es. sabbia).

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo 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.

I pezzi di ricambio sono elencati nel capitolo Descrizione del prodotto sotto "Componenti".

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

9 Note legali

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

9.1 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.

9.2 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: 2021-10-26

- ▶ 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 instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo del Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Descripción del producto

Mediante la estructura del Carbon Ankle Seven 17CF1 se inician los momentos de extensión de la cadera y de la rodilla al andar y se consigue así la extensión y el afianzamiento de la rodilla en las extremidades inferiores. La energía que se acumula al apoyar el talón se almacena en la matriz de carbono y se vuelve a liberar al levantar del suelo los dedos del pie. Al contrario que con las tobilleras convencionales, las limitaciones en la dirección plantar y dorsal son dinámicas y sin restricciones estáticas. El resorte de carbono incluye en su estructura una posición exterior natural del pie de 7°.

2.1 Tamaños disponibles

Selección de los resortes de carbono según el grado de actividad para órtesis AFO

INFORMACIÓN

Incorporación del resorte de carbono en una órtesis KAFO:

Utilice un resorte de carbono con menor resistencia

Peso corporal	Grado de actividad		Anchura del resorte
	Grado normal de actividad	Grado elevado de actividad	
hasta 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
hasta 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm

Peso corporal	Grado de actividad		Anchura del resorte
	Grado normal de actividad	Grado elevado de actividad	
hasta 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
hasta 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
hasta 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
hasta 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
hasta 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
hasta 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
hasta 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
hasta 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Componentes

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)				
Pos.	Unidades	Denominación	hasta 60 kg	hasta 100 kg
1	1	Resorte de carbono		
2	4	Tornillos avellanados	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Arandelas de anclaje	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Tuercas de soldar	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Plantilla		

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

3.2 Indicaciones

- Parálisis o debilitamiento de la musculatura de elevación y/o de descenso del pie.

Condiciones de aplicación

Las musculatura de extensión de la cadera debe conservar su funcionalidad o disponer de una funcionalidad mínima residual (grado de fuerza 3 a 5 según Janda) o estar asegurada con una articulación de rodilla bloqueada en una órtesis KAFO. La articulación del tobillo debe presentar una movilidad residual según el método del cero neutro de 0-0-15° de extensión dorsal.

El médico será quien determine la indicación.

3.2.1 Contraindicaciones

3.2.1.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.2.2 Contraindicaciones relativas

- Contracturas estructurales de las articulaciones

3.3 Vida útil

Siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional, el producto está concebido para la siguiente vida útil:

Peso corporal hasta 40 kg: 1 año



Peso corporal superior a 40 kg: 3 años

3.4 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede ser realizado por personal técnico debidamente formado. Se presupone que el personal técnico está familiarizado con los distintos métodos, materiales, herramientas y máquinas.


4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


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


4.2 Indicaciones de seguridad

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

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

 PRECAUCIÓN
Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos
Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento
▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

 PRECAUCIÓN
Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente
Riesgo de lesiones y fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto
▶ Utilice el producto en un único paciente.
▶ Siga la recomendación relativa al mantenimiento.

 AVISO
Contacto con calor, brasas o fuego
Daños en el producto debidos a temperaturas elevadas
▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

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 $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre un radiador).

5 Preparación para el uso

5.1 Tratamiento

AVISO

Daños causados por un procesamiento incorrecto

Desgaste prematuro y pérdida funcional debidos a la rotura del resorte de carbono

- ▶ Alise las zonas rectificadas con un disco de láminas de lija
- ▶ Sitúe los orificios centrados en el resorte de carbono
- ▶ Desbarbe los taladros con un avellanador adecuado

INFORMACIÓN

Alineamiento de la órtesis

Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la órtesis empleando el L.A.S.A.R. Posture o L.A.S.A.R. Posture 3D.

Elaborar el modelo de yeso

Debido a la estructura del resorte de carbono, es preciso realizar la impresión en yeso ya en una ligera posición exterior. Dado el caso, solicite información sobre la técnica de impresión en yeso (Elaborar la impresión en yeso – órtesis de pierna entera KAFO: **646T5411***). Para lograr un mejor posicionamiento del resorte de carbono, prevea por debajo del pie en la impresión en yeso una leve elevación del tacón de aprox. 15 a 20 mm (véase fig. 2). Para situar la pierna en el plano sagital emplee la plantilla suministrada (plantilla pequeña para los tamaños de 10 a 12).

Montar el resorte de carbono

Condición previa: se ha elaborado el modelo de yeso específico para el paciente.

- 1) Cubra el modelo de yeso con una capa de manga de malla de perlón y elabore la funda con **5 mm** de Pedilin (véase fig. 4). El grosor del material de **5 mm** puede utilizarse para todos los tamaños.
- 2) Marque la zona de fijación y la zona de movimiento para el resorte de carbono. Al hacerlo, divida el modelo en las zonas **1** y **2** (véase fig. 3, véase fig. 5).
- 3) Marque el resorte de carbono por debajo del pie. La longitud alcanza hasta aprox. **20 mm** delante de la zona de flexión del pie (véase fig. 6).
- 4) **Opcional:** acorte el resorte de carbono como máximo hasta la marca. Desbarbe y redondee los bordes de corte (véase fig. 7).
- 5) Realice el alineamiento para el resorte de carbono en la funda colocando varias capas de Pedilin y puliendo (véase fig. 8).

- 6) Coloque el resorte de carbono en la pieza del pie orientado hacia el segundo dedo del pie (véase fig. 9).
- 7) Realice la alineación del Pedilin debajo del resorte de carbono siguiendo el contorno y evitando los espacios huecos debajo del resorte de carbono (véase fig. 10).
- 8) Fije el resorte de carbono al modelo con cinta adhesiva de PVA y recubra con una capa de manga de malla de perlón (véase fig. 11).
- 9) Para la embutición profunda, utilice polipropileno homopolímero con un grosor de **4 mm** para todos los tamaños de resorte de carbono (véase fig. 12).
- 10) Marque el borde y desmolde la órtesis del modelo. A continuación, separe la pieza de la pantorrilla de la pieza del pie según las marcas (véase fig. 13).
- 11) Marque con una regla el centro de los orificios en la pieza de la pantorrilla (véase fig. 14).
- 12) Marque los orificios en la pieza del pie. El orificio proximal comienza antes de la curvatura del talón (véase fig. 15).
- 13) Para los orificios de las cubiertas de la órtesis, utilice una broca de **4 mm** para roscas M4, y una broca de **5 mm** para roscas M5 (véase fig. 16).
- 14) Transfiera al resorte de carbono los taladros (véase fig. 17).
- 15) Perfore para la tuerca de soldar 502E3 un orificio de **5 mm** en caso de rosca M4, y uno de **6,5 mm** en caso de rosca M5 (véase fig. 18).
- 16) Desbarbe el orificio con un avellanador 726S9=90x11,5 (véase fig. 19).
- 17) Presione la tuerca de soldar (véase fig. 20). Para lograr un asiento óptimo de los orificios, atornille la parte superior a modo de prueba y controle la posición del resto de taladros. Repita las fases de trabajo 14 a 16.
- 18) Monte el resorte de carbono en la órtesis con los tornillos suministrados, las arandelas de anclaje y las tuercas de soldar y fíjelo con Loctite 241 (véase fig. 21).
- 19) Ottobock recomienda que la línea de carga sagital transcurra aprox. **15 mm** por delante del punto de giro de compromiso de la rodilla según Nietert (véase fig. 22).

6 Limpieza

Limpie la articulación de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como con cualquier tipo de suciedad (p. ej., arena).

- 1) Aclare el producto con agua dulce limpia.
- 2) Seque el producto 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.

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Componentes" del capítulo "Descripción del producto".

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 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: 2021-10-26

- ▶ 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.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento do Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Descrição do produto

Através da construção do Carbon Ankle Seven 17CF1, os momentos de extensão do quadril e do joelho são induzidos ao andar e, desse modo, são atingidos uma extensão e o bloqueio do joelho nos membros inferiores. A energia ao pisar com o calcanhar é armazenada na matriz de carbono e liberada novamente quando os dedos do pé deixam o solo. Ao contrário das órteses de tornozelo convencionais, as limitações nos sentidos plantar e dorsal são dinâmicas e sem restrições estáticas. A lâmina de fibra de carbono inclui, construtivamente, uma posição externa natural do pé de 7°.

2.1 Tamanhos disponíveis

Seleção das lâminas de fibra de carbono segundo o grau de atividade para as AFOs

INFORMAÇÃO

Instalação da lâmina de fibra de carbono em uma KAFO:

Utilize uma lâmina de fibra de carbono mais fraca

Peso corporal	Grau de atividade		Largura da lâmina
	Atividade normal	Atividade elevada	
até 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
até 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
até 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
até 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
até 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
até 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
até 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm

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

2.2 Componentes

Material fornecido (veja a fig. 1)				
Pos.	Unidade	Denominação	até 60 kg	até 100 kg
1	1	Lâmina de fibra de carbono		
2	4	Parafusos escareados	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Arruelas rosetas	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Porcas de solda	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Gabarito		

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

3.2 Indicações

- Paralisia ou enfraquecimento da musculatura flexora dorsal e/ou flexora plantar do pé.

Condições de uso

A musculatura extensora do joelho deve estar intacta em seu funcionamento ou dispor de um funcionamento residual mínimo (grau de força 3 a 5 segundo Janda) ou estar fixada com uma articulação de joelho bloqueada em uma KAFO. A articulação de tornozelo deve apresentar um movimento residual segundo o método neutro-0 de 0-0-15° de extensão dorsal.

A indicação é prescrita pelo médico.

3.2.1 Contraindicações

3.2.1.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.2.2 Contraindicações relativas

- Contraturas de articulações estruturais

3.3 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para ter a seguinte vida útil:

até 40 kg de peso corporal: 1 ano

acima de 40 kg de peso corporal: 3 anos

3.4 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser efetuado por pessoal técnico qualificado. Pressupõe-se que o pessoal técnico esteja familiarizado com as diversas técnicas, materiais, ferramentas e máquinas.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança



CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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



INDICAÇÃO

Contato com calor, brasa ou fogo

Danificações do produto devido a altas temperaturas

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



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 +40 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Estabelecer a operacionalidade

5.1 Processamento

INDICAÇÃO

Danificação devido ao processamento incorreto

Desgaste precoce e perda de funcionamento devido à quebra da lâmina de fibra de carbono

- ▶ Alisar as áreas lixadas com um disco lamelar
- ▶ Posicionar os orifícios na lâmina de fibra de carbono no centro
- ▶ Rebarbar as perfurações com um escareador adequado

INFORMAÇÃO

Alinhamento da órtese

A Ottobock recomenda verificar o alinhamento da órtese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture ou L.A.S.A.R. Posture 3D e, se necessário, fazer adaptações.

Confeccionar o modelo de gesso

Devido à construção da lâmina de fibra de carbono, deve-se prestar atenção para que o molde de gesso já seja confeccionado em uma leve posição externa. Caso necessário, solicite as informações para a técnica de molde de gesso (Confeccionar o molde de gesso – Órtese de membro inferior KAFO: **646T5411***). Para um melhor posicionamento da lâmina de fibra de carbono, estipular um leve aumento da altura do salto de 15 a 20 mm sob o pé no molde de gesso (veja a fig. 2). Para o posicionamento sagital da perna, utilizar o gabarito fornecido (gabarito pequeno para os tamanhos 10 a 12).

Montar a lâmina de fibra de carbono

Pré-requisito: O modelo de gesso foi confeccionado individualmente para o paciente.

- 1) Colocar uma camada de malha de perlon sobre o modelo de gesso e confeccionar o revestimento com **5 mm** de Pedilin (veja a fig. 4). A espessura do material de **5 mm** pode ser utilizada para todos os tamanhos de modelo.
- 2) Marcar a área de fixação e de movimento para a lâmina de fibra de carbono, dividindo o modelo nas áreas **1** e **2** (veja a fig. 3, veja a fig. 5).
- 3) Marcar a lâmina de fibra de carbono por baixo do pé, considerando que o comprimento deve se estender até aprox. **20 mm** antes da área de rolagem do pé (veja a fig. 6).
- 4) **Opcional:** Encurtar a lâmina de fibra de carbono até na marcação, no máximo. Rebarbar e arredondar as bordas de corte (veja a fig. 7).
- 5) Fazer o alinhamento para a lâmina de fibra de carbono no revestimento por meio de diversas camadas de Pedilin e desgaste (veja a fig. 8).
- 6) Alinhar a lâmina de fibra de carbono na parte do pé, no sentido do segundo metatarso (veja a fig. 9).
- 7) Executar o alinhamento do Pedilin sob a lâmina de fibra de carbono conforme o contorno, evitando espaços vazios sob a lâmina de fibra de carbono (veja a fig. 10).
- 8) Fixar a lâmina de fibra de carbono com fita adesiva de PVA no modelo e cobrir com uma camada de malha tubular de perlon (veja a fig. 11).

- 9) Para o embutimento profundo, utilizar homopolipropileno com **4 mm** de espessura para todos os tamanhos de lâminas de fibra de carbono (veja a fig. 12).
- 10) Marcar o contorno da borda e desenformar a órtese do modelo. Em seguida, separar a parte da perna da parte do pé, conforme as marcações (veja a fig. 13).
- 11) Marcar o centro das perfurações na parte da perna, com uma régua (veja a fig. 14).
- 12) Marcar as perfurações na parte do pé. Ao fazer isso, a perfuração proximal deve passar à frente da curvatura do calcanhar (veja a fig. 15).
- 13) Para os furos na concha da órtese com rosca M4, utilizar uma broca de **4 mm** e com rosca M5, uma broca de **5 mm** (veja a fig. 16).
- 14) Transferir os orifícios de perfuração para a lâmina de fibra de carbono (veja a fig. 17).
- 15) Para a porca de solda 502E3 com rosca M4, perfurar um orifício de **5 mm** e com rosca M5, perfurar um orifício de **6,5 mm** (veja a fig. 18).
- 16) Rebarbar a perfuração com um escareador 726S9=90x11,5 (veja a fig. 19).
- 17) Inserir a porca de solda (veja a fig. 20). Para um assento ideal das perfurações, parafusar a parte superior, para testar e verificar a posição dos orifícios restantes. Repetir as etapas de trabalho 14 até 16.
- 18) Montar a lâmina de fibra de carbono com a órtese, usando os parafusos fornecidos, as arruelas rosetas e as porcas de solda e fixar com Loctite 241 (veja a fig. 21).
- 19) A Ottobock recomenda que a linha de carga sagital percorra aprox. **15 mm** à frente do ponto de articulação monocêntrica segundo Nietert (veja a fig. 22).

6 Limpeza

Limpar a articulação imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver suja (por ex., areia).

- 1) Lavar o produto com água doce pura.
- 2) Secar o produto 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.

As peças sobressalentes encontram-se descritas no capítulo Descrição do produto na seção "Componentes".

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 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.

9.1 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.

9.2 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: 2021-10-26

- ▶ 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 17CF1 Carbon Ankle Seven.

2 Productbeschrijving

Door de constructie van de 17CF1 Carbon Ankle Seven worden heup- en kniestrekkende momenten bij het lopen gestart en zo wordt een strekking en beveiliging van de knie bereikt in de onderste extremiteiten. De energie van het neerzetten van de hiel wordt in de carbonmatrix opgeslagen en komt bij het afzetten met de tenen weer vrij. In tegenstelling tot gebruikelijke enkelorthesen zijn de beperkingen in plantaire en dorsale richting dynamisch en vormen deze geen statische beperking. De carbonveer is geconstrueerd met een natuurlijke, naar buiten gerichte stand van de voet van 7°.

2.1 Beschikbare maten

Keuze van de carbonveren naar activiteitsgraad voor AFO's

INFORMATIE

Inbouw van de carbonveer in een KAFO:

Gebruik een zwakkere carbonveer

Lichaamsgewicht	Activiteitsgraad		Breedte veer
	Normale activiteit	Hoge activiteit	
Tot 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
Tot 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
Tot 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
Tot 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
Tot 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
Tot 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
Tot 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
Tot 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
Tot 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
Tot 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Onderdelen

Inhoud van de levering (zie afb. 1)				
Pos.	Stuk(s)	Omschrijving	Tot 60 kg	Tot 100 kg
1	1	Carbonveer		
2	4	Platverzonken bouten	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Kraalringen	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Lasmoeren	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Sjabloon		

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel voor de onderste ledematen.

3.2 Indicaties

- Verlamming of zwakte van de spieren die meewerken aan het heffen en/of laten zakken van de voet.

Gebruiksvoorwaarden

De spieren die de knie strekken moeten functioneel intact zijn of over een minimale restfunctie (graad 3 tot 5 naar Janda) beschikken, of met een geblokkeerd kniescharnier in een KAFO beveiligd zijn. Het enkelgewricht moet een resterende beweeglijkheid naar de neutrale-0-methode van 0-0-15° dorsaal-extensie hebben.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.2.1 Contra-indicaties

3.2.1.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.2.2 Relatieve contra-indicaties

- Structurele gewrichtscontracturen

3.3 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe als volgt:

Tot 40 kg lichaamsgewicht: 1 jaar



Meer dan 40 kg lichaamsgewicht: 3 jaar

3.4 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een daarvoor opgeleide vakspecialist. Het is noodzakelijk dat de vakspecialist vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Contact met hitte, gloed of vuur

Schade aan het product door hoge temperaturen

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Thermische overbelasting van de productonderdelen

Functieverlies door verkeerde thermische bewerking

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, broos worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).

- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +40 °C (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Verwerking

LET OP

Beschadiging door onjuiste bewerking

Voortijdige slijtage en functieverlies door breken van de carbonveer

- ▶ Maak de gesuurde gedeelten glad met een lamellenschijf
- ▶ Plaats de boringen in het midden van de carbonveer
- ▶ Ontbraam de boorgaten met een passende soevereinboor

INFORMATIE

Opbouw van de orthese

Ottobock adviseert om de opbouw van de orthese te controleren en zo nodig aan te passen met behulp van de L.A.S.A.R. Posture of de L.A.S.A.R. Posture 3D.

Gipsmodel vervaardigen

In verband met de constructie van de carbonveer moet erop worden gelet dat ook de gipsafdruk wordt gemaakt met een iets naar buiten gerichte voet. Indien nodig kunt u meer informatie krijgen over de techniek voor het maken van een gipsafdruk (Gipsafdruk vervaardigen – volledig-beenorthese KAFO: **646T5411***). Voor een betere positionering van de carbonveer onder de voet kan de hak bij de gipsafdruk ca. 15-20 mm worden verhoogd (zie afb. 2). Voor het sagittaal positioneren van het onderbeen kan de bijgevoegde sjabloon (kleine sjabloon voor de maten 10-12) worden gebruikt.

Carbonveer inbouwen

Voorwaarde: het gipsmodel is patiëntspecifiek vervaardigd.

- 1) Breng over het gipsmodel een laag perlontricot aan en bekleed deze laag met **5 mm** Pedilin (zie afb. 4). Voor alle modelmaten kan materiaal met een dikte van **5 mm** worden gebruikt.
- 2) Markeer de fixatie- en de bewegingszone voor de carbonveer, waarbij u het model verdeelt in een deel **1** en een deel **2** (zie afb. 3, zie afb. 5).
- 3) Teken de carbonveer onder de voet af, waarbij een lengte tot ca. **20 mm** voor het afrolgebied van de voet voldoende is (zie afb. 6).
- 4) **Optioneel:** de carbonveer kan maximaal tot aan de markering worden ingekort. Rond de snijranden af en ontbraam ze (zie afb. 7).
- 5) Maak de opbouw voor de carbonveer met meerdere lagen Pedilin en door waar nodig te schuren (zie afb. 8).
- 6) Lijn de carbonveer in het voetgedeelte uit met de tweede teen (zie afb. 9).
- 7) Bouw de Pedilin onder de carbonveer uit naar de contour, waarbij holtes onder de carbonveer moeten worden voorkomen (zie afb. 10).
- 8) Fixeer de carbonveer met PVA-plakband op het model en trek er een laag perlon tricotkous overheen (zie afb. 11).
- 9) Gebruik voor het dieptrekken homo-polypropyleen met een materiaaldikte van **4 mm** voor carbonveren van iedere grootte (zie afb. 12).
- 10) Teken de randen af en haal de orthese van het model. Scheid vervolgens het kuitgedeelte van het voetgedeelte volgens de eerder gemaakte aftekening (zie afb. 13).
- 11) Teken met een liniaal het midden van de boorgaten op het kuitgedeelte af (zie afb. 14).
- 12) Teken de boorgaten op het voetgedeelte af. Daarbij ligt het proximale boorgat voor de kromming van de hiel (zie afb. 15).

- 13) Gebruik voor de gaten in de ortheseschalen bij M4-schroefdraad een boor van **4 mm** en bij M5-schroefdraad een boor van **5 mm** (zie afb. 16).
- 14) Breng de boorgaten over op de carbonveer (zie afb. 17).
- 15) Boor voor lasmoer 502E3 bij een M4-schroefdraad een gat van **5 mm** en bij een M5-schroefdraad een gat van **6,5 mm** (zie afb. 18).
- 16) Ontbraam de boorgaten met een soevereinboor 726S9=90x11,5 (zie afb. 19).
- 17) Druk de lasmoer in het boorgat (zie afb. 20). Schroef voor optimaal passende boorgaten het bovenste deel tijdelijk vast om de positie van de andere boorgaten te controleren. Herhaal de stappen 14 tot 16.
- 18) Monteer de carbonveer met de meegeleverde bouten, kraalringen en lasmoeren aan de orthese en borg de veer met Loctite 241 (zie afb. 21).
- 19) Ottobock adviseert de sagittale belastingslijn ca. **15 mm** voor het compromisdraaipunt van de knie volgens Nietert te laten verlopen (zie afb. 22).

6 Reiniging

Als het scharnier in contact is geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer het vuil is (bijv. door zand), moet het onmiddellijk worden gereinigd.

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product 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.

De onderdelen staan vermeld in het hoofdstuk "Onderdelen/constructie".

8 Afvalverwerking

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

9 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.

9.1 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.

9.2 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.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-10-26

- ▶ 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.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetningen av Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Produktbeskrivning

Tack vare Carbon Ankle Sevens 17CF1 uppbyggnad börjar det bli lättare att genomföra moment då man behöver sträcka på höft och knä vid gång och på så sätt sträcker man ut de nedre extremiteterna samtidigt som knäet är fastlåst. Energin som alstras när man sätter i hämlarna sparas i kolfibermatrisen och frisätts sedan igen när man slappnar av tårna. Till skillnad mot traditionella fotledsortoser är begränsningen i plantar och dorsal riktning dynamisk utan statisk begränsning. Tack vare kolfiberfjädrarnas konstruktion riktas foten utåt 7°.

2.1 Tillgängliga storlekar

Val av kolfiberfjädrar efter aktivitetsgrad för AFO:n

INFORMATION**Montering av kolfiberfjädrar i en KAFO:**

Använd en svagare kolfiberfjäder

Kroppsvikt	Aktivitetsgrad		Fjädrerlängd
	normal aktivitet	mycket aktivitet	
upp till 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
upp till 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
upp till 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
upp till 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
upp till 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
upp till 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
upp till 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
upp till 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
upp till 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
upp till 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Komponenter

Leveransens innehåll (se bild 1)				
Pos.	Styck	Benämning	upp till 60 kg	upp till 100 kg
1	1	Kolfiberfjäder		
2	4	Skrudar med försänkt huvud	501S86=M4x12	501S86=M5x14

Leveransens innehåll (se bild 1)				
Pos.	Styck	Benämning	upp till 60 kg	upp till 100 kg
3	4	Rosettbrickor	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Svetsmuttrar	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Schablon		

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för ortosförsörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Indikationer

- Förlamning eller svaghet i den fotlyftande och/eller fotsänkande muskulaturen.

Förutsättningar för användningen

Knästräckningsmuskulaturen måste fungera helt och hållet eller fungera med en lägsta restfunktion (styrkenivå 3 till 5 enligt Janda) eller vara säkrad med hjälp av en spärrad protesknäled i en KAFO. Fotleden måste uppvisa en kvarvarande rörlighet enligt neutral-0 metoden på 0-0-15° dorsalexension.

Indikationen fastställs av läkare.

3.2.1 Kontraindikation

3.2.1.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.2.2 Relativa kontraindikationer

- Strukturella ledkontrakturer

3.3 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för nedanstående livslängder:

Upp till 40 kg kroppsvikt: 1 år



Över 40 kg kroppsvikt: 3 år

3.4 Kvalifikation


Endast utbildad fackpersonal får överlämna produkten till brukaren (t.ex. en ortopedingenjör). Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Överbelastning av bärande delar
Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner
► Använd produkten endast i det avsedda syftet.
► Om produkten utsätts för extrema belastningar (t. ex. vid fall) ska du se till att lämpliga åtgärder vidtas (t. ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst, etc).

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

ANVISNING

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador på produkten på grund av höga temperaturer

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

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller över $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

5 Göra klart för användning

5.1 Bearbetning

ANVISNING

Skador orsakade på grund av felaktig användning

Tidigt slitage och funktionsförlust till följd av trasig kolfiberfjäder

- ▶ Plana ut de slipade delarna med en lamellslipskiva
- ▶ Borra borrhålet centralt i kolfiberfjädern

► Grada av borrhålen med en lämplig försänkare

INFORMATION

Ortosens uppbyggnad

Ottobock rekommenderar att ortosens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture eller L.A.S.A.R. Posture 3D.

Tillverka gipsmodell

Med tanke på hur kolfiberfjäders är uppbyggd ska man kontrollera att gipsavtrycket skapas med en lätt utåtvidning. Vid behov kan man beställa information om gipsavtrycksteknik (Skapa gipsavtryck – helbensortos KAFO: **646T5411***). Placera ett lätt stöd på ca 15–20 mm under foten i gipsavtrycket för bättre position för kolfiberfjäders (se bild 2). Den medföljande schablonen kan användas för sagittal positionering av underbenet (liten schablon medföljer för storlek 10–12).

Montera kolfiberfjädrar

Förutsättning: Gipsmodellen har tillverkats specifikt för brukaren.

- 1) Trä ett lager med perlontrikåslang över gipsmodellen och tillverka inloppet av **5 mm** pedilin (se bild 4). Materialtjockleken på **5 mm** kan tillämpas på alla storlekar.
- 2) Märk fästområdet och rörelseområdet för kolfiberfjädrarna och dela sedan in modellen i delarna **1** och **2** (se bild 3, se bild 5).
- 3) Märk kolfiberfjäders under foten, längden räcker till ca **20 mm** framför fotens avrullningsområde (se bild 6).
- 4) **Alternativ** Korta av kolfiberfjäders maximalt till markeringen. Grada av och runda till de skurna kanterna (se bild 7).
- 5) Tillverka strukturen för kolfiberfjäders vid inloppet med flera lager pedilin och genom slipning (se bild 8).
- 6) Rikta in kolfiberfjäders i fotdelen i riktning mot den andra tåstrålen (se bild 9).
- 7) Placera pedilinstrukturen under kolfiberfjäders så att den följer konturerna och undvik tomrum under kolfiberfjäders (se bild 10).
- 8) Sätt fast kolfiberfjäders med PVA-tejp på modellen och stryk över med ett lager perlontrikåslang (se bild 11).
- 9) Pressa med homopropylen i **4 mm** tjocklek för alla kolfiberfjädersstorlekar (se bild 12).
- 10) Märk ut kantkonturerna och forma ortosen utifrån modellen. Separera sedan vaddelen från fotdelen enligt markeringarna (se bild 13).
- 11) Använd en linjal och märk borrhålets mittpunkt på vaddelen (se bild 14).
- 12) Märk borrhålet på fotdelen. Detta gör att det proximala borrhålet löper före hälradien (se bild 15).
- 13) För hålen i ortosskålarna med en M4-gänga ska man använda en **4 mm** borr och med en M5-gänga en **5 mm** borr (se bild 16).
- 14) Flytta över borrhålen till kolfiberfjäders (se bild 17).
- 15) För svetsmuttern 502E3 med en M4-gänga ska man borra ett hål på **5 mm** och med en M5-gänga ett hål på **6,5 mm** (se bild 18).
- 16) Grada av borrhålet med en försänkare 726S9=90x11,5 (se bild 19).
- 17) Tryck in svetsmuttern (se bild 20). Prova att skruva ihop överdelen för att uppnå optimal placering av borrhålen samt kontrollera de kvarvarande borrhålens placering. Upprepa arbetsstegen 14 till 16.
- 18) Montera ihop kolfiberfjäders tillsammans med de medföljande skruvarna, rosettbrickan och svetsmuttrarna i ortosen och lås fast med Loctite 241 (se bild 21).
- 19) Ottobock rekommenderar att den sagittala belastningslinjen löper ca **15 mm** framför knäets kompromissaxel enligt Nietert (se bild 22).

6 Rengöring

Om leden har kommit i kontakt med vatten som innehåller salt, klor eller tvål eller har blivit smutsig (t.ex. sand) så måste den rengöras direkt.

- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
- 2) Torka produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme 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. Reservdelarna finns angivna i kapitlet Produktbeskrivning, i avsnittet "Komponenter".

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 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.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-10-26

- ▶ 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.

Bruksanvisningen giver vigtige informationer om forarbejdningen af Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Produktbeskrivelse

Konstruktionen i Carbon Ankle Seven 17CF1 indleder strækninger af hoft og knæ, når man går. Således opnås en strækning og en sikring af knæet i de nederste ekstremiteter. Energien, der opstår, når hælen sættes i, gemmes i Carbonmatrix og sættes fri igen, når tærne overtager. I modsætning til tidligere ankelledortoser er begrænsningerne i plantar og dorsat retning dynamisk og

uden statisk begrænsning. Kulfiberfjederen er fremstillet konstruktivt og sørger således for, at foden har en yderstilling på 7°.

2.1 Størrelser, der kan leveres

Valg af kulfiberfjeder iht. aktivitetsgrad for AFO-ortoser

INFORMATION

Montering af kulfiberfjeder i en KAFO

Benyt en svagere kulfiberfjeder

Kropsvægt	Aktivitetsgrad		Fjederbredde
	Normal aktivitet	Høj aktivitet	
Op til 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
op til 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
op til 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
op til 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
Op til 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
op til 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
op til 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
op til 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
op til 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
op til 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se ill. 1)				
Pos.	Stk.	Betegnelse	Op til 60 kg	Op til 100 kg
1	1	Kulfiberfjeder		
2	4	Undersænskruer	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Rosettespændeskiver	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Svejsेमøtrikker	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Skabelon		

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet.

3.2 Indikationer

- Lammelse eller svaghed i muskulaturen under dorsalfleksion- og/eller plantarfleksion.

Anvendelsesbetingelser

Den muskulatur, der strækker knæet, skal være funktionelt intakt eller have en mindste resterende funktion (styrkegrad 3 til 5 ifølge Janda) eller være sikret med et låst knæled i en KAFO. Ankelledet skal have en resterende bevægelighed iht. neutral-0 metoden på 0-0-15° dorsal ekstension. Indikationer stilles af lægen.

3.2.1 Kontraindikationer

3.2.1.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.2.2 Relative kontraindikationer

- Strukturelle ledkontrakturer

3.3 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til følgende levetid:

Op til 40 kg kropsvægt: 1 år

Over 40 kg kropsvægt: 3 år


3.4 Kvalifikation

Kun det faguddannede personale må forsyne en patient med produktet. Det forudsættes, at det faguddannede personale er fortrolig med de forskellige teknikker, materialer, værktøj og maskiner.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Skader på produktet som følge af høje temperaturer

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af u hensigtsmæssig termisk bearbejdning

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

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, 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 $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

5.1 Forarbejdning

BEMÆRK

Beskadigelse som følge af forkert forarbejdning

Tidligt slid og svigtende funktion som følge af brækket kulfiberfjeder

- ▶ Udglat de slibne områder med slibeskiven
- ▶ Anbring udboringerne i kulfiberfjederen i midten
- ▶ Afgrat borehuller med en egnet forsænker

INFORMATION

Opbygning af ortosen

Ottobock/Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af ortosen vha. L.A.S.A.R. Posture eller L.A.S.A.R Posture 3D, og om nødvendigt at foretage en tilpasning.

Fremstilling af gipsmodel

På grund af den særlige konstruktion i kulfiberfjederen skal du være opmærksom på, at gipsaftrykket foretages med foden i let yderstilling. Efter behov kan du anmode om information om teknikken til gipsaftryk (Fremstilling af gipsaftryk – Helbensortose KAFO: **646T5411***). For bedre at kunne placere kulfiberfjederen under foden kan der indsættes en let hælførhøjelse på ca. 15 til 20 mm i gipsaftrykket (se ill. 2). Den vedlagte skabelon kan anvendes til den sagitale positionering af underbenet (lille skabelon til størrelserne 10 til 12).

Montering af kulfiberfjeder

Fordsætning: Gipsmodellen skal være produceret specielt til patienten.

- 1) Træk et lag af Perlon-trikot hen over gipsmodellen og fremstil et for af **5 mm** Pedilin (se ill. 4). Materialestyrken på **5 mm** kan anvendes til alle størrelser.
- 2) Marker det fikserede og det bevægelige område for kulfiberfjederen. Samtidig indeles modellen i områderne **1** og **2** (se ill. 3, se ill. 5).

- 3) Tegn kulfiberfoden under foden. Det er nok med længden indtil ca. **20 mm** lige før fodens af-rulningsområde (se ill. 6).
- 4) **Valgfrit:** Kulfiberfjederen kan afkortes maksimalt til markeringen. Afgrat og afrund skærekan-terne (se ill. 7).
- 5) Fremstil opbygningen til kulfiberfjederen på foret ved at lave flere lag med Pedilin og ved at slibe (se ill. 8).
- 6) Juster kulfiberfjederen i foddelen i forhold til den anden tå (se ill. 9).
- 7) Lav opbygningen af Pedilin-materialet under kulfiberfjederen i overensstemmelse med kontu-ren. Undgå at lave hulrum under kulfiberfjederen (se ill. 10).
- 8) Fikser kulfiberfjederen med PVA tape på modellen og træk et lag Perlon-trikotslange over (se ill. 11).
- 9) Til dybdeetræk af homo-polypropylen anvendes **4 mm** tykkelse til alle kulfiberfjederstørrelser (se ill. 12).
- 10) Markér kanterne og afform ortosen fra modellen. Skil efterfølgende lægdelen fra foddelen iht. markeringerne (se ill. 13).
- 11) Med en lineal tegnes midten af udboringerne på lægdelen (se ill. 14).
- 12) Tegn hullerne på foddelen. Den proksimale udboring forløber foran hælens radius (se ill. 15).
- 13) Til hullerne i ortoseskallerne skal der ved et M4-gevind anvendes et **4 mm** bor og ved et M5-gevind et **5 mm** bor (se ill. 16).
- 14) Overfør borehullerne til kulfiberfjederen (se ill. 17).
- 15) Til svejsemøtrikkerne 502E3 skal der ved et M4-gevind bores et **5 mm** hul og ved et M5-ge-vind et **6,5 mm** hul (se ill. 18).
- 16) Afgrat borehullet med en forsænker 726S9=90x11,5 (se ill. 19).
- 17) Tryk svejsemøtrikken ind (se ill. 20). For at opnå en optimal placering af borehullerne, kan den øvre del skrues sammen forsøgsvis, og herefter kontrolleres positionen for de øvrige borehul-ler. Kontroller arbejdsstrinnene 14 til 16.
- 18) Monter kulfiberfjederen med de vedlagte skruer, rosettespændeskiverne og svejsemøtrikkerne med ortosen og sikr med Loctite 241 (se ill. 21).
- 19) Ottobock anbefaler, at den sagittale belastningslinje forløber ca. **15 mm** foran knæets kom-promis-drejningspunkt iht. Nietert (se ill. 22).

6 Rengøring

Rengør leddet, når det har været i kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved urenheder (f. eks. sand).

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. var-me 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.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter".

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 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.

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-10-26

- ▶ 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.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeiding av 17CF1 Carbon Ankle Seven.

2 Produktbeskrivelse

Konstruksjonen av 17CF1 Carbon Ankle Seven innleder hoft- og knestrekkende momenter ved gange, slik at det oppnås en strekning og knesikring i de nedre ekstremiteter. Energien ved nedsetting av hælen lagres i karbonmatrisen og settes fri igjen ved tåløft. I motsetning til konvensjonelle ankelledortoser er begrensningene i plantar og dorsal retning dynamiske og uten statisk begrensning. Karbonfjæren inneholder konstruktivt en naturlig utoverstilling av foten på 7°.

2.1 Tilgjengelige størrelser

Valg av karbonfjæren etter aktivitetsgrad til AFOer

INFORMASJON

Montering av karbonfjæren i en KAFO:

Bruk en svakere karbonfjær

Kroppsvekt	Aktivitetsgrad		fjærbredde
	normal aktivitet	høy aktivitet	
opptil 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
opptil 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
opptil 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
opptil 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
opptil 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
opptil 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm

Kroppsvekt	Aktivetsgrad		fjærbredde
	normal aktivitet	høy aktivitet	
opptil 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
opptil 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
opptil 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
opptil 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se fig. 1)				
Pos.	stk.	Betegnelse	opptil 60 kg	opptil 100 kg
1	1	Karbonfjær		
2	4	Senkeskruer	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Rosettskiver	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Sveisemuttere	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Sjablong		

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Indikasjoner

- Lammelse eller svakhet av muskulaturen som løfter og/eller senker foten.

Bruksforhold

Muskulaturen som strekker kneet må være funksjonelt intakt eller ha et minimum av gjenværende funksjon (kraftgrad 3 til 5 etter Janda) eller være sikret med et sperret kneledd i en KAFO. Ankel-leddet må ha en gjenværende bevegelighet etter Neutral-0 metoden på 0-0-15° dorsalekstensjon. Indikasjonen fastsettes av legen.

3.2.1 Kontraindikasjoner

3.2.1.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

3.2.2 Relative kontraindikasjoner

- Strukturelle leddkontrakturer

3.3 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha følgende levetid:

Opptil 40 kg kroppsvekt: 1 år

Over 40 kg kroppsvekt: 3 år

3.4 Kvalifikasjon

Produktet skal bare settes på brukeren av utdannet fagpersonell. Det forutsettes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



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**Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling**

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG**Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker**

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE**Kontakt med varme, glør eller ild**

Skader på produktet pga. høye temperaturer

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller over $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

5 Klargjøring til bruk

5.1 Bearbeiding

LES DETTE

Skade på grunn av feil bearbeiding

For tidlig slitasje og funksjonstap ved brudd på karbonfjæren

- ▶ Glatt de slipte områdene med en lamellslipeskive
- ▶ Plasser hullene i karbonfjæren midtstilt
- ▶ Avgrad borehullene med en egnet forsinker

INFORMASJON

Oppbygging av ortosen

Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av ortosen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture eller L.A.S.A.R. Posture 3D og tilpasse ved behov.

Fremstille gipsmodell

På grunn av konstruksjonen til karbonfjæren må det sørges for, at allerede gipsavtrykket utføres i en lett utoverstilling. Ved behov kan du be om informasjon om gipsavtrykketeknikken (fremstille gipsavtrykk – hel benortose KAFO: **646T5411***). For bedre posisjonering av karbonfjæren under foten, opprett en liten forhøyning av hælen på ca. 15 til 20 mm (se fig. 2) i gipsavtrykket. For å posisjonere leggen sagittalt, bruk den vedlagte sjablongen (liten sjablong til størrelsene 10-12).

Installere karbonfjær

Forutsetning: Gipsmodellen er fremstilt brukerspesifikt.

- 1) Trekk et lag med perlon-trikot over gipsmodellen og opprett trekket av **5 mm** pedilin (se fig. 4). Materialstyrken på **5 mm** kan brukes for alle størrelsesmodeller.
- 2) Marker fikseringsområdet og bevegelsesområdet til karbonfjæren, del derved opp modellen i områdene **1** og **2** (se fig. 3, se fig. 5).
- 3) Merk karbonfjæren under foten, mens lengden er ca. **20 mm** foran fotens avrullingsområde (se fig. 6).
- 4) **Alternativt:** forkort karbonfjæren maksimalt opptil markeringen. Sørg for å avgrade og avrunde skjærekantene (se fig. 7).
- 5) Opprett oppbyggingen for karbonfjæren på trekket ved bruk av flerdoble lag av pedilin og ved sliping (se fig. 8).
- 6) Rett inn karbonfjæren i fotdelen i retning av den andre tåstrålen (se fig. 9).
- 7) Utfør oppbyggingen av pedilin under karbonfjæren passende til konturen, unngå dannelse av hulrom under karbonfjæren (se fig. 10).
- 8) Fikser karbonfjæren med PVA-tape på modellen og trekk over et lag med Perlon trikotslange (se fig. 11).
- 9) Til dyptrekking brukes homo-polypropylen i **4 mm** tykkelse for alle karbonfjærstørrelser (se fig. 12).
- 10) Marker kanten og form ortosen av modellen. Skill deretter leggdelen fra fotdelen iht. tegningene (se fig. 13).
- 11) Marker midten av boringene på leggdelen ved hjelp av en linjal (se fig. 14).
- 12) Marker boringene på fotdelen. Derved går den proksimale boringen foran hæleens radius (se fig. 15).
- 13) For hullene i ortoseskallene brukes et **4 mm** bor ved M4 gjenger og et **5 mm** bor ved M5 gjenger (se fig. 16).

- 14) Overfør borehullene på karbonfjæren (se fig. 17).
- 15) For sveisemutteren 502E3 bores det et **5 mm** hull ved M4 gjenger og et **6,5 mm** hull ved M5 gjenger (se fig. 18).
- 16) Avgrad boringen med en forsenker 726S9=90x11,5 (se fig. 19).
- 17) Trykk inn sveisemutteren (se fig. 20). For optimal plassering av boringene, skru forsøksvis på overdelen og kontroller posisjonen til de gjenværende borehullene. Gjenta arbeidstrinnene 14 til 16.
- 18) Monter karbonfjæren med de vedlagte skruene, rosettskivene og sveisemutterne sammen med ortosen og sikre med Loctite 241 (se fig. 21).
- 19) Ottobock anbefaler at den sagittale belastningslinjen går ca. **15 mm** foran kneets kompromissdreiepunkt etter Nietert, (se fig. 22).

6 Rengjøring

Leddet må rengjøres umiddelbart etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann samt ved tilsmussing (f.eks. sand).

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmpåvirkning (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. Reservedelene står oppført i kapittelet Produktbeskrivelse under «Komponenter».

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 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.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæring kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-10-26

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.

- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie obróbki sprężyny Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Opis produktu

Dzięki konstrukcji sprężyny Carbon Ankle Seven 17CF1 podczas chodzenia inicjowane są momenty prostowania bioder i kolan, uzyskując tym samym wyprostowanie oraz zabezpieczenie kolana w kończynach dolnych. Energia powstająca podczas stawiania na piętach jest kumulowana w macierzy z włókna węglowego, a uwalniana jest z powrotem w chwili oderwania się palców stóp od podłoża. W przeciwieństwie do standardowych ortez stawu skokowego limitacje w kierunku podeszwowym i grzbietowym są dynamiczne i nie mają statycznego ograniczenia. Pod względem konstrukcyjnym sprężyna z włókna węglowego posiada naturalną pozycję zewnętrzną stopy wynoszącą 7°.

2.1 Dostępne wielkości

Wybór sprężyn z włókna węglowego według stopnia aktywności dla systemów AFO

INFORMACJA

Montaż sprężyny z włókna węglowego w systemie KAFO:

Należy użyć słabszej sprężyny z włókna węglowego

Masa ciała	Stopień aktywności		szerokość sprężyny
	normalna aktywność	wysoka aktywność	
do 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
do 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
do 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
do 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
do 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
do 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
do 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
do 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
do 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
do 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Podzespoły

Skład zestawu (patrz ilustr. 1)				
Poz.	Szt.	Nazwa	do 60 kg	do 100 kg
1	1	Sprężyna z włókna węglowego		
2	4	Wkręty z łbem stożkowym płaskim	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Podkładki rozetkowe	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Nakrętki do przyspawania	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5

Skład zestawu (patrz ilustr. 1)				
Poz.	Szt.	Nazwa	do 60 kg	do 100 kg
5	1	Szablon		

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt ten można stosować **wyłącznie** do ortetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Wskazania

- Paraliż lub osłabienie mięśni odpowiedzialnych za unoszenie i/lub opuszczanie stopy.

Warunki zastosowania

Mięśnie prostujące kolana muszą być w dobrym stanie funkcjonalnym lub muszą posiadać funkcję minimalnego zapasu siły (stopień siły 3 do 5 wg Jandy), albo być zabezpieczone w KAFO za pomocą zablokowanego przegubu kolanowego. Staw skokowy musi wykazywać ruchomość resztkową wg skali neutralnej 0 w zakresie 0-0-15° zgięcia grzbietowego.

Wskazania określa lekarz.

3.2.1 Przeciwwskazania

3.2.1.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.2.2 Przeciwwskazania względne

- Strukturalne przykurcze stawów

3.3 Okres użytkowania

Przy założeniu, że produkt będzie użytkowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zostanie fachowo zamontowany, jest on zaprojektowany na następujący okres użytkowania:

Do 40 kg masy ciała: 1 rok



Powyżej 40 kg masy ciała: 3 lata

3.4 Kwalifikacja


Zaopatrzeniem pacjenta w produkt może się zająć tylko przeszkolony personel wykwalifikowany. Zakłada się, że personel wykwalifikowany jest zapoznany z postugiwaniem się z różnymi technikami, materiałami, narzędziami oraz maszynami.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA Przeciążenie podspółów nośnych Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji <ul style="list-style-type: none"> ▶ Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania. ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
--

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty działania

- ▶ Prace związane z montażem, regulacją i serwisem może wykonywać tylko fachowy personel.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

NOTYFIKACJA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Uszkodzenia produktu wskutek wysokiej temperatury

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne elementów produktu

Utrata funkcji na skutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Przed przystąpieniem do obróbki termicznej produktu należy usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. elementy z tworzywa sztucznego).

NOTYFIKACJA

Produkt jest narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

- ▶ Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami ściernymi (np. piasek, pył).
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatury poniżej -10°C ani powyżej $+40^{\circ}\text{C}$ (np. sauna, nadmierne nasłonecznienie, suszenie na kaloryferach).

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

5.1 Obróbka

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek złej obróbki

Przedczesne zużycie oraz utrata funkcji wskutek złamania sprężyny z włókna węglowego

- ▶ Lekko przeszlifowane obszary wypolerować ściernicą listkową
- ▶ Otwory nawiercić pośrodku sprężyny z włókna węglowego

INFORMACJA

Montaż ortezy

Ottobock zaleca skontrolowanie montażu ortezy przy pomocy urządzenia L.A.S.A.R. Posture lub L.A.S.A.R. Posture 3D i w razie potrzeby dopasowanie.

Wykonanie modelu gipsowego

Ze względu na konstrukcję sprężyny z włókna węglowego należy zwrócić uwagę na to, żeby odcisk gipsowy był wykonany już w lekkiej pozycji zewnętrznej. W razie potrzeby można poprosić o podanie informacji na temat techniki odcisków gipsowych (Wykonanie odcisku gipsowego - Orteza na całą kończynę dolną typu KAFO: **646T5411***). W celu lepszego ustawienia sprężyny pod stopą należy w odcisku gipsowym przewidzieć lekkie podwyższenie na obcas ok. 15 do 20 mm (patrz ilustr. 2). Do ustawienia podudzia w pozycji strzałkowej należy użyć załączonego szablonu (mały szablon do rozmiarów od 10 do 12).

Montaż sprężyny z włókna węglowego

Warunek: wykonanie modelu gipsowego właściwego dla konkretnego pacjenta.

- 1) Naciągnąć jedną warstwę perlonowo-trykotową na model gipsowy, a inlet wykonać z materiału Pedilin o grubości **5 mm** (patrz ilustr. 4). Materiału o grubości **5 mm** można użyć do pełnej rozmiarówki modeli.
- 2) Zaznaczyć strefę mocowania oraz strefę poruszania się sprężyny, dzieląc przy tym model na strefę **1** oraz **2** (patrz ilustr. 3, patrz ilustr. 5).
- 3) Odrysować sprężynę pod stopą, do tego wystarczy długość nieprzekraczająca ok. **20 mm** przed strefą toczenia stopy (patrz ilustr. 6).
- 4) **Opcjonalnie:** skrócić sprężynę maksymalnie do oznaczenia. Usunąć zadziory z krawędzi cięcia i zaokrąglić (patrz ilustr. 7).
- 5) Utworzyć konstrukcję dla sprężyny z włókna węglowego na inlecie poprzez nałożenie wielu warstw materiału wielowarstwowego Pedilin, a następnie przeszlifowanie (patrz ilustr. 8).
- 6) Wyrównać sprężynę w części stopowej w kierunku drugiego promienia palca (patrz ilustr. 9).
- 7) Konstrukcję z materiału Pedilin pod sprężyną z włókna węglowego wykonać zgodnie z obrysem, unikając przy tym pustych przestrzeni pod sprężyną (patrz ilustr. 10).
- 8) Przymocować sprężynę na modelu za pomocą taśmy klejącej PVA, a następnie naciągnąć jedną warstwę rękawa perlonowo-trykotowego (patrz ilustr. 11).
- 9) Do formowania wgłębnego należy użyć homopolipropylenu o grubości **4 mm** do wszystkich rozmiarów sprężyny (patrz ilustr. 12).
- 10) Zaznaczyć przebieg krawędzi, a następnie zdjąć ortezę z modelu. Na koniec oddzielić część łydkową od części stopowej zgodnie z naniesionymi zaznaczeniami (patrz ilustr. 13).
- 11) Linijką zaznaczyć środek otworów, które mają być wywiercone na części łydkowej (patrz ilustr. 14).
- 12) Zaznaczyć miejsca wywiercenia otworów na części stopowej. Otwór bliższy rozpoczyna się przed zakrzywieniem pięty (patrz ilustr. 15).
- 13) Do wywiercenia otworów w panewkach ortezy, przy gwincie M4 należy użyć wiertła **4 mm**, a przy gwincie M5 wiertła **5 mm** (patrz ilustr. 16).
- 14) Przenieść otwory wiercone na sprężynę z włókna węglowego (patrz ilustr. 17).
- 15) Wywiercić odpowiedni otwór na nakrętkę przeznaczoną do przyspawania 502E3, w przypadku gwintu M4 ma być to otwór **5 mm**, a w przypadku gwintu M5 otwór **6,5 mm** (patrz ilustr. 18).
- 16) Usunąć zadziory z otworu wywierconego za pomocą pogłębiacza 726S9=90x11,5 (patrz ilustr. 19).
- 17) Wcisnąć nakrętkę przeznaczoną do przyspawania (patrz ilustr. 20). Aby otwory wywiercone były mocno osadzone, należy na próbę przykręcić część górną i skontrolować pozycję pozostałych otworów wywierconych. Powtórzyc czynności od 14 do 16.

- 18) Zamontować sprężynę z włókna węglowego za pomocą dostarczonych śrub, razem z podkładkami rozetkowymi i nakrętkami przeznaczonymi do przyspawania, do ortezy i zabezpieczyć klejem Loctite 241 (patrz ilustr. 21).
- 19) Ottobock zaleca, żeby linia obciążenia strzałkowego przebiegała ok. **15 mm** przed kompromisową osią obrotu kolana wg Nieterta (patrz ilustr. 22).

6 Czyszczenie

W przypadku zetknięcia się przegubu z wodą zawierającą sól, chlor lub mydło, a także z zanieczyszczeniami (np. piasek), należy go niezwłocznie wyczyścić.

- 1) Spłukać produkt czystą, słodką wodą.
- 2) Osuszyć produkt szmatką lub wystawić na świeże powietrze do osuszenia. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

- ▶ Interwały przeprowadzania konserwacji należy dopasować odpowiednio do oczekiwanych obciążeń.

Producent określa dla omawianego produktu kontrolę pod kątem funkcjonowania i zużycia co najmniej co pół roku.

Części zamienne są wyszczególnione w rozdziale Opis produktu pod „Podzespoły”.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-10-26

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.

- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek az Carbon Ankle Seven 17CF1 megmunkálásáról.

2 Termékleírás

A Carbon Ankle Seven 17CF1 szerkezete csípő- és térdnyújtó nyomatékokat indít el járás közben, és ezáltal elérhető az alsó végtagokban a nyújtás és a térdbiztosítás. A testsúly sarokra helyezése során jelentkező energia a Carbonmatrixban kerül eltárolásra, majd a lábujjakra terheléskor újra felszabadul. A hagyományos bokaízületi ortézisekkel ellentétben a plantaris és a dorzális irányú korlátozások dinamikusak, és nincs statikus korlátozás. A Carbonfeder szerkezeti egy láb termésetes 7°-os kifelé állását foglalja magába.

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Carbonfeder kiválasztása az aktivitási fok szerint boka-láb ortézisekhez (AFO)

INFORMÁCIÓ

Carbonfeder beszerelése térd-boka-láb ortézisbe (KAFO):

Használjon gyengébb Carbonfedert

Testsúly	Aktivitási fok		Carbonfeder szélessége
	normál aktivitás	magas aktivitás	
100 kg-ig	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
90 kg-ig	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
80 kg-ig	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
70 kg-ig	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
60 kg-ig	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
50 kg-ig	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
40 kg-ig	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
30 kg-ig	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
20 kg-ig	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
10 kg-ig	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Komponensek

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)				
Tétel	Darab	Megnevezés	60 kg-ig	100 kg-ig
1	1	Carbonfeder		
2	4	Süllyesztett fejű csavar	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Rozetta alátétek	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Ráhegesztett anyák	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Sablon		

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag ortotikus ellátására alkalmazható.

3.2 Indikációk

- A lábemelő és/vagy a lábleeresztő izomzat gyengesége vagy bénulása.

Alkalmazási feltételek

A térdnyújtó izomzatnak funkcionálisan épnek kell lennie vagy minimális reziduális funkcióval kell rendelkeznie (Janda szerinti 3 – 5 erőfok) vagy egy térd-boka-láb ortézisben (KAFO) reteszelt térdízület kell, hogy biztosítsa. A bokaízületnek a semleges 0 módszer szerint 0-0-15°-os dorzális extenzióval kell rendelkeznie.

A javallatot az orvos állítja be.

3.2.1 Ellenjavallatok

3.2.1.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.2.2 Relatív ellenjavallatok

- Strukturális ízületi zsgorodások

3.3 Élettartam

Rendeltetészerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama a következő:

Max. 40 kg testsúlyig: 1 év



40 kg testsúly fölött: 3 év

3.4 Minősítés


A felhasználót a termékkel csak képzett szakszemélyzet láthatja el. Ennek feltétele, hogy a szak-képzett személyzet ismerje a különböző technikákat, anyagokat, szerszámokat és gépeket.


4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt
<ul style="list-style-type: none">▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

 VIGYÁZAT
A termék mechanikus sérülése Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt
<ul style="list-style-type: none">▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.

- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és karbantartó munkákat csak szakszemélyzet végezhet a terméken.
- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a felhasználó használhatja.
- ▶ Tartsa be a gondozási ajánlásokat.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal

A magas hőmérséklet miatt a termék károsodhat

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS

A termék komponenseinek termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta funkcióvesztés

- ▶ A termék termikus megmunkálása előtt távolítsa el az összes hőmérsékletre érzékeny komponenszt (pl. a műanyag alkatrészeket).

MEGJEGYZÉS

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

- ▶ Kerülje a lecsapódó párás környezetben való tárolást.
- ▶ Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por).
- ▶ Ne tegye ki a terméket -10 C° -nál alacsonyabb és $+40\text{ C}^\circ$ -nál magasabb hőmérsékleti hatásoknak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

5 Használatra kész állapot előállítása

5.1 Megmunkálás

MEGJEGYZÉS

Hibás megmunkálás okozta rongálódás

Korai kopás és funkcióvesztés a Carbonfeder törése miatt

- ▶ A csiszolt területeket simítsa le csiszolólamellás koronggal
- ▶ A furatokat a Carbonfeder közepén helyezze el
- ▶ Megfelelő súllyesztőfűrével sorjátlanítsa a furatokat

INFORMÁCIÓ

Az ortézis felépítése

Az Ottobock az ortézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture vagy a L.A.S.A.R. Posture 3D használatával javasolja.

Gipszmodell elkészítése

A Carbonfeder szerkezete miatt ügyelni kell arra, hogy a gipszlenyomat enyhe külső állásban készüljön. Szükség esetén kérje a gipszlenyomat-készítési technikával kapcsolatos tájékoztatást (Gipszlenyomat készítése – Teljes térd-boka-láb ortézis KAFO: **646T5411***). A Carbonfeder jobb pozicionálásához a láb alatt, tervezzenek be a gipsz lenyomatba egy kb. 15 - 20 mm-es enyhe cipősarok-emelkedést (lásd ezt az ábrát: 2). A lábszár elem függőleges, haránt irányú beállításához használják a mellékelt sablont (a kis sablon a 10-12-es méretekre vonatkozik).

Carbonfeder beszerelése

Előfeltétel: A gipszminta a felhasználóra szabva készült.

- 1) Húzzon egy réteg perlon-trikót a gipszmodellre, és készítse el az inletet **5 mm**-es pedilinből (lásd ezt az ábrát: 4). Az **5 mm**-es anyagvastagság minden modellmérethez használható.
- 2) Jelölje meg a Carbonfeder rögzítési és mozgási tartományát, ehhez ossza fel a modellt **1-es** és **2-es** tartományokra (lásd ezt az ábrát: 3, lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Jelölje meg a láb alatt a Carbonfedert, a hossza kb. **20 mm**-rel nyúljon túl a láb gördülési tartományán (lásd ezt az ábrát: 6).
- 4) **Opcionális:** vágja le a Carbonfedert maximum a jelölésig. Sorjátlanítsa és kerekítse le a vágott széleket (lásd ezt az ábrát: 7).
- 5) Építse fel az inleten a Carbonfedert a többrétegű pedilinréteggel és becsiszolással (lásd ezt az ábrát: 8).
- 6) A lábrészben igazítsa be a Carbonfedert a második lábujjcsoport irányába (lásd ezt az ábrát: 9).
- 7) A pedilin felépítését végezze el kontúrhűen a Carbonfeder alatt, kerülje el az üregek kialakulását (lásd ezt az ábrát: 10).
- 8) PVA-ragasztószalaggal rögzítse a Carbonfedert a modellre, és húzzon rá egy réteg perlon-trikó tömlőt (lásd ezt az ábrát: 11).
- 9) Mélyhúzáshoz használjon **4 mm** vastag homopolipropilént minden Carbonfeder mérethez (lásd ezt az ábrát: 12).
- 10) Jelölje meg a perem futását, és formázza meg az ortézist a modellről. Ezt követően a bejelölésnek megfelelően válassza le a vádlirészt a lábrésztől (lásd ezt az ábrát: 13).
- 11) Vonalzóval jelölje be a furatok közepét a vádlirészen (lásd ezt az ábrát: 14).
- 12) Rajzolja fel a furatokat a lábrészre. Ennek során a proximális furat a sarok sugara előtt fut (lásd ezt az ábrát: 15).
- 13) Az ortézishéjban lévő furatokhoz M4-es menet esetében használjon **4 mm**-es fúrót, M5-ös menet esetében **5 mm**-ös fúrót (lásd ezt az ábrát: 16).
- 14) Vigye át a furatokat a Carbonfederre (lásd ezt az ábrát: 17).
- 15) A ráhegesztett anya számára 502E3 M4-es menet esetén készítsen egy **5 mm**-es furatot, M5-ös menet esetén fúrjon egy **6,5 mm**-es furatot (lásd ezt az ábrát: 18).
- 16) 726S9=90x11,5 süllyesztőfúróval sorjátlanítsa a furatot (lásd ezt az ábrát: 19).
- 17) Nyomja be a ráhegesztett anyát (lásd ezt az ábrát: 20). A furatok optimális elhelyezkedése érdekében próbaképp csavarozza össze a felsőrészt, és ellenőrizze a maradék furatok pozícióját. Ismételje meg 14 – 16 munkalépéseket.
- 18) A mellékelt csavarokkal, a rozetta alátétekkel és a ráhegesztett anyákkal szerelje fel a Carbonfedert az ortézisra, majd biztosítsa Loctite 241 szerrel (lásd ezt az ábrát: 21).
- 19) Az Ottobock azt javasolja, hogy a szagittális terhelési vonal a Nietert féle térd megegyezéses forgáspontja előtt kb. **15 mm**-rel fusson (lásd ezt az ábrát: 22).

6 Tisztítás

A sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezés után vagy szennyeződés (pl. homokbejutás) esetén azonnal tisztítsa meg az ízületet.

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) A terméket ronggyal törölje szárazra, vagy a szabad levegőn szárítsa meg. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

Lehetséges, hogy a termék a felhasználóra jellemző módon nagyobb terhelésnek van kitéve.

▶ A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

A gyártó a termékhez legalább félévente működési- és elhasználódási ellenőrzést ír elő.

A pótalkatrészek felsorolását a termékleírás fejezet „Komponensek” című része tartalmazza.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelési nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-10-26

- ▶ 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování produktu Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Popis produktu

Konstrukce Carbon Ankle Seven 17CF1 zavádí při chůzi extenzní momenty kyčle a kolena, čímž je dosažena extenze dolních končetin a zajištění kolena. Energie vznikající při došlapu paty je absorbována uhlíkovou strukturou a při uvolnění palců je znovu uvolněna. Na rozdíl od běžných ortéz kotníkového kloubu jsou limitace v plantárním a dorzálním směru dynamické a bez statického omezení. Karbonová pružina je konstruována tak, že zahrnuje přirozené sedmistupňové vnější postavení chodidla.

2.1 Dodávané velikosti

Výběr karbonových pružin podle stupně aktivity pro AFO

INFORMACE

Zabudování karbonové pružiny do KAFO:

Použijte slabší karbonovou pružinu

Tělesná hmotnost	Stupeň aktivity		Šířka pružiny
	normální aktivita	vysoká aktivita	
do 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
do 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
do 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
do 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
do 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
do 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
do 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
do 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
do 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
do 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Komponenty

Rozsah dodávky (viz obr. 1)				
Poz.	Kus	Název	do 60 kg	do 100 kg
1	1	Karbonová pružina		
2	4	Zápustné šrouby	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Rozetové kroužky	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Navařovací matice	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Šablona		

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k ortetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Indikace

- Ochrnutí nebo slabost zdvihacích a/nebo spouštěcích svalů chodidla.

Podmínky použití

Svalstvo napínající koleno musí být funkčně nedotčené nebo musí disponovat minimální zbytkovou funkcí (stupeň síly 3 až 5 podle Jandy) nebo být zajištěné zablokovaným kolenním kloubem v KAFO. Kotníkový kloub musí vykazovat zbytkovou pohyblivost podle metody neutrální 0 dorzální extenze 0-0-15°.

Indikaci musí stanovit lékař.

3.2.1 Kontraindikace

3.2.1.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.2.2 Relativní kontraindikace

- Strukturální kontraktury kloubů

3.3 Provozní životnost

Produkt je koncipován pro následující provozní životnost za předpokladu, že se bude používat k určenému účelu a bude odborně smontován:

Tělesná hmotnost do 40 kg: 1 rok

Tělesná hmotnost nad 40 kg: 3 roky

3.4 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál je znalý používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny



POZOR

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.).



POZOR

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.



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.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Škody na produktu v důsledku vysokých teplot

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení komponentů produktu

Ztráta funkčnosti vlivem nesprávného tepelného zpracování

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

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení nepříznivých podmínek prostředí

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).
- ▶ Produkt nevystavujte teplotám nižším než $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a vyšším než $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (např. sauna, prudké sluneční záření, sušení na topení).

5 Příprava k použití

5.1 Zpracování

UPOZORNĚNÍ

Poškození v důsledku špatného zpracování

Předčasné opotřebení a ztráta funkce v důsledku zlomení karbonové pružiny

- ▶ Zabroušené oblasti vyhladte brusným lamelovým kotoučem
- ▶ Otvory do karbonové pružiny vyvrtejte uprostřed
- ▶ Vyvrтанé otvory odjehlete vhodným výhrubníkem

INFORMACE

Stavba ortézy

Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu ortézy pomocí L.A.S.A.R. Posture nebo L.A.S.A.R. Posture 3D a popřípadě ji přizpůsobit.

Zhotovení sádrového modelu

Z důvodu konstrukce karbonové pružiny je nutno dbát na to, aby byl již sádrový obtisk proveden v lehkém vnějším postavení. V případě potřeby požádejte o informaci o technice sádrového obtisku (Zhotovení sádrového obtisku – celonožní ortéza KAFO: **646T5411***). Pro lepší polohování karbonové pružiny pod chodidlem v sádrovém obtisku pamatujte na lehké zvýšení podpatku ve výšce cca 15 až 20 mm (viz obr. 2). Pro sagitální polohování bérce použijte přiloženou šablonu (malá šablona pro velikosti 10 až 12).

Zabudování karbonové pružiny

Předpoklad: Sádrový model je vyroben pro konkrétního pacienta.

- 1) Přetáhněte přes sádrový model jednu vrstvu perlonového trikotu a z pedilinu o tloušťce **5 mm** zhotovte vnitřní polstrování (viz obr. 4). Materiál o tloušťce **5 mm** lze použít pro všechny velikostní modely.
- 2) Vyznačte oblast fixace a oblast pohybu pro karbonovou pružinu, přitom rozdělte model na oblasti **1** a **2** (viz obr. 3, viz obr. 5).
- 3) Zakreslete karbonovou pružinu pod chodidlem, přitom stačí délka do cca **20 mm** před oblastí odvalení chodidla (viz obr. 6).
- 4) **Volitelně:** karbonovou pružinu zkraťte maximálně po značku. Odjehlte hrany řezu a zaoblete (ohladejte) je (viz obr. 7).
- 5) Pomocí vícero vrstev pedilinu a broušení zhotovte stavbu pro karbonovou pružinu na vnitřním polstrování (viz obr. 8).
- 6) Karbonovou pružinu vyrovnejte v chodidlovém díle ve směru druhého paprsku prstu nohy (viz obr. 9).
- 7) Stavbu pedilinu pod karbonovou pružinou proveďte obrysově správně, přitom zabraňte vytvoření dutin pod karbonovou pružinou (viz obr. 10).
- 8) Karbonovou pružinu zafixujte na modelu lepicí páskou PVA a přetáhněte jednou vrstvou perlonové trikotové hadice (viz obr. 11).
- 9) K tažení ortézy použijte pro všechny velikosti karbonových pružin homo-polypropylen o tloušťce **4 mm** (viz obr. 12).
- 10) Zakreslete průběh okraje a ortézu vytvarujte podle modelu. Následně oddělte podle zakreslení lýtkový díl od chodidlového dílu (viz obr. 13).
- 11) Pomocí pravítka zakreslete na lýtkovém díle střed vrtání (viz obr. 14).
- 12) Vrtání zakreslete na chodidlovém díle. Proximální vrtání přitom probíhá před poloměrem paty (viz obr. 15).
- 13) Na otvory ve skořepinách ortézy použijte pro závit M4 vrták o průměru **4 mm** a pro závit M5 vrták o průměru **5 mm** (viz obr. 16).
- 14) Vrtání přeneste na karbonovou pružinu (viz obr. 17).
- 15) Pro navařovací matice vyvrtejte pro 502E3 závit M4 otvor o průměru **5 mm** a pro závit M5 otvor o průměru **6,5 mm** (viz obr. 18).
- 16) Vrtání odjehlete výhrubníkem 726S9=90x11,5 (viz obr. 19).
- 17) Zatlačte navařovací matice (viz obr. 20). Pro optimální sed vrtání sešroubujte na zkoušku horní díl a zkontrolujte polohu zbývajících vyvrtaných otvorů. Zopakujte kroky 14 až 16.
- 18) Karbonovou pružinu smontujte pomocí přiložených šroubů, s rozetovým kroužkem a navařovacími maticemi s ortézou a zajistěte s Loctite 241 (viz obr. 21).
- 19) Ottobock doporučuje umístit sagitální zátěžovou linii cca **15 mm** před kompromisním středem otáčení kolene dle Nieterta (viz obr. 22).

6 Čištění

Po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo při zašpinění (např. písek) musí být kloub okamžitě očištěn.

- 1) Produkt opláchněte čistou pitnou vodou.
- 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte usušit na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

7 Údržba

INFORMACE

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

- Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

Náhradní díly jsou uvedeny popisu produktu v kapitole „Komponenty“.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 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.

9.2 CE shoda

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

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-10-26

- ▶ 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.
- ▶ Uchovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Popis výrobku

Prostredníctvom konštrukcie Carbon Ankle Seven 17CF1 sa iniciujú momenty narovnávajúce bedrá a koleno pri chôdzi a tým sa dosahuje vystretie a zaistenie kolien dolných končatín. Energia pri došľape na pätu sa uloží do karbónovej matice a opäť sa uvoľní pri uvoľnení prstov. Na rozdiel od bežných ortéz členkového kĺbu sú limitácie v plantárnom a dorzálnom smere dynamické a bez statického obmedzenia. Karbónová pružina má konštrukčne prirodzenú vonkajšiu polohu chodidla s uhlom 7°.

2.1 Dostupné veľkosti

Výber karbónových pružín podľa stupňa aktivity pre AFO

INFORMÁCIA

Zabudovanie karbónovej pružiny do KAFO:

Použite slabšiu karbónovú pružinu

Telesná hmotnosť	Stupeň aktivity		Šírka pružiny
	Normálna aktivita	Vysoká aktivita	
do 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
do 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
do 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
do 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
do 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
do 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
do 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
do 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
do 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
do 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Konštrukčné diely

Rozsah dodávky (viď obr. 1)				
Poz.	Kus	Pomenovanie	do 60 kg	do 100 kg
1	1	Karbónová pružina		
2	4	Skrutky so zápustnou hlavou	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Rozetové podložky	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Navarovacie matice	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Šablóna		

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Indikácie

- Ochrnutie alebo slabosť svalstva zdvíhajúceho a/alebo spúšťajúceho nohu.

Podmienky použitia

Svalstvo vystierajúce koleno musí byť funkčne neporušené alebo musí disponovať minimálnou zvyškovou funkciou (stupeň sily 3 až 5 podľa Jandu) alebo byť zaistený zablokovaným kolenným kĺbom v KAFO. Členkový kĺb musí vykazovať zvyškovú pohyblivosť podľa neutrálnej 0 metódy 0-0-15° dorzálnej extenzie.

Indikáciu stanovuje lekár.

3.2.1 Kontraindikácie

3.2.1.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

3.2.2 Relatívne kontraindikácie

- Štrukturálne kontraktúry kĺbov

3.3 Životnosť

Výrobok je pri určenom používaní a odbornej montáži dimenzovaný na nasledujúcu životnosť:

Do telesnej hmotnosti 40 kg: 1 rok

Nad telesnú hmotnosť 40 kg: 3 roky

3.4 Kvalifikácia

Vybavenie pacienta výrobkom smie vykonávať iba vyškolený odborný personál. Predpokladá sa, že odborný personál je zbehlý v zaobchádzaní s rôznymi technikami, materiálmi, nástrojmi a strojmi.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



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 zaťaženiám (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

**POZOR**

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

**POZOR**

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

**POZOR**

Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

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

**UPOZORNENIE**

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Poškodenia na výrobku v dôsledku vysokých teplôt

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie komponentov výrobku

Strata funkčnosti v dôsledku neprimeraného termického spracovania

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

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nad $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

5 Spreádzkovanie

5.1 Spracovanie

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávneho spracovania

Predčasné opotrebovanie a strata funkčnosti v dôsledku zlomenia karbónovej pružiny

- ▶ Zabrúsené oblasti vyhladte pomocou brúsneho kotúča s lamelami
- ▶ Otvory v karbónovej pružine umiestnite v strede
- ▶ Vyvrtané otvory odihlite vhodným záhlbníkom

INFORMÁCIA

Stavba ortézy

Ottobock odporúča skontrolovať stavbu ortézy pomocou L.A.S.A.R. Posture alebo L.A.S.A.R. Posture 3D a v prípade potreby prispôbiť.

Vytvorenie sadrového modelu

Kvôli konštrukcii karbónovej pružiny treba dbať na to, aby sa sadrový odtlačok vyrobil už s mierou vonkajšou polohou. V prípade potreby si vyžiadajte informáciu o technike sadrového odtlačku (Výroba sadrového odtlačku – ortéza celej nohy KAFO: **646T5411***). Pre lepšie umiestnenie karbónovej pružiny pod chodidlom naplánujte v sadrovom odtlačku mierne zvýšenie podpätka cca 15 až 20 mm (viď obr. 2). Na sagitálne umiestnenie predkolenia použite priloženú šablónu (malá šablóna pre veľkosti 10 až 12).

Zabudovanie karbónovej pružiny

Predpoklad: Sadrový model je vyrobený špecificky pre daného pacienta.

- 1) Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového nálevkového dielu z perlónu a vytvorte sypkovinu z **5 mm** Pedilinu (viď obr. 4). Na všetky veľkosti modelu sa môže použiť hrúbka materiálu **5 mm**.
- 2) Označte oblasť fixácie a pohybu pre karbónovú pružinu, model pritom rozdeľte na oblasti **1 a 2** (viď obr. 3, viď obr. 5).
- 3) Karbónovú pružinu zaznačte pod chodidlom, stačí pritom dĺžka do cca **20 mm** pred oblasťou odvaľovania chodidla (viď obr. 6).
- 4) **Voliteľne:** karbónovú pružinu skráťte maximálne po označení. Odihlite a zaoblite rezné hrany (viď obr. 7).
- 5) Stavbu pre karbónovú pružinu na sypkovine vytvorte viacerými vrstvami z Pedilinu a prebrúsením (viď obr. 8).

- 6) Karbónovú pružinu vyrovnajte v oblasti chodidla v smere druhého lúča prstov nohy (viď obr. 9).
- 7) Stavbu z Pedilinu pod karbónovou pružinou vyhotovte podľa kontúry, zabráňte pritom dutinám pod karbónovou pružinou (viď obr. 10).
- 8) Karbónovú pružinu zaistíte na modeli lepiacou páskou PVA a pretiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu (viď obr. 11).
- 9) Na hlboké ťahanie používajte homo-polypropylén s hrúbkou **4 mm** pre všetky veľkosti karbónových pružín (viď obr. 12).
- 10) Vyznačte priebeh okraja a ortézu vyberte z modelu. Následne oddelte lýtkový diel od chodidlového dielu podľa vyznačení (viď obr. 13).
- 11) Pomocou pravítka vyznačte stred otvorov na lýtkovom diele (viď obr. 14).
- 12) Vyznačte otvory na chodidlovom diele. Proximálny otvor pritom prebieha pred polomerom päty (viď obr. 15).
- 13) Pre otvory v škrupinách ortézy pri závite M4 použite vrták **4 mm** a pri závite M5 vrták **5 mm** (viď obr. 16).
- 14) Vyvŕtané otvory preneste na karbónovú pružinu (viď obr. 17).
- 15) Pre navarovaciu maticu 502E3 pri závite M4 vyvŕtajte otvor **5 mm** a pri závite M5 vyvŕtajte otvor **6,5 mm** (viď obr. 18).
- 16) Otvor odihľite záhlbníkom 726S9=90x11,5 (viď obr. 19).
- 17) Vtlačte navarovaciu maticu (viď obr. 20). Pre optimálne osadenie otvorov na skúšku priskrutkujte horný diel a prekontrolujte polohu zvyšných vyvŕtaných otvorov. Zopakujte pracovné kroky 14 až 16.
- 18) Karbónovú pružinu zmontujte s ortézou pomocou priložených skrutiek, rozetových podložiek a navarovacích matíc a zaistite pomocou Loctite 241 (viď obr. 21).
- 19) Ottobock odporúča, aby sagitálna zaťažovacia čiara prebiehala cca **15 mm** pred kompromisným otočným bodom kolena podľa Nieterta (viď obr. 22).

6 Čistenie

Kĺb ihneď očistíte po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo, alebo pri znečisteniach (napr. piesok).

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teplej vody 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. Náhradné diely sú uvedené v kapitole Popis výrobku v časti „Konštrukčné diely“.

8 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ruçenie

Výrobca poskytuje ruçenie, 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.

9.2 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 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-10-26

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu Carbon Ankle Seven 17CF1 çalışması hakkında önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

Carbon Ankle Seven 17CF1 yapısı sayesinde yürüme sırasında kalça ve dizin germesini gerektiren durumlar başlatılır ve bu şekilde alt ekstremitelere germe ve diz emniyeti sağlanır. Topuğa basma sırasındaki enerji Carbonmatrix içerisine kaydedilir ve ayak parmakları çözüldüğünde yeniden etkinleştirilir. Bilinen ayak bileği eklemi ortezlerine karşılık plantar ve dorsal yöndeki sınırlamalar dinamik olup, statik sınırlama yoktur. Karbon yayda yapısal olarak ayak için 7° olarak doğal bir dış konumlandırma bulunur.

2.1 Mevcut ölçüler

AFOlar için aktivite derecesine göre karbon yayların seçimi

BİLGİ

Karbon yayın KAFO içerisine takılması:

Daha zayıf karbon yaylar kullanın

Vücut ağırlığı	Aktivite derecesi		Yay genişliği
	Normal aktivite	Yüksek aktivite	
100 kg'a kadar	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
90 kg'a kadar	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
80 kg'a kadar	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
70 kg'a kadar	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
60 kg'a kadar	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
50 kg'a kadar	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
40 kg'a kadar	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
30 kg'a kadar	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
20 kg'a kadar	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
10 kg'a kadar	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Yapı parçaları

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)				
Poz.	Adet	Tanımlama	60 kg'a kadar	100 kg'a kadar
1	1	Karbon yay		
2	4	Gömme vida	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	Rozet pul	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Kaynaklı somun	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	Şablon		

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin ortetik uygulaması için kullanılır.

3.2 Endikasyonlar

- Ayağı kaldıran ve/veya ayağı alçaltan kaslarda felç veya zayıflık.

Kullanım koşulları

Dizin germesini sağlayan kaslar fonksiyonel açıdan işler durumda olmalı veya azami oranda kısmi fonksiyona sahip olmalı (Janda uyarınca kuvvet derecesi 3 ila maks. 5) veya kilimli bir diz eklemiyle bir KAFO içerisinde emniyete alınmış olmalıdır. Ayak bileği eklemine nötr 0 metoduna göre 0-0-15° dorsal ekstansiyon olarak artık hareketlilik olmalıdır.

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.2.1 Kontraendikasyonlar

3.2.1.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.2.2 Göreceli kontraendikasyonlar

- Yapısal eklem kontraktürleri

3.3 Kullanım ömrü

Usulüne uygun kullanıldığında ve doğru şekilde kurulduğunda, ürün aşağıdaki kullanım ömrü için tasarlanmıştır:

40 kg'ye kadar vücut ağırlığı: 1 yıl



40 kg üzerindeki vücut ağırlığı: 3 yıl

3.4 Kalifikasyon


Ürün bir hastaya sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

4.2 Güvenlik talimatı

 DİKKAT
Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece bir hasta üzerinde kullanınız.
- ▶ Bakım önerilerini dikkate alınız.

DUYURU

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yüksek sıcaklıklardan dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

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

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +40 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

5 Kullanıma hazırlama

5.1 İşleme

DUYURU

Yanlış işlem neticesinde hasar

Karbon yayın kırılmasından dolayı zamanından önce aşınma ve fonksiyon kaybı

- ▶ Bilenmiş yüzeyleri bir flap disk zımpara ile düzleştirin
- ▶ Karbon yaydaki delikleri ortalamak için yerleştirin
- ▶ Deliklerin çapaklarını uygun bir havşa ile giderin

BİLGİ

Ortezin kurulumu

Ottobock ortez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture veya L.A.S.A.R. Posture 3D yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önerir.

Alçı modelin oluşturulması

Karbon yayların yapısından dolayı alçı kalıbının önceden hafif bir dış konumlandırmada gerçekleştiği dikkate alınmalıdır. Gerekirse alçı kalıbı tekniği (Alçı kalıbının oluşturulması – Tam bacak ortezi KAFO: **646T5411***) ile ilgili bilgiyi talep edin. Karbon yayın ayak altına daha iyi konumlandırılması için alçı kalıba yakl. 15 ila maks. 20 mm ölçüsünde hafif bir topuk yüksekliği uygulayın (bkz. Şek. 2). Diz altının sagittal konumlanması için teslimat kapsamındaki şablon (10 ila maks. 12 boyutları için küçük şablon) kullanılmalıdır.

Karbon yayın takılması

Ön koşul: Alçı model hastaya göre üretilmiştir.

- 1) Alçı model üzerine bir kat perlon stakinet çekin ve **5 mm** pedilin malzemeden minderi oluşturun (bkz. Şek. 4). **5 mm** ölçüsündeki malzeme kalınlığı tüm ebat modelleri için kullanılabilir.
- 2) Karbon yayın sabitleme alanını ve hareketli alanını işaretleyin, bu aşamada modeli **1** ve **2** alanlarına ayırın (bkz. Şek. 3, bkz. Şek. 5).
- 3) Karbon yayı ayağın altında işaretleyin, ayağın hareket alanının önünde yakl. **20 mm** uzunluk yeterlidir (bkz. Şek. 6).
- 4) **Opsiyonel:** karbon yayı maksimum işarete kadar kısaltın. Kesim kenarlarının çapaklarını gidereyin ve yuvarlatın (bkz. Şek. 7).
- 5) Karbon yayın minder içine kurulumunu çok katlı pedilin tabakalarıyla ve taşıyarak oluşturun (bkz. Şek. 8).
- 6) Ayak bölümündeki karbon yayı ikinci parmağının yayılımı yönünde hizalayın (bkz. Şek. 9).
- 7) Pedilin karbon yay altına kurulumunu konturlara uygun şekilde uygulayın, bu aşamada karbon yay altında boşluklar oluşmasını önleyin (bkz. Şek. 10).
- 8) Karbon yayı PVA yapışkan bandıyla model üzerine sabitleyin ve bir kat perlon stakinet üzerine çekin (bkz. Şek. 11).
- 9) Derin çekme işlemi için tüm karbon yay ebatlarında **4 mm** kalınlıkta homopolipropilen kullanın (bkz. Şek. 12).
- 10) Kenar akışını işaretleyin ve modelden ortez kalıbını çıkarın. Ardından baldır bölümünü çizimlere uygun olarak ayak parçasından ayırın (bkz. Şek. 13).
- 11) Bir cetvelle baldır parçasında deliklerin ortasını işaretleyin (bkz. Şek. 14).
- 12) Ayak parçasında delikleri işaretleyin. Bu aşamada proksimal delik, topuk hareket alanının önünden geçer (bkz. Şek. 15).
- 13) Ortez yuvalarındaki delikler için M4 dişlide bir **4 mm** matkap ucu ve M5 dişlide bir **5 mm** matkap ucu kullanın (bkz. Şek. 16).
- 14) Delikleri karbon yay üzerine aktarın (bkz. Şek. 17).
- 15) Kaynaklı somunlar 502E3 için M4 dişlide bir **5 mm** delik açın ve M5 dişlide bir **6,5 mm** delik açın (bkz. Şek. 18).

- 16) Deliğın çapaklarını bir havřa 726S9=90x11,5 ile giderin (bkz. Őek. 19).
- 17) Kaynaklı somunları ie bastırın (bkz. Őek. 20). Deliklerin en uygun Őekilde yerine oturması için ũst parçayı deneme amaçlı vidalayın ve kalan deliklerin konumunu kontrol edin. 14 ila 16 arası çalıřma adımlarını tekrarlayın.
- 18) Karbon yayı birlikte teslim edilen cıvatarla, rozet pullarla ve kaynaklı somunlarla orteze monte edin ve Loctite 241 ile emniyete alın (bkz. Őek. 21).
- 19) Ottobock sagıtal yũkleme hattının, Nietert uyarınca dizin uyuřma dŕnme noktasının yakl. **15 mm** ŕnũnden geçmesini ŕnerir (bkz. Őek. 22).

6 Temizleme

Tuz, klor, sabun içerikli suyla veya kirle temas ettikten sonra (ŕrn. kum) eklemi derhal temizleyin.

- 1) Őrũnũ saf tatlı suyla durulayın.
- 2) Őrũnũ bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Doėrudan sıcaklık/ısı kaynakları ŕnlenmelidir (ŕrn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklıėı).

7 Bakım

BİLGİ

Őrũn kullanıcıya ŕzgũ ařırı yũke maruz kalmıř olabilir.

- ▶ Bakım aralıklarını beklenen yũklere geçe kısaltın.

Őretici ŕrn için en az yılda iki defa fonksiyon ve ařınma kontrolũnũ tavsiye etmektedir.

Yedek parçalar, ŕrn açıklamaları altındaki "Yapı elemanları" bŕlũmũnde bulunmaktadır.

8 İmha etme

Őrũn ulusal dũzeyde geçerli talimatlar doėrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

Tũm yasal řartlar ilgili kullanıcı ũlkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun Őekilde farklılık gŕsterebilir.

9.1 Sorumluluk

Őretici, ŕrn eėer bu dokũmanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir Őekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokũmanın dikkate alınmamasından, ŕzellikle usulũne uygun kullanılmayan ve ŕrũnde izin verilmeyen deėiřikliklerden kaynaklanan hasarlardan ŕretici hiçbir sorumluluk yũklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Őrũn, medikal ŕrnlerle ilgili 2017/745 sayılı yŕnetmeliėin (AB) taleplerini karřılar. CE uygunluk açıklaması ŕreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-10-26

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.

- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία του Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Περιγραφή προϊόντος

Χάρη στην κατασκευή του Carbon Ankle Seven 17CF1, κατά στη βάδιση ενεργοποιούνται οι ροπές έκτασης ισχίου και γόνατος και, με τον τρόπο αυτόν, επιτυγχάνεται η έκταση και η ασφάλιση του γόνατος στα κάτω άκρα. Η ενέργεια αποθηκεύεται κατά το πάτημα της πτέρνας στο πλέγμα άνθρακα και ελευθερώνεται πάλι κατά την αποκόλληση των δακτύλων από το έδαφος. Σε αντίθεση με τις συνηθισμένες ορθώσεις αστραγάλου, οι περιορισμοί σε πελματιαία και οπίσθια διεύθυνση είναι δυναμικοί και όχι στατικής φύσης. Βάσει της κατασκευής του, το ελατήριο ανθρακονημάτων εξασφαλίζει στο πέλμα μια φυσική εξωτερική θέση 7°.

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Επιλογή ελατηρίων ανθρακονημάτων σύμφωνα με τον βαθμό δραστηριότητας για ορθώσεις ποδοκνημικής-πέλματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εγκατάσταση ελατηρίου ανθρακονημάτων σε ορθώσεις ποδοκνημικής-πέλματος-γόνατος:

Χρησιμοποιήστε ένα πιο μαλακό ελατήριο ανθρακονημάτων.

Σωματικό βάρος	Βαθμός δραστηριότητας		
	φυσιολογική δραστηριότητα	έντονη δραστηριότητα	πλάτος ελατηρίου
έως 100 kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
έως 90 kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
έως 80 kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
έως 70 kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
έως 60 kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
έως 50 kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/30 mm
έως 40 kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
έως 30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
έως 20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
έως 10 kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 Εξαρτήματα

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)				
Στοιχείο	Τεμάχια	Περιγραφή	έως 60 kg	έως 100 kg
1	1	ελατήριο ανθρακονημάτων		
2	4	φρεζάτες βίδες	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	ροδέλες	507U9=M4	507U9=M5
4	4	παξιμάδια συγκόλλησης	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	πρότυπο		

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνύομενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση των κάτω άκρων με ορθωτικά μέσα.

3.2 Ενδείξεις

- Παράλυση ή αδυναμία των μυών ανύψωσης και/ή στήριξης του πέλματος.

Συνθήκες χρήσης

Οι εκτεινόμενες μύες του γόνατος πρέπει να είναι απολύτως λειτουργικοί ή να έχουν ελάχιστη υπολειπόμενη λειτουργικότητα (3 έως 5 βαθμοί κατά Janda) ή να είναι ασφαλισμένοι με κλειδωμένη άρθρωση γόνατος σε όρθωση ποδοκνημικής-πέλματος-γόνατος. Η άρθρωση του γόνατος πρέπει να έχει υπολειπόμενη κινητικότητα σύμφωνα με τη μέθοδο Neutral-0 ίση με 0-0-15° ραχιαίας έκτασης.

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.2.1 Αντενδείξεις

3.2.1.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

3.2.2 Σχετικές αντενδείξεις

- Δομική ακαμψία των αρθρώσεων

3.3 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με την ακόλουθη διάρκεια ζωής, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης:

Για σωματικό βάρος έως 40 kg: 1 έτος



Για σωματικό βάρος άνω των 40 kg: 3 έτη

3.4 Αρμοδιότητα


Η τοποθέτηση του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Αποτελεί προϋπόθεση το εκπαιδευμένο προσωπικό να είναι εξοικειωμένο με τις τεχνικές, τα υλικά, τα εργαλεία και τα μηχανήματα.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας
▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
▶ Εφόσον το προϊόν εκτέθηκε σε ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης), φροντίστε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Οι εργασίες συναρμολόγησης, ρύθμισης και συντήρησης επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε έναν ασθενή.
- ▶ Προσέξτε τις συστάσεις συντήρησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Ζημιές στο προϊόν λόγω υψηλών θερμοκρασιών

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση στοιχείων του προϊόντος

Απώλεια λειτουργίας λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

- ▶ Πριν από τη θερμική επεξεργασία του προϊόντος, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ και άνω των $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Επεξεργασία

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών λόγω εσφαλμένης επεξεργασίας

Πρώρη φθορά και απώλεια λειτουργίας λόγω θραύσης του ελατηρίου ανθρακονημάτων

- ▶ Λειάνετε τα μέρη που έχετε τρίψει με έναν τροχό λείανσης.
- ▶ Τοποθετήστε τις οπές στο κέντρο του ελατηρίου ανθρακονημάτων.
- ▶ Καθαρίστε τις οπές με κατάλληλη φρέζα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ευθυγράμμιση της όρθωσης

Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της όρθωσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture ή το L.A.S.A.R. Posture 3D.

Κατασκευή γύψινου προτύπου

Λόγω της κατασκευής του ελατηρίου ανθρακονημάτων, πρέπει να προσέξετε ώστε να δημιουργήσετε το γύψινο πρόπλασμα εξαρχής με ελαφρώς εξωτερική θέση. Εφόσον απαιτείται, αναζητήστε πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές για τα γύψινα προπλάσματα (Δημιουργία γύψινου προπλάσματος – Όρθωση ολόκληρου άκρου ποδοκνημικής-πέλματος-γόνατος**646T5411***). Για την καλύτερη τοποθέτηση του ελατηρίου ανθρακονημάτων κάτω από το πέλμα, στο γύψινο πρόπλασμα μπορεί να προβλεφθεί μια ελαφριά αύξηση του τακουνιού περίπου 15 έως 20 mm (βλ. εικ. 2). Για την οβελιαία τοποθέτηση της κνήμης, χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο πρότυπο (μικρό πρότυπο για τα μεγέθη 10 έως 12).

Τοποθέτηση ελατηρίου ανθρακονημάτων

Προϋπόθεση: Το γύψινο πρότυπο κατασκευάζεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά.

- 1) Περάστε μία στρώση ελαστικής θήκης περλόν πάνω από το γύψινο πρότυπο και κατασκευάστε το ένθετο από Pedilin **5 mm** (βλ. εικ. 4). Για όλα τα μεγέθη προτύπων μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάχος υλικού **5 mm**.
- 2) Για να επισημάνετε την περιοχή στερέωσης και κίνησης του ελατηρίου ανθρακονημάτων, διαχωρίστε το πρότυπο στα τμήματα **1** και **2** (βλ. εικ. 3, βλ. εικ. 5).
- 3) Μαρκάρετε το ελατήριο ανθρακονημάτων κάτω από το πέλμα. Αρκεί ένα μήκος έως **20 mm** περίπου μπροστά από το κέντρο του πέλματος (βλ. εικ. 6).
- 4) **Προαιρετικά:** κοντύνετε το ελατήριο ανθρακονημάτων το πολύ μέχρι το επισημασμένο σημείο. Λειάνετε και στρογγυλέψτε τις ακμές κοπής (βλ. εικ. 7).
- 5) Τοποθετήστε το ελατήριο ανθρακονημάτων στο ένθετο περνώντας πολλές στρώσεις από Pedilin και λειαινώντας (βλ. εικ. 8).
- 6) Ευθυγραμμίστε το ελατήριο ανθρακονημάτων στο πέλμα στην κατεύθυνση του δεύτερου δακτύλου (βλ. εικ. 9).
- 7) Απλώστε ομοιόμορφα το Pedilin κάτω από το ελατήριο ανθρακονημάτων αποφεύγοντας τα κενά (βλ. εικ. 10).
- 8) Στερεώστε το ελατήριο ανθρακονημάτων πάνω στο πρότυπο με κολλητική ταινία PVA και επικαλύψτε με μία στρώση ελαστικής θήκης περλόν (βλ. εικ. 11).
- 9) Για τη βαθιά κοίλανση, χρησιμοποιήστε για όλα τα μεγέθη ελατηρίου πολυπροπυλένιο homo πάχους **4 mm** (βλ. εικ. 12).
- 10) Σημειώστε το περίγραμμα και αφαιρέστε την όρθωση από το πρότυπο. Στη συνέχεια, διαχωρίστε το τμήμα της κνήμης από το πέλμα σύμφωνα με τα σημάδια (βλ. εικ. 13).
- 11) Με τη βοήθεια ενός χάρακα επισημάνετε το μέσο των οπών στο τμήμα της κνήμης (βλ. εικ. 14).
- 12) Επισημάνετε τις οπές στο τμήμα του πέλματος. Η εγγύς οπή ξεκινάει μπροστά από την καμπύλη της πτέρνας (βλ. εικ. 15).
- 13) Για τις οπές στα περιβλήματα της όρθωσης χρησιμοποιήστε τρυπάνι **4 mm** για το σπειρώμα M4 και τρυπάνι **5 mm** για το σπειρώμα M5 (βλ. εικ. 16).
- 14) Μεταφέρετε τις οπές στο ελατήριο ανθρακονημάτων (βλ. εικ. 17).
- 15) Για τα παξιμάδια συγκόλλησης 502E3 διανοίξτε μια οπή **5 mm** για το σπειρώμα M4 και μια οπή **6,5 mm** για το σπειρώμα M5 (βλ. εικ. 18).
- 16) Καθαρίστε την οπή με μία φρέζα 726S9=90x11,5 (βλ. εικ. 19).

- 17) Τοποθετήστε τα παξιμάδια συγκόλλησης στο εσωτερικό (βλ. εικ. 20). Για την ιδανική εφαρμογή των οπών, βιδώστε δοκιμαστικά το πάνω μέρος και ελέγξτε τη θέση των υπόλοιπων οπών. Επαναλάβετε τα βήματα 14 έως 16.
- 18) Συναρμολογήστε το ελατήριο ανθρακονημάτων στην όρθωση με τις παρεχόμενες βίδες, τις ροδέλες και τα παξιμάδια συγκόλλησης και ασφαλίστε με Loctite 241 (βλ. εικ. 21).
- 19) Η Ottobock συνιστά η οβελιαία γραμμή φόρτισης να διέρχεται περίπου **15 mm** μπροστά από το νοητό κέντρο περιστροφής του γόνατος κατά Nietert (βλ. εικ. 22).

6 Καθαρισμός

Η άρθρωση πρέπει να καθαρίζεται αμέσως όταν έρθει σε επαφή με νερό που περιέχει αλάτι, χλώριο ή σαπούνι ή σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων (π. χ. άμμος).

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί ή αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό το προϊόν να εκτεθεί σε αυξημένη καταπόνηση ανάλογα με τον ασθενή.

- ▶ Ορίστε τακτικότερα διαστήματα συντήρησης σε συνάρτηση με τον αναμενόμενο βαθμό καταπόνησης.

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς τουλάχιστον μία φορά το εξάμηνο.

Τα ανταλλακτικά αναφέρονται στο κεφάλαιο «Περιγραφή προϊόντος», στην ενότητα «Εξαρτήματα/ κατασκευή».

8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-10-26

- ▶ 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.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с Carbon Ankle Seven 17CF1.

2 Описание изделия

Благодаря конструкции Carbon Ankle Seven 17CF1 при ходьбе создаются моменты силы, необходимые для разгибания ноги в бедренном и коленном суставах, и, таким образом, обеспечивается выпрямление и фиксация коленного сустава. Энергия шага накапливается в карбоновой матрице при постановке на пятку и высвобождается при отрыве носка. В отличие от обычного голеностопного ортеза в плантарном и дорсальном направлениях этот ортез имеет динамические, а не статические ограничения. Конструкция карбоновой пружины повторяет естественную эверсию стопы в 7°.

2.1 Имеющиеся размеры

Выбор карбоновых пружин по степени активности для ортезов "Щиколотка-Стопа" (AFO)

ИНФОРМАЦИЯ

Установка карбоновых пружин в ортез на всю ногу (КАФО):

Использовать более слабую карбоновую пружину

Вес тела	Степень активности		Ширина пружины
	Нормальная активность	Высокая активность	
До 100 кг	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 мм
До 90 кг	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 мм
До 80 кг	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 мм
До 70 кг	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 мм
До 60 кг	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 мм
До 50 кг	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 мм/30 мм
До 40 кг	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 мм
До 30 кг	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 мм
До 20 кг	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 мм
До 10 кг	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 мм

2.2 Детали

Объем поставки: (см. рис. 1)				
Поз.	Количество в штуках	Наименование	До 60 кг	До 100 кг
1	1	Карбоновая пружина		
2	4	Винты с потайной головкой	501S86=M4x12	501S86=M5x14

Объем поставки: (см. рис. 1)				
Поз.	Количество в штуках	Наименование	До 60 кг	До 100 кг
3	4	Конусные шайбы	507U9=M4	507U9=M5
4	4	Приварные гайки	502E3=M4x6	502E3=M5x7,5
5	1	Шаблон		

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие предназначено **исключительно** для ортезирования нижней конечности.

3.2 Показания

- Паралич или слабость мышц-сгибателей и -разгибателей нижних конечностей.

Условия использования

Мышцы-разгибатели колена должны функционировать надлежащим образом или обладать минимальной остаточной функцией (уровень усилия 3–5 по Янде), или же коленный сустав должен быть фиксирован в ортезе на всю ногу (KAFO). Остаточная подвижность голеностопного сустава по нейтральному положению 0 должна заключаться в дорсальной экстензии 0-0-15°.

Показания определяются врачом.

3.2.1 Противопоказания

3.2.1.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.2.2 Относительные противопоказания

- Структурные контрактуры суставов

3.3 Срок службы

При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на следующий срок службы.

Для веса тела до 40 кг: 1 год



Для веса тела более 40 кг: 3 года

3.4 Требуемая квалификация

Установку изделия на протез пациента разрешается выполнять только квалифицированному персоналу. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Повреждение изделия под действием высоких температур

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

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

- ▶ Избегать хранения в условиях повышенной влажности.

- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергать изделие воздействию температур ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (например, в сауне, в результате чрезмерного действия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Технология выполнения работ

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате неправильной обработки

Преждевременный износ и потеря функциональности в результате поломки карбоновой пружины

- ▶ Притертые области сглаживать лепестковым абразивным кругом
- ▶ Отверстия размещать по центру карбоновой пружины
- ▶ Отверстия зачищать с помощью подходящего зенкера

ИНФОРМАЦИЯ

Сборка ортеза

Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку ортеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture или L.A.S.A.R. Posture 3D, а при необходимости – выполнять подгонку.

Изготовление гипсовой модели

В связи с особенностями конструкции карбоновой пружины гипсовый слепок необходимо изготавливать с легкой эверсией стопы. При необходимости запросить информацию о технологии выполнения гипсовых слепков (Изготовление гипсовых слепков для ортеза на всю ногу KAFO: **646T5411***). Чтобы наилучшим образом расположить карбоновую пружину под стопой, гипсовый слепок выполнить с небольшим подъемом в 15–20 мм в пяточной части (см. рис. 2). Для сагиттального позиционирования голени использовать прилагаемый шаблон (малый шаблон для размеров 10–12).

Установка карбоновой пружины

Условие: гипсовая модель изготовлена с учетом потребностей пациента.

- 1) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель и сформировать вставку из педилена толщиной **5 мм** (см. рис. 4). Материал толщиной **5 мм** можно использовать для моделей всех размеров.
- 2) Отметить область фиксации и диапазон движения для карбоновой пружины, разделить модель на зоны **1** и **2** (см. рис. 3, см. рис. 5).
- 3) Разметить положение карбоновой пружины под стопой; достаточно, чтобы пружина заканчивалась примерно за **20 мм** до области переката стопы (см. рис. 6).
- 4) **Опция:** укоротить карбоновую пружину максимум до отметки. Очистить кромки среза от грата и закруглить (см. рис. 7).
- 5) Сформировать структуру под карбоновую пружину, уложив несколько слоев педилена и выполнив шлифовку (см. рис. 8).
- 6) Выворачивать карбоновую пружину в области стопы в направлении второго луча стопы (см. рис. 9).
- 7) Заполнить конструкцию из педилена под карбоновой пружинной по контуру, чтобы под пружинной не было полых участков (см. рис. 10).
- 8) Зафиксировать карбоновую пружину на модели клейкой лентой ПВА и натянуть один слой перлонового трикотажного рукава (см. рис. 11).

- 9) Для глубокой вытяжки использовать гомополипропилен толщиной **4 мм** для всех размеров карбоновой пружины (см. рис. 12).
- 10) Наметить контуры и вынуть ортез из модели. Затем отделить икроножную часть от части стопы согласно намеченному контуру (см. рис. 13).
- 11) С помощью линейки отметить центр отверстий на икроножной части (см. рис. 14).
- 12) Наметить отверстия на части стопы. При этом проксимальное отверстие находится до кривизны пятки (см. рис. 15).
- 13) Для выполнения отверстий в гильзах ортеза с резьбой М4 использовать сверло **4 мм**, с резьбой М5 – сверло **5 мм** (см. рис. 16).
- 14) Перенести отверстия на карбоновую пружину (см. рис. 17).
- 15) Просверлить под приварную гайку 502Е3 следующие отверстия: под резьбу М4 – отверстие **5 мм** и под резьбу М5 – отверстие **6,5 мм** (см. рис. 18).
- 16) Зачистить отверстие с помощью зенкера 726S9=90x11,5 (см. рис. 19).
- 17) Вдавить приварную гайку (см. рис. 20). Чтобы оптимально определить расположение отверстий, для начала свинтить верхнюю часть и проверить расположение остальных отверстий. Повторить рабочие шаги 14–16.
- 18) Установить карбоновую пружину в ортез, используя винты, конусные шайбы и приварные гайки из комплекта поставки, и закрепить фиксатором Loctite 241 (см. рис. 21).
- 19) Компания Ottobock рекомендует такое размещение, при котором сагиттальная линия нагрузки проходит на расстоянии прим. **15 мм** перед компромиссным центром вращения коленного сустава по Нитерту (см. рис. 22).

6 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку модуля после его контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия (например, песком).

- 1) Изделие промывать чистой пресной водой.
- 2) Вытереть изделие насухо с помощью салфетки или оставить 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.

Список запасных деталей представлен в описании изделия, в главе "Детали".

8 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

9 Правовые указания

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

9.1 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.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-10-26

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、17CF1 Carbon Ankle Sevenの取付方法に関する重要な情報を説明いたしません。

2 製品概要

17CF1 Carbon Ankle Sevenは歩行中に腰や膝の伸展動作を開始して、下肢の伸展や膝を安定させるように設計されています。踵接地する際にカーボンマトリックスに蓄積されたエネルギーは、つま先を離す際に放出されます。従来の足関節継手と違って足底の制限がなく、背方向に動くため、静止時の制限がありません。この設計により、カーボンスプリングが足底部の α 外旋から自然な踏返しを生み出します。

2.1 利用可能なサイズ

AFOの活動レベルに応じたカーボンスプリングの選択

備考

KAFOへのカーボンスプリング取付

弾性の弱いカーボンスプリングを使用します。

体重	活動レベル		
	活動レベルが通常	活動レベルが高い	支柱の幅
最大100kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
最大90kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
最大80kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
最大70kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
最大60kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
最大50kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm / 30 mm
最大40kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
最大30kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
最大20kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
最大10kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 パーツ

納品時のパッケージ内容（画像参照 1）				
項目	数	名称	最大60kg	最大100kg
1	1	カーボンスプリング		
2	4	皿頭ネジ	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	皿頭ワッシャー	507U9=M4	507U9=M5
4	4	溶接ナット	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	テンプレート		

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢の装着のみにご使用ください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 麻痺や背屈・底屈筋の低下

使用条件

膝伸筋に問題がないか、最低限の機能を発揮できる（Jandaによると筋力3から5）、あるいは、KAFOで膝継手にロックして固定されていること。ニュートラル・ゼロ法断端モビリティに従い、足関節継手が0-0-15° 背屈の断端モビリティを発揮できること。適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.2.1 禁忌

3.2.1.1 絶対的禁忌

特になし。

3.2.2 相対的禁忌

- ・ 関節拘縮

3.3 製品寿命

本製品は、使用目的に従って使用され、適切に組み立てられた場合、以下の耐久期間中使用できるよう設計されています。

体重が40 kg以下の方: 1年間


体重が40 kg以上の方: 3年間


3.4 取扱技術者の条件

所定のトレーニングを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。認定を受けた義肢装具士はさまざまな技術、材質、装置類に精通している必要があります。


4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

 **注意**
負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性
機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定された部位にのみ装着してください。
- ▶ 転倒などにより、製品に過度の負荷がかかった場合、必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、点検など）。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整により発生する危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 組立、調整ならびにメンテナンス作業は、必ず認定を受けた義肢装具士が行ってください。
- ▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

複数の装着者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性

製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず1人の装着者にもみ使用してください。
- ▶ お手入れに関する推奨事項をよく確認してください。

注記

熱、燃え残り、火気による危険

異常な高温による製品の破損

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。

注記

高温による製品パーツへの負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により機能喪失するおそれがあります。

- ▶ 製品を熱処理する前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

- ▶ 結露が生じるような湿度のある場所には保管しないでください。
- ▶ 砂やほこりなどの研磨するような物質と接触しないようにしてください。
- ▶ 本製品は、 -10°C 未満または $+40^{\circ}\text{C}$ を超える温度にさらさないでください（サウナ、強い直射日光、暖房の上で乾燥させるなど）。

5 製品使用前の準備

5.1 製作

注記

不適切な取り扱いにより破損する危険性

カーボンスプリングの亀裂が原因で早期摩耗したり機能喪失したりするおそれがあります。

- ▶ 研磨材で接地面を滑らかに整えてください。
- ▶ カーボンスプリングの中央にポアを置きます。
- ▶ 適切なカウンターポアを使ってポア穴のバリ取りを行います。

備考

装具アライメント

Ottobockでは、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）またはL.A.S.A.R.Posture（ラザーポスチャー）3Dを使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。

陽性モデルの成形

カーボンスプリングの設計により、陽性モデルがやや外旋していることを確認してください。必要に応じて、陽性モデルの成形方法に関する情報をリクエストしてください（陽性モデルの成形-KAFO [長下肢装具]：646T5411*）。陽性モデル内で、足部下のカーボンスプリングの適切な位置決めをするため、15から20 mm（画像参照 2）ほど、やや踵を上げてください。付属の型紙テンプレートは下腿の矢状面に使用しても構いません（小型テンプレートのサイズは10から12）。

カーボンスプリングの取付

必ず：装着者に合わせた陽性モデルを成形してください。

- 1) ベルロン・ストッキネットの層を石膏モデルの上に被せ、ペディリン5 mmを使ってライニングを成形します（画像参照 4）。すべてのモデルサイズにおいて、厚さ5 mmの部材が使用可能です。
- 2) カーボンスプリングで固定ゾーンと可動ゾーンに印を付け、陽性モデルをゾーン1と2に分けます（画像参照 3、画像参照 5）。
- 3) 足部下のカーボンスプリングに、足部のロールオーバーゾーンの手前まで最長約20 mmの印を付けます（画像参照 6）。
- 4) オプション：最大で印の箇所までカーボンスプリングを短くします。切り口のバリ取りをして丸みをつけます（画像参照 7）。
- 5) ペディリン層とサンディングを使ってライニング上にカーボンスプリングの型を作ります（画像参照 8）。
- 6) 足部パーツ内の第二中足骨の方向にカーボンスプリングを置きます（画像参照 9）。
- 7) カーボンスプリングの下にペディリンの型をつくって、カーボンスプリングの下に空洞ができないようにします（画像参照 10）。
- 8) PVA粘着テープを使って陽性モデルの上にカーボンスプリングを固定して、ベルロンストッキネット1層を被せます（画像参照 11）。
- 9) 全てのサイズのカーボンスプリングに厚さ4 mmのホモポリエチレンを使って真空状態にします（画像参照 12）。
- 10) 縁にぐるっと印を付け陽性モデルから装具を外します。次に、印に沿って下腿部パーツを足部パーツから外します（画像参照 13）。
- 11) ルーラーを使って下腿部パーツのポア中央に印を付けます（画像参照 14）。
- 12) 足部パーツのポアに印を付けます。近位ポアが踵の丸みの手前に来ます（画像参照 15）。
- 13) 装具シェルに穴を開けるため、M4ネジ用には4 mmのドリルで、M5ネジ用には5 mmのドリルで使います（画像参照 16）。
- 14) ポア穴をカーボンスプリングに転写します（画像参照 17）。
- 15) 502E3溶接ナットのため、M4ネジ用に5 mmの穴を、M5ネジ用に6.5 mmの穴を開けます（画像参照 18）。

- 16) 726S9=90x11.5カウンターボアを使ってボアのバリ取りをします（画像参照 19）。
- 17) 溶接ナットを押しします（画像参照 20）。ボアを適度にフィットさせるため、試しに上の方をネジ止めして、残りのボア穴の位置を確認します。手順14から16を繰り返してください。
- 18) 同梱のネジ、皿頭ワッシャー、溶接ナットとLoctite241を使って、カーボンスプリングと装具を組み立てます（画像参照 21）。
- 19) Ottobock社は、Nietertに準拠して、矢状面の荷重線が膝回転軸の約15 mm前を通る位置を推奨しています（画像参照 22）。

6 お手入れ方法

塩水、塩素や石鹼を含んだ水に触れた場合や、砂などで汚れた場合には、ただちに継手のお手入れを行なってください。

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) 布で拭き取り自然乾燥させます。オープンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。

7 メンテナンス

備考

装着者の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

▶ 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

少なくとも半年に一度は製品の点検を受けて、機能の確認や摩耗具合を確認するよう、お勧めします。

予備の部品は「パーツ／設計」の項に掲載されています。

8 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。







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