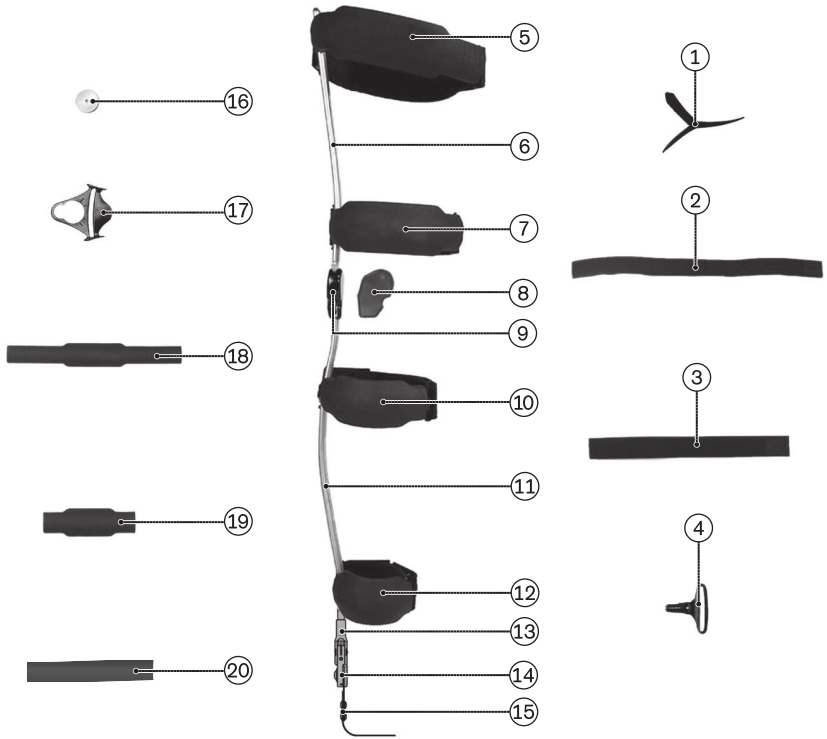




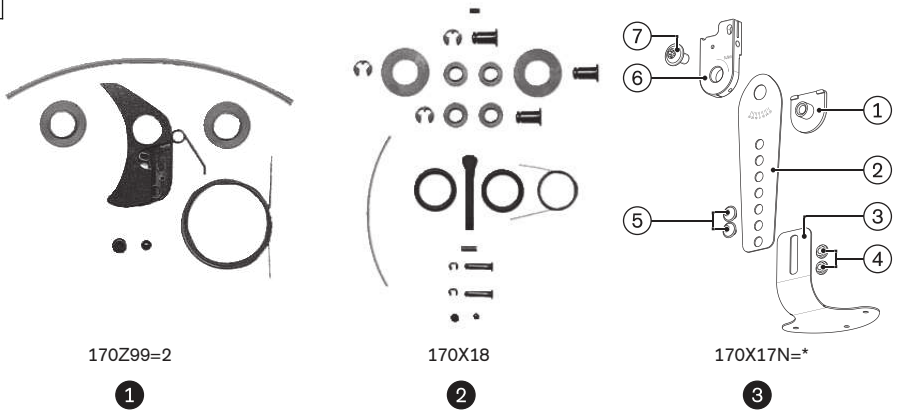
170K1=80 Free Walk, 170K1=120 Free Walk

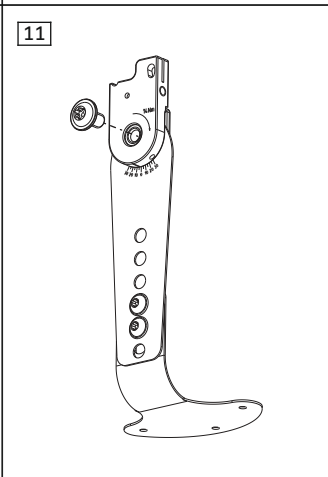
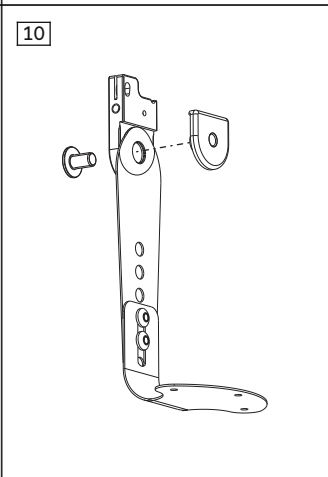
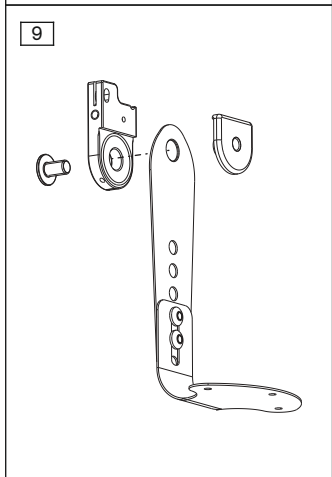
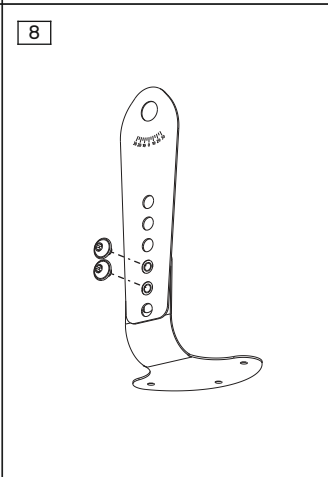
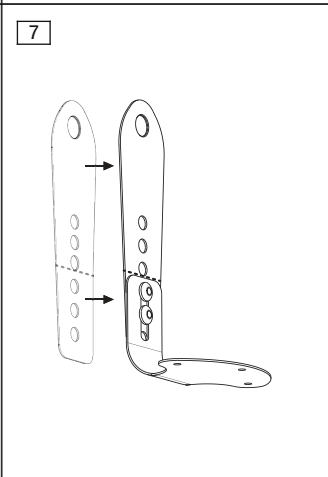
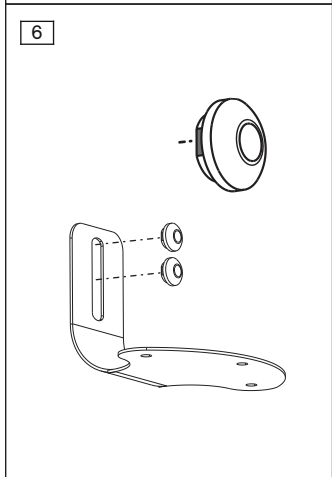
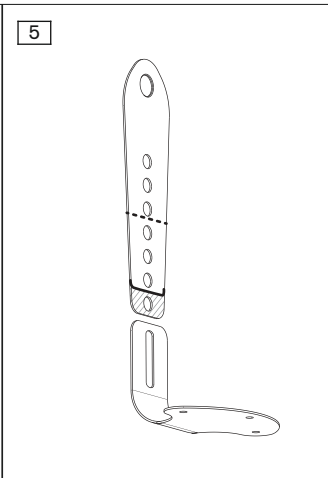
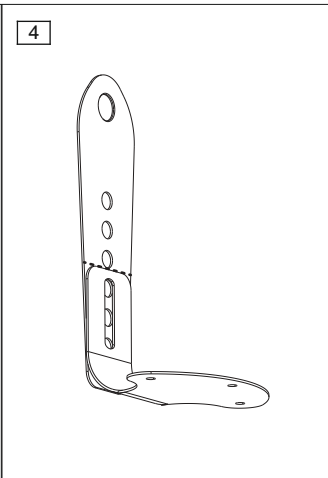
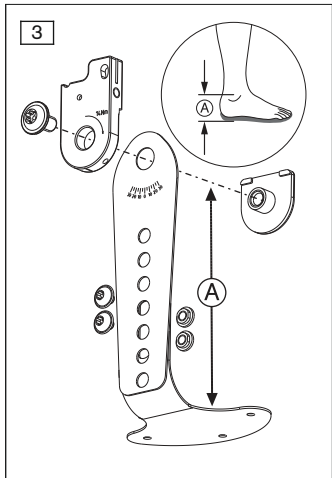
DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	5
EN Instructions for use (qualified personnel)	14
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	23
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	33
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	43
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	53
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	63
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	72
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	81
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	90
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	99
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	108

1



2







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-12-08

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

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

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

2.2 Bauteile

Lieferumfang (siehe Abb. 1)				
Pos.	Menge [Stück]	Bauteil	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
¹⁾ Farbe: haut (0), schwarz (7)				
1	4	Y-Klett ¹⁾	170D29=38-*	
2	2	Klettverschluss ¹⁾	170Z4=600-*	
3	2	Klettverschluss ¹⁾	170Z4=400-*	
4	4	Umlenkschlaufe mit Rohranschluss ¹⁾	170D18=120-*	
5	1	Trägerrohr mit Pelotte	-	
6	1	Basisrohr	-	
7	1	Trägerrohr mit Pelotte	-	
8	1	Gelenkschützer ¹⁾	170Z120=*	
9	1	3-Phasenschalter ¹⁾	170D71=*	
10	1	Trägerrohr mit Pelotte	-	
11	1	Basisrohr	-	
12	1	Trägerrohr mit Pelotte	-	
13	1	Knöchelgelenk-Oberteil	-	
14	1	Knöchelgelenk-Unterteil	170X17N=*	
15	1	Fußbügel-Set		
16	4	Pelottenknopf	170D69	

Lieferumfang (siehe Abb. 1)				
Pos.	Menge [Stück]	Bauteil	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1) Farbe: haut (0), schwarz (7)				
17	4	Umlenkschlaufe ¹⁾		170D20=*
18	3	Schaumpelotten ¹⁾		170D100=1-*
19	1	Schaumpelotten ¹⁾		170D100=2-*
20	1	Schrumpfschlauch		616Z9=19x61

Wartungssets (siehe Abb. 2)				
Pos.	Menge [Stück]	Bauteil	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1	1	Wartungsset Sperre		170Z99=2
	1	Stahlzugseil aus Wartungsset Sperre		170Z96
2	1	Wartungsset Free Walk		170X18
3	1	Fußbügelset		170X17N=*

Fußbügelset 170X17N=* (siehe Abb. 2, Wartungsset 3)				
Pos.	Menge [Stück]	Bauteil	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1	1	Gewindeplatte		170D28
2	1	Fußbügel-Oberteil		170F14
3	1	Fußbügel-Unterteil		170F15
4	2	Setzmuttern		170D33
5	2	Schrauben		501F9=M4x4
6	1	Knöchelgelenk-Unterteil		170C11=L/R
7	1	Schraube		501F9=M6x10-1

2.3 Konstruktion

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

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- schlaffe Beinparese bzw. -paralyse
- Ausreichende Muskelkraft der Hüft- oder Kniestrecker oder Hyperextension im Kniegelenk

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Knöchelbewegung < 10°
- Knieflexionskontrakturen > 10°
- Instabiles Kniegelenk mit Ausgleichsbewegung in Varusstellung
- Valgusdeformität > 15°

3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

3.4 Lebensdauer




Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **3 Jahren** ausgelegt.

3.5 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

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

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Mechanische Beschädigung des Produkts Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust
▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt. ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit. ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

 VORSICHT
Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden
▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

 HINWEIS
Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials
▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

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

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

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

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

⚠ 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.

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

5.1 Montage

Fußbügel-Oberteil anpassen

- > **Benötigte Werkzeuge:** Faserschreiber, Handbügelsäge, Feile, Schleifpapier
- 1) Die Einlegesohle oder Innensandale gestalten.
- 2) Das Fußbügel-Oberteil zusammen mit dem Fußbügel-Unterteil und der gestalteten Einlegesohle am Fuß des Patienten platzieren. Dabei befindet sich die Torxschraube des Orthesenknöchelgelenks auf Höhe des lateralen Malleolus (siehe Abb. 3).
- 3) Die Höhe des Fußbügel-Unterteils mit einem Faserschreiber am Fußbügel-Oberteil markieren (siehe Abb. 4).
- 4) Das Fußbügel-Oberteil zwischen 2 Bohrungen so kürzen, dass **unterhalb der Markierung mindestens 2 Bohrungen, maximal 3 Bohrungen stehen bleiben** (siehe Abb. 5).
- 5) Die Schnittstelle am Fußbügel-Oberteil abrunden und entgraten.

- 6) **Optional:** Um Beschädigungen des Schuhs zu vermeiden, im Bedarfsfall den Überstand des Fußbügel-Oberteils auf 2 Bohrungen kürzen.

Fußbügel montieren

- > **Benötigte Werkzeuge:** Torx-Schraubendreher T20
- 1) Die Knöchel-Setmutter von der Innenseite des Fußbügel-Unterteils in das Langloch einführen, dabei auf die Verdrehsicherung achten (siehe Abb. 6).
 - 2) **INFORMATION: Die Skala des Fußbügel-Oberteils lateral platzieren.** Das Fußbügel-Oberteil auf der Außenseite des Fußbügel-Unterteils positionieren und mit Hilfe der beiden Knöchel-Setmuttern fixieren (siehe Abb. 7).
 - 3) Die Schrauben einsetzen und anziehen (siehe Abb. 8).

Orthese montieren

- > **Benötigte Werkzeuge:** Torx-Schraubendreher T20, T30.
- 1) Die Gelenkschraube des Knöchelgelenk-Unterteils lösen und die Gewindeplatte abnehmen.
 - 2) Den Fußbügel auf das Knöchelgelenk-Unterteil legen (siehe Abb. 9).
 - 3) Die Gewindeplatte wieder einsetzen (siehe Abb. 10).
 - 4) Den Fußbügel mit der Gelenkschraube am Knöchelgelenk-Unterteil montieren (siehe Abb. 11).
 - 5) Die Orthese zusammen mit Schuh und Einlage anziehen.
 - 6) Die korrekte Fußbügellänge überprüfen. Im Bedarfsfall den Fußbügel über die Bohrungen des Fußbügel-Oberteils und über das Langloch des Fußbügel-Unterteils so korrigieren, dass sich die Gelenkschraube des Orthesenknöchelgelenks auf Höhe des lateralen Malleolus befindet.
 - 7) Die Schrauben zum Fixieren des Fußbügels anziehen (siehe Abb. 8).
 - 8) Die Position des Fußbügels in a-p Richtung und die Außenrotation auf der Einlage markieren.
 - 9) Die Löcher zum Vernieten in die Einlage bohren.
 - 10) Die Einlage am Fußbügel vernieten.

5.2 Anprobe

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

5.2.1 Funktionskontrolle

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

Free Walk-Modus

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

Permanente Sperre

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

Freilaufmodus

- > Das Orthesenkniegelenk ist auf den Modus Permanente Sperre geschaltet.
- 1) Den 3-Phasenschalter in die obere Position schieben.
 - 2) Das Orthesenknöchelgelenk in Richtung Dorsalflexion drücken und das Orthesenkniegelenk strecken.
 - 3) Das Orthesenkniegelenk beugen.
 - 4) Den 3-Phasenschalter während der Knieflexion in die untere Position schieben.

→ Das Orthesenkniegelenk lässt sich dauerhaft frei beugen.
Bei Rückfragen kontaktieren Sie den Ottobock Kundenservice.

5.2.2 Passformkontrolle

Passform in der Frontalebene kontrollieren

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

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

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

Passform der Trägerrohre kontrollieren

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

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

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

- 1) Die Schraube der Umlenkschlaufe mit Rohranschluss um 2 Umdrehungen lösen.
- 2) Die Schraube eindrücken bis ein deutliches Klicken zu hören ist. Zum Eindrücken einen Innensechskantschlüssel verwenden.
- 3) Die Umlenkschlaufe mit Rohranschluss herausdrehen.
- 4) Das Trägerrohr demontieren. Dazu die beiden Schrauben lösen.
- 5) Die Aluminium-Schraubbacken an einem Schraubstock anbringen.
- 6) Die Fixierung des Trägerrohrs vornehmen. Dazu die Pelottenträger-Biegehilfe verwenden (siehe Abb. 12).
- 7) **HINWEIS! Vermeiden Sie das Quetschen des Trägerrohrs durch zu starkes Spannen.**
- 8) Die Form der Trägerrohre korrigieren. Dazu das Schränkeisen verwenden.
- 9) Die Trägerrohre montieren. Dazu die Schrauben mit Loctite 241 sichern und wechselseitig anziehen bis der Spankeil spaltfrei anliegt (Anzugsmoment **4 Nm**).

Passform in der Sagittalebene kontrollieren

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

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

► Den Unterschenkel in die Hand nehmen und diesen dann langsam strecken.

→ Wird die anatomische Begrenzung im Kniegelenk vor dem Extensionsanschlag der Orthese erreicht, muss die Orthese in etwas mehr Flexion aufgebaut werden.

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

1) Die Achse des Orthesenkniegelenks demontieren.

→ Oberteil und Unterteil sind so voneinander getrennt.

2) Die Korrektur der Passform in der Sagittalebene in Schritten von **2°** durchführen.

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

5.2.3 Knöchel-Bewegungsfreiheit kontrollieren

HINWEIS

Unsachgemäße Einstellung

Funktionsverlust durch beschädigten Stahlzug

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

- 1) Die Bewegungsfreiheit des Orthesenknöchelgelenks kontrollieren.
INFORMATION: Das Orthesenknöchelgelenk muss mindestens eine Beweglichkeit von 5° bis zum Dorsalanschlag haben, um die automatische Entriegelung des Orthesenknöchelgelenks zu gewährleisten.
- 2) Über die Gelenkschraube des Orthesenknöchelgelenks die Neutralstellung anhand der Skala auf dem Fußbügel-Oberteil einstellen (siehe Abb. 11).
 - **Wenn die Sperre des Orthesenknöchelgelenks nicht am Ende der Standphase öffnet:** Den Fußbügel schrittweise in Plantarflexion einstellen.
 - **Wenn die Sperre des Orthesenknöchelgelenks in der mittleren Standphase öffnet:** Den Fußbügel schrittweise in Dorsalextension einstellen.
- 3) **INFORMATION: Im Stand darauf achten, dass sich das Orthesenknöchelgelenk nicht zu sehr in Dorsalextension oder Plantarflexion befindet, da sich das Orthesenknöchelgelenk ungewollt entriegeln kann.**
- 4) **Optional:** Den Fußbügel mit Einlage mit Hilfe der Schränkeisen 711S4=3x3.5 anschränken.

5.3 Orthese fertigstellen

⚠ VORSICHT

Unzulässige Verwendung von Schmiermitteln

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

> **Benötigte Werkzeuge:** Drehmomentschlüssel

- 1) Die Gelenkschraube des Orthesenknöchelgelenks mit Loctite 241 sichern und anziehen (Anzugsmoment **14 Nm**).
- 2) Die Schrauben des Fußbügels mit Loctite 241 sichern und anziehen (Anzugsmoment **2,5 Nm**).
- 3) **Optional:** Alle Klettbander der Verschlussgurte so abschneiden, dass genügend Material für die Anbringung des Y-Klettverschlusses stehen bleibt.
- 4) Den Y-Klettverschluss anbringen.
- 5) **Optional:** Den Y-Klettverschluss mit dem Flauchband vernähen.
- 6) Den Schrumpfschlauch (siehe Abb. 1, Pos. 20) zum Schutz des Orthesenknöchelgelenks über das Knöchelgelenk-Oberteil (Pos. 13), das Knöchelgelenk-Unterteil (Pos. 14) und über dem Fußbügel (Pos. 15) anbringen.

6 Handhabung

⚠ WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Gebrauch an mehr als einem Patienten

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur an einem Patienten.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen oder Einrasten der Sperre

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

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Orthese ohne Polster

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

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit unbeschädigten Polstern.

6.1 Probegehen

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

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

7 Reinigung

⚠ VORSICHT

Mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Gurte von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Gurte und Polster in **30 °C** warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

8 Wartung

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

Die Verschleißteile der Orthesengelenke sind durch die Wartungssets 170Z99=2, 170X18 und 170X17N=L/R zu ersetzen (siehe Abb. 2).

Die Pelotten und Verschlüsse zum Austausch entnehmen Sie der Produktübersicht und der Tabelle Lieferumfang (siehe Abb. 1).

Pelotten austauschen

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

Sperre austauschen

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Loctite 636K13, Innensechskantschlüssel 2 mm, Drehmomentschlüssel auf 0,5 Nm einstellbar

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

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

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

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

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

INFORMATION: Beachten Sie den richtigen Sitz der Lagerbuchsen.

- 14) Die untere Feder der Sperre so positionieren, dass sie nicht den Stahlzug behindert.
- 15) Die Sperrachse von medial in das Orthesenkniegelenk einsetzen und den Sicherungsring auf schieben.
- 16) Das Orthesenkniegelenk nach vorn zum Anschlag bringen und den Stahlzug von oben durch das Orthesenkniegelenk führen.

- 17) Das Orthesenoberteil mit neuen Lagerscheiben in das Orthesenknöchelgelenk einsetzen.
- 18) Die Knieachse von medial in das Orthesenknöchelgelenk einsetzen und den Sicherungsring aufschieben.
→ Das Orthesenknöchelgelenk muss nun gesperrt sein.
- 19) Die Druckkugel in das Orthesenknöchelgelenk einsetzen.
- 20) Die Sicherungsschraube mit Loctite 241 sichern und einschrauben. Dabei die Sicherungsschraube nicht festdrehen.
- 21) Den Stahlzug mit einer Hand leicht auf Spannung halten und die Sperre **ca. 1 mm** anheben. Dabei die Sicherungsschraube anziehen (Anzugsmoment **0,5 Nm**).
→ Die Sperre muss durch Dorsalflexion im Orthesenknöchelgelenk und durch Streckung im Orthesenknöchelgelenk entriegeln.
- 22) Den Seilzug kürzen. Dabei muss der Seilzug **2 cm** aus dem Knöchelgelenk überstehen.

9 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 CE-Konformität

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: 2021-12-08

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

2 Product description

2.1 Available sizes

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

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

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

2.2 Components

Scope of delivery (see fig. 1)				
Item	Quantity [Piece (s)]	Component	170K1=L/R-80* Article number	170K1=L/R-120* Article number
¹⁾ Colour: beige (0), black (7)				
1	4	Y-hook-and-loop ¹⁾	170D29=38.*	
2	2	Hook-and-loop closure ¹⁾	170Z4=600.*	
3	2	Hook-and-loop closure ¹⁾	170Z4=400.*	
4	4	Strap guide loop with tube connection ¹⁾	170D18=120.*	
5	1	Support tube with pad	-	
6	1	Base tube	-	
7	1	Support tube with pad	-	
8	1	Joint protector ¹⁾	170Z120=*	
9	1	3-phase switch ¹⁾	170D71=*	
10	1	Support tube with pad	-	
11	1	Base tube	-	
12	1	Support tube with pad	-	
13	1	Ankle joint, upper part	-	
14	1	Ankle joint, lower part	170X17N=*	
15	1	Foot stirrup set		
16	4	Pad button	170D69	
17	4	Strap guide loop ¹⁾	170D20=*	
18	3	Foam pads ¹⁾	170D100=1.*	
19	1	Foam pads ¹⁾	170D100=2.*	
20	1	Shrinkable tubing	616Z9=19x61	

Maintenance sets (see fig. 2)				
Item	Quantity [Piece (s)]	Component	170K1=L/R-80* Article number	170K1=L/R-120* Article number
1	1	Maintenance set for lock	170Z99=2	
	1	Steel pull cable from maintenance set for lock	170Z96	
2	1	Maintenance set for Free Walk	170X18	
3	1	Foot stirrup set	170X17N=*	

170X17N=* foot stirrup set (see fig. 2, maintenance set 3)				
Item	Quantity [Piece (s)]	Component	170K1=L/R-80* Article number	170K1=L/R-120* Article number
1	1	Threaded plate		170D28
2	1	Foot stirrup, upper part		170F14
3	1	Foot stirrup, lower part		170F15
4	2	Setting nuts		170D33
5	2	Screws		501F9=M4x4
6	1	Ankle joint, lower part		170C11=L/R
7	1	Screw		501F9=M6x10-1

2.3 Design

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

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Flaccid paresis or paralysis of the lower limb
- Adequate muscle strength of the hip or knee extensors or hyperextension in the knee joint

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Ankle movement < 10°
- Knee flexion contractures > 10°
- Unstable knee joint with compensating movement in varus position
- Valgus deformity > 15°

3.3.2 Relative Contraindications

- Valgus deformity 0° to 15° (fitting only with 170D30 medial support)
- Spasticity resulting in involuntary movements in the ankle joint

3.4 Lifetime

The product is designed for a lifetime of **3 years** when used as intended and assembled professionally.

3.5 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 Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

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

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

NOTICE

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

Damage and premature product wear

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

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Preparation for use

CAUTION

Improper moulding or application

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

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

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.

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).

5.1 Assembly

Adapting the upper part of the foot stirrup

> **Required tools:** Felt tip pen, hacksaw, file, sandpaper

- 1) Shape the insole or inner sandal.
- 2) Position the upper part of the foot stirrup together with the lower part of the foot stirrup and shaped insole on the patient's foot. In doing so, the Torx screw of the orthotic ankle joint is at the height of the lateral malleolus (see fig. 3).
- 3) Mark the height of the lower part of the foot stirrup on the upper part of the foot stirrup using a felt tip pen (see fig. 4).
- 4) Shorten the upper part of the foot stirrup between two bores so that **at least two bores and no more than three bores remain below the marking** (see fig. 5).
- 5) Round and deburr the cut edge on the upper part of the foot stirrup.
- 6) **Optional:** To avoid damaging the shoe, shorten the protruding section of the upper part of the foot stirrup to two bores if needed.

Mounting the foot stirrup

> **Required tools:** Torx T20 screwdriver

- 1) Insert the ankle joint setting nuts into the slotted hole from the inside of the lower part of the foot stirrup, noting the rotation lock (see fig. 6).
- 2) **INFORMATION: Position the scale of the upper part of the foot stirrup laterally.** Position the upper part of the foot stirrup on the outside of the lower part of the foot stirrup and secure it using the two ankle joint setting nuts (see fig. 7).
- 3) Insert the screws and tighten them (see fig. 8).

Assembling the orthosis

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

- 1) Loosen the joint screw of the lower part of the ankle joint and remove the threaded plate.
- 2) Place the foot stirrup onto the lower part of the ankle joint (see fig. 9).
- 3) Reinsert the threaded plate (see fig. 10).
- 4) Install the foot stirrup on the lower part of the ankle joint with the joint screw (see fig. 11).

- 5) Put the orthosis on together with the shoe and insert.
- 6) Check that the length of the foot stirrup is correct. If necessary, adjust the foot stirrup using the bores in the upper part of the foot stirrup and the slotted hole in the lower part of the foot stirrup so that the joint screw of the orthotic ankle joint is at the height of the lateral malleolus.
- 7) Tighten the screws to secure the foot stirrup (see fig. 8).
- 8) Mark the position of the foot stirrup in the a-p direction and the exterior rotation on the insert.
- 9) Drill the holes for riveting in the insert.
- 10) Rivet the insert to the foot stirrup.

5.2 Trial fitting

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

5.2.1 Functional test

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

Free Walk mode

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

Permanent locking

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

Free motion mode

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

Please contact Ottobock Customer Service in case of questions.

5.2.2 Verification of fit

Checking the fit in the frontal plane

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

NOTICE! Avoid crushing the base tube by excessive shaping.

Checking the fit of the support tubes

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

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

- > **Required tools:** 170W13 aluminium clamping jaws, 170W12* pad holder bending tool, 170W18 bending iron
 - 1) Loosen the screw on the strap guide loop with tube connection by two turns.
 - 2) Push the screw in until a distinct clicking is heard. Use an Allen key to push it in.
 - 3) Unscrew the strap guide loop with tube connection.
 - 4) Remove the support tube. Loosen the two screws in order to do so.

- 5) Mount the aluminium clamping jaws on a vice.
- 6) Secure the support tube. Use the pad holder bending tool in order to do so (see fig. 12).
- 7) **NOTICE! Avoid crushing the support tube by excessive clamping.**
- 8) Correct the shape of the support tubes. Use the bending iron to do so.
- 9) Install the support tubes. In order to do so, secure the screws with Loctite® 241 and tighten them alternately until the tensioning wedge is flush with no gaps (tightening torque **4 Nm**).

Checking the fit in the sagittal plane

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

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

The corrections for the standing position can be performed by bending the femoral support tubes.

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

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

5.2.3 Checking freedom of movement in the ankle

NOTICE

Improper settings

Loss of functionality due to damaged steel cable

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

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

INFORMATION: The orthotic ankle joint must have at least 5° mobility up to the dorsiflexion stop in order to ensure automatic unlocking of the orthotic knee joint.
- 2) Use the joint screw of the orthotic ankle joint to adjust the neutral position according to the scale on the upper part of the foot stirrup (see fig. 11).
 - **If the lock of the orthotic knee joint does not open at the end of the stance phase:** Adjust the foot stirrup in increments in plantar flexion.
 - **If the lock of the orthotic knee joint opens in the mid-stance phase:** Adjust the foot stirrup in increments in dorsal extension.
- 3) **INFORMATION: In a standing position, ensure that the orthotic ankle joint is not too far in dorsal extension or plantar flexion, as this can result in unintentional unlocking of the orthotic knee joint.**
- 4) **Optional:** Bend the foot stirrup with insert with the help of the 711S4=3x3.5 bending iron.

5.3 Finishing the orthosis

CAUTION

Unallowable use of lubricants

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

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

> **Required tools:** Torque wrench

- 1) Secure the joint screw of the orthotic ankle joint with Loctite 241 and tighten it (tightening torque **14 Nm**).

- 2) Secure the screws of the foot stirrup with Loctite 241 and tighten them (tightening torque **2.5 Nm**).
- 3) **Optional:** Trim all hook-and-loop straps of the closure straps so sufficient material remains for attaching the Y-hook-and-loop closure.
- 4) Attach the Y-hook-and-loop closure.
- 5) **Optional:** Sew the Y-hook-and-loop closure to the loop strap.
- 6) To protect the orthotic ankle joint, apply the shrinkable tubing (see fig. 1, item 20) over the upper part of the ankle joint (item 13), lower part of the ankle joint (item 14) and foot stirrup (item 15).

6 Handling

WARNING

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body function

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

CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Use on more than one patient

Skin irritation, formation of eczema or infections

- ▶ Only use the orthosis on one patient.

CAUTION

Improper handling

Risk of falling due to accidentally opening or engaging the lock

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

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

CAUTION

Using orthosis without padding

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

- ▶ Only use the orthosis with undamaged padding.

6.1 Trial walking

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

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

7 Cleaning

CAUTION

Improper cleaning

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

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

Clean the orthosis regularly:

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

8 Maintenance

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

The wear and tear parts of the orthotic knee joints are to be replaced by the 170Z99=2, 170X18 and 170X17N=L/R maintenance sets (see fig. 2).

Pads and closures for replacement are shown in the product overview and scope of delivery table (see fig. 1).

Replacing pads

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

Replacing the lock

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

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

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

- 11) Put the lower part of the orthosis onto the workbench with the strap guide loops down.

- 12) Insert the steel cable into the hole in the orthotic knee joint and push it through the base tube.
INFORMATION: Note that the steel cable comes out the back of the base tube but before the orthotic ankle joint.
- 13) With one hand, pull the steel cable further out of the orthotic ankle joint and insert the lock in the orthotic knee joint with the other hand.
INFORMATION: Verify that it fits properly in the bearing bushings.
- 14) Position the lower spring of the lock so that it does not obstruct the steel cable.
- 15) Insert the lock axis from the medial side into the orthotic knee joint and slide on the retaining ring.
- 16) Bring the orthotic ankle joint forward to the stop and thread the steel cable from above through the orthotic ankle joint.
- 17) Insert the upper part of the orthosis with new bearing washers into the orthotic knee joint.
- 18) Slide the knee axis from the medial side into the orthotic knee joint and slide on the retaining ring.
→ Now the orthotic knee joint must be locked.
- 19) Insert the pressure ball into the orthotic ankle joint.
- 20) Secure the lock screw with Loctite 241 and install it. Do not tighten the lock screw.
- 21) Hold the steel cable with one hand while tensioning it slightly and lift the lock by **about 1 mm**. Tighten the lock screw at the same time (tightening torque **0.5 Nm**).
→ The lock has to unlock due to dorsiflexion in the orthotic ankle joint and extension in the orthotic knee joint.
- 22) Shorten the pull cable. The pull cable has to project **2 cm** out of the ankle joint.

9 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 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 : 2021-12-08

- ▶ 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 des systèmes d'orthèse Free Walk 170K1=80 et 170K1=120.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

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

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

2.2 Composants

Contenu de la livraison (voir ill. 1)				
Pos.	Quantité [Pièce]	Composant	170K1=L/R-80* Référence	170K1=L/R-120* Référence
1) Couleur : chair (0), noir (7)				
1	4	Bande velcro en Y ¹⁾	170D29=38-*	
2	2	Fermeture velcro ¹⁾	170Z4=600-*	
3	2	Fermeture velcro ¹⁾	170Z4=400-*	
4	4	Boucle de renvoi avec raccord tubulaire ¹⁾	170D18=120-*	
5	1	Tube de support avec pelote	-	
6	1	Tube de base	-	
7	1	Tube de support avec pelote	-	
8	1	Protège-articulation ¹⁾	170Z120=*	
9	1	Commutateur 3 phases ¹⁾	170D71=*	
10	1	Tube de support avec pelote	-	
11	1	Tube de base	-	
12	1	Tube de support avec pelote	-	
13	1	Partie supérieure de l'articulation de cheville	-	
14	1	Partie inférieure de l'articulation de cheville	170X17N=*	
15	1	Kit pour étrier de pied		
16	4	Bouton pour pelote	170D69	
17	4	Boucle de renvoi ¹⁾	170D20=*	
18	3	Pelotes en mousse ¹⁾	170D100=1-*	
19	1	Pelotes en mousse ¹⁾	170D100=2-*	
20	1	Gaine thermorétractable	616Z9=19x61	

Kits de maintenance (voir ill. 2)				
Pos.	Quantité [Pièce]	Composant	170K1=L/R-80* Référence	170K1=L/R-120* Référence
1	1	Kit de maintenance pour verrou		170Z99=2
	1	Câble de traction en acier du kit de maintenance pour verrou		170Z96
2	1	Kit de maintenance Free Walk		170X18
3	1	Kit d'étrier de pied		170X17N=*

Kit d'étrier de pied 170X17N=* (voir ill. 2, kit de maintenance 3)				
Pos.	Quantité [Pièce]	Composant	170K1=L/R-80* Référence	170K1=L/R-120* Référence
1	1	Plaque fileté		170D28
2	1	Partie supérieure de l'étrier de pied		170F14
3	1	Partie inférieure de l'étrier de pied		170F15
4	2	Écrous de blocage		170D33
5	2	Vis		501F9=M4x4
6	1	Partie inférieure de l'articulation de cheville		170C11=L/R
7	1	Vis		501F9=M6x10-1

2.3 Construction

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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

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

3.2 Indications

- Parésie ou paralysie molle de la jambe
- Force musculaire suffisante des extenseurs de la hanche ou du genou ou bien hyperextension de l'articulation de genou

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Mouvement de la cheville < 10°
- Contractures de la flexion du genou > 10°
- Articulation de genou instable avec mouvement de compensation en varus
- Déformation du genou valgus > 15°

3.3.2 Contre-indications relatives

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

3.4 Durée de vie




Le produit est conçu pour une durée de vie de **3 ans** si son utilisation est conforme et le montage correct.

3.5 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


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

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Dégradation mécanique du produit Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none">▶ Manipulez le produit avec précaution.▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

 AVIS
Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

 AVIS
Contact avec de l'eau salée, chlorée, savonneuse, douce et avec des substances abrasives (telles que le sable) Détérioration et usure précoce du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage ».

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Préparation à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

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).

5.1 Montage

Ajustement de la partie supérieure de l'étrier de pied

> **Outils requis** : crayon feutre, scie à archet, lime, papier émeri

- 1) Formez une semelle intérieure ou une sandale à usage interne.
- 2) Placez la partie supérieure et la partie inférieure de l'étrier de pied ainsi que la semelle intérieure formée sur le pied du patient. La vis Torx de l'articulation de cheville de l'orthèse se trouve alors au niveau de la malléole latérale (voir ill. 3).
- 3) Avec un crayon feutre, repérez sur la partie supérieure de l'étrier de pied la hauteur de la partie inférieure de l'étrier de pied (voir ill. 4).
- 4) Raccourcissez la partie supérieure de l'étrier de pied entre 2 trous de sorte **qu'il reste 2 trous, au maximum 3 trous, sous le repère** (voir ill. 5).
- 5) Arrondissez et ébavurez la jonction sur la partie supérieure de l'étrier de pied.
- 6) **Facultatif** : pour ne pas endommager la chaussure, raccourcissez si nécessaire la partie supérieure de l'étrier de pied qui dépasse de sorte à ne laisser que 2 trous.

Montage de l'étrier de pied

> **Outils requis** : tournevis Torx T20

- 1) Du côté intérieur de la partie inférieure de l'étrier de pied, insérez les écrous de blocage de la cheville dans le trou oblong en tenant compte de la sécurité antirotation (voir ill. 6).

- 2) **INFORMATION: Placez l'échelle de la partie supérieure de l'étrier de pied de sorte qu'elle se trouve du côté latéral.** Positionnez la partie supérieure de l'étrier de pied sur la face externe de la partie inférieure de l'étrier de pied et fixez-la avec les deux écrous de blocage de la cheville (voir ill. 7).
- 3) Posez les vis et serrez-les (voir ill. 8).

Montage de l'orthèse

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

- 1) Desserrez la vis d'articulation de la partie inférieure de l'articulation de cheville et retirez la plaque fileté.
- 2) Posez l'étrier de pied sur la partie inférieure de l'articulation de cheville (voir ill. 9).
- 3) Remplacez la plaque fileté (voir ill. 10).
- 4) Avec la vis d'articulation, montez l'étrier de pied sur la partie inférieure de l'articulation de cheville (voir ill. 11).
- 5) Enfilez la chaussure, la semelle et l'orthèse.
- 6) Vérifiez que la longueur de l'étrier de pied est correcte. Si nécessaire, corrigez l'étrier de pied avec les trous de la partie supérieure de l'étrier de pied et avec le trou oblong de la partie inférieure de l'étrier de pied de sorte que la vis d'articulation de l'articulation de cheville de l'orthèse se trouve au niveau de la malléole latérale.
- 7) Serrez les vis pour fixer l'étrier de pied (voir ill. 8).
- 8) Repérez la position de l'étrier de pied dans le sens a-p et la rotation extérieure sur la semelle.
- 9) Percez les trous nécessaires au rivetage dans la semelle.
- 10) Rivetez la semelle à l'étrier de pied.

5.2 Essayage

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

5.2.1 Contrôle du fonctionnement

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

Mode Free Walk

> Le commutateur 3 phases se trouve sur la position supérieure.

- ▶ Poussez l'articulation de cheville de l'orthèse dans le sens de la flexion dorsale et placez l'articulation de genou de l'orthèse en extension.
 - Le verrou se déverrouille automatiquement et l'articulation de genou de l'orthèse peut être fléchie.

Verrou permanent

> L'articulation de genou de l'orthèse est placée sur le mode Free Walk.

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

Mode marche libre

> L'articulation de genou de l'orthèse est placée sur le mode verrou permanent.

- 1) Poussez le commutateur 3 phases sur la position supérieure.
- 2) Poussez l'articulation de cheville de l'orthèse dans le sens de la flexion dorsale et placez l'articulation de genou de l'orthèse en extension.
- 3) Fléchissez l'articulation de genou de l'orthèse.
- 4) Poussez le commutateur 3 phases sur la position inférieure tout en pliant le genou.
 - L'articulation de genou de l'orthèse peut être librement fléchie en permanence.

Pour toute question, veuillez contacter le service clients d'Ottobock.

5.2.2 Contrôle de l'ajustement

Contrôle de l'ajustement dans le plan frontal

> **Outils nécessaires :** mallette à outils 170W2, mors d'étau en aluminium 170W13, aide à cintrer pour contour frontal 170W11

- 1) Vérifiez que la forme du tube de base est bien adaptée au contour de la jambe.
- 2) Placez les mors en aluminium sur un étau.
- 3) Ajustez le tube de base dans l'étau. Pour ce faire, utilisez l'aide à cintrer pour contour frontal.

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

Contrôle de l'ajustement des tubes de support

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

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

> **Outils nécessaires :** mors d'étau en aluminium 170W13, aide à cintrer pour supports de pelotes 170W12*, fer à cintrer 170W18

- 1) Desserrez la vis de la boucle de renvoi avec raccord tubulaire en effectuant 2 tours.
- 2) Enfoncez la vis jusqu'à entendre un clic. Pour enfoncer la vis, utilisez une clé à six pans creux.
- 3) Dévissez la boucle de renvoi avec raccord tubulaire pour la retirer.
- 4) Démontez le tube de support. Pour ce faire, desserrez les deux vis.
- 5) Placez les mors en aluminium sur un étau.
- 6) Fixez le tube de support. Pour ce faire, utilisez l'aide à cintrer pour supports de pelotes (voir ill. 12).
- 7) **AVIS! Évitez d'appliquer une trop grande force lors du serrage du tube de support afin de ne pas l'écraser.**
- 8) Corrigez la forme des tubes de support. Pour ce faire, utilisez le fer à cintrer.
- 9) Montez les tubes de support. Pour ce faire, bloquez les vis avec de la Loctite 241 et serrez-les en alternance jusqu'à ce que la clavette de serrage repose complètement sur le tube (couple de serrage **4 Nm**).

Contrôle de l'ajustement dans le plan sagittal

L'ajustement correct de l'orthèse dans le plan sagittal est d'une importance capitale pour la fonction de verrouillage/déverrouillage de l'articulation de genou de l'orthèse.

> Pour procéder au contrôle des fonctions techniques, faites asseoir le patient sur une chaise et aidez-le, si nécessaire, à déverrouiller l'articulation de genou de l'orthèse afin qu'il puisse s'asseoir avec le genou fléchi.

► Saisissez le tibia et tendez-le lentement.

→ Augmentez légèrement la flexion de l'orthèse si les limites anatomiques de l'articulation du genou sont atteintes avant que le genou n'ait atteint la butée d'extension de l'orthèse.

Vous pouvez corriger la position debout en cintrant les tubes de support de la partie fémorale.

- 1) Démontez l'axe de l'articulation de genou de l'orthèse.

→ Les parties supérieure et inférieure sont alors séparées l'une de l'autre.

- 2) Réglez l'ajustement dans le plan sagittal par intervalles de **2°**.

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

5.2.3 Contrôle de la mobilité de la cheville

AVIS

Réglage non correct

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

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

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

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

2) Réglez la position neutre à l'aide de la vis d'articulation de l'articulation de cheville de l'orthèse et de l'échelle figurant sur la partie supérieure de l'étrier de pied (voir ill. 11).

→ **Si le verrou ne s'ouvre pas à la fin de la phase d'appui** : placez progressivement l'étrier de pied en flexion plantaire.

→ **Si le verrou s'ouvre au cours de la phase d'appui intermédiaire** : placez progressivement l'étrier de pied en extension dorsale.

3) **INFORMATION: En position debout, veillez à éviter toute flexion dorsale ou plantaire trop importante de l'articulation de cheville de l'orthèse en raison du risque de déverrouillage involontaire de l'articulation de genou de l'orthèse.**

4) **Facultatif** : ajustez l'étrier de pied et la semelle à l'aide du fer à cintrer 711S4=3x3.5.

5.3 Finition de l'orthèse

PRUDENCE

Utilisation non autorisée de lubrifiants

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

▶ Le produit est conçu sans lubrifiant. Évitez le contact avec les lubrifiants (tels que les graisses, les huiles).

▶ Après tout contact avec des lubrifiants, nettoyez immédiatement le produit ou les composants du produit avec un produit nettoyant dégraissant (tel que l'acétone ou l'isopropanol).

> **Outils requis** : clé dynamométrique

1) Bloquez la vis d'articulation de l'articulation de cheville de l'orthèse avec de la Loctite 241 et serrez-la (couple de serrage **14 Nm**).

2) Bloquez les vis de l'étrier de pied avec de la Loctite 241 et serrez-les (couple de serrage : **2,5 Nm**).

3) **Facultatif** : coupez toutes les bandes velcro des sangles de fermeture en laissant suffisamment de matière pour pouvoir apposer la fermeture velcro en Y.

4) Posez la fermeture velcro en Y.

5) **Facultatif** : cousez la bande à boucles à la fermeture velcro en Y.

6) Pour protéger l'articulation de cheville de l'orthèse, placez la gaine thermorétractable (voir ill. 1, pos. 20) sur la partie supérieure de l'articulation de cheville (pos. 13), sur la partie inférieure de l'articulation de cheville (pos. 14) et sur l'étrier de pied (pos. 15).

6 Manipulation

AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules

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

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

PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation par plusieurs patients

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections

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

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte

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

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

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de l'orthèse sans rembourrage

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

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

6.1 Test de marche

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

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

7 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Nettoyage insuffisant

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

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

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez les sangles de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez les sangles et les rembourrages à la main à **30 °C** avec du savon neutre. Rincez bien.

- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

8 Maintenance

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

Remplacez les pièces d'usure des articulations de l'orthèse par les pièces contenues dans les kits de maintenance 170Z99=2, 170X18 et 170X17N=L/R (voir ill. 2).

Veillez vous reporter au récapitulatif du produit et au tableau Contenu de la livraison pour obtenir les références des pelotes et des fermetures de rechange (voir ill. 1).

Remplacement des pelotes

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

Remplacement du verrou

> **Matériel et outils requis :** Loctite 636K13, clé Allen 2 mm, clé dynamométrique réglable sur 0,5 Nm

- 1) Retirez la bague de sûreté de l'axe de genou qui se trouve dans l'articulation de genou de l'orthèse.
- 2) Appuyez sur l'axe de genou vers l'intérieur pour le faire sortir.
→ L'articulation de genou de l'orthèse est démontée.
- 3) Avec la clé Allen, desserrez la vis de blocage du câble de traction en acier.
- 4) Retirez la vis de blocage et la bille de pression de l'articulation de cheville de l'orthèse.
- 5) Retirez la bague de sûreté de l'axe de blocage.
- 6) Appuyez sur l'axe de blocage vers l'intérieur pour le faire sortir.
- 7) Retirez par le haut le verrou avec le câble de traction en acier de l'articulation de genou de l'orthèse et remplacez le verrou.
- 8) Posez à la main les douilles à collet dans le verrou et pressez-les légèrement dans l'étau.
- 9) Procédez à la finition des douilles à collet pressées avec un alésoir 6H7.
- 10) Nouez le câble de traction au verrou.

INFORMATION: Veillez à ce que le nœud soit à une distance de 5 cm minimum du verrou.

- 11) Posez la partie inférieure de l'orthèse sur l'établi avec les boucles de renvoi vers le bas.
- 12) Introduisez le câble de traction en acier dans l'orifice de l'articulation de genou de l'orthèse et faites-le passer à travers le tube de base.

INFORMATION: Veillez à ce que le câble de traction en acier ressorte à l'arrière du tube de base devant l'articulation de cheville de l'orthèse.

- 13) Tirez une partie du câble de traction en acier d'une main hors de l'articulation de cheville de l'orthèse et introduisez avec l'autre main le verrou dans l'articulation de genou de l'orthèse.

INFORMATION: Vérifiez la stabilité des coussinets.

- 14) Placez le ressort inférieur du verrou de telle sorte qu'il n'entrave pas le câble de traction en acier.
- 15) Du côté médial, insérez l'axe de blocage dans l'articulation de genou de l'orthèse et enfiler la bague de sûreté.
- 16) Dirigez l'articulation de cheville de l'orthèse vers l'avant jusqu'à la butée et faites passer le câble de traction en acier par le haut à travers l'articulation de cheville de l'orthèse.
- 17) Placez la partie supérieure de l'orthèse avec des rondelles de palier neuves dans l'articulation de genou de l'orthèse.

- 18) Du côté médial, insérez l'axe de genou dans l'articulation de genou de l'orthèse et enfitez la bague de sûreté.
→ L'articulation de genou de l'orthèse doit à présent être verrouillée.
- 19) Posez la bille de pression dans l'articulation de cheville de l'orthèse.
- 20) Bloquez la vis de blocage avec de la Loctite 241 et serrez-la. Veillez à ne pas serrer complètement la vis de blocage.
- 21) Avec une main, tendez légèrement le câble de traction en acier et soulevez le verrou de **1 mm environ**. Serrez alors la vis de blocage (couple de serrage **0,5 Nm**).
→ Le verrou doit se déverrouiller lors de la flexion dorsale de l'articulation de cheville de l'orthèse et lors de l'extension de l'articulation de genou de l'orthèse.
- 22) Raccourcissez le câble de traction. Ce dernier doit alors dépasser de l'articulation de cheville sur **2 cm**.

9 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

Ce 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: 2021-12-08

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

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

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

2.2 Componenti

Fornitura (v. fig. 1)				
Pos.	Quantità [pezzo]	Componente	170K1=L/R-80* Codice articolo	170K1=L/R-120* Codice articolo
¹⁾ Colore: pelle (0), nero (7)				
1	4	Velcro a Y ¹⁾	170D29=38-*	
2	2	Chiusura a velcro ¹⁾	170Z4=600-*	
3	2	Chiusura a velcro ¹⁾	170Z4=400-*	
4	4	Passante con attacco per tubo ¹⁾	170D18=120-*	
5	1	Tubolare di sostegno con pelotta	-	
6	1	Tubo base	-	
7	1	Tubolare di sostegno con pelotta	-	
8	1	Protezione per articolazione ¹⁾	170Z120=*	
9	1	Interruttore a 3 fasi ¹⁾	170D71=*	
10	1	Tubolare di sostegno con pelotta	-	
11	1	Tubo base	-	
12	1	Tubolare di sostegno con pelotta	-	
13	1	Parte superiore dell'articolazione malleolare	-	
14	1	Parte inferiore dell'articolazione malleolare	170X17N=*	
15	1	Kit staffa piede		
16	4	Bottone pelotta	170D69	
17	4	Passante ¹⁾	170D20=*	
18	3	Pelotte in espanso ¹⁾	170D100=1-*	
19	1	Pelotte in espanso ¹⁾	170D100=2-*	
20	1	Guaina termoretraibile	616Z9=19x61	

Kit di manutenzione (v. fig. 2)				
Pos.	Quantità [pezzo]	Componente	170K1=L/R-80* Codice articolo	170K1=L/R-120* Codice articolo
1	1	Kit di manutenzione meccanismo di bloccaggio	170Z99=2	
	1	Cavo di trazione in acciaio del kit di manutenzione meccanismo di bloccaggio	170Z96	
2	1	Kit di manutenzione Free Walk	170X18	
3	1	Kit staffa piede	170X17N=*	

Kit staffa piede 170X17N=* (v. fig. 2, kit di manutenzione 3)				
Pos.	Quantità [pezzo]	Componente	170K1=L/R-80* Codice articolo	170K1=L/R-120* Codice articolo
1	1	Piastra filettata		170D28
2	1	Parte superiore staffa del piede		170F14
3	1	Parte inferiore staffa del piede		170F15
4	2	Dadi autoaggancianti		170D33
5	2	Viti		501F9=M4x4
6	1	Parte inferiore dell'articolazione malleolare		170C11=L/R
7	1	Vite		501F9=M6x10-1

2.3 Costruzione

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

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Paresi o paralisi flaccida dell'arto inferiore
- Forza muscolare sufficiente degli estensori dell'anca o del ginocchio o iperestensione nell'articolazione di ginocchio

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- Movimento dell'articolazione malleolare < 10°
- Contratture in flessione del ginocchio > 10°
- Articolazione di ginocchio instabile con movimento di compensazione nella posizione in varo
- Deformazione in valgo > 15°

3.3.2 Controindicazioni relative

- Deformazione in valgo da 0° a 15° (trattamento solo con lo stabilizzatore mediale del ginocchio 170D30)
- Spasticità che portano a movimenti involontari dell'articolazione malleolare

3.4 Vita utile




Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **3 anni**.

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


4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Danno meccanico del prodotto Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità <ul style="list-style-type: none">▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

 CAUTELA
Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto <ul style="list-style-type: none">▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

 AVVISO
Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale <ul style="list-style-type: none">▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

 AVVISO
Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata, acqua dolce e sostanze abrasive (ad es. sabbia) Danneggiamenti e usura precoce del prodotto <ul style="list-style-type: none">▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".

 AVVISO
Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme <ul style="list-style-type: none">▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

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).

5.1 Montaggio

Adattamento parte superiore della staffa del piede

> **Utensili necessari:** penna in fibra, seghetto manuale, lima, carta abrasiva

- 1) Modellare il plantare o il sandalo interno.
- 2) Posizionare la parte superiore della staffa del piede assieme alla parte inferiore e al plantare modellato sul piede del paziente. La vite Torx dell'articolazione malleolare dell'ortesi si trova all'altezza del malleolo laterale (v. fig. 3).
- 3) Marcare sulla parte superiore della staffa del piede l'altezza della parte inferiore con una penna in fibra (v. fig. 4).
- 4) Accorciare la parte superiore della staffa del piede tra 2 fori in modo che **al di sotto della marcatura rimangano minimo 2 fori e massimo 3** (v. fig. 5).
- 5) Arrotondare e sbavare il punto di taglio sulla parte superiore della staffa del piede.
- 6) **In alternativa:** per evitare danni alla scarpa, accorciare la sporgenza della parte superiore della staffa del piede a 2 fori, se necessario.

Montaggio della staffa del piede

> **Utensili necessari:** cacciavite Torx T20

- 1) Inserire i dadi autoagganciati della caviglia dal lato interno della parte inferiore della staffa del piede nell'asola, facendo attenzione alla protezione antitorsione (v. fig. 6).
- 2) **INFORMAZIONE: Posizionare la scala impressa nella parte superiore della staffa del piede lateralmente.** Posizionare la parte superiore della staffa del piede all'esterno della parte inferiore e fissarla con l'ausilio dei due dadi autoagganciati della caviglia (v. fig. 7).
- 3) Inserire le viti e stringerle (v. fig. 8).

Montaggio dell'ortesi

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

- 1) Allentare la vite della parte inferiore dell'articolazione malleolare ed estrarre la piastra filettata.
- 2) Posizionare la staffa del piede sulla parte inferiore dell'articolazione malleolare (v. fig. 9).
- 3) Inserire nuovamente la piastra filettata (v. fig. 10).

- 4) Montare la staffa del piede sulla parte inferiore dell'articolazione malleolare con la vite (v. fig. 11).
- 5) Infilare l'ortesi insieme alla scarpa e al plantare.
- 6) Controllare la lunghezza corretta della staffa del piede. In caso di bisogno correggere la staffa del piede tramite i fori della parte superiore e l'asola della parte inferiore in modo tale che la vite dell'articolazione malleolare ortesica si trovi all'altezza del malleolo laterale.
- 7) Stringere le viti per fissare la staffa del piede (v. fig. 8).
- 8) Contrassegnare sul plantare la posizione della staffa del piede nella direzione a-p e la rotazione esterna.
- 9) Eseguire i fori per i rivetti nel plantare.
- 10) Applicare il plantare sulla staffa del piede con i rivetti.

5.2 Prova

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

5.2.1 Verifica del funzionamento

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

Modalità Free Walk

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

Blocco permanente

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

Modalità di flessione libera

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

In caso di domande contattare il Servizio Clienti Ottobock.

5.2.2 Verifica dell'aderenza

Verifica dell'aderenza nel piano frontale

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

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

Controllo dell'aderenza dei tubolari di sostegno

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

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

> **Utensili necessari:** ganasce in alluminio 170W13, ausilio di piegatura portapelotte 170W12*, licciaiola 170W18

- 1) Svitare di 2 giri la vite del passante con attacco per il tubo.
- 2) Spingere la vite fino a sentire chiaramente un clic. Per l'inserimento utilizzare una chiave a brugola.
- 3) Ruotare all'esterno il passante con l'attacco per il tubo.
- 4) Smontare il tubolare di sostegno, svitando le due viti.
- 5) Applicare le ganasce in alluminio su una morsa.
- 6) Procedere al fissaggio del tubolare di sostegno, utilizzando l'ausilio di piegatura del portapelotte (v. fig. 12).
- 7) **AVVISO! Evitare di schiacciare il tubolare di sostegno con un serraggio eccessivo.**
- 8) Correggere la forma dei tubolari di sostegno utilizzando la licciaiola.
- 9) Montare i tubolari di sostegno. Applicare del Loctite 241 sulle viti e serrarle alternativamente fino a quando il cuneo di serraggio poggia a filo (coppia di serraggio **4 Nm**).

Verifica dell'aderenza nel piano sagittale

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

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

► Prendere la gamba con una mano ed estenderla lentamente.

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

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

- 1) Smontare l'asse dell'articolazione di ginocchio ortesica.
→ In questo modo la parte superiore e la parte inferiore sono separate.
- 2) Eseguire la correzione dell'aderenza nel piano sagittale in passaggi di **2°**.

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

5.2.3 Verifica della libertà di movimento dell'articolazione malleolare

AVVISO

Regolazione impropria

Perdita di funzionalità a causa del cavo in acciaio danneggiato

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

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

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

- 2) Impostare la posizione neutra tramite la vite dell'articolazione malleolare ortesica sulla base della scala presente sulla parte superiore della staffa del piede (v. fig. 11).

- **Se il meccanismo di bloccaggio dell'articolazione di ginocchio ortesica non si apre alla fine della fase statica:** regolare gradualmente la staffa del piede in flessione plantare.
 - **Se il meccanismo di bloccaggio dell'articolazione di ginocchio ortesica si apre nella fase statica centrale:** regolare gradualmente la staffa del piede in flessione dorsale.
- 3) **INFORMAZIONE: In posizione statica osservare che l'articolazione malleolare ortesica non si trovi in flessione dorsale o plantare eccessiva, poiché in tal caso l'articolazione di ginocchio ortesica potrebbe sbloccarsi involontariamente.**
 - 4) **In alternativa:** piegare la staffa del piede con il plantare per mezzo della licciaiola 711S4=3x3.5.

5.3 Ultimazione dell'ortesi

CAUTELA

Utilizzo non ammesso di prodotti lubrificanti

Pericolo di lesione e perdita di funzionalità o danni al prodotto

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

> **Utensili necessari:** chiave dinamometrica

- 1) Applicare del Loctite 241 sulla vite dell'articolazione malleolare ortesica e serrarla (coppia di serraggio **14 Nm**).
- 2) Applicare del Loctite 241 sulle viti della staffa del piede e serrarle (coppia di serraggio **2,5 Nm**).
- 3) **In alternativa:** tagliare tutti i nastri di velcro dei cinturini di chiusura in modo tale da avere materiale sufficiente per applicare la chiusura a velcro a Y.
- 4) Applicare la chiusura a velcro a Y.
- 5) **In alternativa:** cucire la chiusura a velcro a Y con il velcro femmina.
- 6) Per proteggere l'articolazione malleolare ortesica applicare la guaina termoretraibile (v. fig. 1, pos. 20) sopra la parte superiore dell'articolazione malleolare (pos. 13), la parte inferiore dell'articolazione malleolare (pos. 14) e sopra la staffa del piede (pos. 15).

6 Utilizzo

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

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

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo su più di un paziente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni

- ▶ Utilizzare l'ortesi solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio

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

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

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

⚠ CAUTELA

Utilizzo dell'ortesi senza imbottiture

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

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

6.1 Deambulazione di prova

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

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

7 Pulizia

⚠ CAUTELA

Pulizia scarsa

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

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

Pulire regolarmente l'ortesi:

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

8 Manutenzione

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

I componenti soggetti a usura delle articolazioni ortesiche devono essere sostituiti con i kit di manutenzione 170Z99=2, 170X18 e 170X17N=L/R (v. fig. 2).

Per le pelotte e le chiusure da sostituire fare riferimento alla panoramica prodotti e alla tabella della fornitura (v. fig. 1).

Sostituzione delle pelotte

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

Sostituzione del meccanismo di bloccaggio

> **Materiali e utensili necessari:** Loctite 636K13, chiave brugola da 2 mm, chiave dinamometrica regolabile a 0,5 Nm

- 1) Estrarre l'anello di sicurezza dell'asse del ginocchio nell'articolazione di ginocchio ortesica.
- 2) Premere l'asse del ginocchio verso l'interno.
→ L'ortesi è smontata nell'articolazione di ginocchio ortesica.
- 3) Allentare la vite di sicurezza del tirante in acciaio con la chiave a brugola.
- 4) Estrarre la vite di sicurezza e la sfera di pressione dall'articolazione malleolare ortesica.
- 5) Estrarre l'anello di sicurezza dall'asse del meccanismo di bloccaggio.
- 6) Premere l'asse del meccanismo di bloccaggio verso l'interno.
- 7) Estrarre verso l'alto il meccanismo di bloccaggio con il tirante in acciaio dall'articolazione di ginocchio ortesica e sostituire il meccanismo di bloccaggio.
- 8) Inserire manualmente le bussole flangiate nel meccanismo di bloccaggio e pressarle leggermente nella morsa.
- 9) Rettificare con un'alesatore 6H7 le bussole flangiate pressate.
- 10) Annodare il tirante sul meccanismo di bloccaggio.

INFORMAZIONE: Tenere presente che il nodo deve distare almeno 5 cm dal meccanismo di bloccaggio.

- 11) Posizionare la parte inferiore dell'ortesi con i passanti rivolti verso il basso sul banco di lavoro.
- 12) Infilare il tirante in acciaio nel foro dell'articolazione di ginocchio ortesica e farlo scorrere attraverso il tubo base.

INFORMAZIONE: Verificare che il tirante in acciaio fuoriesca in corrispondenza del lato posteriore del tubo base, ma prima dell'articolazione malleolare ortesica.

- 13) Estrarre il tirante in acciaio dall'articolazione malleolare ortesica con una mano e con l'altra mano inserire il meccanismo di bloccaggio nell'articolazione di ginocchio ortesica.

INFORMAZIONE: Rispettare la sede corretta delle boccole.

- 14) Posizionare la molla inferiore del meccanismo di bloccaggio in modo tale che non ostacoli il tirante in acciaio.
- 15) Inserire l'asse del meccanismo di bloccaggio dalla posizione mediale nell'articolazione di ginocchio ortesica e far scorrere l'anello di sicurezza.
- 16) Portare l'articolazione malleolare ortesica in avanti fino all'arresto e condurre il cavo in acciaio dall'alto attraverso l'articolazione malleolare ortesica.
- 17) Inserire la parte superiore dell'ortesi con rondelle per cuscinetti nuove nell'articolazione di ginocchio ortesica.
- 18) Inserire l'asse del ginocchio dalla posizione mediale nell'articolazione di ginocchio ortesica e far scorrere l'anello di sicurezza.
→ L'articolazione di ginocchio ortesica deve ora essere bloccata.
- 19) Inserire la sfera di pressione nell'articolazione malleolare ortesica.
- 20) Applicare del Loctite 241 sulla vite di sicurezza e avvitarela, senza stringerla.

- 21) Tenere leggermente teso il tirante e sollevare il meccanismo di bloccaggio di **circa 1 mm**.
Serrare la vite di sicurezza (coppia di serraggio **0,5 Nm**).
→ Il meccanismo di bloccaggio deve sbloccarsi con una flessione dorsale dell'articolazione malleolare ortesica e un'estensione nell'articolazione di ginocchio ortesica.
- 22) Accorciare il tirante. Il tirante deve sporgere di **2 cm** dall'articolazione malleolare.

9 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

10.2 Conformità CE

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: 2021-12-08

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

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

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

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

2.2 Componentes

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)				
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Componente	170K1=L/R-80* Número del artí- culo	170K1=L/R-120* Número del artí- culo
		¹⁾ Color: carne (0), negro (7)		
1	4	Cinta de velcro en forma de Y ¹⁾	170D29=38-*	
2	2	Cierre de velcro ¹⁾	170Z4=600-*	
3	2	Cierre de velcro ¹⁾	170Z4=400-*	
4	4	Pasador con conexión tubular ¹⁾	170D18=120-*	
5	1	Tubo de soporte con almohadilla	-	
6	1	Tubo básico	-	
7	1	Tubo de soporte con almohadilla	-	
8	1	Protector de articulación ¹⁾	170Z120=*	
9	1	Interruptor de 3 fases ¹⁾	170D71=*	
10	1	Tubo de soporte con almohadilla	-	
11	1	Tubo básico	-	
12	1	Tubo de soporte con almohadilla	-	
13	1	Parte superior de la articulación de tobillo	-	
14	1	Parte inferior de la articulación de tobillo	170X17N=*	
15	1	Juego de estribo de pie		
16	4	Botón para almohadilla	170D69	
17	4	Pasador ¹⁾	170D20=*	
18	3	Almohadillas de espuma ¹⁾	170D100=1-*	
19	1	Almohadillas de espuma ¹⁾	170D100=2-*	
20	1	Tubo encogible	616Z9=19x61	

Juego de mantenimiento (véase fig. 2)				
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Componente	170K1=L/R-80* Número del artí- culo	170K1=L/R-120* Número del artí- culo
1	1	Juego de mantenimiento para bloqueo	170Z99=2	
	1	Cable de tracción de acero del juego de mantenimiento para bloqueo	170Z96	
2	1	Juego de mantenimiento para Free Walk	170X18	
3	1	Juego de estribo de pie	170X17N=*	

Juego de estribo de pie 170X17N=* (véase fig. 2, juego de mantenimiento 3)				
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Componente	170K1=L/R-80* Número del artí- culo	170K1=L/R-120* Número del artí- culo
1	1	Contraplaca		170D28
2	1	Parte superior del estribo de pie		170F14
3	1	Parte inferior del estribo de pie		170F15
4	2	Tuercas empotrables		170D33
5	2	Tornillos		501F9=M4x4
6	1	Parte inferior de la articulación de to- billo		170C11=L/R
7	1	Tornillo		501F9=M6x10-1

2.3 Construcción

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

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Paresia o parálisis flácida de la pierna
- Fuerza muscular suficiente de los extensores de la cadera o los extensores de la rodilla, o hiperextensión en la articulación de rodilla

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Movimiento del tobillo < 10°
- Contracturas en flexión de la rodilla > 10°
- Articulación de rodilla inestable con movimiento compensatorio en postura vara
- Desviación en valgo > 15°

3.3.2 Contraindicaciones relativas

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

3.4 Vida útil




La vida útil del producto se estima de **3 años** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.

3.5 Cualificación


El tratamiento ortopédico 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


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


4.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Daño mecánico del producto Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
Contacto con calor, brasas o fuego Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
<ul style="list-style-type: none">▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

 AVISO
Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material
<ul style="list-style-type: none">▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

 AVISO
Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón, agua dulce y elementos abrasivos (p. ej., arena) Daños y desgaste prematuro del producto
<ul style="list-style-type: none">▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".

 AVISO
El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto
<ul style="list-style-type: none">▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +60 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

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

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

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.

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.

5.1 Montaje

Adaptar la parte superior del estribo de pie

> **Herramientas necesarias:** rotulador, segueta, lima, papel de lija

- 1) Ajuste la plantilla o la sandalia interna.
- 2) Coloque en el pie del paciente la parte superior del estribo de pie junto con la parte inferior del estribo de pie y la plantilla ajustada. Al hacerlo, el tornillo Torx de la articulación de tobillo ortésica se encuentra a la altura del maléolo lateral (véase fig. 3).
- 3) Marque la altura de la parte inferior del estribo de pie en la parte superior del estribo de pie con un rotulador (véase fig. 4).
- 4) Acorte la parte superior del estribo de pie entre 2 orificios de tal forma que **debajo de la marca queden 2 orificios como mínimo, y como máximo, 3 orificios** (véase fig. 5).
- 5) Redondee y elimine las rebabas de la zona de corte de la parte superior del estribo de pie.
- 6) **Opcional:** para evitar que el zapato resulte dañado, en caso necesario habrá que acortar el sobrante de la parte superior del estribo de pie a 2 orificios.

Montar el estribo de pie

> **Herramientas necesarias:** destornillador Torx T20

- 1) Inserte las tuercas empotrables del tobillo en el orificio alargado desde el interior de la parte inferior del estribo de pie cerciorándose de que no se puedan girar involuntariamente (véase fig. 6).
- 2) **INFORMACIÓN: Coloque la escala de la parte superior del estribo de pie en el lado lateral.** Sitúe la parte superior del estribo de pie en la cara exterior de la parte inferior del estribo de pie y fíjela empleando ambas tuercas empotrables del tobillo (véase fig. 7).
- 3) Coloque los tornillos y apriételos (véase fig. 8).

Montar la órtesis

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

- 1) Desatornille el tornillo de articulación de la parte inferior de la articulación de tobillo y retire la contraplaca.
- 2) Coloque el estribo de pie en la parte inferior de la articulación de tobillo (véase fig. 9).
- 3) Vuelva a insertar la contraplaca (véase fig. 10).

- 4) Monte el estribo de pie con el tornillo de articulación en la parte inferior de la articulación de tobillo (véase fig. 11).
- 5) Póngase la órtesis con el zapato y la plantilla.
- 6) Revise que la longitud del estribo de pie sea adecuada. En caso necesario, corrija la posición del estribo de pie sobre los orificios de la parte superior del estribo de pie y sobre el orificio alargado de la parte inferior del estribo de pie de tal forma que el tornillo de articulación de la articulación de tobillo ortopédica quede a la altura del maléolo lateral.
- 7) Apriete los tornillos para fijar el estribo de pie (véase fig. 8).
- 8) Marque la posición del estribo de pie en dirección a/p y la rotación externa en la plantilla.
- 9) Taladre los orificios para remachar en la plantilla.
- 10) Remache la plantilla en el estribo de pie.

5.2 Prueba

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

5.2.1 Control de funcionamiento

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

Modo "Free Walk"

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

Bloqueo permanente

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

Modo "marcha libre"

- > La articulación de rodilla ortopédica se encuentra en el modo "Bloqueo permanente".
- 1) Desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición superior.
- 2) Presione la articulación de tobillo ortopédica en la dirección de la flexión dorsal y extienda la articulación de rodilla ortopédica.
- 3) Flexione la articulación de rodilla ortopédica.
- 4) Durante la flexión de la rodilla, desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición inferior.
 - La articulación de rodilla ortopédica se puede flexionar libremente de forma permanente.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Ottobock.

5.2.2 Control del ajuste

Controlar el ajuste en el plano frontal

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

¡AVISO! Evite aplastar el tubo básico por formarlo con demasiada fuerza.

Controlar el ajuste de los tubos de soporte

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

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

> **Herramientas necesarias:** mordazas atornillables de aluminio 170W13, elemento de ayuda para la flexión del soporte para almohadillas 170W12*, grifa 170W18

- 1) Afloje el tornillo del pasador con conexión tubular dándole 2 vueltas.
- 2) Introduzca el tornillo presionándolo hasta que oiga un claro clic. Para ello, utilice una llave Allen.
- 3) Desenrosque y saque el pasador con conexión tubular.
- 4) Desmonte el tubo de soporte. Para ello, afloje ambos tornillos.
- 5) Coloque las mordazas atornillables de aluminio en un tornillo de banco.
- 6) Fije el tubo de soporte. Para ello, utilice el elemento de ayuda para la flexión del soporte para almohadillas (véase fig. 12).
- 7) **¡AVISO! Evite aplastar el tubo de soporte por apretarlo demasiado.**
- 8) Corrija la forma de los tubos de soporte. Para ello, emplee la grifa.
- 9) Monte los tubos de soporte. Para ello, asegure los tornillos con Loctite® 241 y apriételos alternadamente hasta que no quede ningún hueco entre el tubo y la cuña de sujeción (par de apriete 4 Nm).

Controlar el ajuste en el plano sagital

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

> Para comprobar el funcionamiento técnico, el paciente debe tomar asiento en una silla de tal forma que pueda sentarse con la rodilla doblada; si es necesario, ayúdele a desbloquear la articulación de rodilla ortésica.

► Tome la pantorrilla en la mano y luego extiéndala lentamente.

→ Si se alcanza el límite anatómico en la articulación de rodilla antes del tope de extensión de la órtesis, entonces esta última debe montarse con un poco más de flexión.

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

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

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

5.2.3 Controlar la libertad de movimiento del tobillo

AVISO

Ajuste inadecuado

Pérdida de funcionamiento debido a un cable de acero defectuoso

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

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

INFORMACIÓN: La articulación de tobillo ortésica debe tener, como mínimo, una movilidad de 5° hasta el tope dorsal para garantizar el desbloqueo automático de la articulación de rodilla ortésica.

- 2) Ajuste la posición neutra mediante el tornillo de articulación de la articulación de tobillo ortésica sirviéndose de la escala de la parte superior del estribo de pie (véase fig. 11).

- **Si el bloqueo de la articulación de rodilla ortopédica no se abre al final de la fase de apoyo:** situar el estribo de pie poco a poco en flexión plantar.
 - **Si el bloqueo de la articulación de rodilla ortopédica se abre en medio de la fase de apoyo:** situar el estribo de pie poco a poco en extensión dorsal.
- 3) **INFORMACIÓN: Observe al estar de pie que la articulación de tobillo ortopédica no encuentre demasiado en posición de extensión dorsal o de flexión plantar, ya que la articulación de rodilla ortopédica podría desbloquearse sin querer.**
- 4) **Opcional:** trabe el estribo de pie con plantilla empleando la grifa 711S4=3x3.5.

5.3 Acabar la órtesis

PRECAUCIÓN

Uso inadmisibles de lubricantes

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

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

> **Herramientas necesarias:** llave dinamométrica

- 1) Asegure el tornillo de articulación de la articulación de tobillo ortopédica con Loctite 241 y apriételo (par de apriete **14 Nm**).
- 2) Asegure los tornillos del estribo de pie con Loctite 241 y apriételos (par de apriete **2,5 Nm**).
- 3) **Opcional:** recorte todas las cintas de velcro de las correas de tal forma que haya suficiente material para fijar el cierre de velcro en forma de Y.
- 4) Fije el cierre de velcro en forma de Y.
- 5) **Opcional:** cosa el cierre de velcro en forma de Y a la cinta de frisa.
- 6) Coloque el tubo encogible (véase fig. 1, pos. 20) para proteger la articulación de tobillo ortopédica sobre la parte superior de la articulación de tobillo (pos. 13), la parte inferior de la articulación de tobillo (pos. 14) y sobre el estribo de pie (pos. 15).

6 Manejo

ADVERTENCIA

Conducción de vehículos

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

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

PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Empleo en más de un paciente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones

- ▶ Utilice la órtesis en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura o encaje involuntarios del bloqueo

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

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

PRECAUCIÓN

Uso de la órtesis sin acolchados

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

- ▶ Utilice la órtesis solo con acolchados intactos.

6.1 Prueba de la marcha

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

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

7 Limpieza

PRECAUCIÓN

Limpieza insuficiente

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

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

Limpie la órtesis con regularidad:

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

8 Mantenimiento

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

Las piezas de desgaste de las articulaciones ortésicas deben sustituirse por los juegos de mantenimiento 170Z99=2, 170X18 y 170X17N=L/R (véase fig. 2).

Consulte la información sobre las almohadillas y los cierres de repuesto en la lista de productos y en la tabla de componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1).

Recambiar las almohadillas

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

Recambiar el bloqueo

> **Materiales y herramientas necesarios:** Loctite 636K13, llave Allen de 2 mm, llave dinamo-métrica ajustable a 0,5 Nm

- 1) Retire el anillo de seguridad del eje de la rodilla en la articulación de rodilla ortopédica.
- 2) Saque el eje de la rodilla presionando hacia adentro.
→ La órtesis está desmontada en la articulación de rodilla ortopédica.
- 3) Afloje el tornillo de fijación del cable de acero con la llave Allen.
- 4) Retire el tornillo de fijación y la bola de empuje de la articulación de tobillo ortopédica.
- 5) Retire el anillo de seguridad del eje de bloqueo.
- 6) Saque el eje de bloqueo presionando hacia adentro.
- 7) Saque hacia arriba de la articulación de rodilla ortopédica el bloqueo con cable de acero y reemplácelo.
- 8) Coloque manualmente los casquillos con borde en el bloqueo y apriételos ligeramente en el tornillo de banco.
- 9) Con un escariador 6H7, remate los casquillos con borde que ha apretado.
- 10) Anude el cable de accionamiento al bloqueo.

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta que el nudo debe quedar como mínimo a una distancia de 5 cm del bloqueo.

- 11) Coloque la parte inferior de la órtesis con los pasadores hacia abajo en el banco de trabajo.
- 12) Introduzca el cable de acero en el orificio de la articulación de rodilla ortopédica y páselo por el tubo básico.

INFORMACIÓN: Procure que el cable de acero salga por la parte trasera del tubo básico y por delante de la articulación de tobillo ortopédica.

- 13) Saque algo más el cable de acero de la articulación de tobillo ortopédica con una mano y con la otra introduzca el bloqueo en la articulación de rodilla ortopédica.

INFORMACIÓN: Observe que los casquillos de rodamiento estén bien colocados.

- 14) Posicione el resorte inferior del bloqueo de tal forma que no obstaculice el cable de acero.
- 15) Inserte el eje de bloqueo por la zona medial en la articulación de rodilla ortopédica y coloque encima el anillo de seguridad.
- 16) Conduzca la articulación de tobillo ortopédica hacia delante hasta el tope y pase el cable de acero desde arriba a través de la articulación de tobillo ortopédica.
- 17) Coloque la parte superior de la órtesis con las arandelas de asiento nuevas en la articulación de rodilla ortopédica.
- 18) Inserte el eje de la rodilla por la zona medial en la articulación de rodilla ortopédica y coloque encima el anillo de seguridad.
→ La articulación de rodilla ortopédica debe estar bloqueada ahora.
- 19) Inserte la bola de empuje en la articulación de tobillo ortopédica.
- 20) Asegure el tornillo de fijación con Loctite 241 y atorníllelo. No apriete del todo el tornillo de fijación.
- 21) Mantenga el cable de acero ligeramente tenso con una mano y levante el bloqueo **aprox. 1 mm**. Al mismo tiempo, apriete el tornillo de fijación (par de apriete **0,5 Nm**).
→ El bloqueo se debe desbloquear mediante flexión dorsal en la articulación de tobillo ortopédica y mediante extensión en la articulación de rodilla ortopédica.
- 22) Acorte el cable de accionamiento. Para ello, el cable de accionamiento debe sobresalir **2 cm** de la articulación de tobillo.

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Conformidad CE

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: 2021-12-08

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

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

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

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

2.2 Componentes

Material fornecido (veja a fig. 1)				
Pos.	Qtd. [Unidade]	Componente	170K1=L/R-80* Número de artigo	170K1=L/R-120* Número de artigo
		¹⁾ Cor: cor da pele (0), preto (7)		
1	4	Velcro em Y ¹⁾	170D29=38-*	
2	2	Fecho de velcro ¹⁾	170Z4=600-*	
3	2	Fecho de velcro ¹⁾	170Z4=400-*	

Material fornecido (veja a fig. 1)				
Pos.	Qtd. [Unidade]	Componente	170K1=L/R-80* Número de artigo	170K1=L/R-120* Número de artigo
		¹⁾ Cor: cor da pele (0), preto (7)		
4	4	Argola com conexão tubular ¹⁾	170D18=120.*	
5	1	Tubo de suporte com pelota	-	
6	1	Tubo básico	-	
7	1	Tubo de suporte com pelota	-	
8	1	Protetor da articulação ¹⁾	170Z120=*	
9	1	Interruptor de 3 fases ¹⁾	170D71=*	
10	1	Tubo de suporte com pelota	-	
11	1	Tubo básico	-	
12	1	Tubo de suporte com pelota	-	
13	1	Parte superior da articulação de tornozelo	-	
14	1	Parte inferior da articulação de tornozelo	170X17N=*	
15	1	Kit de estribos de pé		
16	4	Botão de pelota	170D69	
17	4	Argola ¹⁾	170D20=*	
18	3	Pelotas de espuma ¹⁾	170D100=1.*	
19	1	Pelotas de espuma ¹⁾	170D100=2.*	
20	1	Manga termorretrátil	616Z9=19x61	

Kits de manutenção (veja a fig. 2)				
Pos.	Qtd. [Unidade]	Componente	170K1=L/R-80* Número de artigo	170K1=L/R-120* Número de artigo
1	1	Kit de manutenção da trava	170Z99=2	
	1	Cabo de tração de aço do kit de manutenção da trava	170Z96	
2	1	Kit de manutenção do Free Walk	170X18	
3	1	Kit de estribos de pé	170X17N=*	

Kit de estribos de pé 170X17N=* (veja a fig. 2, kit de manutenção 3)				
Pos.	Qtd. [Unidade]	Componente	170K1=L/R-80* Número de artigo	170K1=L/R-120* Número de artigo
1	1	Placa roscada	170D28	
2	1	Parte superior do estribo de pé	170F14	
3	1	Parte inferior do estribo de pé	170F15	
4	2	Porcas de inserção	170D33	
5	2	Parafusos	501F9=M4x4	
6	1	Parte inferior da articulação de tornozelo	170C11=L/R	

Kit de estribos de pé 170X17N=* (veja a fig. 2, kit de manutenção 3)				
Pos.	Qtd. [Unidade]	Componente	170K1=L/R-80* Número de artigo	170K1=L/R-120* Número de artigo
7	1	Parafuso	501F9=M6x10-1	

2.3 Estrutura

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

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

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

3.2 Indicações

- Paresia ou paralisia flácida do membro inferior
- Força muscular suficiente dos extensores do quadril ou do joelho ou hiperextensão da articulação de joelho

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

- Movimento do tornozelo < 10°
- Contraturas em flexão do joelho > 10°
- Articulação de joelho instável com movimento de compensação na posição varo
- Deformidade valga > 15°

3.3.2 Contraindicações relativas

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

3.4 Vida útil



Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **3 anos**.

3.5 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

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

INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO**Danificação mecânica do produto**

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ 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**Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

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

INDICAÇÃO**Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções**

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

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

Danificações e desgaste precoce do produto

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

INDICAÇÃO**Produto é exposto a condições ambientais inadequadas**

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO**Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado**

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

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

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.

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).

5.1 Montagem

Ajuste da parte superior do estribo de pé

> **Ferramentas necessárias:** caneta hidrográfica, arco de serra manual, lima, lixa

- 1) Moldar a palmilha ou sandália interna.
- 2) Posicionar a parte superior do estribo de pé juntamente com a respectiva parte inferior e a palmilha moldada no pé do paciente. Nesse momento, o parafuso Torx da articulação de tornozelo ortética está na altura do maléolo lateral (veja a fig. 3).
- 3) Marcar a altura da parte inferior do estribo de pé com uma caneta hidrográfica na parte superior do estribo de pé (veja a fig. 4).
- 4) Encurtar a parte superior do estribo de pé entre 2 orifícios, de forma a **ficarem, no mínimo, 2 e, no máximo, 3 orifícios abaixo da marcação** (veja a fig. 5).
- 5) Arredondar e rebarbar a área cortada na parte superior do estribo de pé.
- 6) **Opcional:** se necessário, para evitar danificações no sapato, encurtar a saliência da parte superior do estribo de pé em 2 orifícios.

Montar o estribo de pé

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

- 1) Inserir as porcas de inserção do tornozelo no orifício alongado, pelo lado interno da parte inferior do estribo de pé, prestando atenção à proteção antirrotação (veja a fig. 6).
- 2) **INFORMAÇÃO: Posicionar lateralmente a escala da parte superior do estribo de pé.** Posicionar a parte superior do estribo de pé no lado externo da parte inferior do estribo de pé e fixá-la com a ajuda das duas porcas de inserção do tornozelo (veja a fig. 7).
- 3) Colocar e apertar os parafusos (veja a fig. 8).

Montar a órtese

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

- 1) Soltar o parafuso da articulação da parte inferior da articulação de tornozelo e remover a placa roscada.
- 2) Colocar o estribo de pé sobre a parte inferior da articulação de tornozelo (veja a fig. 9).
- 3) Recolocar a placa roscada (veja a fig. 10).
- 4) Montar o estribo de pé na parte inferior da articulação de tornozelo com o parafuso da articulação (veja a fig. 11).
- 5) Colocar a órtese juntamente com o calçado e a palmilha.
- 6) Verificar o comprimento do estribo de pé correto. Caso necessário, corrigir o estribo de pé através dos orifícios da parte superior do estribo de pé e do orifício alongado da parte inferior do estribo de pé, de forma que o parafuso da articulação de tornozelo ortética se encontre na altura do maléolo lateral.
- 7) Apertar os parafusos para fixar o estribo de pé (veja a fig. 8).
- 8) Marcar a posição do estribo de pé no sentido a-p e a rotação externa na palmilha.

- 9) Fazer os furos na palmilha para a fixação com rebites.
- 10) Rebitar a palmilha no estribo de pé.

5.2 Prova

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

5.2.1 Verificação do funcionamento

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

Modo Free Walk

- > O interruptor de 3 fases se encontra na posição superior.
- ▶ Pressionar a articulação de tornozelo ortética no sentido de flexão dorsal e estender a articulação de joelho ortética.
 - A trava se destrava automaticamente e a articulação de joelho ortética permite ser flexionada.

Trava permanente

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

Modo livre

- > A articulação de joelho ortética está ajustada no modo de trava permanente.
- 1) Empurrar o interruptor de 3 fases para a posição superior.
- 2) Pressionar a articulação de tornozelo ortética no sentido de flexão dorsal e estender a articulação de joelho ortética.
- 3) Flexionar a articulação de joelho ortética.
- 4) Empurrar o interruptor de 3 fases durante a flexão do joelho para a posição inferior.
 - A articulação de joelho ortética pode ser flexionada de forma livre permanentemente.

Em caso de dúvidas, contate o serviço de atendimento ao cliente da Ottobock.

5.2.2 Verificação da adaptação da forma

Verificação da adaptação da forma no plano frontal

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

INDICAÇÃO! Evite uma moldagem excessiva para não esmagar o tubo básico.

Verificação da adaptação da forma dos tubos de suporte

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

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

- > **Ferramentas necessárias:** mordentes de alumínio 170W13, auxílio de dobra para suporte de pelotas 170W12*, curvador 170W18
- 1) Soltar duas voltas do parafuso da argola com conexão tubular.
- 2) Pressionar o parafuso para dentro até ouvir, nitidamente, um clique. Utilizar uma chave Allen para pressionar.
- 3) Retirar a argola com conexão tubular, girando-a para fora.

- 4) Desmontar o tubo de suporte. Para isso, soltar os dois parafusos.
- 5) Colocar os mordentes de alumínio em uma morsa.
- 6) Realizar a fixação do tubo de suporte. Para isso, utilizar o auxílio de dobra para suporte de pelotas (veja a fig. 12).
- 7) **INDICAÇÃO! Evite um tensionamento excessivo para não esmagar o tubo de suporte.**
- 8) Corrigir a forma dos tubos de suporte. Para isso, utilizar o curvador.
- 9) Montar os tubos de suporte. Para isso, fixar os parafusos com Loctite® 241 e apertá-los alternadamente até que a cunha se encoste sem fendas (torque **4 Nm**).

Verificação da adaptação da forma no plano sagital

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

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

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

- 1) Desmontar os eixos da articulação de joelho ortética.
 - As partes superior e inferior estão separadas uma da outra.
- 2) Efetuar a correção da adaptação da forma no plano sagital em intervalos de 2°.

INFORMAÇÃO: Correções de 2° ou de 4° podem levar a diferenças significativas na adaptação da forma.

5.2.3 Verificação da liberdade de movimentos do tornozelo

INDICAÇÃO

Ajuste incorreto

Perda da função devido à danificação do cabo de tração

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

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

INFORMAÇÃO: A articulação de tornozelo ortética deve ter uma mobilidade de, no mínimo, 5° até o batente dorsal, para garantir o destravamento automático da articulação de joelho ortética.
- 2) Ajustar a posição neutra através do parafuso da articulação de tornozelo ortética, com base na escala na parte superior do estribo de pé (veja a fig. 11).
 - **Caso a trava da articulação de tornozelo ortética não se abrir no final da fase de apoio:** ajustar o estribo de pé gradualmente na flexão plantar.
 - **Caso a trava da articulação de tornozelo ortética não se abrir na fase média de apoio:** ajustar o estribo de pé gradualmente na extensão dorsal.
- 3) **INFORMAÇÃO: Em ortostase, certificar-se de que a articulação de tornozelo ortética não esteja em extensão dorsal ou flexão plantar excessiva, pois isso pode causar o destravamento acidental da articulação de joelho ortética.**
- 4) **Opcional:** adaptar o estribo de pé com a palmilha utilizando o curvador 711S4=3x3.5.

5.3 Acabamento da órtese

⚠ CUIDADO

Uso não permitido de lubrificantes

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

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

> **Ferramentas necessárias:** chave dinamométrica

- 1) Fixar o parafuso da articulação de tornozelo ortopédica com Loctite 241 e apertá-lo (torque de aperto **14 Nm**).
- 2) Fixar os parafusos do estribo de pé com Loctite® 241 e apertá-los (torque de aperto **2,5 Nm**).
- 3) **Opcionalmente:** cortar todas as tiras de velcro das cintas, de forma a restar material suficiente para a colocação do fecho de velcro em Y.
- 4) Colocar o fecho de velcro em Y.
- 5) **Opcional:** costurar o fecho de velcro em Y da órtese com a tira de laços.
- 6) Para a proteção da articulação de tornozelo ortopédica, colocar a manga termoretrátil (veja a fig. 1, pos. 20) sobre a parte superior da articulação de tornozelo (pos. 13), a parte inferior da articulação de tornozelo (pos. 14) e sobre o estribo de pé (pos. 15).

6 Manuseio

ADVERTÊNCIA

Condução de veículos

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

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

CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Uso em vários pacientes

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções

- ▶ Use a órtese somente em um único paciente.

CUIDADO

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura ou engate acidental da trava

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

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

⚠ CUIDADO

Utilização da órtese sem os acolchoamentos

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

► Utilize a órtese somente com acolchoamentos em perfeito estado.

6.1 Teste de marcha

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

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

7 Limpeza

⚠ CUIDADO

Limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

► Limpe o produto regularmente.

► **Informe o paciente.**

Limpar regularmente a órtese:

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

8 Manutenção

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

As peças de desgaste das articulações ortéticas devem ser substituídas pelos conjuntos de manutenção 170Z99=2, 170X18 e 170X17N=L/R (veja a fig. 2).

Consulte a visão geral de produtos e a tabela do material fornecido (veja a fig. 1), para informações sobre as pelotas e fechos para a substituição.

Substituição das pelotas

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

Substituição da trava

> **Materiais e ferramentas necessárias:** Loctite 636K13, chave Allen 2 mm, chave dinamo-métrica ajustável em 0,5 Nm

- 1) Remover o anel de fixação do eixo de joelho na articulação de joelho ortética.
- 2) Extrair o eixo de joelho, pressionando-o para dentro.
→ A órtese encontra-se desmontada na articulação de joelho ortética.
- 3) Soltar o parafuso de bloqueio do cabo de tração com a chave Allen.
- 4) Remover o parafuso de bloqueio e a esfera de pressão da articulação de tornozelo ortética.

- 5) Remover o anel de fixação do eixo de trava.
- 6) Extrair o eixo de trava, pressionando-o para dentro.
- 7) Extrair a trava junto com o cabo de tração por cima da articulação de joelho ortopédica e substituir a trava.
- 8) Inserir as buchas com flange, manualmente, na trava e pressioná-las levemente na morsa.
- 9) Realizar o acabamento das buchas com flange pressionadas para dentro com um alargador 6H7.
- 10) Atar o cabo na trava.

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

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

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

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

INFORMAÇÃO: Observar a posição correta das buchas de mancal.

- 14) Posicionar a mola inferior da trava de forma a não interferir com o cabo de tração.
- 15) Inserir o eixo de trava na articulação de joelho ortopédica pelo lado medial e colocar o anel de fixação.
- 16) Mover a articulação de tornozelo ortopédica para a frente até o batente e passar o cabo de tração por cima através dela.
- 17) Colocar a parte superior da órtese com novas arruelas de rolamento na articulação de joelho ortopédica.
- 18) Inserir o eixo de joelho na articulação de joelho ortopédica pelo lado medial e colocar o anel de fixação.
→ A articulação de joelho ortopédica deve estar travada agora.
- 19) Inserir a esfera de pressão na articulação de tornozelo da órtese.
- 20) Fixar o parafuso de bloqueio com Loctite® 241 e parafusá-lo. Ao fazer isso, não apertar totalmente o parafuso de bloqueio.
- 21) Com uma mão, manter o cabo de tração levemente tensionado e levantar a trava **aprox.1 mm**. Nessa ocasião, apertar o parafuso de bloqueio (torque **0,5 Nm**).
→ A trava deve desbloquear com a flexão dorsal da articulação de tornozelo ortopédica e com a extensão da articulação de joelho ortopédica.
- 22) Encurtar o cabo. Nessa ocasião, o cabo deve sobressair 2 cm da articulação de tornozelo.

9 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Conformidade CE

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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-12-08

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van het Free Walk orthesesysteem 170K1=80 en 170K1=120.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

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

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

2.2 Onderdelen

Inhoud van de levering (zie afb. 1)				
Pos.	Aantal [stuk(s)]	Onderdeel	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
		¹⁾ kleur: huidkleur (0), zwart (7)		
1	4	Y-vormig klittenband ¹⁾	170D29=38-*	
2	2	klittenbandsluiting ¹⁾	170Z4=600-*	
3	2	klittenbandsluiting ¹⁾	170Z4=400-*	
4	4	schuifgesp met buisaansluiting ¹⁾	170D18=120-*	
5	1	steunbuis met pelotte	-	
6	1	basisbuis	-	
7	1	steunbuis met pelotte	-	
8	1	scharnierbeschermer ¹⁾	170Z120=*	
9	1	driefasenschakelaar ¹⁾	170D71=*	
10	1	steunbuis met pelotte	-	
11	1	basisbuis	-	
12	1	steunbuis met pelotte	-	
13	1	enkelscharnier-bovenstuk	-	
14	1	enkelscharnier-onderstuk	170X17N=*	
15	1	voetbeugelset		

Inhoud van de levering (zie afb. 1)				
Pos.	Aantal [stuks]	Onderdeel	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
		1) kleur: huidkleur (0), zwart (7)		
16	4	pelotteknop		170D69
17	4	schuifgesp ¹⁾		170D20=*
18	3	schuimstofpelottes ¹⁾		170D100=1-*
19	1	schuimstofpelottes ¹⁾		170D100=2-*
20	1	krimpkous		616Z9=19x61

Onderhoudssets (zie afb. 2)				
Pos.	Aantal [stuks]	Onderdeel	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1	1	onderhoudsset blokkeerpal		170Z99=2
	1	stalen trekkoord uit onderhoudsset blokkeerpal		170Z96
2	1	onderhoudsset Free Walk		170X18
3	1	voetbeugelset		170X17N=*

Voetbeugelset 170X17N=* (zie afb. 2, onderhoudsset 3)				
Pos.	Aantal [stuks]	Onderdeel	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1	1	schroefdraadplaat		170D28
2	1	bovenstuk voetbeugel		170F14
3	1	onderstuk voetbeugel		170F15
4	2	stelmoeren		170D33
5	2	bouten		501F9=M4x4
6	1	enkelscharnier-onderstuk		170C11=L/R
7	1	bout		501F9=M6x10-1

2.3 Constructie

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

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

De brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Slappe beenparese of -paralyse
- Voldoende spierkracht van de heup- of kniestrekker of hyperextensie in het kniescharnier

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Enkelbeweging < 10°
- Knieflexiecontracturen > 10°
- Instabiel kniegewricht met compenserende beweging in varusstand
- Valgusdeformatie > 15°

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

3.4 Levensduur




Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **3 jaar**.

3.5 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

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

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

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

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

 LET OP
Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal <ul style="list-style-type: none">▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

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

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

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.

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).

5.1 Montage

Bovenstuk van de voetbeugel aanpassen

> **Benodigd gereedschap:** viltstift, handbeugelzaag, vijl, schuurpapier

- 1) De inlegzool of binnensandaal vormgeven.
- 2) Plaats het bovenstuk van de voetbeugel samen met het onderstuk en de gevormde inlegzool aan de voet van de patiënt. Daarbij moet zich de Torxbout van het orthese-enkelscharnier ter hoogte van de laterale malleolus (zie afb. 3) bevinden.
- 3) Markeer de hoogte van het onderstuk van de voetbeugel met een viltstift op het bovenstuk ervan (zie afb. 4).
- 4) Kort het bovenstuk van de voetbeugel tussen 2 boorgaten zo in, dat **onder de markering minstens 2 en maximaal 3 boorgaten overblijven** (zie afb. 5).
- 5) Rond de zaagsnede af en ontbraam deze.

- 6) **Optioneel:** Om beschadigingen van de schoen te voorkomen kan het nodig zijn het overblijvende deel van het bovenstuk van de voetbeugel in te korten tot 2 boorgaten.

Voetbeugel monteren

> **Benodigd gereedschap:** torxschroevendraaier T20

- 1) Plaats de stelmoeren voor het enkelscharnier vanaf de binnenkant van het onderstuk van de voetbeugel in het langwerpige gat en let daarbij op de beveiliging tegen verdraaien (zie afb. 6).
- 2) **INFORMATIE: Plaats de schaalverdeling van het bovenstuk van de voetbeugel lateraal.** Positioneer het bovenstuk van de voetbeugel aan de buitenkant van het onderstuk van de voetbeugel en fixeer het met behulp van de beide enkelscharnier-stelmoeren (zie afb. 7).
- 3) Bevestig de bouten en draai ze aan (zie afb. 8).

Orthese monteren

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

- 1) Draai de scharnierbout van het onderstuk van het enkelscharnier los en verwijder de schroefdraadplaat.
- 2) Zet de voetbeugel tegen het enkelscharnier-onderstuk (zie afb. 9).
- 3) Breng de schroefdraadplaat terug op zijn plaats (zie afb. 10).
- 4) Monteer de voetbeugel met de scharnierbout aan het enkelscharnier-onderstuk (zie afb. 11).
- 5) Trek de orthese samen met de schoen en inlegzool aan.
- 6) Controleer de lengte van de voetbeugel. Corrigeer zo nodig de voetbeugel met de boorgaten van het bovenstuk van de voetbeugel en het langgerekte gat van het onderstuk van de voetbeugel zo, dat de scharnierbout van het enkelscharnier op de hoogte van de laterale malleolus zit.
- 7) Draai de schroeven aan om de voetbeugel te fixeren (zie afb. 8).
- 8) Markeer de positie van de voetbeugel in a-p richting en de exorotatie op de inlegzool.
- 9) Boor gaten in de inlegzool voor het vastklinken.
- 10) Klink de inlegzool vast aan de voetbeugel.

5.2 Passen

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

5.2.1 Functiecontrole

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

Free Walk-modus

> De driefasenschakelaar staat in de bovenste stand.

- ▶ Duw het orthese-enkelscharnier in de richting van dorsale flexie en strek het ortheseknie-scharnier.
 - Het orthese-kniescharnier wordt automatisch ontgrendeld en kan worden gebogen.

Permanente vergrendeling

> Het ortheseknie-scharnier staat in de Free Walk-modus.

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

Vrijloopmodus

> Het ortheseknie-scharnier staat in de modus permanente vergrendeling.

- 1) Zet de driefasenschakelaar bij gestrekte knie in de bovenste stand.
- 2) Duw het orthese-enkelscharnier in de richting van dorsale flexie en strek het ortheseknie-scharnier.
- 3) Buig het ortheseknie-scharnier.

- 4) Zet de driefasenschakelaar bij gebogen knie in de onderste stand.
→ Het orthesekniescharnier kan voortdurend vrij gebogen en gestrekt worden.
Neem bij vragen contact op met de Ottobock klantenservice.

5.2.2 Pasvormcontrole

Controle van de pasvorm in het frontale vlak

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

Pasvorm van de steunbuis controleren

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

- > **Benodigd gereedschap:** aluminium schroefklemmen 170W13, pelotthouder-buighulp 170W12*, zetijzer 170W18
- 1) Draai de bout van de schuifgesp met buisaansluiting twee slagen los.
 - 2) Druk de bout in tot u hem duidelijk hoort klikken. Gebruik voor het indrukken een inbussleutel.
 - 3) Draai de schuifgesp met buisaansluiting helemaal los.
 - 4) Demonteer de steunbuis. Draai hiervoor de twee bouten los.
 - 5) Bevestig de aluminium schroefklemmen aan een bankschroef.
 - 6) Zet de steunbuis vast. Gebruik hiervoor de pelotthouder-buighulp (zie afb. 12).
 - 7) **LET OP! Klem de steunbuis niet te stevig vast om te voorkomen dat hij vervormd raakt.**
 - 8) Corrigeer de vorm van de steunbuizen. Gebruik hiervoor het zetijzer.
 - 9) Monteer de steunbuizen. Bestrijk de bouten hiervoor met Loctite 241 en draai ze om en om aan tot de spanwig er zonder spleet tegenaan zit (aanhaalmoment **4 Nm**).

Controle van de pasvorm in het sagittale vlak

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

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

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

- 1) Demonteer de as van het orthesekniescharnier.
→ Het boven- en onderstuk zijn zo van elkaar gescheiden.
- 2) Voer een correctie van de pasvorm in het sagittale vlak in stappen van **2°** uit.
INFORMATIE: Correcties van 2° of 4° kunnen tot beduidende verschillen in de pasvorm leiden.

5.2.3 Controle van de bewegingsvrijheid van de enkel

LET OP

Ondeskundige instelling

Functieverlies door beschadigde stalen trekkabel

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

1) Controleer de bewegingsvrijheid van het orthese-enkelscharnier.

INFORMATIE: Om er zeker van te kunnen zijn dat het ortheseknie-scharnier automatisch wordt ontgrendeld, moet het orthese-enkelscharnier tot aan de dorsale aanslag minimaal 5° kunnen bewegen.

2) Stel via de scharnierbout van het orthese-enkelscharnier de neutrale stand in aan de hand van de schaal op het bovenstuk van de voetbeugel (zie afb. 11).

→ **Wanneer de vergrendeling in het ortheseknie-scharnier niet open gaat aan het einde van de standfase:** stel de voetbeugel stapsgewijs in naar plantairflexie.

→ **Wanneer de vergrendeling in het ortheseknie-scharnier open gaat, in het midden van de standfase:** stel de voetbeugel stapsgewijs in naar dorsaal-extensie.

3) **INFORMATIE: Let op dat het orthese-enkelscharnier zich tijdens het staan niet te veel in dorsale extensie of plantairflexie bevindt, omdat het ortheseknie-scharnier dan kan ontgrendelen zonder dat dit de bedoeling is.**

4) **Optioneel:** pas de voetbeugel met inlegzool aan met behulp van het zetijzer 711S4=3x3.5.

5.3 Orthese gereedmaken

VOORZICHTIG

Ongeoorloofd gebruik van smeermiddelen

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

▶ Het product hoeft niet gesmeerd te worden. Vermijd contact met smeermiddelen (bijv. vetten en oliën).

▶ Als het product of delen daarvan toch met smeermiddelen in contact zijn geweest, reinig het product respectievelijk de betreffende delen van het product dan onmiddellijk met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton of isopropylalcohol).

> **Benodigd gereedschap:** momentsleutel

1) Bestrijk de scharnierbout van het enkelscharnier met Loctite 241 en draai hem aan (aanhaalmoment **14 Nm**).

2) Bestrijk de schroeven van de voetbeugel met Loctite 241 en draai ze aan (aanhaalmoment **2,5 Nm**).

3) **Optioneel:** knip het klittenband van alle sluitriemen zover af dat er voldoende materiaal overblijft om het Y-vormige klittenband aan te bevestigen.

4) Bevestig de Y-vormige klittenbandsluiting.

5) **Optioneel:** naai de Y-vormige klittenbandsluiting van de orthese vast aan het lusband.

6) Breng de krimpkins (zie afb. 1, pos. 20) ter bescherming van het orthese-enkelscharnier aan over het bovenstuk van het enkelscharnier (pos. 13), het onderstuk van het enkelscharnier (pos. 14) en over de voetbeugel (pos. 15).

6 Gebruik

WAARSCHUWING

Besturen van motorvoertuigen

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

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

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Gebruik voor meer dan één patiënt

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties

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

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoelde ont- of vergrendeling

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

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

VOORZICHTIG

Gebruik van de orthese zonder kussentjes

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

- ▶ Gebruik de orthese uitsluitend indien de kussentjes onbeschadigd zijn.

6.1 Proeflopen

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

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

7 Reiniging

VOORZICHTIG

Slechte reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Reinig het product regelmatig.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Verwijder de gordels van de orthese.
- 2) Alle klittenbandsluitingen sluiten.

- 3) Was de riemen en de kussentjes op de hand met neutrale zeep op **30 °C**. Spoel ze goed uit.
- 4) Laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

8 Onderhoud

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

De slijtagegevoelige onderdelen van de orthesescharnieren moeten worden vervangen door de onderhoudssets 170Z99=2, 170X18 en 170X17N=L/R (zie afb. 2).

De pelottes en sluitingen die moeten worden vervangen, vindt u in het productoverzicht en de tabel Inhoud van de levering (zie afb. 1).

Vervangen van de pelottes

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

Vervangen van de blokkering

> **Benodigde materialen en gereedschap:** Loctite 636K13, inbussleutel 2 mm, momentsleutel instelbaar in stappen van 0,5 Nm

- 1) Verwijder de borgring van de knieas uit het orthesekniescharnier.
- 2) Druk de knieas naar binnen toe uit het scharnier.
→ De orthese is in het orthesekniescharnier gedemonteerd.
- 3) Draai de borgbout van de stalen trekkabel los met de inbussleutel.
- 4) Verwijder de borgbout en de drukkogel uit het orthese-enkelscharnier.
- 5) Verwijder de borgring van de vergrendelingsas.
- 6) Druk de vergrendelingsas naar binnen toe uit het scharnier.
- 7) Haal de vergrendeling met de stalen trekkabel naar boven toe uit het orthesekniescharnier en vervang de vergrendeling.
- 8) Zet de kraagbussen met de hand in de vergrendeling en pers ze er in de bankschroef licht in.
- 9) Werk de ingeperste kraagbussen af met een ruimijzer 6H7.
- 10) Knoop de trekkabel vast aan de vergrendeling.

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de knoop op minimaal 5 cm afstand van de vergrendeling komt te zitten.

- 11) Leg het onderstuk van de orthese met de bevestigingsringen naar onderen op de werkbank.
- 12) Steek de stalen trekkabel in de opening in het orthesekniescharnier en schuif de kabel door de basisbuis.

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de stalen trekkabel aan de achterkant van de basisbuis, maar vóór het orthese-enkelscharnier weer naar buiten komt.

- 13) Trek de stalen trekkabel met de ene hand verder uit het orthese-enkelscharnier naar buiten en steek met de andere hand de vergrendeling in het orthesekniescharnier.

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de lagerbussen op de juiste plaats komen te zitten.

- 14) Positioneer de onderste veer van de vergrendeling zo, dat deze de stalen trekkabel niet in de weg zit.
- 15) Steek de vergrendelingsas vanaf mediaal in het orthesekniescharnier en breng de borgring op zijn plaats.
- 16) Breng het orthese-enkelscharnier tot de aanslag naar voren en leid de stalen trekkabel van boven af door het orthese-enkelscharnier.
- 17) Zet het bovenstuk van de orthese met nieuwe lagerringen in het orthesekniescharnier.
- 18) Steek de knieas vanaf mediaal in het orthesekniescharnier en breng de borgring op zijn plaats.
→ Het orthesekniescharnier moet nu geblokkeerd zijn.

- 19) Plaats de drukkogel in het orthese-enkelscharnier.
- 20) Bestrijk de borgbout met Loctite 241 en schroef hem in het scharnier. Draai de borgbout daarbij niet vast.
- 21) Trek de stalen trekkabel met de ene hand licht aan en beweeg de vergrendeling **ca. 1 mm** omhoog. Draai de borgbout daarbij aan (aanhaalmoment **0,5 Nm**).
 - De vergrendeling moet door dorsale flexie in het orthese-enkelscharnier en door strekking in het orthesekniescharnier worden ontgrendeld.
- 22) Kort de trekkabel in. De trekkabel moet **2 cm** buiten het enkelscharnier uitsteken.

9 Afvalverwerking

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

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-12-08

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

Bruksanvisningen ger viktig information om bearbetning av Free Walk-ortossystem 170K1=80 och 170K1=120.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

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

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

2.2 Komponenter

Leveransens innehåll (se bild 1)				
Pos.	Kvantitet [Styck]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
¹⁾ Färg: hud (0), svart (7)				
1	4	Y-kardborre ¹⁾		170D29=38.*
2	2	Kardborreknäppning ¹⁾		170Z4=600.*
3	2	Kardborreknäppning ¹⁾		170Z4=400.*
4	4	Remlänk med röranslutning ¹⁾		170D18=120.*
5	1	Bärrör med pelott		-
6	1	Basrör		-
7	1	Bärrör med pelott		-
8	1	Ledskydd ¹⁾		170Z120=*
9	1	3-fasreglage ¹⁾		170D71=*
10	1	Bärrör med pelott		-
11	1	Basrör		-
12	1	Bärrör med pelott		-
13	1	Fotledsoverdel		-
14	1	Fotledsunderdel		170X17N=* 170X17N=* 170X17N=*
15	1	Fotbygelsats		
16	4	Pelottknapp		170D69
17	4	Remlänk ¹⁾		170D20=*
18	3	Skumpelotter ¹⁾		170D100=1.*
19	1	Skumpelotter ¹⁾		170D100=2.*
20	1	Krympslang		616Z9=19x61

Underhållssatser (se bild 2)				
Pos.	Kvantitet [Styck]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1	1	Underhållssats låsmekanism		170Z99=2
	1	Ståldraglina från underhållssats låsmekanism		170Z96
2	1	Underhållssats Free Walk		170X18
3	1	Fotbygelsats		170X17N=* 170X17N=*

Fotbygelsats 170X17N=* (se bild 2, underhållssats 3)				
Pos.	Kvantitet [Styck]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1	1	Gängplatta		170D28
2	1	Fotbygelöverdel		170F14
3	1	Fotbygelunderdel		170F15
4	2	Pressmuttrar		170D33

Fotbygelsats 170X17N=* (se bild 2, underhållssats 3)				
Pos.	Kvantitet [Styck]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
5	2	skruvar		501F9=M4x4
6	1	Fotledsunderdel		170C11=L/R
7	1	Skruv		501F9=M6x10-1

2.3 Konstruktion

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

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Slapp benpares respektive -paralys
- Tillräcklig muskelkraft från höft- eller knästräckaren eller hyperextension i knäleden

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Fotledsrörelse $<10^\circ$
- Knäflexionskontrakturer $>10^\circ$
- Instabil knäled med utjämningsrörelse i varusställning
- Valgusdeformitet $>15^\circ$

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

3.4 Livslängd



Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **3 år**.

3.5 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

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA**Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ 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**Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

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

ANVISNING**Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

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

Skador och ökat slitage på produkten

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

ANVISNING**Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden**

Risk för skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

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

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA**Felaktig formning eller påtagning**

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

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

⚠ 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.

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.

5.1 Montering

Anpassa fotbygelöverdelen

> **Nödvändiga verktyg:** fiberpenna, bågfil, fil, slippapper

- 1) Forma inläggssulan eller innersandalen.
- 2) Placera fotbygelöverdelen tillsammans med fotbygelunderdelen och den formade inläggssulan på patientens fot. Torxskruven på ortosfotleden befinner sig då i höjd med den laterala malleolen (se bild 3).
- 3) Markera fotbygelunderdelens höjd på fotbygelöverdelen med en fiberpenna (se bild 4).
- 4) Korta av fotbygelöverdelen mellan 2 borrhål så att det **under markeringen finns kvar minst 2 hål, maximalt 3 hål** (se bild 5).
- 5) Avrunda och avgrada skärstället vid fotbygelöverdelen.
- 6) **Alternativ:** För att undvika att skon skadas ska man vid behov korta av fotbygelöverdelens utskjutande del till 2 borrhål.

Montera fotbygeln

> **Nödvändiga verktyg:** torxskruvmejsel T20

- 1) För in fotledspressmuttrarna från insidan av fotbygelunderdelen i det långa hålet och kontrollera samtidigt rotationslåset (se bild 6).
- 2) **INFORMATION: Placera skalan för fotbygelöverdelen lateralt.** Placera fotbygelöverdelen på utsidan av fotbygelunderdelen och fixera med hjälp av de båda fotledspressmuttrarna (se bild 7).
- 3) Sätt in skruvarna och dra åt (se bild 8).

Montera ortosen

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

- 1) Lossa fotledsunderdelens ledskruv och ta av gängplattan.
- 2) Lägg fotbygeln på fotledsunderdelen (se bild 9).
- 3) Sätt tillbaka gängplattan (se bild 10).
- 4) Montera fotbygeln på fotledsunderdelen med fotledsskruven (se bild 11).
- 5) Ta på ortosen tillsammans med skon och inlägget.
- 6) Kontrollera korrekt fotbygellängd. Vid behov ska man korrigera fotbygeln med hjälp av borrhålen på fotbygelöverdelen och med långhålet på fotbygelunderdelen så att fotledsortosens ledskruv befinner sig i höjd med den laterala malleolen.
- 7) Dra åt skruvarna för att fixera fotbygeln (se bild 8).
- 8) Markera fotbygeln position i a-p-riktning och den utvändiga rotationen på inlägget.
- 9) Borra hål för nitarna i inlägget.
- 10) Nita fast inlägget på fotbygeln.

5.2 Provning

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

5.2.1 Funktionskontroll

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

Free Walk-läge

- > 3-fasreglaget befinner sig i det övre läget.
- Tryck ortosfotleden i dorsalflexionsriktningen och sträck ortosknäleden.
 - Låsmekanismen frigörs automatiskt och ortosknäleden kan böjas.

Permanent låsning

- > Ortosknäleden är inställd på Free Walk-läget.
- 1) Skjut 3-fasreglaget till det undre läget under knäextension.
- 2) Tryck ortosfotleden i dorsalflexionsriktningen och sträck ortosknäleden.
 - Ortosknäleden har låsts permanent.

Frigångsläge

- > Ortosknäleden är inställd på Permanent låsning.
- 1) Skjut 3-fasreglaget till den övre positionen.
- 2) Tryck ortosfotleden i dorsalflexionsriktningen och sträck ortosknäleden.
- 3) Böj ortosknäleden.
- 4) Skjut 3-fasreglaget till den undre positionen under knäflexion.
 - Ortosknäleden kan permanent böjas fritt.

Vid frågor, kontakta Ottobock-kundservice.

5.2.2 Passformskontroll

Kontrollera passformen i frontalplanet

- > **Nödvändiga verktyg:** Verktygssats 170W2, skruvbackar i aluminium 170W13, flexionshjälp för frontalkontur 170W11
- 1) Kontrollera basrörets passform mot benkonturen.
- 2) Fäst skruvkrokarna i aluminium på ett skruvstycke.
- 3) Anpassa basröret i skruvstycket. Använd flexionshjälpen för frontalkontur.

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

Kontrollera bärarrörets passform

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

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

- > **Nödvändiga verktyg:** skruvbackar i aluminium 170W13, flexionshjälp för pelottbärare 170W12*, skränkjärn 170W18
- 1) Lossa skruven på remlänken med röranslutning 2 varv.
- 2) Tryck in skruven tills ett tydligt klick hörs. Använd en insexnyckel för att trycka in den.
- 3) Vrid ut remlänken med röranslutning.
- 4) Ta av bärarröret. Lossa de två skruvarna för att göra detta.
- 5) Fäst skruvkrokarna i aluminium på ett skruvstycke.
- 6) Fixera bärarröret. Använd flexionshjälpen för pelottbäraren (se bild 12).
- 7) **ANVISNING! Undvik att bärarröret kläms sönder genom för kraftig spänning.**
- 8) Korrigerar bärarrörens form. Använd skränkjärnet.
- 9) Montera bärarrören. Säkra skruvarna med Loctite 241 och dra åt växelvis tills spännkilen ligger an utan glapp (åtdragningsmoment **4 Nm**).

Kontrollera passformen i sagittalplanet

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

- > För att kontrollera den tekniska funktionen måste brukaren sätta sig på en stol, hjälp eventuellt till att låsa upp ortosknäleden, så att brukaren kan sitta med böjt knä.
- Ta underbenet i handen och sträck sedan ut det försiktigt.
 - Om den anatomiska begränsningen i knäleden uppnås före ortosens extensionsanslag måste ortosen monteras med något mer flexion.

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

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

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

5.2.3 Kontrollera fotledens rörelsefrihet

ANVISNING

Felaktig inställning

Funktionsförlust på grund av skadat ståldrag

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

- 1) Kontrollera ortosfotledens rörelsefrihet.

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

- 2) Med ortosfotledens ledskruv ställs neutraliseringen in genom att skalan på fotbygelöverdelen (se bild 11) används.
→ **Om låset för ortosknäleden inte öppnas vid slutet av ståfasen:** Ställ in fotbygeln stegvis i plantarflexion.
→ **Om låset för ortosknäleden inte öppnas vid mitten av ståfasen:** Ställ in fotbygeln stegvis i dorsalextension.
- 3) **INFORMATION: Kontrollera i stående position att ortosfotleden inte befinner sig för mycket i dorsalextension eller plantarflexion, eftersom ortosknäleden kan frigöras av misstag.**
- 4) **Alternativ** Böj fotbygeln med inlägget med hjälp av skränkjärn 711S4=3x3.5.

5.3 Slutföra monteringsarbetet med ortosen

⚠ OBSERVERA

Otillåten användning av smörjmedel

Risk för personsador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

> **Verktyg som behövs:** momentnyckel

- 1) Säkra ledskruven för ortosfotleden med Loctite 241 och dra åt (åtdragningsmoment **14 Nm**).
- 2) Säkra skruvarna för fotbygeln med Loctite 241 och dra åt (åtdragningsmoment **2,5 Nm**).
- 3) **Alternativ:** Alla kardborreband för låsremmarna ska klippas så att det finns tillräckligt mycket material för monteringen av Y-kardborreknäppningen.
- 4) Fäst Y-kardborreknäppningen.
- 5) **Alternativ:** Sy ihop Y-kardborreknäppningen med kardborrebandet med öglor.
- 6) Montera krympslangen (se bild 1, pos. 20) för att skydda ortosfotleden via fotledsöverdelen (pos. 13), fotledsunderdelen (pos. 14) och via fotbygeln (pos. 15).

6 Hantering

VARNING

Framförande av motorfordon

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunktion

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

OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Användning på mer än en brukare

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner

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

OBSERVERA

Felaktig hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas eller låses oavsiktligt

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

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

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

OBSERVERA

Användning av ortosen utan vaddering

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

- ▶ Använd endast ortosen med oskadad vaddering.

6.1 Provgång

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

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

7 Rengöring

OBSERVERA

Otillräcklig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Rengör produkten regelbundet.

► Informera brukaren.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta av remmarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Tvätta remmarna och vaddingarna för hand i **30 °C** vatten med ett neutralt tvättmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Utsätt inte delarna för direkt värme (t. ex. solljus, ugnsvärme eller värme från radiatorer).

8 Underhåll

Tillverkaren föreskriver att produkten funktions- och slitagekontrolleras minst en gång per halvår. Ortosledens slitdelar ska bytas ut med underhållssats 170Z99=2, 170X18 och 170X17N=L/R (se bild 2).

Reservpelotterna och reservknäppningarna hittar man i produktöversikten och tabellen Leveranssens innehåll (se bild 1).

Byta pelotter

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

Byta låsmekanism

> **Material och verktyg som behövs:** Loctite 636K13, insexnyckel 2 mm, momentnyckel inställbar på 0,5 Nm

- 1) Avlägsna knäaxelns säkringsring i ortosknäleden.
- 2) Tryck ut knäaxeln inåt.
→ Ortosen är demonterad i ortosknäleden.
- 3) Lossa ståldragets säkringsskruv med insexnyckeln.
- 4) Avlägsna säkringsskruven och tryckkulan från ortosfotleden.
- 5) Avlägsna låsaxelns säkringsring.
- 6) Tryck ut låsaxeln inåt.
- 7) Ta ut låsmekanismen med stålvarjer uppåt ur ortosknäleden och byt ut låsmekanismen.
- 8) Sätt in förbindningshylsorna för hand i låsmekanismen och tryck försiktigt in dem i skruvstycket.
- 9) Efterbehandla de intryckta förbindningshylsorna med en brotsch 6H7.
- 10) Knyt fast draglinan i låsmekanismen.

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

- 11) Lägg ortosunderdelen på en arbetsbänk med remlänkarna nedåt.
- 12) För in ståldraget i hålet i ortosknäleden och skjut det genom basröret.

INFORMATION: Observera att ståldraget måste komma ut på basrörets baksida, men framför ortosfotleden.

- 13) Dra ståldraget längre ut ur ortosfotleden med ena handen och använd den andra handen för att föra in låsmekanismen i ortosknäleden.

INFORMATION: Kontrollera att lagerhylsan sitter rätt.

- 14) Placera låsmekanismens nedre fjäder så att den inte sitter i vägen för ståldraget.
- 15) Sätt in spärraxeln i ortosknäleden från medialt håll och skjut på säkringsringen.
- 16) För ortosfotleden framåt till anslaget och för stålvarjern genom ortosfotleden uppifrån.
- 17) Sätt in ortosöverdelen i ortosknäleden med nya lagerskivor.
- 18) Sätt in knäaxeln i ortosknäleden från medialt håll och skjut på säkringsringen.
→ Ortosknäleden måste då vara låst.
- 19) Sätt in tryckkulan i ortosfotleden.

- 20) Säkra säkringsskruven med Loctite 241 och skruva i. Dra inte åt säkringsskruven hårt.
- 21) Spänn ståldraget lätt med ena handen och lyft låsmekanismen **ca 1 mm**. Dra åt säkringsskruven (åtdragningsmoment **0,5 Nm**).
- Låsmekanismen måste frigöras genom dorsalflexion i ortosfotleden och sträckning i ortosknäleden.
- 22) Korta draglinan. Se till att draglinan skjuter ut **2 cm** ur fotleden.

9 Avfallshantering

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

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-överensstämmelse

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: 2021-12-08

- ▶ 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.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer vedrørende forarbejdningen af Free Walk ortosystemerne 170K1=80 og 170K1=120.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

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

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

2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se ill. 1)				
Pos.	Mængde [Stk.]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1) Farve: hudfarvet (0), sort (7)				
1	4	Y-burrebånd ¹⁾		170D29=38.*
2	2	Burrebåndslukning ¹⁾		170Z4=600.*
3	2	Burrebåndslukning ¹⁾		170Z4=400.*
4	4	Vendesløjfe med rørtilslutning ¹⁾		170D18=120.*
5	1	Bærerør med pelotte		-
6	1	Basisrør		-
7	1	Bærerør med pelotte		-
8	1	Ledbeskytter ¹⁾		170Z120=*
9	1	3-faseomskifter ¹⁾		170D71=*
10	1	Bærerør med pelotte		-
11	1	Basisrør		-
12	1	Bærerør med pelotte		-
13	1	Ankelled-overdel		-
14	1	Ankelled-underdel		170X17N=* 170X17N=* (for 15)
15	1	Fodbøjlesæt		
16	4	Pelotteknop		170D69
17	4	Vendesløjfe ¹⁾		170D20=*
18	3	Skum-pelotter ¹⁾		170D100=1.*
19	1	Skum-pelotter ¹⁾		170D100=2.*
20	1	Krympeslange		616Z9=19x61

Vedligeholdelsessæt (se ill. 2)				
Pos.	Mængde [Stk.]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1	1	Vedligeholdelsessæt låseanordning		170Z99=2
	1	Ståltrækwire fra vedligeholdelsessæt låseanordning		170Z96
2	1	Vedligeholdelsessæt Free Walk		170X18
3	1	Fodbøjlesæt		170X17N=* 170X17N=* (for 15)

Fodbøjlesæt 170X17N=* (se ill. 2, vedligeholdelsessæt 3)				
Pos.	Mængde [Stk.]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
1	1	Gevindplade		170D28
2	1	Fodbøjle-overdel		170F14
3	1	Fodbøjle-underdel		170F15
4	2	Møtrikker		170D33

Fodbøjlesæt 170X17N=* (se ill. 2, vedligeholdelsessæt 3)				
Pos.	Mængde [Stk.]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikelnummer	170K1=L/R-120* Artikelnummer
5	2	Skruer	501F9=M4x4	
6	1	Ankelled-underdel	170C11=L/R	
7	1	Skruer	501F9=M6x10-1	

2.3 Konstruktion

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

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Slap benparese eller -paralyse
- Tilstrækkelig muskelkraft i hofte- eller knæstrækmuskulaturet eller hyperekstension i knæleddet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Ankelbevægelse < 10°
- Knæfleksionskontrakturer > 10°
- Ustabilt knæled med udligningsbevægelse i varusstilling
- Valgusdeformitet > 15°

3.3.2 Relative kontraindikationer

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

3.4 Levetid



Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **3 år**.

3.5 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

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

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

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

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

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

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

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

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

BEMÆRK**Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser**

Beskadigelser, skrøbelighed 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 °C og over $+60\text{ °C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG**Ukorrekt tilpasning og påtagning**

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

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

⚠ 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.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

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

5.1 Montering

Tilpasning af fodbøjle-overdel

> **Nødvendigt værktøj:** filtpen, nedstryger, fil, slibepapir

- 1) Udform indlægssålen eller indvendig sandal.
- 2) Placér fodbøjle-overdelen sammen med fodbøjle-underdelen og den formede indlægssål på patientens fod. Ortose-ankelledets torxskruer skal befinde sig i samme højde som den laterale malleol (se ill. 3).
- 3) Markér højden af fodbøjle-underdelen på fodbøjle-overdelen med en filtpen (se ill. 4).
- 4) Afkort fodbøjle-overdelen mellem 2 huller sådan, at **der er mindst 2 og maksimalt 3 huller under markeringen** (se ill. 5).
- 5) Afrund og afgrat snitkanten på fodbøjle-overdelen.
- 6) **Valgfrit:** For at undgå skader på skoen kan kanten, der rager ud over på fodbøjle-overkanten, afkortes til 2 huller.

Montering af fodbøjlen

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

- 1) Før ankelmøtrikkerne fra indersiden af fodbøjle-undersiden og ind i langhullet, og vær her samtidig opmærksom på overdrejningssikringen (se ill. 6).
- 2) **INFORMATION: Placér fodbøjle-overdelens skala lateralt.** Positionér fodbøjle-overdelen på ydersiden af fodbøjle-underdelen og fastgør ved hjælp af begge møtrikker (se ill. 7).
- 3) Sæt skrueerne i og spænd dem fast (se ill. 8).

Montering af ortosen

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

- 1) Løsn ledskrue på ankelled-underdelen og fjern gevindpladen.
- 2) Læg fodbøjlen på ankelled-underdelen (se ill. 9).
- 3) Sæt gevindpladen ind igen (se ill. 10).
- 4) Monter ledskrue på ankelled-underdelen (se ill. 11).
- 5) Tag ortosen på sammen med sko og indlæg.
- 6) Kontroller, at fodbøjlelængden har den korrekte længde. Ved behov korrigeres fodbøjlen via fodbøjle-overdelens huller og via fodbøjle-underdelens langhul, således at ortose-ankelledets ledskrue befinder sig på højde med den laterale malleol.
- 7) Spænd skrueerne til fastgørelse af fodbøjlen (se ill. 8).
- 8) Marker fodbøjlepositionen i a-p-retning samt udadrotationen på indlægget.
- 9) Bor hullerne til nitning i indlægget.
- 10) Nit indlægget fast på fodbøjlen.

5.2 Afprøvning

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

5.2.1 Funktionskontrol

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

Free Walk-modus

- > 3-faseomskifteren befinder sig i den øverste position.
- ▶ Tryk ortose-ankleddet i retning dorsalfleksion og stræk ortoseknæleddet.
 - Låsemekanismen åbnes automatisk, og ortose-knæleddet kan derefter bøjes.

Permanent låsning

- > Ortose-knæleddet er sat til Free Walk-modus.
- 1) Skub 3-faseomskifteren til den nederste position under knæekstensionen.
- 2) Tryk ortose-ankleddet i retning dorsalfleksion og stræk ortoseknæleddet.
 - Ortose-knæleddet er nu låst permanent.

Friløbsmodus

- > Ortose-knæleddet er sat til permanent låsnings-modus.
- 1) Skub 3-faseomskifteren til den øverste position.
- 2) Tryk ortose-ankleddet i retning dorsalfleksion og stræk ortoseknæleddet.
- 3) Bøj ortose-knæleddet.
- 4) Skub 3-faseomskifteren til den nederste position under knæfleksionen.
 - Ortose-knæleddet kan hele tiden bøjes frit.

Kontakt Ottobock kundeservice i tilfælde af spørgsmål.

5.2.2 Pasformkontrol

Kontrol af pasformen på frontalniveau

- > **Nødvendigt værktøj:** Værktøjssæt 170W2, aluminiumsskruekæbe 170W13, frontalkontur bøjehjælp 170W11
- 1) Kontroller basisrørets pasform i forhold til benkonturen.
- 2) Placer aluminiumsskruekæberne på et skruestik.
- 3) Tilpas basisrøret i skruestikket. Brug hertil frontalkontur bøjehjælpen.
BEMÆRK! Undgå at klemme basisrøret ved at tilpasse det for stærkt.

Kontrol af bærerørets pasform

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

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

- > **Nødvendigt værktøj:** Aluminiumsskruekæber 170W13, pelottheolder-bøjehjælp 170W12*, bøjjern 170W18
- 1) Løsn skruen på vendesløjfen med rørtilslutning med 2 omdrejninger.
- 2) Tryk skruen i, indtil der høres et tydeligt klik. Brug en unbrakonøgle til at trykke i med.
- 3) Drej vendesløjfen med rørtilslutning ud.
- 4) Afmonter bærerør. For at gøre dette skal begge skruer løsnes.
- 5) Placer aluminiumsskruekæberne på et skruestik.
- 6) Fiksér bærerøret. Til dette anvendes pelottheolder-bøjehjælpen (se ill. 12).
- 7) **BEMÆRK! Undgå at klemme bærerøret ved at spænde det for hårdt.**
- 8) Korrigér bærerørets form. Til dette anvendes bøjejernet.
- 9) Monter bærerør. Til dette sikres skruerne med Loctite 241 og spændes skiftevis, indtil spændekilen slutter helt til (tilspændingsmoment **4 Nm**).

Kontrol af pasformen på sagittalniveau

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

- > For at kunne kontrollere den tekniske funktion skal patienten sætte sig på en stol, ved behov hjælpes ved at låse ortose-knæleddet op, således at patienten kan sidde med bøjet knæ.
- ▶ Tag underbenet i hånden og stræk det derefter langsomt.

→ Opnås den anatomiske begrænsning før ortosens ekstensionsanslag er nået, skal ortosen opbygges i lidt mere fleksion.

Korrektionerne for ståpositionen kan udføres ved at bøje bærerrørene på lårleden.

1) Afmonter ortoseknæleddets aksel.

→ På denne måde adskilles over- og underdel.

2) Gennemfør korrektion af pasformen på sagittalniveau i skridt på 2°.

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

5.2.3 Kontrol af ankelleddets bevægelsesfrihed

BEMÆRK

Forkert indstilling

Funktionssvigt pga. beskadiget wiretræk

► Foretag ingen indstillinger af låsemekanismen via stålwirens låseskrue på ankelleddets underdel.

1) Kontrollér ortose-ankelleddets bevægelsesfrihed.

INFORMATION: Ortose-ankelleddet skal mindst have en bevægelighed på 5° til dorsalanslaget, for at den automatiske frigivelse af ortoseknæleddet kan garanteres.

2) Via ledskruen på ortose-ankelleddet indstilles neutralstillingen ved hjælp af skalaen på fodbøjle-overdelen (se ill. 11).

→ Hvis låseanordningen på ortose-ankelleddet ikke åbner ved slutningen af standfasen: Indstil fodbøjlen trinvist i plantarfleksion.

→ Hvis låseanordningen på ortose-ankelleddet ikke åbner i den midterste standfase: Indstil fodbøjlen trinvist i dorsalekstension.

3) **INFORMATION: Vær ved stående stilling opmærksom på, at ortose-ankelleddet ikke befinder sig for meget i dorsalekstension eller plantarfleksion, da ortose-knæleddet i så fald utilsigtet kan låses op.**

4) **Valgfrit:** Bøj fodbøjlen med indlægget ved hjælp af bøjlejern 711S4=3x3.5.

5.3 Færdiggørelse af ortosen

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt anvendelse af smøremidler

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

► Produktet kræver ingen smøring. Undgå kontakt med smøremidler (f.eks. fedt, olie).

► Rengør produktet eller dele af produktet omgående med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone eller isopropylalkohol) efter kontakt med smøremidler.

> **Nødvendigt værktøj:** momentnøgle

1) Sikr og spænd ledskruen på ortose-ankelleddet med Loctite 241 (tilspændingsmoment **14 Nm**).

2) Sikr og spænd skrueerne på fodbøjlen med Loctite 241 (tilspændingsmoment **2,5 Nm**).

3) **Valgfrit** Klip alle burrebånd på lukkestropperne, så der er materiale nok tilovers til at sætte Y-burrebåndslukningen på.

4) Sæt Y-burrebåndslukning på.

5) **Valgfrit:** Sy Y-burrebåndslukningen sammen med plysbåndet.

6) For at beskytte ortose-ankelleddet placeres krympeslangen (se ill. 1, pos. 20) over ankelleddet (pos. 13), ankelleddet (pos. 14) og fodbøjlen (pos. 15).

6 Håndtering

ADVARSEL

Kørsel med motorkøretøj

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

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

FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Brug på mere end én patient

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner

- ▶ Ortoosen må kun bruges på én patient.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning eller indgreb af låsemekanismen

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

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

FORSIGTIG

Brug af ortosen uden pude

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

- ▶ Ortoosen må kun bruges med ubeskadigede puder.

6.1 Gangprøve

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

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

7 Rengøring

FORSIGTIG

Mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Rengør produktet jævnligt.
- ▶ **Informér patienten.**

Vask ortosen jævnligt:

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

8 Vedligeholdelse

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

Ortoseleddene skal udskiftes med reparations sæt 170Z99=2, 170X18 og 170X17N=L/R (se ill. 2). Pelotter og lukninger til udskiftning fremgår af produktoversigten og af tabellen leveringsomfang (se ill. 1).

Udskiftning af pelotter

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

Udskiftning af låsemekanismen

> **Nødvendige materialer og værktøj:** Loctite 636K13, unbrakonøgle 2 mm, momentnøgle kan indstilles til 0,5 Nm

- 1) Fjern låseringen på knæakslen i ortose-knæleddet.
- 2) Tryk knæakslen ud indad.
→ Ortosen er demonteret i ortose-knæleddet.
- 3) Løsn låseskruerne på stålwiretrækket med unbrakonøglen.
- 4) Fjern låseskruen og trykkuglen fra ortose-ankelleddet.
- 5) Fjern låseringen på låsemekanismens aksel.
- 6) Tryk låsemekanismens aksel ud indad.
- 7) Tag låsemekanismen med wiretrækket opad og ud af ortose-ankelleddet og udskift låsemekanismen.
- 8) Indsæt bundbøsningen i låsemekanismen med hånden og pres skruestikket let i.
- 9) Bearbejd den indpressede bundbøsning med en rival 6H7.
- 10) Bind wiretrækket sammen på låsemekanismen.

INFORMATION: Knuden skal være i en afstand på minimum 5 cm fra låsemekanismen.

- 11) Læg ortosens underdel med vendesløjferne nedad på en arbejdsbænk.
- 12) Før stålwiren ind i hullet i ortose-knæleddet, og skub det gennem basisrøret.

INFORMATION: Sikr dig, at stålwiren kommer ud på basisrørets bagside, men foran ortose-ankelleddet.

- 13) Træk stålwiren længere ud af ortose-ankelleddet med en hånd, og før med den anden hånd låsemekanismen ind i ortoseknæleddet.

INFORMATION: Bemærk lejbøsningernes korrekte placering.

- 14) Placer den nederste fjeder på låsemekanismen, således at den ikke er i vejen for stålwiren.
- 15) Sæt spærreakslen fra medalt ind i ortose-knæleddet og skub låseringen på.
- 16) Bring ortose-ankelleddet fremad til anslag, og før stålwiren oppefra og gennem ortoseankelleddet.
- 17) Sæt ortosens overdel med nye lejeskiver ind i ortose-knæleddet.
- 18) Sæt knæakslen fra medalt ind i ortose-knæleddet og skub låseringen på.
→ Ortose-knæleddet skal nu være låst.
- 19) Indsæt trykkuglen i ortose-ankelleddet.

- 20) Sikr og skru låseskruen med Loctite 241. Låseskruen må ikke skrues helt fast.
- 21) Hold stålwiren let spændt med en hånd, og hæv låsemekanismen **ca.1 mm**. Spænd låseskruen (spændingsmoment **0,5 Nm**).
- Låsemekanismen skal fastlåses i dorsalfleksjon i ortose-ankleddet og ved stræk i ortose-knæleddet.
- 22) Afkort wiretrækket. Vær opmærksom på, at wiretrækket skal gå **2 cm** ud af ankleddet.

9 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

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: 2021-12-08

- ▶ 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 viktig informasjon om bearbeidningen av Free Walk-ortosesystemet 170K1=80 og 170K1=120.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

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

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

2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se fig. 1)				
Pos.	Antall [stk.]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikkelnummer	170K1=L/R-120* Artikkelnummer
¹⁾ Farge: hud (0), svart (7)				
1	4	Y-borrelås ¹⁾	170D29=38.*	
2	2	Borrelås ¹⁾	170Z4=600.*	
3	2	Borrelås ¹⁾	170Z4=400.*	
4	4	Rembøyle med rørtilkobling ¹⁾	170D18=120.*	
5	1	Bærerør med pelotte	-	
6	1	Basisrør	-	
7	1	Bærerør med pelotte	-	
8	1	Leddbeskytter ¹⁾	170Z120=*	
9	1	3-fasebryter ¹⁾	170D71=*	
10	1	Bærerør med pelotte	-	
11	1	Basisrør	-	
12	1	Bærerør med pelotte	-	
13	1	Ankelledd-overdel	-	
14	1	Ankelledd-underdel	170X17N=*	
15	1	Fotbøylesett		
16	4	Pelotteknott	170D69	
17	4	Rembøyle ¹⁾	170D20=*	
18	3	Skumpelotter ¹⁾	170D100=1.*	
19	1	Skumpelotter ¹⁾	170D100=2.*	
20	1	Krympeslange	616Z9=19x61	

Vedlikeholdssett (se fig. 2)				
Pos.	Antall [stk.]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikkelnummer	170K1=L/R-120* Artikkelnummer
1	1	Vedlikeholdssett sperre	170Z99=2	
	1	Stålwire vedlikeholdssett sperre	170Z96	
2	1	Vedlikeholdssett Free Walk	170X18	
3	1	Fotbøylesett	170X17N=*	

Fotbøylesett 170X17N=* (se fig. 2, vedlikeholdssett 3)				
Pos.	Antall [stk.]	Komponent	170K1=L/R-80* Artikkelnummer	170K1=L/R-120* Artikkelnummer
1	1	Gjengeplate	170D28	
2	1	Fotbøyle-overdel	170F14	
3	1	Fotbøyle-underdel	170F15	
4	2	Klinkemuttere	170D33	
5	2	Skruer	501F9=M4x4	
6	1	Ankelledd-underdel	170C11=L/R	
7	1	Skruer	501F9=M6x10-1	

2.3 Konstruksjon

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

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Slapp beinparese eller -paralyse
 - Tilstrekkelig muskelkraft i hofte- eller knestrekkerne eller hyperekstensjon i kneleddet
- Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Ankelbevegelse $< 10^\circ$
- Knefleksjonskontrakturer $> 10^\circ$
- Ustabilt kneledd med utligningsbevegelse i varus-stilling
- Valgusdeformitet $> 15^\circ$

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

3.4 Levetid




Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **3 år**.

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

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Mekanisk skade på produktet
Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap
► 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

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

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

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

LES DETTE

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

Skader og tidlig slitasje på produktet

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

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feil tilpasning eller pålegging

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

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

⚠ 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.

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).

5.1 Montering

Tilpasse fotbøyle-overdel

> **Nødvendig verktøy:** filtpenn, baufil, fil, sandpapir

- 1) Utform innleggssåle eller innersandal.
- 2) Plasser fotbøyle-overdelen sammen med fotbøyle-underdelen og den formede innleggssålen på foten til brukeren. Da skal torx-skruen til ortoseankelleddet være på høyde med den laterale malleolen (se fig. 3).
- 3) Bruk filtpennen til å merke av høyden til fotbøyle-underdelen på fotbøyle-overdelen (se fig. 4).
- 4) Forkort fotbøyle-overdelen mellom 2 hull på en slik måte at **det under merket blir igjen minst 2 og maksimalt 3 hull** (se fig. 5).
- 5) Avrund og avgrad kuttstedet på fotbøyle-overdelen.
- 6) **Valgfritt:** For å unngå skader på skoen kan man ved behov forkorte det overskytende på fotbøyle-overdelen til 2 hull.

Montere fotbøyle

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

- 1) Sett inn ankel-klinkemutterne i det lange hullet fra innsiden av fotbøyle-underdelen, vær oppmerksom på rotasjonssikringen (se fig. 6).
- 2) **INFORMASJON: Plasser skalaen til fotbøyle-overdelen lateralt.** Plasser fotbøyle-overdelen på utsiden av fotbøyle-underdelen og fikser ved hjelp av de to ankel-klinkemutterne (se fig. 7).
- 3) Sett inn skruene og trekk til (se fig. 8).

Montere ortosen

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

- 1) Løsne leddskruen i ankelleddets underdel og ta av gjengeplaten.
- 2) Legg fotbøylen på ankelleddets underdel (se fig. 9).
- 3) Sett inn gjengeplaten igjen (se fig. 10).
- 4) Monter fotbøylen på ankelleddets underdel med leddskruen (se fig. 11).
- 5) Trekk på ortosen sammen med sko og innlegg.
- 6) Sjekk at fotbøylelengden er korrekt. Ved behov korrigeres fotbøylen via hullene i fotbøyle-overdelen og det lange hullet i fotbøyle-underdelen slik at leddskruen til ortoseankelleddet er på høyde med den laterale malleolen.
- 7) Trekk til skruene for å fikse fotbøylen (se fig. 8).
- 8) Merk av fotbøylens posisjon i anterior–posterior-retning og toverrotasjonen på innlegget.
- 9) Bor hullene til nagleforbindelsen i innlegget.
- 10) Nagle fast innlegget på fotbøylen.

5.2 Påprøving

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

5.2.1 Funksjonskontroll

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

Free walk-modus

> 3-fasebryteren befinner seg i øvre posisjon.

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

Permanent sperre

> Ortosekneleddet er i free walk-modus.

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

Friløpsmodus

> Ortosekneleddet er i modusen permanent sperre.

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

Ved spørsmål ta kontakt med Ottobock kundeservice.

5.2.2 Kontroll av passform

Kontrollere passformen i frontalplanet

> **Nødvendig verktøy:** Verktøysett 170W2, skrustikkekefjeter av aluminium 170W13, frontalkontur-bøyejelp 170W11

- 1) Kontroller passformen til basisrøret på beinkonturen.
- 2) Monter aluminiumskjeftene på en skrustikke.
- 3) Tilpass basisrøret i skrustikken. Bruk da frontalkontur-bøyejelpen.

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

Kontrollere passformen til bærerørene

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

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

> **Nødvendig verktøy:** Skrustikkekefjeter av aluminium 170W13, pelotteholder-bøyejelp 170W12*, viggejern 170W18

- 1) Løsne skruen i rembøylen med rørtilkobling med 2 omdreininger.
- 2) Trykk inn skruen til du hører et tydelig klikk. Bruk unbrakonøkkelen til å trykke inn med.
- 3) Skru ut rembøylen med rørtilkobling.
- 4) Demonter bærerøret. Da må de to skruene løsnes.
- 5) Monter aluminiumskjeftene på en skrustikke.
- 6) Fikser bærerøret. Bruk da pelotteholder-bøyejelpen (se fig. 12).
- 7) **LES DETTE! Unngå å klemme bærerøret ved å stramme for mye.**
- 8) Korrigjer formen på bærerørene. Bruk viggejernet til dette.
- 9) Monter bærerørene. Sikre skruene med Loctite 241 og trekk til vekselvis til spennkilen ligger an uten glipper (tiltrekkingsmoment **4 Nm**).

Kontrollere passformen i sagittalplanet

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

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

► Ta leggen i hånden og strekk den så langsomt.

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

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

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

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

5.2.3 Kontroller ankelenes bevegelsesfrihet

LES DETTE

Ukyndig innstilling

Funksjonstap på grunn av skadet stålwire

▶ Du må ikke foreta innstillinger på sperren via låseskruen på stålwiren på ankelleddets underdel.

1) Kontroller ortoseankelleddets bevegelsesfrihet.

INFORMASJON: Ortoseankelleddet må minst ha en bevegelighet på 5° til dorsalanslaget for å kunne sikre automatisk frigjøring av ortosekneleddet.

2) Via leddskruen i ortoseankelleddet kan nøytral stilling stilles inn ved hjelp av skalaen på fotbøyle-overdelen (se fig. 11).

→ **Dersom sperren i ortosekneleddet ikke åpner seg på slutten av ståfasen:** Juster fotbøylen trinnvis i plantarfleksjon.

→ **Dersom sperren i ortosekneleddet ikke åpner seg i den midterste ståfasen:** Juster fotbøylen trinnvis i dorsalekstensjon.

3) **INFORMASJON: I stående stilling må man passe på at ortoseankelleddet ikke befinner seg for mye i dorsalekstensjon eller plantarfleksjon, for da kan ortosekneleddet frigjøres utilsiktet.**

4) **Valgfritt:** Tilpass fotbøylen med innlegg ved hjelp av vigejern 711S4=3x3.5.

5.3 Ferdigstille ortosen

FORSIKTIG

Ikke tillatt bruk av smøremidler

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

> **Nødvendig verktøy:** momentnøkkel

- 1) Sikre leddskruen til ortoseankelleddet med Loctite 241 og trekk til (tiltrekkingsmoment **14 Nm**).
- 2) Sikre skruene til fotbøylen med Loctite 241 og trekk til (tiltrekkingsmoment **2,5 Nm**).
- 3) **Valgfritt:** Klipp av alle borrelåsbåndene på remmene slik at det gjenstår nok materiale til å plassere Y-borrelåsene.
- 4) Sett på Y-borrelåsen.
- 5) **Valgfritt:** Sy sammen Y-borrelåsen med den lodne delen av borrelåsbåndet.
- 6) For å beskytte ortoseankelleddet settes krympeslangen (se fig. 1, pos. 20) over ankelledd-overdelen (pos. 13), ankelledd-underdelen (pos. 14) og over fotbøylen (pos. 15).

6 Håndtering

ADVARSEL

Å føre motorvogn

Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon

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

FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk på flere enn én bruker

Hudirritasjoner, dannelse av eksem eller infeksjoner

- ▶ Ortosen skal kun anvendes på én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig håndtering

Fall som følge av utilsiktet åpning eller låsing av sperren

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

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av ortosen uten pute

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

- ▶ Bruk bare ortosen sammen med uskadede puter.

6.1 Prøvegåing

Ottobock Free Walk-ortosen avviker fra tradisjonelle ortosekonstruksjoner, derfor må særlig brukere som tidligere lenge har brukt en konvensjonell ortose, lære seg prinsippet.

Ytterligere opplysninger finner du i dokumentet om terapeutisk bruk og gåopplæring 646A214.

7 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Rengjør produktet regelmessig.
- ▶ **Informér brukeren.**

Rengjør ortosen regelmessig:

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

8 Vedlikehold

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

Slitedelene i ortoseankelleddet skal skiftes ut med vedlikeholdssettene 170Z99=2, 170X18 og 170X17N=L/R (se fig. 2).

Pelottene og borrelåsene finner du i produktoversikten og tabellen Leveringsomfang (se fig. 1).

Skifte ut pelotter

- 1) Løsne skruen i rembøylen med rørtilkobling med 2 omdreininger.
- 2) Trykk inn skruen til du hører et tydelig klikk. Bruk unbrakonøkkelen til å trykke inn med.

- 3) Skru ut rebøylen med rørtilkobling.
- 4) Trekk av pelottene og erstatt dem.
- 5) Monter rebøylene på enden av bærerøret igjen.

Skifte ut sperren

- > **Nødvendig materialer og verktøy:** Loctite 636K13, unbrakonøkkel 2 mm, momentnøkkel innstillbar til 0,5 Nm
- 1) Fjern låseringen til kneakselen i ortosekneleddet.
 - 2) Trykk ut kneakselen innover.
→ Ortosen er demontert i ortosekneleddet.
 - 3) Løsne låseskruen til stålwiren med unbrakonøkkel.
 - 4) Fjern låseskruen og trykkulen fra ortoseankelleddet.
 - 5) Fjern låseringen i sperreakselen.
 - 6) Trykk ut sperreakselen innover.
 - 7) Ta sperren sammen med stålwiren opp og ut av ortosekneleddet og skift ut sperren.
 - 8) Sett flenshylser inn i sperren for hånd og press dem lett inn i skrustikken.
 - 9) Finpuss de innpressede flenshylsene med en brotsj 6H7.
 - 10) Knyt fast trekk-snora ved sperren.
INFORMASJON: Pass på at knuten er minst 5 cm fra sperren.
 - 11) Legg ortoseunderdelen på arbeidsbenken med rebøylene vendt ned.
 - 12) Før stålwiren inn i hullet i ortosekneleddet og skyv den gjennom basisrøret.
INFORMASJON: Pass på at stålwiren kommer ut på baksiden av basisrøret men foran ortoseankelleddet.
 - 13) Dra stålwiren lenger ut av ortoseankelleddet med den ene hånden, og med den andre hånden føres sperren inn i ortosekneleddet.
INFORMASJON: Pass på at lagerbøssingene sitter riktig.
 - 14) Plasser den nedre fjæren til sperren slik at den ikke hindrer stålwiren.
 - 15) Sett sperreakselen inn i ortosekneleddet fra medial og skyv på låseringen.
 - 16) Bring ortoseankelleddet forover til anslaget og før stålwiren ovenfra gjennom ortoseankelleddet.
 - 17) Sett ortoseoverdelen med nye lagerskiver inn i ortosekneleddet.
 - 18) Sett kneakselen inn i ortosekneleddet fra medial og legg på låseringen.
→ Ortosekneleddet må nå være låst.
 - 19) Sett trykkulen inn i ortoseankelleddet.
 - 20) Sikre låseskruen med Loctite 241 og skru den inn. Låseskruen skal da ikke trekkes til.
 - 21) Hold stålwiren lett strammet med én hånd og løft sperren **ca.1 mm**. Samtidig trekker du til låseskruen (tiltrekkingsmoment **0,5 Nm**).
→ Sperren må låse seg opp ved dorsalfleksjon i ortoseankelleddet og ved strekk i ortosekneleddet.
 - 22) Gjør trekk-snora kortere. Snora skal stå **2 cm** ut av ankelleddet.

9 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-12-08

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

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

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

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

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

2.2 Rakennosat

Toimituspaketti (katso Kuva 1)				
Kohta	Määrä [kpl]	Rakenneseosa	170K1=L/R-80* Tuotenumero	170K1=L/R-120* Tuotenumero
		¹⁾ Väri: iho (0), musta (7)		
1	4	Y-tarranauha ¹⁾	170D29=38-*	
2	2	Tarrakiinnitys ¹⁾	170Z4=600-*	
3	2	Tarrakiinnitys ¹⁾	170Z4=400-*	
4	4	Putkiliitännäinen ohjauslenkki ¹⁾	170D18=120-*	
5	1	Kannatinputki ja pelotti	-	
6	1	Runkoputki	-	
7	1	Kannatinputki ja pelotti	-	
8	1	Nivelsuoja ¹⁾	170Z120=*	
9	1	3-vaihekytkin ¹⁾	170D71=*	
10	1	Kannatinputki ja pelotti	-	
11	1	Runkoputki	-	
12	1	Kannatinputki ja pelotti	-	
13	1	Nilkkanivelen yläosa	-	
14	1	Nilkkanivelen alaosa	170X17N=*	
15	1	Jalan kiinnityssankasarja		

Toimituspaketti (katso Kuva 1)				
Kohta	Määrä [kpl]	Rakenneos	170K1=L/R-80* Tuotenumero	170K1=L/R-120* Tuotenumero
		1) Väri: iho (0), musta (7)		
16	4	Pelottinappi		170D69
17	4	Ohjauslenkki ¹⁾		170D20=*
18	3	Vaahtomuovipelotit ¹⁾		170D100=1.*
19	1	Vaahtomuovipelotit ¹⁾		170D100=2.*
20	1	Kutisteputki		616Z9=19x61

Huoltosarjat (katso Kuva 2)				
Kohta	Määrä [kpl]	Rakenneos	170K1=L/R-80* Tuotenumero	170K1=L/R-120* Tuotenumero
1	1	Huoltosarja lukitus		170Z99=2
	1	Teräsvedin lukituksen huoltosarjasta		170Z96
2	1	Huoltosarja Free Walk		170X18
3	1	Jalan kiinnityssankasarja		170X17N=*

Jalan kiinnityssankasarja 170X17N=* (katso Kuva 2, huoltosarja 3)				
Kohta	Määrä [kpl]	Rakenneos	170K1=L/R-80* Tuotenumero	170K1=L/R-120* Tuotenumero
1	1	Kierrelaatta		170D28
2	1	Jalan kiinnityssangan yläosa		170F14
3	1	Jalan kiinnityssangan alaosa		170F15
4	2	Kiinnitysmutterit		170D33
5	2	Ruuvit		501F9=M4x4
6	1	Nilkkanivelen alaosa		170C11=L/R
7	1	Ruuvi		501F9=M6x10-1

2.3 Rakenne

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

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

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

- alaraajan veltto paresi tai paralyysi
 - lonkan tai polven ojentajalihasten riittävä lihasvoima tai polvinivelen hyperekstensio
- Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- nilkkanivelen liike < 10°
- polven fleksiokontraktuurat > 10°
- epästabiili polvinivel, johon liittyy tasapainottava liike varusasennossa
- valgusvirheasennon aiheuttama deformiteetti > 15°

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

3.4 Käyttöikä



Tuotteella on **kolmen vuoden** käyttöikä, jos sitä käytetään määräysten mukaisesti ja asennus on tehty asiantuntevasti.

3.5 Pätevyysvaatimus


Tuotteen saa sovittaa potilaalle vain koulutettu ammattihenkilöstö. Edellytyksenä on, että ammattihenkilöstö on perehtynyt eri tekniikoiden, materiaalien, työkalujen ja koneiden käsittelyyn.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

4.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Tuotteen mekaaniset vauriot Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena <ul style="list-style-type: none">▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

 HUOMIO
Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara <ul style="list-style-type: none">▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS
Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena <ul style="list-style-type: none">▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS

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

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

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

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C :n ja yli $+60\text{ °C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

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

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

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpölylikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

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

5.1 Asennus

Jalan kiinnityssangan yläosan sovittaminen

> **Tarvittavat työkalut:** huopakynä, kaarisaha, viila, hiomapaperi

- 1) Muotoile pohjallinen tai sisäsandaali.
- 2) Aseta jalan kiinnityssangan yläosa yhdessä jalan kiinnityssangan alaosan ja muotoillun pohjallisen kanssa potilaan jalkaan. Ortoosin nilkkanivelen torx-ruuvi sijaitsee lateraalisen malleolin korkeudella (katso Kuva 3).
- 3) Merkitse jalan kiinnityssangan alaosan korkeus huopakynällä jalan kiinnityssangan yläosaan (katso Kuva 4).
- 4) Lyhennä jalan kiinnityssangan yläosaa siten, että **merkinnän alapuolelle jää vähintään 2 reikää ja enintään 3 reikää** (katso Kuva 5).
- 5) Pyöristä jalan kiinnityssangan yläosan leikkauspinta ja poista purseet.

- 6) **Valinnaisesti:** Kengän vaurioitumisen välttämiseksi jalan kiinnityssangan yläosan yli jäävää osaa voidaan tarvittaessa lyhentää 2 reiän verran.

Jalan kiinnityssangan asennus

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

- 1) Työnnä nilkan kiinnitysruuvi jalan kiinnityssangan alaosan sisäpuolelta pitkittäisreikään, kiinnitä samalla huomiota vääntövarmistimeen (katso Kuva 6).
- 2) **TIEDOT: Aseta jalan kiinnityssangan yläosan asteikko lateraalisesti oikealle paikalleen.** Aseta jalan kiinnityssangan yläosa jalan kiinnityssangan alaosan ulkopinnan päälle ja kiinnitä kummankin nilkan kiinnitysruuvien avulla (katso Kuva 7).
- 3) Aseta ruuvit paikoilleen ja kiristä niitä (katso Kuva 8).

Ortoosin asennus

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

- 1) Irrota nilkkanivelen alaosan nivelruuvi ja poista kierrelaatta.
- 2) Pane jalan kiinnityssanka nilkkanivelen alaosaa vasten (katso Kuva 9).
- 3) Aseta kierrelaatta takaisin paikalleen (katso Kuva 10).
- 4) Asenna jalan kiinnityssanka nivelruuvien avulla nilkkanivelen alaosaan (katso Kuva 11).
- 5) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän ja pohjallisen kanssa.
- 6) Varmista jalan kiinnityssangan oikea pituus. Korjaa tarvittaessa jalan kiinnityssangan sijaintia suhteessa jalan kiinnityssangan yläosan reikiin ja alaosan pitkittäisreikään siten, että ortoosin nilkkanivelen nivelruuvi sijaitsee lateraalisen malleolin korkeudella.
- 7) Kiristä jalan kiinnityssangan kiinnitysruuvit (katso Kuva 8).
- 8) Merkitse pohjalliseen jalan kiinnityssangan asento a-p-suunnassa ja ulkorotaatio.
- 9) Pora pohjalliseen niittausreiät.
- 10) Niittaa pohjallinen kiinni jalan kiinnityssankaan.

5.2 Päällesovitus

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

5.2.1 Toimintatarkastus

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

Free Walk -käyttötila

> 3-vaihekytkin on yläasennossa.

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

Jatkuva lukitus

> Ortoosin polvinivel on kytketty Free Walk -käyttötilaan.

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

Vapaan kävelyn käyttötila

> Ortoosin polvinivel on kytketty jatkuvaan lukitustilaan.

- 1) Työnnä 3-vaihekytkin ylempään asentoon.
- 2) Paina ortoosin nilkkanivel dorsaalifleksion suuntaan ja ojenna ortoosin polviniveltä.
- 3) Taivuta ortoosin polviniveltä.
- 4) Työnnä 3-vaihekytkin alempaan asentoon polven ollessa koukistettuna.
→ Ortoosin polviniveltä voidaan koukistaa vapaasti.

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä Ottobockin asiakaspalveluun.

5.2.2 Istuvuuden tarkastus

Istuvuuden tarkastus frontaalitasossa

- > **Tarvittavat työkalut:** työkalusarja 170W2, alumiiniset kierreleuat 170W13, frontaalisen muodon taivutuslesti 170W11
- 1) Tarkista runkoputken istuvuus raajan muodon mukaan.
 - 2) Kiinnitä alumiiniset kierreleuat ruuvipenkkiin.
 - 3) Sovita runkoputki ruuvipenkissä. Käytä tähän tarkoitukseen frontaalisen muodon taivutuslestiä.
HUOMAUTUS! Älä suorita muovausta liian voimakkaasti, jotta runkoputki ei puristuisi.

Kannatinputkien istuvuuden tarkastus

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

Ota kannatinputkien istuvuutta tarkastaessasi huomioon potilaan yksilölliset toivomukset.

- > **Tarvittavat työkalut:** alumiiniset kierreleuat 170W13, pelottien kannattamien taivutuslestit 170W12*, haritusrauta 170W18
- 1) Löysää putkiliitintä ohjauslenkin ruuvia 2 kierroksen verran.
 - 2) Paina ruuvi sisään, kunnes kuuluu selvä naksahdusääni. Käytä sisäänpainamiseen kuusiokoloavainta.
 - 3) Kierrä putkiliitintäinen ohjauslenkki irti.
 - 4) Pura kannatinputki. Irrota sitä varten molemmat ruuvit.
 - 5) Kiinnitä alumiiniset kierreleuat ruuvipenkkiin.
 - 6) Suorita kannatinputken kiinnitys. Käytä tähän tarkoitukseen pelottien kannattamien taivutuslestiä (katso Kuva 12).
 - 7) **HUOMAUTUS! Älä suorita kiinnitystä liian voimakkaasti, jotta kannatinputki ei puristuisi.**
 - 8) Korjaa kannatinputkien muotoa. Käytä tähän tarkoitukseen haritusrauta.
 - 9) Asenna kannatinputket. Varmista sitä varten ruuvit Loctite 241 -kierrelukitteella ja kiristä niitä vuorotellen, kunnes kiinnityskiila on välyksettömästi paikallaan (kiristysmomentti **4 Nm**).

Istuvuuden tarkastus sagittaalitasossa

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

> Anna potilaan istuutua tuolille tarkistaaksesi teknisen toiminnan ja auta häntä tarvittaessa ortoosin polvinivelen avaamisessa, niin että hän voi istua polvi koukussa.

► Ota sääri käteesi ja ojenna sitä hitaasti.

→ Jos polvinivelen anatominen raja-asento saavutetaan ennen ortoosin ekstensioavastetta, ortoosi on asennettava hieman enemmän fleksioon.

Tukiasennon korjaukset voidaan suorittaa taivuttamalla reisiosan kannatinputkia.

- 1) Pura ortoosin polvinivelen akseli.
→ Ylä- ja alaosa ovat siten irti toisistaan.
- 2) Suorita istuvuuden korjaus sagittaalitasossa asteittain **2°** kerrallaan.

TIEDOT: 2°:n tai 4°:n mittaiset korjaukset voivat saada aikaan huomattavia istuvuuseroja.

5.2.3 Nilkan liikkumisvapauden tarkastus

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen säätö

Toimintojen heikkeneminen vaurioituneen teräsvetimen seurauksena

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

- 1) Tarkasta ortoosin nilkkanivelen liikkumisvapaus.
TIEDOT: Ortoosin nilkkanivelen on oltava liikutettavissa vähintään 5°:n verran dorsaalivasteeseen saakka, jotta ortoosin polvinivelen lukituksen automaattinen avaus olisi taattu.
- 2) Käytä ortoosin nilkkanivelen nivelruuvia apuna säätääksesi neutraalin asennon jalan kiinnityssangan yläosassa olevan asteikon perusteella (katso Kuva 11).
→ **Jos ortoosin polvinivelen lukitus ei avaudu tukivaiheen lopussa:** Säädä jalan kiinnityssanka asteittain plantaarifleksioon.
→ **Jos ortoosin polvinivelen lukitus ei avaudu tukivaiheen puolivälissä:** Säädä jalan kiinnityssanka asteittain dorsaaliekstension.
- 3) **TIEDOT: Pidä seisonta-asennossa huoli siitä, ettei ortoosin nilkkanivel ole liiaksi dorsaaliekstensiossa tai plantaarifleksiassa, sillä ortoosin polvinivel voi aueta tahattomasti.**
- 4) **Valinnaisesti:** Harita pohjallisella varustettua jalan kiinnityssankaa haritusraudan 711S4=3x3.5 avulla.

5.3 Ortoosin viimeistely

HUOMIO

Voiteluaineiden luvaton käyttö

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

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

> **Tarvittavat työkalut:** momenttiavain

- 1) Varmista ortoosin nilkkanivelen nivelruuvi Loctite 241 -kierrelukitteella ja kiristä (kiristysmomentti **14 Nm**).
- 2) Varmista jalan kiinnityssangan ruuvit Loctite 241 -kierrelukitteella ja kiristä niitä (kiristysmomentti **2,5 Nm**).
- 3) **Valinnaisesti:** Leikkaa kaikki kiinnitysremmien tarranauhat poikki siten, että Y-tarrakiinnityssangan nauhan kiinnittämiseen jää tarpeeksi materiaalia.
- 4) Kiinnitä Y-tarrakiinnitys.
- 5) **Valinnaisesti:** Ompele Y-tarrakiinnitys kiinni flaussinauhaan.
- 6) Kiinnitä kutisteputki (katso Kuva 1, kohta 20) ortoosin nilkkanivelen suojaksi nilkkanivelen yläosan (kohta 13), alaosan (kohta 14) ja jalan kiinnityssangan (kohta 15) päälle.

6 Käsittely

VAROITUS

Ajoneuvolla ajaminen

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

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

HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.

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

HUOMIO

Käyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla

Ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä ortoosia vain yhdellä potilaalla.

HUOMIO

Virheellinen käsittely

Kaatuminen lukituksen tahattoman avautumisen tai lukittumisen seurauksena

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

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMIO

Ortoosin käyttö ilman pehmustetta

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

- ▶ Käytä vain ortoosia, jonka pehmusteet ovat vaurioitumattomia.

6.1 Koekävely

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

Katso lisätiedot terapeuttista sovellutusta ja kävelykoulutusta käsittelevästä asiakirjasta 646A214.

7 Puhdistus

HUOMIO

Puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

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

8 Huolto

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

Ortoosinivelten kuluvien osien tilalle on vaihdettava huoltosarjat 170Z99=2, 170X18 ja 170X17N=L/R (katso Kuva 2).

Katso vaihdettavat pelotit ja kiinnitykset tuotekuvauksesta ja toimituspaketin taulukosta (katso Kuva 1).

Pelottien vaihtaminen

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

Lukituksen vaihtaminen

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Loctite 636K13 -kierrelukite, kuusiokoloavain 2 mm, momenttiavain säädettävissä arvoon 0,5 Nm

- 1) Poista ortoosin polvinivelessä olevan polviakselin lukkorengas.
- 2) Työnnä polviakseli ulos sisäänpäin.
→ Ortoosi on purettu ortoosin polvinivelestä.
- 3) Irrota teräsvetimen lukkoruuvi kuusiokoloavaimella.
- 4) Poista lukkoruuvi ja painekuula ortoosin nilkkanivelestä.
- 5) Poista lukitusakselin lukkorengas.
- 6) Työnnä lukitusakseli ulos sisäänpäin.
- 7) Ota lukitus ulos ortoosin polvinivelestä siten, että teräsvedin on ylöspäin, ja vaihda lukitus uuteen.
- 8) Aseta liitosholkit lukituksen sisään käsin ja purista kevyesti sisään ruuvipenkissä.
- 9) Viimeistele sisäänpuristetut liitosholkit kalvimella 6H7.
- 10) Solmi teräsvedin kiinni lukitukseen.

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

- 11) Aseta ortoosin alaosa työtasolle siten, että ohjauslenkit ovat alaspäin.
- 12) Vie teräsvedin ortoosin polvinivelessä olevaan reikään ja työnnä se runkoputken läpi.
TIEDOT: Pidä huoli siitä, että teräsvedin tulee ulos runkoputken takapuolelta, mutta ortoosin nilkkanivelen edestä.
- 13) Vedä teräsvedin toisella kädellä pitemmälle ulos ortoosin nilkkanivelestä ja vie lukitus toisella kädellä ortoosin polvinivelen sisään.
TIEDOT: Pidä huoli siitä, että laakerin holkit ovat oikein paikoillaan.
- 14) Aseta lukituksen alempi jousi sellaiseen asentoon, ettei se estä teräsvedintä.
- 15) Aseta lukitusakseli mediaaliselta puolelta ortoosin polviniveleen ja työnnä lukkorengas päälle.
- 16) Vie ortoosin nilkkanivel eteenpäin vasteeseen saakka ja ohjaa teräsvedin ylhäältä ortoosin nilkkanivelen kautta.
- 17) Aseta ortoosin yläosa, jossa on uudet laakerilevyt, ortoosin polvinivelen sisään.
- 18) Aseta polviakseli mediaaliselta puolelta ortoosin polviniveleen ja työnnä lukkorengas päälle.
→ Ortoosin polvinivelen on oltava nyt lukittuna.
- 19) Aseta painekuula ortoosin nilkkaniveleen.
- 20) Varmista lukkoruuvi Loctite 241 -kierrelukitteella ja ruuvaa se kiinni. Älä kierrä lukkoruuvia tiukkaan tässä yhteydessä.
- 21) Pidä teräsvedintä hieman kireällä yhdellä kädellä ja nosta lukitusta **n. 1 mm:n** verran. Kiristä tällöin lukkoruuvia (kiristysmomentti **0,5 Nm**).
→ Lukitus avataan asettamalla ortoosin nilkkanivel dorsaalifleksioon ja ojentamalla ortoosin polvinivel.

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

9 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 Vastuu

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

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-12-08

- ▶ 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 üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu Free Walk ortez sistemi 170K1=80 ve 170K1=120 hazırlığı ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

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

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

2.2 Yapı parçaları

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)				
Poz.	Miktar [Adet]	Parça	170K1=L/R-80* Ürün numarası	170K1=L/R-120* Ürün numarası
		¹⁾ Renk: Ten (0), siyah (7)		
1	4	Y cırt ¹⁾	170D29=38-*	
2	2	Cırtlı bağlantı ¹⁾	170Z4=600-*	
3	2	Cırtlı bağlantı ¹⁾	170Z4=400-*	

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)				
Poz.	Miktar [Adet]	Parça	170K1=L/R-80* Ürün numarası	170K1=L/R-120* Ürün numarası
¹⁾ Renk: Ten (0), siyah (7)				
4	4	Boru bağlantılı yönlendirme bağlantısı ¹⁾	170D18=120-*	
5	1	Pelotlu taşıyıcı boru	-	
6	1	Ana boru	-	
7	1	Pelotlu taşıyıcı boru	-	
8	1	Eklem koruyucu ¹⁾	170Z120=*	
9	1	3 fazlı şalter ¹⁾	170D71=*	
10	1	Pelotlu taşıyıcı boru	-	
11	1	Ana boru	-	
12	1	Pelotlu taşıyıcı boru	-	
13	1	Ayak bileği eklemi üst bölümü	-	
14	1	Ayak bileği eklemi alt bölümü	170X17N=*	
15	1	Ayak bölümü seti		
16	4	Pelot düğme	170D69	
17	4	Yönlendirme bağlantısı ¹⁾	170D20=*	
18	3	Yumuşak pelotlar ¹⁾	170D100=1-*	
19	1	Yumuşak pelotlar ¹⁾	170D100=2-*	
20	1	Büzülme hortumu	616Z9=19x61	

Bakım setleri (bkz. Şek. 2)				
Poz.	Miktar [Adet]	Parça	170K1=L/R-80* Ürün numarası	170K1=L/R-120- *r Ürün numarası
1	1	Kilit bakım seti	170Z99=2	
	1	Kilit bakım setinden çelik çekme kordonu	170Z96	
2	1	Free Walk bakım seti	170X18	
3	1	Ayak bölümü seti	170X17N=*	

Ayak bölümü seti 170X17N=* (bkz. Şek. 2, bakım seti 3)				
Poz.	Miktar [Adet]	Parça	170K1=L/R-80* Ürün numarası	170K1=L/R-120* Ürün numarası
1	1	Dişli plaka	170D28	
2	1	Ayak bölümü üst kısmı	170F14	
3	1	Ayak bölümü alt kısmı	170F15	
4	2	Ayar somunları	170D33	
5	2	Cıvatalar	501F9=M4x4	
6	1	Ayak bileği eklemi alt bölümü	170C11=L/R	
7	1	Cıvata	501F9=M6x10-1	

2.3 Konstrüksiyon

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

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

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- bacakta güçsüz kısmi felç veya genel felç
 - Kalça ya da diz açıcının yeterli kas gücü veya diz ekleminde aşırı genişleme
- Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Ayak bileği kemiğinin hareketi $< 10^\circ$
- Diz fleksiyon kontraktürü $> 10^\circ$
- Varus konumunda dengeleme hareketiyle dengesiz diz eklemi
- Kemik çarpıklığı deformasyonu $> 15^\circ$

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

3.4 Kullanım ömrü




Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda **3 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.5 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

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

4.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Ürünün mekanik hasarı
Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar
► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.

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

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

DUYURU

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

Üründe hasarlar ve erken aşınma

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

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

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

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

⚠ 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 alın.

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

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

5.1 Montaj

Ayak bölümü üst kısmının uyarlanması

> **Gerekli aletler:** Keçeli kalem, manüel demir testeresi, eğe, zımpara kağıdı

- 1) Tabanı veya iç sandaleti oluşturun.
- 2) Ayak bölümü üst kısmını, ayak bölümü alt kısmıyla ve oluşturulan tabanla birlikte hastanın ayağına yerleştirin. Bu aşamada ortez ayak bileği eklemine torx civatası, lateral malleolus yüksekliğinde bulunur (bkz. Şek. 3).
- 3) Ayak bölümü alt kısmının yüksekliğini keçeli bir kalemlerle ayak bölümünün üst kısmında işaretleyin (bkz. Şek. 4).
- 4) Ayak bölümü üst kısmını 2 delik arasından, **işaretin altında en az 2 delik, maksimum 3 delik duracak şekilde kısaltın** (bkz. Şek. 5).
- 5) Ayak bölümü üst kısmındaki kesim yerini yuvarlatın ve çapaklarını alın.
- 6) **Opsiyonel:** Ayakkabının hasar görmesini önlemek amacıyla gerektiğinde ayak bölümü üst kısmının çıkıntısını 2 delik olarak kısaltın.

Ayak bölümünü monte etme

> **Gerekli aletler:** Torx tornavida T20

- 1) Ayak bileği ayar somunlarını, ayak bölümü alt kısmının iç tarafından uzunlamasına deliğe yönlendirin, bu aşamada dönme emniyetine dikkat edin (bkz. Şek. 6).
- 2) **BİLGİ: Ayak bölümü üst kısmının skalasını lateral yerleştirin.** Ayak bölümü üst kısmını, ayak bölümü alt kısmının dış tarafına konumlandırın ve her iki ayak bileği ayar somunu yardımcıyla sabitleyin (bkz. Şek. 7).
- 3) Civataları takıp sıkın (bkz. Şek. 8).

Ortezin monte edilmesi

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

- 1) Ayak bileği eklemi alt bölümünün mafsalsal vidasını çözün ve dişli plakayı çıkarın.
- 2) Ayak bölümünü, ayak bileği eklemine alt bölümüne yerleştirin (bkz. Şek. 9).
- 3) Dişli plakayı tekrar takın (bkz. Şek. 10).
- 4) Ayak bölümünü mafsalsal vidasıyla ayak bileği eklemine alt bölümüne monte edin (bkz. Şek. 11).
- 5) Ortezi ayakkabı ve tabanla birlikte sıkın.
- 6) Ayak bölümünün doğru uzunluğunu kontrol edin. Gerektiğinde ayak bölümünü, ayak bölümü üst kısmının delikleri vasıtasıyla ve ayak bölümü alt kısmının uzunlamasına deliği vasıtasıyla, ortez ayak bileği eklemine mafsalsal vidası lateral malleolus yüksekliğinde olacak şekilde düzeltin.
- 7) Ayak bölümünün sabitlenmesi için vidaları sıkın (bkz. Şek. 8).
- 8) Ayak bölümünün konumunu a-p yönünde ve dış rotasyonu taban üzerinde işaretleyin.
- 9) Tabana perçinlemek için delikleri açın.
- 10) Tabanı ayak bölümüne perçinleyin.

5.2 Prova

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

5.2.1 Fonksiyon kontrolü

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

Free Walk modu

> 3 fazlı şalter üst pozisyonda bulunmaktadır.

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

Daimi kilit

> Ortez diz eklemi Free Walk moduna alındı.

- 1) 3 fazlı şalteri diz ekstansiyonu sırasında alt pozisyona itin.
- 2) Ortez ayak bileği eklemine dorsal fleksiyon yönünde bastırın ve ortez diz eklemine uzatın.
→ Ortez diz eklemi sürekli olarak kilitli kalır.

Serbest yürüme modu

> Ortez diz eklemi daimi kilit moduna alındı.

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

Sorularınız olması halinde Ottobock müşteri hizmetlerine başvurun.

5.2.2 Form uygunluğu kontrolü

Kalıbın frontal düzlemde kontrolü

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

- 1) Bacak konturundaki ana borunun kalıbını kontrol edin.
- 2) Alüminyum sıkıştırma çenesini bir mengeneye takın.
- 3) Ana boruyu mengenede uyarlayın. Bunun için ön kontur bükme yardımını kullanın.

DUYURU! Ana borunun ezilmemesi için aşırı biçimlendirmekten kaçınınız.

Taşıyıcı boruların kalıp kontrolü

Çok küçük çaplı taşıyıcı borular çoğunlukla medyal baskı noktalarının oluşmasına neden olur. Çok büyük çaplı taşıyıcı borular özellikle uyluk bölgesinde oturma esnasında rahatsızlık verebilir.

Taşıyıcı boruların kalıp uygunluğu kontrolünde hastanın kişisel istekleri göz önünde bulundurulmalıdır.

> **Gerekli aletler:** Alüminyum sıkıştırma çenesi 170W13, pelot taşıyıcısı bükme yardımı 170W12*, eğim anahtarı 170W18

- 1) Yönlendirme bağlantısının vidasını boru bağlantısıyla 2 tur kadar çözün.
- 2) Vidayı belirgin bir klik sesi duyulana kadar bastırın. Bastırmak için iç altı köşeli anahtar kullanın.
- 3) Yönlendirme bağlantısını boru bağlantısı ile döndürüp çıkartın.
- 4) Taşıyıcı boruyu sökün. Bunun için her iki vidayı çözün.
- 5) Alüminyum sıkıştırma çenesini bir mengeneye takın.
- 6) Taşıyıcı boruyu sabitleyin. Bunun için pelot taşıyıcı bükme yardımını kullanın (bkz. Şek. 12).
- 7) **DUYURU! Aşırı gerdirme yaparak taşıyıcı borunun ezilmesini önleyin.**
- 8) Taşıyıcı boruların formunu düzeltin. Bunun için eğim anahtarını kullanın.
- 9) Taşıyıcı boruları monte edin. Bunun için vidaları Loctite 241 ile emniyete alın ve karşılıklı olarak germe kaması boşluksuz kalana kadar sıkın (sıkma momenti **4 Nm**).

Kalıbın sagittal düzlemde kontrolü

Ortezin sagittal düzlemdeki kalıbı, ortez diz eklemi kilitleme ve kilit açma fonksiyonu bakımından çok büyük önem taşır.

> Teknik fonksiyonun kontrol edilmesi için hastanın bir sandalyeye oturmasını sağlayın, gerektiğinde ortez diz eklemi kilidini açma sırasında bükülü dizle oturabileceği şekilde kendisine yardımcı olun.

► Baldırı elinizle tutun ve sonra yavaşça uzatın.

→ Diz eklemindeki anatomik sınırlamaya ortezin ekstansiyon dayanağı öncesinde ulaşıyorsa ortezde daha fazla miktarda fleksiyon oluşturulmalıdır.

Durma konumunun düzeltmeleri, uyluk parçası taşıyıcı borularının bükülmesi vasıtasıyla yapılabilir.

1) Ortez diz eklemi eksenini sökün.

→ Üst bölüm ve alt bölüm bu şekilde birbirinden ayrılır.

2) Sagittal düzlemde kalıbın düzeltilmesi işlemini **2°** adımlar halinde uygulayın.

BİLGİ: 2° veya 4° düzeltmeleri kalıpta çok büyük farklılıklara yol açabilir.

5.2.3 Ayak bileđi hareket serbestliđinin kontrolü

DUYURU

Uygun olmayan ayarlama

Hasarlı elik kordon nedeniyle fonksiyon kaybı

- ▶ Ayak bileđi ekleminin alt bölümünde elik kordonun emniyet vidası vasıtasıyla kilitte ayarlama yapmayınız.

- 1) Ortez ayak bileđi ekleminin hareket serbestliđini kontrol edin.
BİLGİ: Ortez diz ekleminin otomatik kilit açma iřlemine sađlamak amacıyla ortez ayak bileđi ekleminin hareket kabiliyeti en az 5°den dorsal dayanak noktasına kadar olmalıdır.
- 2) Nötr konumu, ortez ayak bileđi ekleminin mafsalsı vıdası vasıtasıyla, ayak bölümü üst kısmındaki skala yardımıyla ayarlayın (bkz. řek. 11).
→ **Ortez diz ekleminin kilidi, durma safhasının sonunda açılmazsa:** Ayak bölümünü adımlar halinde plantar fleksiyona ayarlayın.
→ **Ortez diz ekleminin kilidi, orta durma safhasında açılırsa:** Ayak bölümünü adımlar halinde dorsal ekstansiyona ayarlayın.
- 3) **BİLGİ:** Ortez diz ekleminin kilidi istemsiz řekilde aılabileceđi için duruř sırasında ortez ayak bileđi ekleminin ařırı řekilde dorsal ekstansiyonda ya da plantar fleksiyonda bulunmamasına dikkat edin.
- 4) **Opsiyonel:** Tabanla birlikte ayak bölümünde eđim anahtarı 711S4=3x3.5 kullanılarak düzeltmeler yapılabilir.

5.3 Ortezi tamamlama

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan yađlama maddesi kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Bu rn yađsız kullanım için tasarlanmıřtır. Yađlama maddeleriyle temas etmesinden sakının (rn. gresler, yađlar).
- ▶ Yađlama maddeleriyle temas etmesi durumunda ürünü veya ürünün parçalarını derhal yađlardan arındıran bir temizlik maddesiyle temizleyin (rn. aseton veya izopropil alkol).

> **Gerekli aletler:** Tork anahtarı

- 1) Ortez ayak bileđi ekleminin mafsalsı vıdasını Loctite 241 ile emniyete alın ve sıkın (sıkma momenti **14 Nm**).
- 2) Ayak bölümünün vidalarını Loctite 241 ile emniyete alın ve sıkın (sıkma momenti **2,5 Nm**).
- 3) **Opsiyonel:** Kilitleme kemerlerinin bütün cırtlı bantları, Y cırtlı bađlantılarının takılması için yeterince malzeme artacak řekilde kesilmelidir.
- 4) Y cırtlı bađlantıları takın.
- 5) **Opsiyonel:** Y cırtlı bađlantıyı tüylü bantla dikiin.
- 6) Ortez ayak bileđi ekleminin korunmasını sađlayan büzülme hortumunu (bkz. řek. 1, poz. 20) ayak bileđi ekleminin üst kısmına (poz. 13), ayak bileđi ekleminin alt kısmına (poz. 14) ve ayak bölümü (poz. 15) zerine takın.

6 Kullanım

⚠ UYARI

Araç kullanımı

Sınırlanmıř vücut fonksiyonundan dolayı kaza tehlikesi

- ▶ Araç kullanımı için yasal yönetmelikleri ve sigorta tekniđi yönetmelikleri geređince mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneđinizi yetkili bir merkez tarafından kontrol ettiriniz.

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanımda

Ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ortezi sadece bir hastada kullanın.

⚠ DİKKAT

Hatalı kullanım

Kilidin istenmeden açılması veya yerine yerleşmesi sonucu devrilme

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

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Ortezin dolgu malzemssi olmadan kullanımı

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

- ▶ Ortezi sadece zarar görmemiş dolgu malzemeleriyle kullanınız.

6.1 Yürüme provası

Ottobock Free Walk ortezi bilinen ortez konstrüksiyonlarından farklıdır, bu nedenle özellikle de uzun zamandan beri geleneksel ortez kullanan hastalar bu prensibi öğrenmelidir.

Ayrıntılı bilgileri, tedaviye yönelik uygulama ve yürüme çalışması 646A214 dokümanlarından temin edebilirsiniz.

7 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yetersiz temizlik

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Kemerleri ortezden çıkarın.
- 2) Tüm cırtlı bağlantıları kapatın.
- 3) Kemerleri ve dolguları **30 °C** sıcaklıktaki suda nötr sabun kullanarak elde yıkayın. İyice durulayın.

- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcı) maruz bırakmayın.

8 Bakım

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

Ortez eklemine aşınma parçaları, bakım setleri 170Z99=2, 170X18 ve 170X17N=L/R ile değiştirilmelidir (bkz. Şek. 2).

Değiştirmek için pelot ve kilitleri, ürün genel bakışında ve teslimat kapsamı tablosunda bulabilirsiniz (bkz. Şek. 1).

Pelotların değiştirilmesi

- 1) Yönlendirme bağlantısının vidasını boru bağlantısıyla 2 tur kadar çözün.
- 2) Vidayı belirgin bir klik sesi duyulana kadar bastırın. Bastırmak için iç altı köşeli anahtar kullanın.
- 3) Yönlendirme bağlantısını boru bağlantısı ile döndürüp çıkartın.
- 4) Pelotları çıkarın ve değiştirin.
- 5) Yönlendirme bağlantılarını taşıyıcı borunun ucuna monte edin.

Kilidin değiştirilmesi

> **Gerekli malzemeler ve aletler:** Loctite 636K13, iç altı köşeli anahtar 2 mm, 0,5 Nm olarak ayarlanabilir tork anahtar

- 1) Diz ekseninin emniyet halkasını ortez diz ekleminden çıkarın.
- 2) Diz eksenini içeriye doğru bastırarak çıkarın.
→ Ortez, ortez diz ekleminden söküldü.
- 3) Çelik kordonun emniyet vidasını iç altı köşe anahtarla çözün.
- 4) Emniyet vidasını ve basınç bilyesini ortez ayak bileği ekleminden çıkarın.
- 5) Kilit ekseninin emniyet halkasını çıkarın.
- 6) Kilit eksenini içeriye doğru bastırıp çıkarın.
- 7) Kilidi çelik kordon ile yukarıya doğru ortez diz ekleminden çıkarın ve kilidi değiştirin.
- 8) Şapkalı burçları elle kilide yerleştirin ve mengenede hafif sıkıştırın.
- 9) Sıkıştırılmış şapkalı burçlara bir rayba 6H7 ile ince işçilik uygulayın.
- 10) Çekme telini kilitle düğümleyin.

BİLGİ: Düğümün kilitten en az 5 cm uzak bir mesafede olmasına dikkat edin.

- 11) Ortezin alt bölümünü yönlendirme bağlantılarıyla aşağıya doğru çalışma tezgahına yerleştirin.
- 12) Çelik kordonu ortez diz eklemine deliğinden geçirip ana borunun içerisine itin.

BİLGİ: Çelik kordonun ana borunun arka tarafından, ancak ortez ayak bileği eklemine önünden dışarıya çıkmasına dikkat edin.

- 13) Çelik kordonu bir elinizle ortez ayak bileği ekleminden dışarıya çekmeye devam edin ve diğer elinizle kilidi ortez diz eklemine içerisine itin.

BİLGİ: Yatak burçlarının yerine doğru şekilde yerleşmesine dikkat edin.

- 14) Kilidin alt yayını, çelik kordonu engellemeyecek şekilde konumlandırın.
- 15) Medyaldeki kilit eksenini ortez diz eklemine takın ve emniyet halkasını üzerine itin.
- 16) Ortez ayak bileği eklemine öne doğru dayanak noktasına getirin ve çelik kordonu yukarıdan ortez ayak bileği eklemine arasından geçirin.
- 17) Ortezin üst bölümünü yeni yatak rondelalarıyla ortez diz eklemine takın.
- 18) Medyaldeki diz eksenini ortez diz eklemine takın ve emniyet halkasını üzerine itin.
→ Ortez diz eklemi şimdi sürekli kilitli olmalıdır.
- 19) Baskı bilyesini ortez ayak bileği eklemine yerleştirin.
- 20) Emniyet vidasını Loctite 241 ile emniyete alıp vidalayın. Bu aşamada emniyet vidası çok fazla sıkılmamalıdır.
- 21) Çelik kordonu bir elle hafif gergin tutun ve kilidi **yakl. 1 mm** kaldırmak için sıkın (sıkma momenti **0,5 Nm**).
→ Kilit, ortez ayak bileği eklemine dorsal fleksiyonla ve ortez diz eklemine uzatma vasıtasıyla açılmalıdır.

22) Çekme telini kısaltın. Bu aşamada çekme teli, ayak bileği ekleminden **2 cm** çıkıntı yapmalıdır.

9 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

10 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.





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