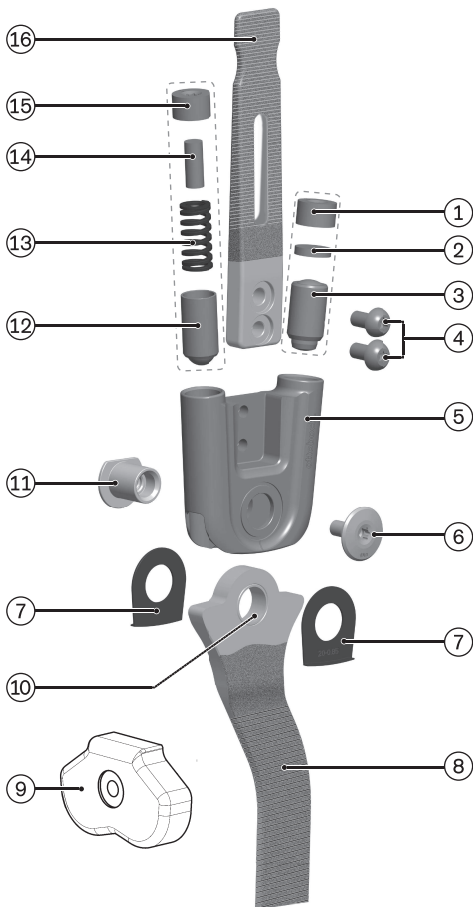


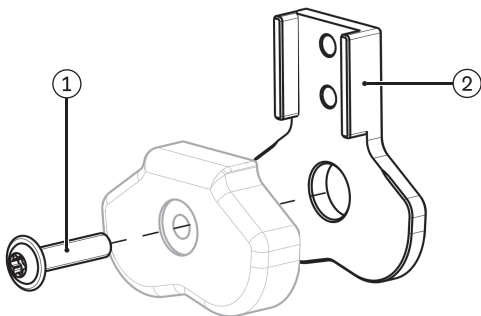


17A0100

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	12
FR	Instructions d'utilisation	20
IT	Istruzioni per l'uso	29
ES	Instrucciones de uso	37
PT	Manual de utilização	46
NL	Gebruiksaanwijzing	55
SV	Bruksanvisning	63
DA	Brugsanvisning	71
NO	Bruksanvisning	79
FI	Käyttöohje	87
IS	Notkunarleiðbeiningar	95
TR	Kullanma talimatı	103
JA	取扱説明書	111
ZH	使用说明书	118



2



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-06-20

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung des Knöchelgelenks 17AO100.

2 Produktbeschreibung

Das Knöchelgelenk 17AO100 ist ein Gelenk mit fußhebender Wirkung. Durch die Kombinationen von den Modulen "Einstellbarer Anschlag" und "Druckfederanschlag" kann es an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

2.1 Verfügbare Größen

Das Gelenk ist in einer Größe 17AO100=22-T verfügbar.

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Artikelbezeichnung (Schlüsselgröße)	Artikelkennzeichen
		Einstellbarer Anschlag	
1	1	Gewindestift (T30)	
2	1	Anschlagpuffer	
3	1	Anschlaghülse mit Anschlagstift	
		Knöchelgelenk	
4	2	Flachkopfschrauben (T30)	
5	1	Grundkörper	
6	1	Gelenkschraube (T30)	
7	2	Axialscheiben	
8	1	Fußbügel	
9	1	Laminierdummy-Abdeckung	

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Artikelbezeichnung (Schlüsselgröße)	Artikelkennzeichen
10	1	Lagerbuchse Fußbügel	
11	1	Gelenkmutter	
16	1	Eingusschiene	
		Druckfederanschlag	
12	1	Federführung mit Kugel	
13	1	Druckfeder	
14	1	Federpuffer	
15	1	Gewindestift (T30)	

Nicht im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge [Stück]	Artikelbezeichnung (Schlüsselgröße)	Artikelkennzeichen
		Laminierdummy-Set	17LD1N=22
1	1	Ansatzschraube (T30)	
2	1	Laminierdummy-Unterteil	
Die Laminierdummy-Abdeckung (siehe Abb. 1, Pos. 9) ist nicht Bestandteil des Laminierdummy-Sets.			

Servicesets und Ersatzteile (siehe Abb. 1, siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge [Stück]	Artikelbezeichnung	Artikelkennzeichen
6	1	Gelenkschraube	17AO100S=22-1
11	1	Gelenkmutter	
12	1	Federführung mit Kugel	17AO100S=22-2
13	1	Druckfeder	
14	1	Federpuffer	
2	1	Anschlagpuffer	
3	1	Anschlaghülse mit Anschlagstift	17AO100S=22-3
7	1	Axialscheiben-Set Größen: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Gewindestift	30Y450=22
8	1	Fußbügel	17SF100=OS-22
10	1	Lagerbuchse	

Servicesets und Ersatzteile (siehe Abb. 1, siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge [Stück]	Artikelbezeichnung	Artikelkennzeichen
16	1	Eingussschiene	17S100=LB-20

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Knöchelgelenk ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität an einem Patienten einzusetzen und nur für den Einsatz mit dem C-Brace Kniegelenk 17KO1=* bestimmt.

3.2 Einsatzgebiet

Bei unilateralem Einsatz zugelassen bis **max. 110 kg** Körpergewicht.

3.3 Indikationen

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Das Anpassen des Produkts an den Patienten und das Durchführen von Einstellungen darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurde.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über $+40\text{ °C}$ aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

Bei Auslieferung sind die Einzelteile des Knöchelgelenks vormontiert. Zur Anpassung des Gelenks an den Patienten müssen die Teile demontiert werden. Die Montage des Gelenks ist für die rechte Seite ausgelegt. Im Bedarfsfall die Positionen der Module "Einstellbaren Anschlag", "Druckfederanschlag" und des Fußbügels umbauen (siehe Abb. 1).

5.1 Verarbeitung

Voraussetzung: Das Gipsmodell ist patientenspezifisch hergestellt.

Eingussschiene schränken

Den Einsteckbereich der Schiene nicht schränken oder anderweitig bearbeiten, um Bruchgefahr zu vermeiden. Der zulässige Schränkbereich der Schiene beginnt ab dem Langloch (siehe Abb. 1, Pos. 16, schraffierter Bereich).

- 1) Ein Schränkeisen in einen Schraubstock einspannen.
- 2) Die Schiene mit einem Schränkeisen schränken, dabei den zulässigen Schränkbereich beachten.

Fußbügel schränken

Den Einsteckbereich bis zur Materialverjüngung nicht schränken oder anderweitig bearbeiten, um Bruchgefahr zu vermeiden. Der zulässige Schränkbereich des Fußbügels beginnt ab der Materialverjüngung (siehe Abb. 1, Pos. 8, schraffierter Bereich).

- 1) Ein Schränkeisen in einen Schraubstock einspannen.
- 2) Den Fußbügel mit einem Schränkeisen ab der Materialverjüngung schränken.

Orthese laminieren

Nähere Verarbeitungshinweise können den Technischen Informationen C-Brace Orthesensystem (Prepreg Technik) 646T5325 und (Gießharz Technik) 646T5326 entnommen werden.

Der gestrahlte Bereich auf der Eingussschiene und dem Fußbügel kennzeichnet den Laminierbereich, um einen guten Formschluss beim Laminieren der Orthese zu erzielen. **Die Orthese bis zum Einsteckbereich von Eingussschiene und Fußbügel laminieren (siehe Abb. 1).**

Benötigte Materialien: Laminierdummy-Set 17LD1N=22, Laminierdummy-Abdeckung, Fußbügel 17SF100=OS-22, Eingussschiene 17S100=LB-22-T, Flachkopfschrauben 501S136=M6x1-2-1, Plastaband 636K8, Justieradapter 743Y56=4

- 1) Die Eingussschiene mit den beiden Flachkopfschrauben am Laminierdummy-Unterteil mit einem Torxschlüssel **T 30** montieren.
- 2) Die Laminierdummy-Abdeckung auf den Fußbügel aufstecken, um so die Lagerbuchse aus dem Fußbügel herauszudrücken.
- 3) Die Lagerbuchse zur späteren Verwendung aufbewahren.
- 4) Den Fußbügel in der Laminierdummy-Abdeckung platzieren.
- 5) Die Abdeckung auf das Laminierdummy-Unterteil legen und mit der Ansatzschraube fixieren. Durch die Konstruktion der Abdeckung wird diese in die Neutralstellung gebracht.
- 6) Den Laminierdummy am Gipsmodell befestigen, dazu die Ansatzschraube durch die Abdeckung, den Fußbügel und das Unterteil stecken und am Justieradapter mit einem Torxschlüssel **T 30** festschrauben.
- 7) Die Schrauben der Schiene und des Dummies mit Plastaband abdichten.
- 8) Die Orthese patientengerecht laminieren.
- 9) Nach dem Aushärten des Laminats den laminierten Rohling vom Gipsmodell entformen, dazu den Laminierdummy mit einem Messer freischneiden und demontieren.
- 10) Die Schrauben vom Plastaband befreien.
- 11) Die beiden Flachkopfschrauben der Eingussschiene entfernen.
- 12) Die Laminierdummyverschraubung lösen und die Abdeckung abnehmen.
- 13) Die Entformungskanten mit der Oszillationssäge frei machen.
- 14) Die Passteile vom Gips entformen.

5.2 Montage

Fußbügel montieren

- 1) Den Sitz der Lagerbuchse im Fußbügel prüfen. Beim Fehlen, die Lagerbuchse in den Fußbügel einsetzen.
- 2) Zwei Axialscheiben auf dem Fußbügel platzieren, dabei eine Axialscheibe pro Seite einsetzen.
- 3) Den Fußbügel zusammen mit den beiden Axialscheiben in den Grundkörper des Gelenks schieben, dabei müssen die Anschläge der Axialscheiben in den Aufnahmen an der Gelenkunterseite liegen.
- 4) Sicherstellen, dass die Axialscheiben den direkten Kontakt zwischen dem metallenen Grundkörper und dem Fußbügel verhindern.
- 5) Den Splintbolzen von hinten durch Grundkörper, Axialscheiben und Fußbügel schieben.
- 6) Die Gelenkschraube von vorne mit Schraubenschlüssel **T 30** verschrauben.
- 7) Vor der finalen Abgabe der Orthese an den Patienten die Schraubverbindung mit Loctite 241 und Anzugsmoment **8 Nm** sichern.

Schiene montieren

- 1) Die Eingusssschiene in den Grundkörper des Gelenks einlegen.
- 2) Mit den beiden Flachkopfschrauben und einem Schraubenschlüssel **T 30** fixieren, dabei die Schraubverbindungen mit Loctite 241 und mit Anzugsmoment **8 Nm** sichern.

5.3 Anpassen

Durch die individuelle Kombination der Module "Einstellbarer Anschlag" und "Druckfederanschlag" wird das Gelenk an die Bedürfnisse des Patienten angepasst.

Voraussetzung: Der Fußbügel ist im Gelenk montiert.

Einstellbaren Anschlag einbauen

- 1) Die Anschlaghülse mit dem integrierten Anschlagstift in den Grundkörper einsetzen. Beim Einbau des Anschlags darauf achten, dass die verjüngte Seite des Anschlags auf dem Fußbügel liegt.
- 2) Anschließend den Anschlagpuffer in den Grundkörper einsetzen.
- 3) Den Gewindestift mit Schraubenschlüssel **T 30** in den Grundkörper einschrauben.

Druckfederanschlag einbauen

- 1) Beim Einbau der fußhebenden Feder muss die Kugel in der Aufnahme der Federhülse liegen. Zuerst die Kugel mit der Federhülse in den Grundkörper einsetzen siehe Abb. 1, Pos. 12).
- 2) Die Druckfeder und den Federstift im Grundkörper platzieren.
- 3) Den Gewindestift mit Schraubenschlüssel **T 30** in den Grundkörper einschrauben.

Patientenanprobe

- 1) Eine Patientenanprobe vornehmen.
- 2) Nach finaler Justierung des Gelenks das Gewinde der Gewindestifte mit Loctite 241 sichern und in den Grundkörper mit Schraubenschlüssel **T 30** einschrauben.

6 Reinigung

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

- 1) Bei Verschmutzungen das Gelenk mit einem feuchten Tuch reinigen.
- 2) Mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

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

Im Rahmen der Wartung das Produkt auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren.

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

Für die Wartung des Produkts können zugehörige Servicesets bestellt werden.

Kein Schmiermittel verwenden.

Axialscheiben montieren

Wenn die vormontierten Axialscheiben verschleißten, müssen sie gegen neue mit derselben Stärke ausgetauscht werden.

- ▶ **Optional:** Den Lauf des Gelenks durch schrittweises Austauschen der Axialscheiben optimieren: Dickere Scheiben bei Spiel in medial-laterale Richtung, dünnere Scheiben bei Widerstand in Plantarflexion/Dorsalexension.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2018-06-20

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

These instructions for use provide important information for the processing of the 17AO100 ankle joint.

2 Product description

The 17AO100 ankle joint is a joint with a foot-lifting effect. It can be adapted to the individual requirements of the patient by combining the "adjustable stop" and "compression spring stop" modules.

2.1 Available sizes

The joint is available in one size 17AO100=22-T.

2.2 Components/design

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Article designation (wrench size)	Reference number
		Adjustable stop	
1	1	Set screw (T30)	
2	1	Stop bumper	
3	1	Stop sleeve with stop pin	
		Ankle joint	
4	2	Flat head screws (T30)	
5	1	Base body	
6	1	Joint screw (T30)	
7	2	Axial washers	
8	1	Foot stirrup	
9	1	Lamination dummy cover	
10	1	Foot stirrup bearing bushing	
11	1	Joint nut	
16	1	Lamination bar	
		Compression spring stop	
12	1	Spring guide with ball	
13	1	Compression spring	
14	1	Spring buffer	
15	1	Set screw (T30)	

Not included in the scope of delivery (see fig. 2)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Article designation (wrench size)	Reference number
		Lamination dummy set	17LD1N=22
1	1	Shoulder screw (T30)	
2	1	Lamination dummy – lower part	
The cover for the lamination dummy (see fig. 1, item 9) is not included in the lamination dummy set.			

Service sets and spare parts (see fig. 1, see fig. 2)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Article designation	Reference number
6	1	Joint screw	17AO100S=22-1
11	1	Joint nut	
12	1	Spring guide with ball	17AO100S=22-2
13	1	Compression spring	
14	1	Spring buffer	
2	1	Stop bumper	17AO100S=22-3
3	1	Stop sleeve with stop pin	
7	1	Axial disc set Sizes: 0.85, 0.90, 0.95, 1.0, 1.05, 1.10 mm	17LA33N=20
7	1	Set screw	30Y450=22
8	1	Foot stirrup	17SF100=OS-22
10	1	Bearing bushing	
16	1	Lamination bar	17S100=LB-20

3 Intended use

3.1 Indications for use

The ankle joint is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs on one patient and for use only with the 17KO1=* C-Brace knee joint.

3.2 Area of application

Approved for a body weight of **max. 110 kg** with unilateral use.

3.3 Indications


Partial or total paralysis of the leg muscles.
Indications must be determined by the physician.

3.4 Qualification of the O&P professional

Adapting the product to the patient and configuring settings may only be performed by qualified personnel authorised after completing the corresponding training.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

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

NOTICE

Thermal overloading of product components

Loss of function due to improper thermal treatment

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

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below -10 °C or above +40 °C (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Preparation for use

The components of the ankle joint are pre-assembled on delivery. The components must be disassembled to adapt the joint to the patient. The joint assembly is laid out for the right side. If necessary, convert the positions of the "adjustable stop" and "compression spring stop" modules as well as the foot stirrup (see fig. 1).

5.1 Processing

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

Bending the lamination bar

To avoid a risk of breakage, do not bend or otherwise modify the insertion zone on the bar. The allowable bending zone of the bar begins at the slotted hole (see fig. 1, item 16, hatched area).

- 1) Clamp bending irons in a vice.
- 2) Bend the bar with bending irons, noting the allowable bending zone.

Bending the foot stirrup

To avoid a risk of breakage, do not bend or otherwise modify the zone up to the point where the material tapers. The allowable bending zone of the foot stirrup starts where the material tapers (see fig. 1, item 8, hatched area).

- 1) Clamp bending irons in a vice.
- 2) Bend the foot stirrup with bending irons starting where the material tapers.

Laminating the orthosis

See the technical information for the C-Brace® orthotronic mobility system for further processing details: 646T5325 (prepreg technique) and 646T5326 (lamination resin technique).

The blasted zone on the lamination bar and foot stirrup identifies the lamination area to obtain a good form fit when laminating the orthosis. **Laminate the orthosis up to the insertion zone of the lamination bar and foot stirrup (see fig. 1).**

Required materials: 17LD1N=22 lamination dummy set, lamination dummy cover, 17SF100=OS-22 foot stirrup, 17S100=LB-22-T lamination bar, 501S136=M6x1-2-1 flat head screws, 636K8 Plastaband, 743Y56=4 alignment adapter

- 1) Mount the lamination bar on the lower section of the lamination dummy with the two flat head screws using a **T 30** Torx wrench.
- 2) Slide the lamination dummy cover onto the foot stirrup in order to press the bearing bushing out of the foot stirrup.
- 3) Save the bearing bushing for later use.
- 4) Place the foot stirrup in the lamination dummy cover.
- 5) Set the cover onto the lower section of the lamination dummy and secure it with the shoulder screw. Due to the design of the cover, it is brought to the neutral position.
- 6) Attach the lamination dummy to the plaster model by inserting the shoulder screw through the cover, foot stirrup and lower section and screwing it to the alignment adapter with a **T 30** Torx wrench.
- 7) Seal the screws of the bar and dummy with Plastaband.
- 8) Laminate the orthosis to fit the patient.

- 9) After the laminate hardens, remove the laminated blank from the plaster model. To do so, expose the lamination dummy with a knife and remove it.
- 10) Remove the Plastaband from the screws.
- 11) Remove the two flat head screws of the lamination bar.
- 12) Loosen the lamination dummy screws and remove the cover.
- 13) Expose the removal edges with the oscillating saw.
- 14) Remove the components from the plaster.

5.2 Assembly

Mounting the foot stirrup

- 1) Check the fit of the bearing bushing in the foot stirrup. If it is missing, insert a bearing bushing into the foot stirrup.
- 2) Position two axial washers on the foot stirrup, using one axial washer per side.
- 3) Slide the foot stirrup together with the two axial washers into the base body of the joint. To do so, the stops of the axial washers must be positioned in the receivers on the underside of the joint.
- 4) Make sure that the axial washers prevent direct contact between the metal basic piece and the foot stirrup.
- 5) Slide the split-pin bolt through the base body, axial washers and foot stirrup from the rear.
- 6) Install the joint screw from the front with a **T 30** wrench.
- 7) Before handing over the finished orthosis to the patient, secure the screw connection with Loctite 241 and a tightening torque **8 Nm**.

Mounting the bar

- 1) Insert the lamination bar into the base body of the joint.
- 2) Secure it with the two flat head screws and a **T 30** wrench, securing the screw connections with Loctite 241 and a tightening torque of **8 Nm**.

5.3 Adaptation

The joint is adapted to the needs of the patient through the individual combination of the "adjustable stop" and "compression spring stop" modules.

Prerequisite: The foot stirrup is mounted in the joint.

Installing the adjustable stop

- 1) Insert the stop sleeve with the integrated stop pin into the base body. When installing the stop, ensure that the tapered side of the stop is resting on the foot stirrup.
- 2) Then insert the stop bumper into the base body.
- 3) Install the set screw in the base body with a **T 30** wrench.

Installing the compression spring stop

- 1) The ball must be positioned in the receiver of the spring guide housing when installing the spring that lifts the foot. First slide the ball together with the spring guide housing into the base body (see fig. 1, item 12).
- 2) Position the compression spring and spring pin in the base body.
- 3) Install the set screw in the base body with a **T 30** wrench.

Patient trial fitting

- 1) Perform a trial fitting with the patient.
- 2) After final adjustment of the joint, apply Loctite 241 to the threads of the set screws and install them into the base body with a **T 30** wrench.

6 Cleaning

Promptly clean the joint after contact with water containing salt, chlorine or soap, or if it gets dirty.

- 1) Clean the joint with a damp cloth when needed.
- 2) Dry it with a lint-free cloth and allow it to air dry fully. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

As part of maintenance, inspect the product for wear and proper functionality.

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

Corresponding service sets can be ordered for servicing the product.

Do not use lubricants.

Mounting the axial washers

If the preinstalled axial washers become worn, they have to be replaced with new washers of the same thickness.

- ▶ **Optional:** Optimise the movement of the joint by replacing the axial washers step-by-step: Use thicker washers if there is play in the medial/lateral direction, thinner washers if there is resistance in plantar flexion/dorsal extension.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-06-20

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes sur la confection de l'articulation de cheville 17AO100.

2 Description du produit

L'articulation de cheville 17AO100 est une articulation avec un effet de releveur de pied. Les combinaisons des modules « Butée réglable » et « Butée de ressort de pression » permettent d'ajuster l'articulation aux besoins individuels du patient.

2.1 Tailles disponibles

L'articulation est disponible en une taille 17AO100=22-T.

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [Pièce]	Désignation (Taille de clé)	Référence
		Butée réglable	
1	1	Tige filetée (T30)	
2	1	Tampon de butée	
3	1	Douille de butée avec goupille d'arrêt	
		Articulation de cheville	
4	2	Vis à tête plate (T30)	
5	1	Corps de base	
6	1	Vis d'articulation (T30)	
7	2	Rondelles axiales	
8	1	Étrier de pied	
9	1	Protection du gabarit de stratification	
10	1	Coussinet d'étrier de pied	
11	1	Écrou d'articulation	
16	1	Ferrure à couler	
		Butée de ressort de pression	
12	1	Guide de ressort avec bille	
13	1	Ressort de pression	
14	1	Tampon de ressort	
15	1	Tige filetée (T30)	

Composants non compris dans la livraison (voir ill. 2)			
Pos.	Quantité [Pièce]	Désignation (Taille de clé)	Référence
		Kit de gabarit de stratification	17LD1N=22
1	1	Vis à embase (T30)	
2	1	Partie inférieure du gabarit de stratification	

La protection du gabarit de stratification (voir ill. 1, pos. 9) ne fait pas partie du kit de gabarit de stratification.

Sets de maintenance et pièces de rechange (voir ill. 1, voir ill. 2)			
Pos.	Quantité [Pièce]	Désignation	Référence
6	1	Vis d'articulation	17AO100S=22-1
11	1	Écrou d'articulation	
12	1	Guide de ressort avec bille	17AO100S=22-2
13	1	Ressort de pression	
14	1	Tampon de ressort	
2	1	Tampon de butée	17AO100S=22-3
3	1	Douille de butée avec goupille d'arrêt	
7	1	Lot de rondelles axiales Tailles : 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Tige filetée	30Y450=22
8	1	Étrier de pied	17SF100=OS-22
10	1	Coussinet	
16	1	Ferrure à couler	17S100=LB-20

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'articulation de cheville est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs sur un patient et est conçue uniquement pour être utilisée avec l'articulation de genou C-Brace 17KO1=*.

3.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 110 kg** en cas d'utilisation unilatérale.

3.3 Indications



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

3.4 Qualification de l'orthoprothésiste


Seul le personnel spécialisé formé à cet effet est autorisé à ajuster le produit au patient et à réaliser les réglages correspondants.


4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

 PRUDENCE	Sollicitation excessive des éléments porteurs Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité <ul style="list-style-type: none">▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
--	---

 PRUDENCE	Dégradation mécanique du produit Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité <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

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dommage provoqué par un traitement thermique non conforme

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

AVIS

Surcharge thermique des composants du produit

Perte de fonctionnalité provoquée par un traitement thermique non conforme

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

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide avec de la condensation.

- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (p. ex. le sable et la poussière).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +40 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

5 Préparation à l'utilisation

Les pièces individuelles de l'articulation de cheville sont prémontées à leur livraison. Les éléments doivent être démontés en vue d'ajuster l'articulation au patient. Le montage de l'articulation est prévu pour le côté droit. En cas de besoin, modifiez les positions des modules « Butée réglable », « Butée de ressort de pression » et de l'étrier de pied (voir ill. 1).

5.1 Traitement

Condition requise : le modèle de plâtre est spécifiquement confectionné en fonction du patient.

Pliage de la ferrure à couler

Ne pliez et ne traitez pas d'une quelconque autre manière la zone d'emboîtement de la ferrure afin de prévenir tout risque de rupture. La zone de pliage autorisée de la ferrure commence à partir du trou oblong (voir ill. 1, pos. 16, zone hachurée).

- 1) Serrez une griffe à cintrer dans un étau.
- 2) Au moyen d'une griffe à cintrer, pliez la ferrure en respectant la zone de pliage autorisée.

Pliage de l'étrier de pied

Ne pliez et ne traitez pas la zone d'emboîtement d'une quelconque autre manière jusqu'à la zone effilée afin de prévenir tout risque de rupture. L'intervalle de pliure autorisé de l'étrier de pied commence à partir de la zone effilée (voir ill. 1, pos. 8, partie hachurée).

- 1) Serrez une griffe à cintrer dans un étau.
- 2) Pliez l'étrier de pied au moyen d'une griffe à cintrer à partir de la zone effilée.

Stratification de l'orthèse

Pour obtenir d'autres consignes de mise en œuvre, veuillez consulter les informations techniques du système d'orthèse C-Brace (technique prépreg) 646T5325 et (technique de résine de coulée) 646T5326.

La zone sablée de la ferrure à couler et de l'étrier de pied indique la zone de stratification et permet d'obtenir une meilleure forme lors de la stratification

de l'orthèse. **Stratifiez l'orthèse jusqu'à la zone d'emboîtement de la ferrure à couler et de l'étrier de pied (voir ill. 1).**

Matériel requis : kit de gabarit de stratification 17LD1N=22, protection de gabarit de stratification, étrier de pied 17SF100=OS-22, ferrure à couler 17S100=LB-22-T, vis à tête plate 501S136=M6x1-2-1, bande plastifiée 636K8, adaptateur d'ajustage 743Y56=4

- 1) Montez la ferrure à couler avec les deux vis à tête plate sur la partie inférieure du gabarit de stratification au moyen d'une clé Torx **T 30**.
- 2) Emboîtez la protection du gabarit de stratification sur l'étrier de pied afin de pouvoir faire sortir le coussinet de l'étrier de pied.
- 3) Conservez le coussinet en vue d'une utilisation ultérieure.
- 4) Positionnez l'étrier de pied dans la protection du gabarit de stratification.
- 5) Positionnez la protection sur la partie inférieure du gabarit de stratification et fixez-la au moyen de la vis à embase. En raison de sa conception, la protection est placée dans une position neutre.
- 6) Fixez le gabarit de stratification au modèle en plâtre. Pour ce faire, enfoncez la vis à embase à travers la protection, l'étrier de pied et la partie inférieure et serrez-la au moyen d'une clé Torx T 30 pour la fixer à l'adaptateur d'ajustage.
- 7) Obturez les vis de la ferrure et du gabarit à l'aide de bande plastifiée.
- 8) Stratifiez l'orthèse en fonction du patient.
- 9) Une fois le stratifié durci, démoulez l'ébauche stratifiée du modèle en plâtre. Pour ce faire, dégagez le gabarit de stratification au moyen d'un couteau et démontez-le.
- 10) Décollez la bande plastifiée des vis.
- 11) Retirez les deux vis à tête plate de la ferrure à couler.
- 12) Dévissez le raccord fileté du gabarit de stratification et retirez la protection.
- 13) Dégagez les bords de démoulage à la scie oscillante.
- 14) Démoulez les composants du plâtre.

5.2 Montage

Montage de l'étrier de pied

- 1) Vérifiez le bon positionnement du coussinet dans l'étrier de pied. En cas d'absence, insérez le coussinet dans l'étrier de pied.
- 2) Positionnez deux rondelles axiales sur l'étrier de pied en utilisant une rondelle axiale de chaque côté.
- 3) Emboîtez l'étrier de pied avec les deux rondelles axiales dans le corps de base en veillant à ce que les butées des rondelles axiales se trouvent dans les logements sur la partie inférieure de l'articulation.

- 4) Assurez-vous que les rondelles axiales empêchent tout contact direct entre le corps de base métallique et l'étrier de pied.
- 5) Enfoncez le boulon à goupille fendue de l'arrière à travers le corps de base, la rondelle axiale et l'étrier de pied.
- 6) Vissez la vis d'articulation de l'avant au moyen de la clé **T 30**.
- 7) Avant la remise finale de l'orthèse au patient, bloquez le raccord à vis avec de la Loctite 241 et en respectant un couple de serrage de **8 Nm**.

Montage de la ferrure

- 1) Insérez la ferrure à couler dans le corps de base de l'articulation.
- 2) Fixez à l'aide des deux vis à tête plate et d'une clé **T 30** en bloquant les raccords à vis à l'aide de Loctite 241 et à un couple de serrage de **8 Nm**.

5.3 Ajustement

La combinaison individuelle des modules « Butée réglable » et « Butée de ressort de pression » permet d'ajuster l'articulation aux besoins du patient.

Condition préalable : l'étrier de pied est monté dans l'articulation.

Intégration de la butée réglable

- 1) Insérez la douille de butée avec goupille d'arrêt intégrée dans le corps de base. Lors de l'intégration de la butée, veillez à ce que le bord effilé de la butée se trouve sur l'étrier de pied.
- 2) Puis, insérez le tampon de butée dans le corps de base.
- 3) Vissez la tige filetée dans le corps de base au moyen de la clé **T 30**.

Intégration de la butée de ressort de pression

- 1) Lors de l'intégration du ressort releveur de pied, la bille doit se trouver dans le logement de la douille à ressort. Commencez par insérer la bille avec la douille à ressort dans le corps de base voir ill. 1, pos. 12).
- 2) Positionnez les ressorts de pression et la goupille élastique dans le corps de base.
- 3) Vissez la tige filetée dans le corps de base au moyen de la clé **T 30**.

Essayage sur le patient

- 1) Procédez à un essayage sur le patient.
- 2) Suite à l'ajustement final de l'articulation, bloquez le filet des tiges filettées avec de la Loctite 241 et vissez-les dans le corps de base au moyen de la clé **T 30**.

6 Nettoyage

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

- 1) En cas de salissures, nettoyez l'articulation avec un chiffon humide.
- 2) Essuyez à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par exemple le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

Dans le cadre de la maintenance, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités du produit.

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

Il est possible de commander des sets de maintenance correspondants pour l'entretien du produit.

N'utilisez pas de lubrifiant.

Montage des rondelles axiales

En cas d'usure des rondelles axiales prémontées, remplacez-les par de nouvelles rondelles d'une épaisseur identique.

- **Facultatif** : optimisez le fonctionnement de l'articulation par un remplacement progressif des rondelles axiales : des rondelles plus épaisses en cas de jeu dans le sens médiolatéral, des rondelles plus fines en cas de résistance en flexion plantaire/extension dorsale.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute respon-

sabilità per les danni decoulant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformità CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-06-20

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

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione dell'articolazione malleolare 17AO100.

2 Descrizione del prodotto

L'articolazione malleolare 17AO100 è un'articolazione con azione di flessione dorsale. Può essere adattata alle esigenze individuali del paziente attraverso la combinazione dei moduli "Arresto regolabile" e "Arresto con molla di compressione".

2.1 Misure disponibili

L'articolazione è disponibile in una misura 17AO100=22-T.

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Descrizione (apertura chiave)	Codice articolo
		Arresto regolabile	
1	1	Perno filettato (T30)	

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Descrizione (apertura chiave)	Codice articolo
2	1	Tampone in gomma	
3	1	Boccola di arresto con perno di fissaggio	
		Articolazione malleolare	
4	2	Viti a testa piana (T30)	
5	1	Corpo di base	
6	1	Vite per articolazione (T30)	
7	2	Rondelle assiali	
8	1	Staffa piede	
9	1	Copertura dima di laminazione	
10	1	Boccola di supporto staffa piede	
11	1	Dado per articolazione	
16	1	Asta di laminazione	
		Arresto con molla a compressione	
12	1	Guida molla con sfera	
13	1	Molla a compressione	
14	1	Tampone fincorsa	
15	1	Perno filettato (T30)	

Non in dotazione (v. fig. 2)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Descrizione (apertura chiave)	Codice articolo
		Kit dime di laminazione	17LD1N=22
1	1	Vite di spallamento (T30)	
2	1	Parte inferiore dima di laminazione	

La copertura della dima di laminazione (v. fig. 1, pos. 9) non è compresa nel kit.

Kit di servizio e ricambi (v. fig. 1, v. fig. 2)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Descrizione	Codice articolo
6	1	Vite per articolazione	17AO100S=22-1
11	1	Dado per articolazione	
12	1	Guida molla con sfera	17AO100S=22-2
13	1	Molla a compressione	
14	1	Tampone finecorsa	
2	1	Tampone in gomma	17AO100S=22-3
3	1	Boccola di arresto con perno di fissaggio	
7	1	Set rondelle assiali Misure: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Perno filettato	30Y450=22
8	1	Staffa piede	17SF100=OS-22
10	1	Cuscinetto	
16	1	Asta di laminazione	17S100=LB-20

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'articolazione malleolare è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori di un paziente e solo per l'impiego con l'articolazione di ginocchio C-Brace 17KO1=*

3.2 Campo d'impiego

Omologata per un peso corporeo fino a **max. 110 kg** per l'impiego unilaterale.

3.3 Indicazioni

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

3.4 Qualificazione del tecnico ortopedico

L'adattamento del prodotto al paziente e l'esecuzione di impostazioni possono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato, dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza

 **CAUTELA**

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 **CAUTELA**

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 **CAUTELA**

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

 **CAUTELA**

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a **-10 °C** o superiori a **+40 °C** (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

L'articolazione malleolare viene consegnata preassemblata. Per adeguare l'articolazione al paziente occorre smontare le singole parti. Il montaggio dell'articolazione è predisposto per il lato destro. Se necessario, cambiare la posizione dei moduli "Arresto regolabile", "Arresto con molla a compressione" e della staffa del piede (v. fig. 1).

5.1 Lavorazione

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

Piegatura dell'asta di laminazione

Non piegare o lavorare in altro modo la zona di inserimento dell'asta per evitare eventuali rotture. Il campo di piegatura consentito dell'asta inizia dal foro oblungo (v. fig. 1, pos. 16, area tratteggiata).

- 1) Bloccare una licciaiola in una morsa.
- 2) Piegare l'asta con la licciaiola osservando il campo di piegatura consentito.

Piegatura della staffa del piede

Non piegare o lavorare in altro modo la zona di inserimento dell'asta fino al restringimento del materiale per evitare eventuali rotture. Il campo di piegatura ammesso per la staffa del piede inizia dal restringimento del materiale (v. fig. 1, pos. 8, area tratteggiata).

- 1) Bloccare una licciaiola in una morsa.
- 2) Piegare la staffa del piede con una licciaiola a partire dal restringimento del materiale.

Laminazione dell'ortesi

Maggiori informazioni sulla lavorazione possono essere ricavate dalle informazioni tecniche C-Brace (tecnica prepreg) 646T5325 e (tecnica con resina) 646T5326.

L'area trattata al laser sull'asta di laminazione e sulla staffa del piede contraddistingue la zona di laminazione, per ottenere un buon accoppiamento geometrico durante la laminazione dell'ortesi. **Laminare l'ortesi fino alla zona di inserimento dell'asta di laminazione e della staffa del piede (v. fig. 1).**

Materiale necessario: kit dima di laminazione 17LD1N=22, copertura dima di laminazione, staffa del piede 17SF100=OS-22, asta di laminazione 17S100=LB-22-T, viti a testa piana 501S136=M6x1-2-1, nastro Plastaband 636K8, adattatore di registrazione 743Y56=4

- 1) Montare l'asta di laminazione con le due viti a testa piana sulla parte inferiore della dima di laminazione con una chiave **T 30**.
- 2) Collocare la copertura della dima di laminazione sulla staffa del piede per espellere il cuscinetto dalla staffa del piede.
- 3) Conservare il cuscinetto per un utilizzo successivo.
- 4) Collocare la staffa del piede nella copertura della dima di laminazione.
- 5) Collocare la copertura sulla parte inferiore della dima di laminazione e fissarla con la vite di spallamento. Per effetto della sua costruzione la copertura viene portata in posizione neutra.

- 6) Fissare la dima di laminazione sul modello di gesso inserendo la vite di spallamento nella copertura, nella staffa del piede e nella parte inferiore e avvitare sull'adattatore di regolazione con una chiave Torx **T 30**.
- 7) Chiudere a tenuta le viti dell'asta e della dima con il nastro Plastaband.
- 8) Eseguire la laminazione dell'ortesi in base al paziente.
- 9) Dopo l'indurimento del laminato rimuovere il pezzo grezzo laminato dal modello di gesso: a tale scopo liberare con un coltello la dima di laminazione e smontarla.
- 10) Rimuovere il nastro Plastaband dalle viti.
- 11) Rimuovere entrambe le viti a testa piana dell'asta di laminazione.
- 12) Aprire il collegamento a vite della dima di laminazione e rimuovere la copertura.
- 13) Liberare i bordi di sformatura con una sega ad oscillazione.
- 14) Estrarre i componenti dal gesso.

5.2 Montaggio

Montaggio della staffa del piede

- 1) Controllare la sede del cuscinetto nella staffa del piede. Se mancante, inserire il cuscinetto nella staffa del piede.
- 2) Collocare due rondelle assiali sulla staffa del piede, utilizzando una rondella assiale per ogni lato.
- 3) Spingere la staffa del piede insieme alle due rondelle assiali nel corpo di base dell'articolazione; gli arresti delle rondelle assiali devono trovarsi negli alloggiamenti sul lato inferiore dell'articolazione.
- 4) Verificare che le rondelle assiali evitino il contatto diretto tra il corpo in metallo e la staffa del piede.
- 5) Spingere da dietro il perno a coppiglia attraverso il corpo di base, le rondelle assiali e la staffa del piede.
- 6) Avvitare la vite per articolazione dal davanti con la chiave **T 30**.
- 7) Prima della consegna definitiva dell'ortesi al paziente bloccare il collegamento a vite con Loctite 241 e la coppia di serraggio **8 Nm**.

Montaggio dell'asta

- 1) Inserire l'asta di laminazione nel corpo di base dell'articolazione.
- 2) Fissarla con le due viti a testa piana e una chiave **T 30**; bloccare i collegamenti a vite con Loctite 241 e la coppia di serraggio **8 Nm**.

5.3 Adattamento

L'articolazione viene adeguata alle esigenze del paziente attraverso la combinazione individuale dei moduli "Arresto regolabile" e "Arresto con molla di compressione".

Condizione preliminare: la staffa del piede è montata nell'articolazione.

Montaggio dell'arresto regolabile

- 1) Collocare la boccola di arresto con il perno di fissaggio integrato nel corpo di base. Durante il montaggio dell'arresto accertarsi che il lato stretto dell'arresto poggi sulla staffa del piede.
- 2) Collocare poi il tampone in gomma nel corpo di base.
- 3) Avvitare il perno filettato con la chiave **T 30** nel corpo di base.

Montaggio dell'arresto con molla a compressione

- 1) Durante il montaggio della molla di flessione dorsale la sfera deve trovarsi nell'alloggiamento della boccola della molla. Inserire prima la sfera con la boccola della molla nel corpo di base v. fig. 1, pos. 12).
- 2) Collocare la molla a compressione e la spina elastica nel corpo di base.
- 3) Avvitare il perno filettato con la chiave **T 30** nel corpo di base.

Prova sul paziente

- 1) Eseguire una prova sul paziente.
- 2) Dopo la regolazione finale dell'articolazione bloccare la filettatura dei perni filettati con Loctite 241 e avvitarli nel corpo di base con la chiave **T 30**.

6 Pulizia

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

- 1) Pulire l'articolazione con un panno umido in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

Nell'ambito della manutenzione verificare lo stato di usura e la funzionalità del prodotto.

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

Si possono ordinare i relativi kit di servizio per la manutenzione del prodotto. Non utilizzare lubrificanti.

Montaggio delle rondelle assiali

Quando le rondelle assiali premontate sono usurate devono essere sostituite con rondelle nuove aventi lo stesso spessore.

- ▶ **In alternativa:** ottimizzare il funzionamento dell'articolazione cambiando progressivamente le rondelle assiali: rondelle spesse con gioco in direzione mediale-laterale, rondelle più sottili con resistenza in flessione plantare/estensione dorsale.

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-06-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.

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

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el manejo de la articulación de tobillo 17AO100.

2 Descripción del producto

La articulación de tobillo 17AO100 es una articulación con efecto flexor del pie. Por medio de la combinación de los módulos "Tope ajustable" y "Tope de resorte de presión" puede adaptarse a las necesidades personales del paciente.

2.1 Tamaños disponibles

La articulación está disponible en un tamaño 17AO100=22-T.

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación del artículo (tamaño de llave)	Número de referencia
		Tope ajustable	
1	1	Varilla roscada (T30)	
2	1	Tope amortiguador	
3	1	Manguito amortiguador con pivote de tope	
		Articulación de tobillo	
4	2	Tornillos de cabeza plana (T30)	
5	1	Cuerpo principal	
6	1	Tornillo de articulación (T30)	
7	2	Arandelas axiales	
8	1	Estribo de pie	
9	1	Cubierta de la plantilla de laminado	
10	1	Casquillo de rodamiento del estribo de pie	

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación del artículo (tamaño de llave)	Número de referen- cia
11	1	Tuerca	
16	1	Pletina para laminar	
		Tope de resorte de presión	
12	1	Guía de resorte con bola	
13	1	Resorte de presión	
14	1	Amortiguador de resorte	
15	1	Varilla roscada (T30)	

En el suministro no se incluye (véase fig. 2)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación del artículo (tamaño de llave)	Número de referen- cia
		Juego de plantilla de laminado	17LD1N=22
1	1	Tornillo con cuello (T30)	
2	1	Parte inferior de la plantilla de la- minado	
La cubierta de la plantilla de laminado (véase fig. 1, pos. 9) no forma parte del juego de plantilla de laminado.			

Juegos de servicio y piezas de repuesto (véase fig. 1, véase fig. 2)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación del artículo	Número de referen- cia
6	1	Tornillo de articulación	17AO100S=22-1
11	1	Tuerca	
12	1	Guía de resorte con bola	17AO100S=22-2
13	1	Resorte de presión	
14	1	Amortiguador de resorte	
2	1	Tope amortiguador	
3	1	Manguito amortiguador con pivote de tope	17AO100S=22-3

Juegos de servicio y piezas de repuesto (véase fig. 1, véase fig. 2)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación del artículo	Número de referen- cia
7	1	Juego de arandelas axiales Tamaños: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Varilla roscada	30Y450=22
8	1	Estribo de pie	17SF100=OS-22
10	1	Casquillo de rodamiento	
16	1	Pletina para laminar	17S100=LB-20

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

La articulación de tobillo debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior en un solo paciente y está concebida únicamente para el uso con la articulación de rodilla C-Brace 17KO1=*.

3.2 Campo de aplicación

En caso de uso unilateral, autorizada para un peso corporal **máx. de 110 kg.**

3.3 Indicaciones



En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna. El médico será quien determine la indicación.

3.4 Cualificación del técnico ortopédico

La adaptación del producto al paciente y la ejecución de los ajustes pueden realizarlas únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización tras superar la correspondiente formación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

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

AVISO

Sobrecarga térmica de los componentes del producto

Fallos en el funcionamiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado

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

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a **-10 °C** ni superiores a **+40 °C** (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre un radiador).

5 Preparación para el uso

La articulación de tobillo se entrega con los componentes individuales pre-montados. Para adaptar la articulación al paciente es preciso desmontar los componentes. El montaje de la articulación está previsto para el lado derecho. Si fuera necesario, cambie de lado los módulos "Tope ajustable", "Tope de resorte de presión" y el estribo de pie (véase fig. 1).

5.1 Tratamiento

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

Trabar la pletina para laminar

No trabe ni mecanice de ninguna otra forma la zona de inserción de la pletina para evitar el riesgo de rotura. La zona de trabado permitida de la pletina comienza a partir del orificio longitudinal (véase fig. 1, pos. 16, zona sombreada).

- 1) Fije una grifa en un tornillo de banco.
- 2) Trabe la pletina con una grifa teniendo en cuenta la zona de trabado.

Trabar el estribo de pie

No trabe ni mecanice de ninguna otra forma la zona de inserción hasta el estrechamiento del material para evitar el riesgo de rotura. La zona de trabado permitida del estribo de pie comienza a partir del estrechamiento del material (véase fig. 1, pos. 8, zona sombreada).

- 1) Fije una grifa en un tornillo de banco.
- 2) Trabe el estribo de pie con una grifa a partir del estrechamiento del material.

Laminar la órtesis

Puede consultar indicaciones más precisas sobre la elaboración en la información técnica del sistema de órtesis C-Brace (técnica de preimpregnado) 646T5325 y (resina de moldeo) 646T5326.

La zona sombreada de la pletina para laminar y del estribo de pie identifica la zona de laminado para lograr una buena unión durante el laminado de la órtesis. **Lamine la órtesis hasta la zona de inserción de la pletina para laminar y del estribo de pie (véase fig. 1).**

Materiales necesarios: juego de plantilla de laminado 17LD1N=22, cubierta de la plantilla de laminado, estribo de pie 17SF100=OS-22, pletina para laminar 17S100=LB-22-T, tornillos de cabeza plana 501S136=M6x1-2-1, cinta plástica 636K8, adaptador de ajuste 743Y56=4

- 1) Monte la pletina para laminar en la parte inferior de la plantilla de laminado con los dos tornillos de cabeza plana utilizando una llave Torx **T 30**.
- 2) Encaje la cubierta de la plantilla de laminado sobre el estribo de pie para extraer así el casquillo de rodamiento del estribo de pie.
- 3) Guarde el casquillo de rodamiento para su uso posterior.
- 4) Coloque el estribo de pie en la cubierta de la plantilla de laminado.
- 5) Sitúe la cubierta sobre la parte inferior de la plantilla de laminado y fíjela con el tornillo de cuello. La estructura de la cubierta hace que esta se lleve a la posición neutra.
- 6) Fije la plantilla de laminado al modelo de yeso. Para ello, inserte el tornillo con cuello a través de la cubierta, el estribo de pie y la parte inferior y enrósquelo en el adaptador de ajuste con una llave Torx **T 30**.
- 7) Selle los tornillos de la pletina y de la plantilla con cinta plástica.
- 8) Lamine la órtesis conforme al paciente.
- 9) Después de secarse el laminado, extraiga la pieza laminada del modelo de yeso cortando la plantilla de laminado con un cuchillo hasta liberarla y desmontándola.
- 10) Retire la cinta plástica de los tornillos.
- 11) Extraiga los dos tornillos de cabeza plana de la pletina para laminar.

- 12) Suelte la conexión de tornillo de la plantilla de laminado y retire la cubierta.
- 13) Libere los bordes de desmoldado con la sierra oscilante.
- 14) Desmolde los componentes del yeso.

5.2 Montaje

Montar el estribo de pie

- 1) Compruebe que el casquillo de rodamiento esté colocado en el estribo de pie. Si faltara, monte el casquillo de rodamiento en el estribo de pie.
- 2) Coloque dos arandelas axiales sobre el estribo de pie, una arandela a cada lado.
- 3) Inserte el estribo de pie junto con las dos arandelas axiales en el cuerpo principal de la articulación. Al hacerlo, los topes de las arandelas axiales deben encontrarse en los alojamientos de la parte inferior de la articulación.
- 4) Cerciórese de que las arandelas axiales impiden que el cuerpo principal de metal entre en contacto directo con el estribo de pie.
- 5) Inserte el pasador hendido desde atrás a través del cuerpo principal, las arandelas axiales y el estribo de pie.
- 6) Enrosque el tornillo de articulación desde la parte delantera con una llave **T 30**.
- 7) Antes de entregar definitivamente la órtesis al paciente, asegure la unión roscada con Loctite 241 y un par de apriete de **8 Nm**.

Montar la pletina

- 1) Coloque la pletina para laminar en el cuerpo principal de la articulación.
- 2) Fíjela con los dos tornillos de cabeza plana y una llave **T 30** y asegure las uniones roscadas con Loctite 241 y un par de apriete de **8 Nm**.

5.3 Adaptación

Mediante la combinación individual de los módulos "Tope ajustable" y "Tope de resorte", la articulación se adapta a las necesidades del paciente.

Condición previa: el estribo de pie está montado en la articulación.

Montar el tope ajustable

- 1) Inserte el manguito amortiguador con el pivote de tope integrado en el cuerpo principal. Al montar el tope, compruebe que el lado estrecho del tope esté situado sobre el estribo de pie.
- 2) A continuación, inserte el tope amortiguador en el cuerpo principal.
- 3) Enrosque la varilla roscada en el cuerpo principal con una llave **T 30**.

Montar el tope de resorte de presión

- 1) Al montar el resorte flexor del pie, la bola debe encontrarse en el alojamiento del manguito de resorte. En primer lugar, inserte la bola con el manguito de resorte en el cuerpo principal véase fig. 1, pos. 12).
- 2) Coloque el resorte de presión y pasador de resorte en el cuerpo principal.
- 3) Enrosque la varilla roscada en el cuerpo principal con una llave **T 30**.

Prueba con el paciente

- 1) Realice una prueba con el paciente.
- 2) Tras el ajuste final de la articulación, asegure la rosca de las varillas roscadas con Loctite 241 y enrósquelas en el cuerpo principal con una llave **T 30**.

6 Limpieza

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

- 1) En caso de suciedad, limpie la articulación con un paño húmedo.
- 2) Séquela con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

Al realizar el mantenimiento del producto, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento.

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Estructura y elementos" del capítulo "Descripción del producto".

Pueden pedirse juegos de servicio correspondientes para realizar el mantenimiento del producto.

No utilice lubricantes.

Montar las arandelas axiles

Si las arandelas axiales premontadas se desgastan, deberán sustituirse por unas nuevas del mismo grosor.

- ▶ **Opcional:** optimice el recorrido de la articulación sustituyendo paulatinamente las arandelas axiales: arandelas más gruesas en caso de holgura en dirección medial-lateral, arandelas más finas en caso de resistencia en la flexión plantar/flexión dorsal.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-06-20

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

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento da articulação de tornozelo 17AO100.

2 Descrição do produto

A articulação de tornozelo 17AO100 é uma articulação com um efeito de elevação do pé. Mediante combinações dos módulos "Batente ajustável" e "Batente da mola de pressão", ela pode ser adaptada às necessidades individuais do paciente.

2.1 Tamanhos disponíveis

A articulação está disponível em um tamanho 17AO100=22-T.

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Qtde. [Unidade]	Designação do artigo (Tamanho da chave)	Identificação do artigo
		Batente ajustável	
1	1	Pino roscado (T30)	
2	1	Amortecedor do batente	
3	1	Bucha de batente com pino batente	
		Articulação de tornozelo	
4	2	Parafusos de cabeça chata (T30)	
5	1	Corpo básico	
6	1	Parafuso da articulação (T30)	
7	2	Arruelas axiais	
8	1	Estribo de pé	
9	1	Cobertura do dummy de laminação	
10	1	Bucha de mancal do estribo de pé	
11	1	Porca de articulação	
16	1	Tala de laminação	
		Batente da mola de pressão	
12	1	Guia da mola com esfera	
13	1	Mola de pressão	
14	1	Amortecedor da mola	

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Qtde. [Unidade]	Designação do artigo (Tamanho da chave)	Identificação do artigo
15	1	Pino roscado (T30)	

Não incluído no material fornecido (veja a fig. 2)			
Pos.	Qtde. [Unidade]	Designação do artigo (Tamanho da chave)	Identificação do artigo
		Kit de dummies de laminação	17LD1N=22
1	1	Parafuso com rebaixo (T30)	
2	1	Peça inferior do dummy de laminação	

A cobertura do dummy de laminação (veja a fig. 1, pos. 9) não faz parte do kit de dummy de laminação.

Kits de serviço e peças de substituição (veja a fig. 1, veja a fig. 2)			
Pos.	Qtde. [Unidade]	Designação do artigo	Identificação do artigo
6	1	Parafuso da articulação	17AO100S=22-1
11	1	Porca de articulação	
12	1	Guia da mola com esfera	17AO100S=22-2
13	1	Mola de pressão	
14	1	Amortecedor da mola	
2	1	Amortecedor do batente	
3	1	Bucha de batente com pino batente	17AO100S=22-3
7	1	Kit de arruelas axiais Tamanhos: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Pino roscado	30Y450=22
8	1	Estribo de pé	17SF100=OS-22
10	1	Bucha do mancal	
16	1	Tala de laminação	17S100=LB-20

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

A articulação de tornozelo destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores em um paciente, devendo ser utilizada apenas com a articulação de joelho C-Brace 17KO1=*.

3.2 Área de aplicação

Autorizado até um peso corporal **máx. de 110 kg** em caso de utilização unilateral.

3.3 Indicações

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

3.4 Qualificação do técnico ortopédico

A adaptação do produto ao paciente e os ajustes devem ser realizados somente por pessoal técnico, autorizado através de um treinamento correspondente.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CAUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança



CAUIDADO

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.).



CAUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.

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

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica de componentes do produto

Perda do funcionamento devido ao processamento térmico incorreto

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

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a **-10 °C** e superiores a **+40 °C** (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Estabelecimento da operacionalidade

A articulação de tornozelo é fornecida com as peças individuais pré-montadas. Para a adaptação da articulação ao paciente, é necessário desmontá-las. A montagem da articulação foi concebida para o lado direito. Se necessário, modificar as posições dos módulos "Batente ajustável", "Batente da mola de pressão" e do estribo de pé (veja a fig. 1).

5.1 Processamento

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

Curvar a tala de laminação

Para evitar o risco de ruptura, não curvar nem processar de outra maneira a área de encaixe da tala. A área da tala que pode ser curvada começa a partir do orifício oblongo (veja a fig. 1, pos. 16, área hachurada).

- 1) Fixar um curvador no torno.
- 2) Curvar a tala com um curvador, observando a área que pode ser curvada.

Curvar o estribo de pé

Para evitar o risco de ruptura, não curvar nem processar de outra maneira a área de encaixe até o afunilamento do material. A área do estribo de pé que pode ser curvada começa a partir do afunilamento do material (veja a fig. 1, pos. 8, área hachurada).

- 1) Fixar um curvador no torno.
- 2) Curvar o estribo de pé com um curvador a partir do afunilamento do material.

Laminar a órtese

Para instruções de processamento detalhadas, consulte as informações técnicas do sistema ortético C-Brace (técnica com prepreg) 646T5325 e (técnica com resina fundida) 646T5326.

A área jateada da tala de laminação e do estribo de pé indica a área a ser laminada para se obter uma boa união positiva na laminação da órtese. **Laminar a órtese até a área de encaixe da tala de laminação e estribo de pé (veja a fig. 1).**

Materiais necessários: kit de dummy de laminação 17LD1N=22, cobertura do dummy de laminação, estribo de pé 17SF100=OS-22, tala de laminação 17S100=LB-22-T, parafusos de cabeça chata 501S136=M6x1-2-1, Plasta-band 636K8, adaptador de ajuste 743Y56=4

- 1) Montar a tala de laminação na parte inferior do dummy de laminação com os dois parafusos de cabeça chata e uma chave Torx **T 30**.

- 2) Encaixar a cobertura do dummy de laminação no estribo de pé para pressionar a bucha de mancal para fora do estribo.
- 3) Guardar a bucha de mancal para uso posterior.
- 4) Posicionar o estribo de pé na cobertura do dummy de laminação.
- 5) Colocar a cobertura sobre a parte inferior do dummy de laminação e fixá-la com o parafuso com rebaixo. Devido à sua construção, a cobertura é colocada em posição neutra.
- 6) Fixar o dummy de laminação no modelo de gesso inserindo o parafuso com rebaixo através da cobertura, do estribo de pé e da parte inferior e fixando-o no adaptador de ajuste com uma chave Torx **T 30**.
- 7) Vedar os parafusos da tala e do dummy com Plastaband.
- 8) Laminar a órtese de acordo com o paciente.
- 9) Após o endurecimento do laminado, retirar a peça bruta laminada do modelo de gesso, liberando o dummy de laminação com uma faca e desmontando-o.
- 10) Remover o Plastaband dos parafusos.
- 11) Retirar os dois parafusos de cabeça chata da tala de laminação.
- 12) Soltar a conexão roscada do dummy de laminação e remover a cobertura.
- 13) Liberar as bordas de retirada do molde com a serra de oscilação.
- 14) Retirar os módulos do gesso.

5.2 Montagem

Montar o estribo de pé

- 1) Verificar o assento da bucha de mancal no estribo de pé. Se estiver faltando, inserir a bucha de mancal no estribo de pé.
- 2) Colocar duas arruelas axiais no estribo de pé, uma de cada lado.
- 3) Introduzir o estribo de pé junto com as duas arruelas axiais no corpo básico da articulação; os batentes das arruelas axiais devem ficar nos encaixes existentes na parte inferior da articulação.
- 4) Certificar-se de que as arruelas axiais estejam impedindo o contato direto entre o corpo básico de metal e o estribo de pé.
- 5) Inserir o pino trava por trás através do corpo básico, arruelas axiais e estribo de pé.
- 6) Fixar o parafuso da articulação pela frente com uma chave de fenda **T 30**.
- 7) Antes da entrega final da órtese ao paciente, fixar a conexão roscada com Loctite 241 e torque de aperto de **8 Nm**.

Montar a tala

- 1) Colocar a tala de laminação no corpo básico da articulação.
- 2) Apertar os dois parafusos de cabeça chata com uma chave de fenda **T 30**, fixando as conexões roscadas com Loctite 241 e usando um torque de aperto de **8 Nm**.

5.3 Adaptar

Mediante uma combinação individual dos módulos "Batente ajustável" e "Batente da mola de pressão", a articulação pode ser adaptada às necessidades do paciente.

Pré-requisito: O estribo de pé encontra-se montado na articulação.

Montar o batente ajustável

- 1) Inserir a bucha de batente com pino batente integrado no corpo básico. Ao montar o batente, atentar para que o lado afunilado do batente esteja apoiado sobre o estribo de pé.
- 2) Em seguida, inserir o amortecedor do batente no corpo básico.
- 3) Aparafusar o pino roscado no corpo básico com uma chave de fenda **T 30**.

Montar o batente da mola de pressão

- 1) Na montagem da mola elevadora do pé, a esfera deve estar no encaixe do casquilho de mola. Primeiro colocar a esfera com o casquilho de mola no corpo básico (veja a fig. 1, pos. 12).
- 2) Posicionar a mola de pressão e o pino de mola no corpo básico.
- 3) Aparafusar o pino roscado no corpo básico com uma chave de fenda **T 30**.

Prova no paciente

- 1) Efetuar uma prova no paciente.
- 2) Após o ajuste final da articulação, fixar a rosca dos pinos roscados com Loctite 241 e aparafusar no corpo básico com uma chave de fenda **T 30**.

6 Limpeza

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

- 1) Em caso de sujeira, limpar a articulação com um pano úmido.
- 2) Secar com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

No âmbito da manutenção do produto, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade.

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

Para a manutenção do produto podem ser encomendados os kits de serviço correspondentes.

Não utilizar lubrificante.

Montar as arruelas axiais

Quando estiverem gastas, as arruelas axiais pré-montadas devem ser substituídas por novas com a mesma espessura.

- ▶ **Opcionalmente:** Otimizar a marcha da articulação através da substituição gradual das arruelas axiais: mais espessas em caso de folga no sentido medial-lateral, arruelas mais finas em caso de resistência na flexão plantar/extensão dorsal.

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-06-20

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van het enkelscharnier 17AO100.

2 Productbeschrijving

Het enkelscharnier 17AO100 is een scharnier met een voetheffende werking. Door combinatie van de modules "Instelbare aanslag" en "Drukveer-aanslag" kan het worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt.

2.1 Beschikbare maten

Het scharnier is verkrijgbaar in één maat, 17AO100=22-T.

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Artikelomschrijving (sleutelmaat)	Artikelnummer
		Instelbare aanslag	
1	1	stelbout (T30)	
2	1	aanslagbuffer	
3	1	aanslaghuls met aanslagpen	
		Enkelscharnier	

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Artikelomschrijving (sleutelmaat)	Artikelnummer
4	2	platkopbouten (T30)	
5	1	basisonderdeel	
6	1	scharnierbout (T30)	
7	2	axiale ringen	
8	1	voetbeugel	
9	1	afdekking lamineerdummy	
10	1	lagerbus voor voetbeugel	
11	1	scharniermoer	
16	1	ingietstang	
		Drukveeraanslag	
12	1	veergeleiding met kogel	
13	1	drukveer	
14	1	veerbuffer	
15	1	stelbout (T30)	

Niet bij de levering inbegrepen (zie afb. 2)			
Pos.	Aantal [stuks]	Artikelomschrijving (sleutelmaat)	Artikelnummer
		Lamineerdummy-set	17LD1N=22
1	1	aanzetschroef (T30)	
2	1	lamineerdummy-onderstuk	
De lamineerdummy-afdekking (zie afb. 1, pos. 9) maakt geen deel uit van de lamineerdummy-set.			

Servicesets en vervangende onderdelen (zie afb. 1, zie afb. 2)			
Pos.	Aantal [stuks]	Artikelomschrijving	Artikelnummer
6	1	scharnierbout	17AO100S=22-1
11	1	scharniermoer	
12	1	veergeleiding met kogel	17AO100S=22-2
13	1	drukveer	
14	1	veerbuffer	
2	1	aanslagbuffer	17AO100S=22-3
3	1	aanslaghuls met aanslagpen	

Servicesets en vervangende onderdelen (zie afb. 1, zie afb. 2)			
Pos.	Aantal [stuks]	Artikelomschrijving	Artikelnummer
7	1	set axiale ringen maten: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05 en 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	stelbout	30Y450=22
8	1	voetbeugel	17SF100=OS-22
10	1	lagerbus	
16	1	ingietstang	17S100=LB-20

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het enkelscharnier mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van ort-hesen voor de onderste extremiteit voor één patiënt en uitsluitend in combi-natie met het C-Brace kniescharnier 17KO1=*.

3.2 Toepassingsgebied

Bij unilateraal gebruik goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 110 kg**.

3.3 Indicaties


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

3.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

Het product mag alleen worden aangepast aan de patiënt en worden inge-steld door vakspecialisten die daarvoor een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan **300 °C**.

- ▶ Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

LET OP

Thermische overbelasting van de productonderdelen

Functioneverlies door verkeerde thermische bewerking

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en hoger dan $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruiksklaar maken

Bij aflevering zijn de afzonderlijke onderdelen van het enkelscharnier voorge-monteerd. Om het scharnier aan te passen aan de de patiënt, moeten de onderdelen worden gedemonteerd. Het scharnier is gemonteerd voor de rechterzijde. Bouw de modules "Instelbare aanslag" en "Drukveeraanslag" en de voetbeugel zo nodig om (zie afb. 1).

5.1 Verwerking

Voorwaarde: Het gipsmodel is patiëntspecifiek vervaardigd.

Ingietstang buigen

Om breukgevaar te voorkomen, mag het gedeelte van de stang dat naar bin-nen wordt gestoken niet worden gebogen of op een andere manier worden bewerkt. Het gedeelte van de stang dat gebogen mag worden, begint bij het langwerpige gat (zie afb. 1, pos. 16, gearceerde gedeelte).

- 1) Klem een zetijzer vast in een bankschroef.
- 2) Buig de stang met een zetijzer en let erop welk gedeelte gebogen mag worden.

Voetbeugel buigen

Om breukgevaar te voorkomen, mag het gedeelte van de beugel dat naar binnen wordt gestoken (tot het punt waar het materiaal dunner wordt), niet worden gebogen of op een andere manier worden bewerkt. Het gedeelte van de voetbeugel dat gebogen mag worden, begint bij het punt waar het materiaal dunner wordt (zie afb. 1, pos. 8, gearceerde gedeelte).

- 1) Klem een zetijzer vast in een bankschroef.
- 2) Buig de voetbeugel vanaf het punt waar het materiaal dunner wordt, met een zetijzer.

Orthese lamineren

Nadere aanwijzingen voor de verwerking kunt u vinden in de technische informatie C-Brace orthesesysteem (prepreg-techniek) 646T5325 en (giet-harstechniek) 646T5326.

Het gestraalde gedeelte van de ingietstang en de voetbeugel is het gedeelte dat gelamineerd moet worden om ervoor te zorgen dat de orthese zodanig van vorm wordt, dat krachten en glijbewegingen kunnen worden overgebracht. **Lamineer de orthese tot aan het gedeelte van de ingietstang en de voetbeugel dat naar binnen wordt gestoken (zie afb. 1).**

Benodigde materialen: lamineerdummy-set 17LD1N=22, lamineerdummy-afdekking, voetbeugel 17SF100=OS-22, ingietstang 17S100=LB-22-T, platkopbouten 501S136=M6x1-2-1, Plastaband 636K8, steladapter 743Y56=4

- 1) Monteer de ingietstang met de twee platkopbouten met een torxsleutel **T 30** aan het onderstuk van de lamineerdummy.
- 2) Zet de lamineerdummy-afdekking op de voetbeugel om zo de lagerbus uit de voetbeugel naar buiten te duwen.
- 3) Bewaar de lagerbus voor later gebruik.
- 4) Plaats de voetbeugel in de lamineerdummy-afdekking.
- 5) Zet de afdekking op het onderstuk van de lamineerdummy en zet de afdekking met de aanzetschroef vast. Door de constructie van de afdekking wordt deze in de neutrale stand gebracht.
- 6) Bevestig de lamineerdummy op het gipsmodel. Steek hiervoor de aanzetschroef door de afdekking, de voetbeugel en het onderstuk en schroef hem met een torxsleutel **T 30** vast aan de steladapter.
- 7) Dicht de bouten van de stang en de dummy af met Plastaband.
- 8) Stem de manier waarop u de orthese lamineert, af op de patiënt.
- 9) Haal de gelamineerde orthese, nadat het laminaat is uitgehard, van het gipsmodel af. Snijd hiervoor de lamineerdummy los met een mes en demonteer de lamineerdummy.

- 10) Verwijder het Plastaband van de bouten.
- 11) Verwijder de twee platkopbouten uit de ingietstang.
- 12) Maak de schroefverbinding van de lamineerdummy los en verwijder de afdekking.
- 13) Maak de randen van de vorm vrij met de oscillerende zaag.
- 14) Haal de prothesecomponenten van het gips af.

5.2 Montage

Voetbeugel monteren

- 1) Controleer of de lagerbus in de voetbeugel zit. Als deze ontbreekt, zet de lagerbus dan in de voetbeugel.
- 2) Zet de twee axiale ringen tegen de voetbeugel. Zet hierbij de ene ring aan de ene kant van de beugel en de andere ring aan de andere kant.
- 3) Schuif de voetbeugel met de twee axiale ringen in het basisonderdeel van het scharnier. Hierbij moeten de aanslagen van de axiale ringen in de uitsparingen aan de onderkant van het scharnier komen te zitten.
- 4) Controleer of de axiale ringen ervoor zorgen dat het metalen basisonderdeel en de voetbeugel niet direct met elkaar in contact kunnen komen.
- 5) Steek de spiebout vanaf de achterkant door het basisonderdeel, de axiale ringen en de voetbeugel.
- 6) Schroef de scharnierbout vanaf de voorkant vast met een schroefsleutel **T 30**.
- 7) Borg de schroefverbinding met Loctite 241 en draai hem aan met een aanhaalmoment van **8 Nm**, voordat u de orthese definitief aflevert aan de patiënt.

Stang monteren

- 1) Zet de ingietstang in het basisonderdeel van het scharnier.
- 2) Zet hem vast met de twee platkopbouten en een schroefsleutel **T 30**. Borg de schroefverbindingen hierbij met Loctite 241 en draai ze aan met een aanhaalmoment van **8 Nm**.

5.3 Aanpassen

Door de individuele combinatie van de modules "Instelbare aanslag" en "Drukveeraanslag" wordt het scharnier aangepast aan de behoeften van de patiënt.

Voorwaarde: De voetbeugel is in het scharnier gemonteerd.

Instelbare aanslag inbouwen

- 1) Bevestig de aanslaghuls met de geïntegreerde aanslagpen in het basisonderdeel. Zorg er bij het inbouw van de aanslag voor dat de smalle kant van de aanslag op de voetbeugel komt te zitten.
- 2) Bevestig daarna de aanslagbuffer in het basisonderdeel.
- 3) Schroef de stelbout met een schroefsleutel **T 30** in het basisonderdeel.

Drukveeraanslag inbouwen

- 1) Bij het inbouwen van de voetheffende veer moet de kogel in de uitsparing in de veerhuls zitten. Bevestig eerst de kogel met de veerhuls in het basisonderdeel zie afb. 1, pos. 12).
- 2) Plaats de drukveer en de veerpen in het basisonderdeel.
- 3) Schroef de stelbout met een schroefsleutel **T 30** in het basisonderdeel.

Passen bij de patiënt

- 1) Laat de patiënt het product passen.
- 2) Borg de schroefdraad van de stelbouten na definitieve afstelling van het scharnier met Loctite 241 en schroef de stelbouten met een schroefsleutel **T 30** in het basisonderdeel.

6 Reiniging

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

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het scharnier met een vochtige doek.
- 2) Droog het af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

Controleer het product bij het onderhoud op slijtage en functionaliteit.

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

Voor het onderhoud van het product kunnen er bijbehorende service-sets worden besteld.

Gebruik geen smeermiddel.

Axiale ringen monteren

Als de voorgebouwde axiale ringen gaan slijten, moeten deze worden vervangen door nieuwe van dezelfde dikte.

- **Optioneel:** Optimaliseer de beweging van het scharnier door de axiale ringen stap voor stap te vervangen: neem dikkere ringen bij speling in mediaal-laterale richting en dunnere ringen bij weerstand in de plantairflexie/dorsaal-extensie.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-06-20

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om bearbetningen av fotleden 17AO100.

2 Produktbeskrivning

Fotleden 17AO100 är en led med fotlyftande verkan. Genom kombinationen av modulerna "Inställbart anslag" och "Tryckfjäderanslag" kan den anpassas till brukarens individuella behov.

2.1 Tillgängliga storlekar

Leden är tillgänglig i en storlek: 17AO100=22-T.

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransinnehåll (se bild 1)			
Pos.	Antal [Styck]	Artikelbeteckning (Nyckelstorlek)	Artikelnummer
		Inställbart anslag	
1	1	Gängstift (T30)	
2	1	Anslagsbuffert	
3	1	Anslagshylsa med anslagsstift	
		Fotled	
4	2	Skruvar med platt huvud (T30)	
5	1	Basenhet	
6	1	Ledskruv (T30)	
7	2	Axialbrickor	
8	1	Fotbygel	
9	1	Lamineringsdummy-skydd	
10	1	Lagerbussning fotbygel	
11	1	Ledmutter	
16	1	Gjutskena	
		Tryckfjäderanslag	
12	1	Fjäderstyrning med kula	
13	1	Tryckfjäder	
14	1	Fjäderbuffert	

Leveransinnehåll (se bild 1)			
Pos.	Antal [Styck]	Artikelbeteckning (Nyckelstorlek)	Artikelnummer
15	1	Gångstift (T30)	

Ingår ej i leveransen (se bild 2)			
Pos.	Antal [Styck]	Artikelbeteckning (Nyckelstorlek)	Artikelnummer
		Lamineringsdummysats	17LD1N=22
1	1	Ansatsskruv (T30)	
2	1	Lamineringsdummy-underdel	
Lamineringsdummy-skyddet (se bild 1, pos. 9) ingår inte i lamineringsdummy-satsen.			

Service-satser och reservdelar (se bild 1, se bild 2)			
Pos.	Antal [Styck]	Artikelbeteckning	Artikelnummer
6	1	Ledskruv	17AO100S=22-1
11	1	Ledmutter	
12	1	Fjäderstyrning med kula	17AO100S=22-2
13	1	Tryckfjäder	
14	1	Fjäderbuffert	
2	1	Anslagsbuffert	17AO100S=22-3
3	1	Anslagshylsa med anslagsstift	
7	1	Axialbricksats Storlekar: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Gångstift	30Y450=22
8	1	Fotbygel	17SF100=OS-22
10	1	Lagerbussning	
16	1	Gjutskena	17S100=LB-20

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Fotleden får **endast** användas för ortosförsörjning av en patients nedre extremiteter och är endast avsedd att används tillsammans med protesknäleden C-Brace 17KO1=*.

3.2 Användningsområde

Vid ensidig användning får kroppsvikten uppgå till **max. 110 kg**.

3.3 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.
Indikationen fastställs av läkare.


3.4 Kvalifikationer för ortopedingenjören

Endast fackpersonal som har auktoriserats genom en lämplig utbildning får anpassa produkten till patienten och göra inställningar.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personsador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

- ▶ Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t.ex. sand, damm).
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under **-10 °C** eller över **+40 °C** (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

5 Idrifttagning

Vid leveransen är fotledens olika delar förmonterade. För att anpassa leden till brukaren måste delarna demonteras. Ledens montering är utformad för höger sida. Vid behov måste positionerna för modulerna "Inställbart anslag", "Tryckfjäderanslag" och fotbygeln ändras (se bild 1).

5.1 Bearbetning

Förutsättning: Gipsmodellen har tillverkats specifikt för brukaren.

Skränkning av gjutskenan

Genomför ingen skränkning eller annan bearbetning av skenans insticksområde för att undvika risk för att produkten går av. Skenans tillåtna skränningsområde börjar från och med den långa öppningen (se bild 1, pos. 16, mönstermarkerat område).

- 1) Fäst ett skränkjärn i ett skruvstycke.
- 2) Använd ett skränkjärn för att skränka skenan i det tillåtna skränningsområdet.

Skränkning av fotbygeln

Genomför ingen skränkning eller annan bearbetning av insticksområdet fram till avsmalningen för att undvika risk för att produkten går av. Fotbygelns tillåtna skränningsområde börjar från och med avsmalningen (se bild 1, pos. 8, mönstermarkerat område).

- 1) Fäst ett skränkjärn i ett skruvstycke.
- 2) Använd ett skränkjärn för att skränka fotbygeln från och med avsmalningen.

Laminera ortosen

Närmare anvisningar för bearbetning finns i den tekniska informationen till C-Brace ortossystem (prepregteknik) 646T5325 och (gjuthartsteknik) 646T5326.

Det strålade området på gjutskenan och fotbygeln markerar lamineringsområdet, för att få en bra slutform när ortosen lamineras. **Laminera ortosen fram till gjutskenans och fotbygelns insticksområde (se bild 1).**

Material som behövs: Lamineringsdummysats 17LD1N=22, lamineringsdummy-skydd, fotbygel 17SF100=OS-22, gjutskena 17S100=LB-22-T, skruvar med platt huvud 501S136=M6x1-2-1, Plastaband 636K8, justeringsadapter 743Y56=4

- 1) Montera gjutskenan på lamineringsdummy-underdelen med hjälp av de båda skruvarna med platt huvud och en torxnyckel **T 30**.
- 2) Stick på lamineringsdummy-skyddet på fotbygeln, för att på så sätt trycka ut lagerbussningen ur fotbygeln.
- 3) Spara lagerbussningen för senare användning.
- 4) Placera fotbygeln i lamineringsdummy-skyddet.
- 5) Lägg skyddet på lamineringsdummy-underdelen och fixera med ansatsskruven. Tack vare skyddets konstruktion förs skyddet till det neutrala läget.
- 6) Fäst lamineringsdummysatsen på gipsmodellen. För att göra det sticker du ansatsskruven genom skyddet, fotbygeln och underdelen och skruvar fast den på justeringsadaptern med en torxnyckel **T 30**.

- 7) Täta skruvarna på skenan och dummyrn med Plastaband.
- 8) Laminera ortosen så att den passar patienten.
- 9) När lamineringen har hårdnat tar du bort det laminerade råämnet från gipsmodellen. För att göra det skär du loss lamineringsdummyrn med en kniv och demonterar den.
- 10) Befria skruvarna från Plastaband.
- 11) Ta bort gjutskenans båda skruvar med platt huvud.
- 12) Lossa lamineringsdummys skruvförband och ta bort skyddet.
- 13) Frigör formkanterna med en oscillerande såg.
- 14) Ta ut komponenterna ur gipset.

5.2 Montering

Montera fotbygeln

- 1) Kontrollera att lagerbussningen sitter i fotbygeln. Om den fattas, sätt in lagerbussningen i fotbygeln.
- 2) Placera två axialbrickor på fotbygeln; en axialbricka per sida.
- 3) Skjut in fotbygeln tillsammans med de båda axialbrickorna i ledens basenhet. Se till att axialbrickornas anslag ligger i spåren på ledens undersida.
- 4) Se till att axialbrickorna förhindrar direkt kontakt mellan basenheten i metall och fotbygeln.
- 5) Skjut sprintbulten bakifrån genom basenheten, axialbrickorna och fotbygeln.
- 6) Skruva fast ledskraven framifrån med en skruvnyckel **T 30**.
- 7) Innan ortosen slutgiltigt lämnas över till brukaren behöver skruvförbandet säkras med Loctite 241 och åtdragningsmoment **8 Nm**.

Montering av skenan

- 1) Lägg gjutskenan i ledens basenhet.
- 2) Fixera med de båda skruvarna med platt huvud och en skruvnyckel **T 30** och säkra samtidigt skruvförbanden med Loctite 241 och åtdragningsmoment **8 Nm**.

5.3 Anpassa

Genom den individuella kombinationen av modulerna "Inställbart anslag" och "Tryckfjäderanslag" anpassas leden till brukarens behov.

Förutsättning: Fotbygeln är monterad i leden.

Montering av det inställbara anslaget

- 1) Sätt in anslagshylsan med det inbyggda anslagsstiftet i basenheten. När du monterar anslaget är det viktigt att se till att anslagets smalare sida ligger på fotbygeln.
- 2) Sätt sedan in anslagsbufferten i basenheten.
- 3) Skruva in gängstiftet med skruvnyckeln **T 30** i basenheten.

Montering av tryckfjäderanslaget

- 1) När du monterar den fotlyftande fjädern måste kulan ligga i fjäderhylsans spår. Sätt först in kulan med fjäderhylsan i basenheten (se bild 1, pos. 12).
- 2) Placera tryckfjädern och fjäderstiftet i basenheten.
- 3) Skruva in gängstiftet med skruvnyckeln **T 30** i basenheten.

Brukaren provar produkten

- 1) Låt brukaren prova produkten.
- 2) När de sista justeringarna av leden är klara måste gängstiftens gängor säkras med Loctite 241 och skruvas in i basenheten med skruvnyckel **T 30**.

6 Rengöring

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

- 1) Rengör leden från smuts med en fuktig trasa.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

Kontrollera produkten vad gäller slitage och funktion vid underhållsåtgärder. Reservdelarna finns angivna i kapitlet Produktbeskrivning, i avsnittet "Komponenter/konstruktion".

För att underhålla produkten kan du beställa de tillhörande service-satserna. Använd inget smörjmedel.

Montering av axialbrickorna

När de förmonterade axialbrickorna blir utslitna så måste de bytas ut mot nya med samma styrka.

- ▶ **Valfritt:** Du kan optimera ledens rörelse genom att byta ut axialbrickorna steg för steg: Tjockare brickor vid spel i medial-lateral riktning, tunnare brickor vid motstånd i plantarflexion/dorsalextension.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-06-20

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om forarbejdningen af ankelledet 17AO100.

2 Produktbeskrivelse

Ankelledet 17AO100 er et led med fodløft. Da leddet er udstyret med en kombination af modulet "Indstilleligt stop" og modulet "Trykfjederstop" er det muligt at tilpasse det til patientens individuelle behov.

2.1 Størrelser, der kan leveres

Leddets størrelse fås i en størrelse 17AO100=22-T.

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [Stk.]	Produktbetegnelse (Nøglestørrelse)	Identifikation
		Indstilleligt stop	
1	1	Gvindtap (T30)	
2	1	Anslagsbuffer	
3	1	Anslagsbøsning med anslagsstift	
		Ankelled	
4	2	Fladhovedskrue (T30)	
5	1	Basislegeme	
6	1	Ledskrue (T30)	
7	2	Aksialskiver	
8	1	Fodbøjle	
9	1	Lamineringsdummy-afdækning	
10	1	Lejebøsning fodbøjle	
11	1	Ledmøtrik	
16	1	Lamineringssskinne	
		Trykfjederstop	
12	1	Fjederføring med kugle	
13	1	Trykfjeder	
14	1	Fjederbuffer	
15	1	Gvindtap (T30)	
Ikke omfattet af leveringen (se ill. 2)			
Pos.	Mængde [Stk.]	Produktbetegnelse (Nøglestørrelse)	Identifikation
		Sæt med lamineringsdummy	17LD1N=22

Ikke omfattet af leveringen (se ill. 2)			
Pos.	Mængde [Stk.]	Produktbetegnelse (Nøglestørrelse)	Identifikation
1	1	Ansatskrue (T30)	
2	1	Lamineringsdummy-underdel	
Afdækningen til lamineringsdummyen (se ill. 1, pos. 9) er ikke bestanddel af lamineringsdummy-sættet.			

Servicesæt og reservedele (se ill. 1, se ill. 2)			
Pos.	Mængde [Stk.]	Produktbetegnelse	Identifikation
6	1	Ledskrue	17AO100S=22-1
11	1	Ledmøtrik	
12	1	Fjederføring med kugle	17AO100S=22-2
13	1	Trykfjeder	
14	1	Fjederbuffer	
2	1	Anslagsbuffer	17AO100S=22-3
3	1	Anslagsbøsning med anslagsstift	
7	1	Aksialskive-sæt Størrelser: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Gevindtap	30Y450=22
8	1	Fodbøjle	17SF100=OS-22
10	1	Lejebøsning	
16	1	Lamineringssskinne	17S100=LB-20

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ankelledet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af den nedre ekstremitet på en patient, og er kun beregnet til anvendelse sammen med C-Brace knæled 17KO1=*.

3.2 Anvendelsesområde

Ved unilateral anvendelse godkendt til **maks. 110 kg** legemsvægt.

3.3 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.
Indikationer stilles af lægen.

3.4 Bandagistens kvalifikation

Tilpasning af produktet til patienten og indstillingsarbejdet må kun udføres af fagligt uddannet personale, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

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

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under **-10 °C** og over **+40 °C** (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

Ved udlevering af ankelleddet er enkeltdelene formonteret. Når leddet tilpasses til patienten, skal delene afmonteres. Montering af leddet er dimensioneret til den højre side. Såfremt det skulle blive nødvendigt kan modulernes positioner "Indstilleligt stop", "Trykfjederstop" og fodbøjlen ændres (se ill. 1).

5.1 Forarbejdning

Forudsætning: Gipsmodellen skal være produceret specielt til patienten.

Bukning af lamineringsskinne

Indstikningsområdet på skinnen må ikke bukkes eller forarbejdes på anden måde, da den ellers kan brække. Det tilladte bukkeområde på skinnen begynder ved langhullet (se ill. 1, pos. 16, skraveret område).

- 1) Fastspænd et bukkejern i en skruestik.
- 2) Buk skinnen med et bukkejern, og vær herved opmærksom på det tilladte bukkeområde.

Bukning af fodbøjle

Indstikningsområdet hen til indsnævringen af materialet må ikke bukkes eller forarbejdes på nogen som helst måde for at undgå, at den brækker. Det tilladte bukkeområde på fodbøjlen begynder fra og med indsnævringen af materialet (se ill. 1, pos. 8, skraveret område).

- 1) Fastspænd et bukkejern i en skruestik.
- 2) Buk fodbøjlen med et bukkejern fra og med indsnævringen af materialet.

Laminering af ortosen

Nærmere oplysninger om forarbejdning fremgår af de tekniske oplysninger om C-Brace (pregreg-teknik) 646T5325 og (støbeharpiks-teknik) 646T5326. Det bestrålede område på lamineringsskinne og fodbøjlen markerer lamineringsområdet for at opnå en sikker binding, når ortosen lamineres. **Laminér ortosen indtil indstikningsområde på lamineringsskinne og fodbøjle (se ill. 1).**

Påkrævede materialer: Lamineringsdummy-sæt 17LD1N=22, lamineringsdummy-afdækning, fodbøjle 17SF100=OS-22, lamineringsskinne 17S100=LB-22-T, fladhovedskruer 501S136=M6x1-2-1, Plasta-bånd 636K8, justeringsadapter 743Y56=4

- 1) Monter lamineringsskinne med de to fladhovedskruer på lamineringsdummy-underdelen med en Torx-nøgle **T 30**.
- 2) Sæt lamineringsdummy-afdækningen på fodbøjlen for at trykke lejebøsningen ud af fodbøjlen.
- 3) Opbevar lejebøsningen til senere brug.
- 4) Anbring fodbøjlen i lamineringsdummy-afdækningen.
- 5) Læg afdækningen på lamineringsdummy-underdelen og fikser den med ansatsskruen. På grund af afdækningens konstruktion positioneres denne i neutral stilling.
- 6) Fastgør lamineringsdummyen på gipsmodellen og stik ansatsskruen igennem afdækningen, fodbøjlen og underdelen og skru fast på justeringsadapteren med en Torx-nøgle **T 30**.
- 7) Tæt skruerne på skinnen og dummyen med Plasta-bånd.
- 8) Laminér ortosen passende til patienten.

- 9) Når laminatet er hærdet, afformes råemnet fra gipsmodellen. Det gøres ved at skære lamineringsdummyen fri med en kniv og afmontere den.
- 10) Løsn skruerne fra Plasta-båndet.
- 11) De to fladhovedskruer fjernes fra lamineringsskinnen.
- 12) Løsn skruesamlingen på lamineringsdummyen og tag afdækningen af.
- 13) De formede kanter fjernes med oscillationssaven.
- 14) Form tilpasningskomponenterne fra gipsen.

5.2 Montering

Montér fodbøjlen

- 1) Kontroller legebøsningens placering i fodbøjlen. Hvis den mangler, indsættes legebøsningen i fodbøjlen.
- 2) Anbring to aksialskiver på fodbøjlen, dvs. at der skal indsættes en aksialskive pr. side.
- 3) Skub fodbøjlen sammen med de to aksialskiver i leddets basislegeme. Samtidig skal stoppene i aksialskiverne ligge i holderne på leddets underside.
- 4) Sørg for, at aksialskiverne forhindrer den direkte kontakt mellem basislegemet, der er af metal, og fodbøjlen.
- 5) Skub splintbolten bagfra på basislegemet, aksialskiverne og fodbøjlen.
- 6) Fastspænd ledskruen forfra med en skrueøgle **T 30**.
- 7) Inden den endelige levering af ortosen til patienten skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241 og et tilspændingsmoment på **8 Nm**.

Montering af skinne

- 1) Lamineringsskinnen lægges i leddets basislegeme.
- 2) Den fikseres med de to skruer med fladt hoved og en skrueøgle **T 30**. Samtidig skal skrueforbindelserne sikres med Loctite 241 og med et tilspændingsmoment på **8 Nm**.

5.3 Tilpasning

Med den individuelle kombination af modulerne "Indstilleligt stop" og "Trykfjederstop" er det muligt at tilpasse leddet til patientens behov.

Forudsætning: Fodbøjlen er monteret i leddet.

Montering af indstilleligt stop

- 1) Sæt anslagsbøsningen med den integrerede anslagsstift ind i basislegemet. Når stoppet monteres, skal man sørge for, at indsnævringen af stoppet ligger på fodbøjlen.
- 2) Efterfølgende sættes anslagsbufferen i basislegemet.
- 3) Gevindstiften med skrueøglen **T 30** skrues i basislegemet.

Montering af trykfjederstop

- 1) Ved montering af fodløft-fjederen skal kuglen ligge i fjederbøsningens holder. Sæt først kuglen med fjederbøsningen i basislegemet se ill. 1, pos. 12).
- 2) Anbring trykfjederen og fjederstiften i basislegemet.
- 3) Gevindstiften med skruenøglen **T 30** skrues i basislegemet.

Afprøvning på patient

- 1) Foretag en afprøvning af produktet på patienten.
- 2) Efter en afsluttende justering af leddet sikres gevindet på gevindstifterne med Loctite 241, og skrues i basislegemet med skruenøglen **T 30**.

6 Rengøring

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

- 1) Er leddet blevet snavset, skal det rengøres med en fugtig klud.
- 2) Aftør det med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

I forbindelse med vedligeholdelse skal produktet kontrolleres for slid og funktion.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruktion".

Til vedligeholdelse af produktet kan der bestilles tilhørende servicesæt.

Smøremidler må ikke anvendes.

Montering af aksialskiver

Hvis de formonterede aksialskiver er slidte, skal de udskiftes med nye af samme dimension.

- **Som option:** Leddets funktion kan optimeres ved trinvis udskiftning af aksialskiver. Tykkere skiver i tilfælde af slør i den medial-laterale retning; tyndere skiver i tilfælde af modstand ved plantarfleksion/dorsalekstension.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-06-20

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidningen av ankelledet 17AO100.

2 Produktbeskrivelse

Ankelledet 17AO100 er et ledd som løfter foten. Takket være kombinasjonene av modulene "Justerbart anslag" og "Trykkfjæranslag" kan det tilpasses til brukerens individuelle behov.

2.1 Tilgjengelige størrelser

Leddet er tilgjengelig i én størrelse 17AO100=22-T.

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Artikkelbetegnelse (nøkkelstørrelse)	Artikkelmerking
		Justerbart anslag	
1	1	Settskrue (T30)	
2	1	Stoppbuffer	
3	1	Stoppfylse med endepinne	
		Ankelledd	
4	2	Skruer med flatt hode (T30)	
5	1	Basisenhet	
6	1	Leddskrue (T30)	
7	2	Aksialskiver	
8	1	Fotbøyle	
9	1	Lamineringsdummy-deksel	
10	1	Lagerbøssing fotbøyle	
11	1	Leddmutter	
16	1	Lamineringssskinne	
		Trykkfjæranslag	
12	1	Fjærholder med kule	
13	1	Trykkfjær	
14	1	Fjærbuffer	
15	1	Settskrue (T30)	

Ikke inkludert i leveransen (se fig. 2)			
Pos.	Antall [stk.]	Artikkelbetegnelse (nøkkelstørrelse)	Artikkelmerking
		Lamineringsdummy-sett	17LD1N=22
1	1	Posisjoneringsskrue (T30)	
2	1	Underdel lamineringsdummy	
Dekselet til lamineringsdummyen (se fig. 1, pos. 9) er ikke en bestanddel av lamineringsdummy-settet.			

Servicesett og reservedeler (se fig. 1, se fig. 2)			
Pos.	Antall [stk.]	Artikkelbetegnelse	Artikkelmerking
6	1	Leddskrue	17AO100S=22-1
11	1	Leddmutter	
12	1	Fjærholder med kule	17AO100S=22-2
13	1	Trykkfjær	
14	1	Fjærbuffer	
2	1	Stoppbuffer	17AO100S=22-3
3	1	Stoppfylse med endepinne	
7	1	Aksialskiye-sett Størrelser: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Settskrue	30Y450=22
8	1	Fotbøyle	17SF100=OS-22
10	1	Lagerhylse	
16	1	Lamineringsskinne	17S100=LB-20

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ankelledet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet på én bruker og er kun bestemt til bruk sammen med C-Brace-protese-kneleddet 17KO1=*

3.2 Bruksområde

Ved unilateral bruk godkjent til en kroppsvekt på opptil **maks. 110 kg**.

3.3 Indikasjoner

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

3.4 Kvalifikasjon som ortopeditekniker

Tilpasning av produktet til brukeren og gjennomføring av innstillinger skal kun utføres av fagfolk som er autorisert etter relevant opplæring.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **300 °C**.

- ▶ Fjern samtlige temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktkomponentene

Funksjonstap grunnet feil termisk bearbeiding

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

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller over $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

5 Klargjøring til bruk

Ved utlevering er enkeltdelene i ankelleddet formontert. For tilpasning av leddet på brukeren må delene demonteres. Montering av leddet er konstruert for høyre side. Ved behov må posisjonen til modulene "Justerbart anslag", "Trykkfjæranslag" og fotbøylen bygges om (se fig. 1).

5.1 Bearbeiding

Forutsetning: Gipsmodellen er fremstilt brukerspesifikt.

Vikke lamineringsskinnen

Skinnens innstikksområde skal ikke vikkes eller bearbeides på annen måte for å unngå bruddfare. Det tillatte vikkeområdet på skinnen begynner ved det avlange hullet (se fig. 1, pos. 16, skravert område).

- 1) Spenn fast et vikkejern i en skrustikke.
- 2) Bearbeid skinnen med et vikkejern, overhold derved det tillatte vikkeområdet.

Vikke fotbøylen

Innstikksområdet fram til der materialet smalner, skal ikke vikkes eller bearbeides på annen måte for å unngå bruddfare. Det tillatte vikkeområdet på fotbøylen begynner der materialet smalner (se fig. 1, pos. 8, skravert område).

- 1) Spenn fast et vikkejern i en skrustikke.
- 2) Bearbeid fotbøylen med et vikkejern fra der materialet smalner.

Laminere ortosen

Nærmere om bearbejdellesmetode finner du i den tekniske informasjonen C-Brace ortosesystem (prepreg-teknikk) 646T5325 og (støpeharpiksteknikk) 646T5326.

Det sandblåste området på lamineringsskinnen og fotbøylen markerer lamineringsområdet for å oppnå god formtilpasning ved laminering av ortosen.

Laminer ortosen fram til innstikksområdet til lamineringsskinnen og fotbøylen (se fig. 1).

Nødvendige materialer: Lamineringsdummy-sett 17LD1N=22, dummydeksel, fotbøyle 17SF100=OS-22, lamineringsskinne 17S100=LB-22-T, flathodede skruer 501S136=M6x1-2-1, Plastaband 636K8, justeringsadapter 743Y56=4

- 1) Monter lamineringsskinnen med de to flathodede skruene på underdelen av lamineringsdummyen med en torxnøkkel **T 30**.
- 2) Sett dummydekselet på fotbøylen for på den måten å trykke lagerhylsen ut av fotbøylen.
- 3) Ta vare på lagerhylsen til senere bruk.
- 4) Plasser fotbøylen i dummydekselet.
- 5) Legg dekelet på underdelen av lamineringsdummyen og fikser det med posisjoneringsskruen. På grunn av dekselets konstruksjon settes dette i nøytralstilling.
- 6) Fest lamineringsdummyen på gipsmodellen, stikk da posisjoneringsskruen gjennom dekelet, fotbøylen og underdelen og skru den fast til justeringsadapteren med en torxnøkkel **T 30**.
- 7) Tett skruene til skinnen og dummyen med Plastaband.
- 8) Laminer ortosen spesifikt til brukeren.
- 9) Etter herding av laminatet skal det laminerte emnet avformes fra gipsmodellen, da må lamineringsdummyen skjæres løs med kniv og demonteres.
- 10) Befri skruene for Plastaband.
- 11) Fjern de to flathodede skruene fra lamineringsskinnen.
- 12) Løsne sammenskruingen av lamineringsdummyen og ta av dekelet.
- 13) Friggjør avformingskantene med oscillerende sag.
- 14) Avform komponentene fra gipsen.

5.2 Montering

Montere fotbøyle

- 1) Kontroller om lagerhylsen sitter i fotbøylen. Hvis den mangler, må lagerhylsen settes inn i fotbøylen.
- 2) Plasser to aksialskiver på fotbøylen, sett inn én aksialskive på hver side.
- 3) Skyv fotbøylen inn i leddets basisenhet sammen med de to aksialskivene, samtidig må stopperne på aksialskivene ligge i setene på undersiden av leddet.
- 4) Kontroller at aksialskivene hindrer direkte kontakt mellom basisenheten av metall og fotbøylen.
- 5) Skyv splittbolten bakfra gjennom basisenhet, aksialskiver og fotbøyle.
- 6) Skru inn leddskruen forfra med skrunøkkel **T 30**.
- 7) Før den endelige overrekkelsen av ortosen til brukeren skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241 og tiltrekkingsmoment **8 Nm**.

Montere skinne

- 1) Legg lamineringsskinnen inn i leddets basisenhet.
- 2) Fikser med de to flathodede skruene og skrunøkkel **T 30**, samtidig skal skrueforbindelsene sikres med Loctite 241 og tiltrekkingsmoment **8 Nm**.

5.3 Tilpasning

Takket være den individuelle kombinasjonen av modulene "Justerbart anslag" og "Trykkfjæranslag" tilpasses leddet til brukerens behov.

Forutsetning: Fotbøylen er montert i leddet.

Montere justerbart anslag

- 1) Sett stopphylsen med den integrerte endepinnen inn i basisenheten. Ved montering av anslagene må du passe på at den smalere siden av anslaget ligger på fotbøylen.
- 2) Deretter skal stoppbufferen settes inn i basisenheten.
- 3) Skru settskruen inn i basisenheten med skrunøkkel **T 30**.

Montere trykkfjæranslag

- 1) Ved monteringen av den fotløftende fjæren må kulen ligge i setet i fjærhylsen. Sett først inn kulen med fjærhylsen i basisenheten (se fig. 1., pos. 12).
- 2) Plasser trykkfjæren og fjærstiften i basisenheten.
- 3) Skru settskruen inn i basisenheten med skrunøkkel **T 30**.

Prøve produktet på brukeren

- 1) Prøv det på brukeren.
- 2) Etter endelig justering av leddet skal gjengene på settskruen sikres med Loctite 241 og skrues inn i basisenheten med skrunøkkel **T 30**.

6 Rengjøring

Leddets må rengjøres etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann samt ved tilsmussing.

- 1) Ved tilsmussinger rengjør leddet med en fuktig klut.
- 2) Tørk av med en lofri klut, og la lufttørke helt. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

I forbindelse med vedlikehold av produktet skal det kontrolleres for slitasje og funksjonalitet.

Reservedelene står oppført i kapittelet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruksjon".

Til vedlikehold av produktet kan det bestilles tilhørende servicesett.

Ikke bruk smøremidler.

Montere aksialskiver

Når de formonterte aksialskivene blir slitt, må de byttes med nye av samme tykkelse.

- ▶ **Valgfritt:** Du kan optimere leddets egenskaper med trinnvis utskifting av aksialskivene: Tykkere skiver ved slark i medial-lateral retning, tynnere skiver ved motstand i plantarflexjon/dorsalekstensjon.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-06-20

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

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkaniveleen 17AO100 työstöstä.

2 Tuotteen kuvaus

Nilkkanivelellä 17AO100 on jalkaterää kohottava vaikutus. Yhdistämällä moduulit "säädettävä vaste" ja "painejousen vaste" se voidaan sovittaa potilaan yksilöllisiin tarpeisiin.

2.1 Käytettävissä olevat koot

Nivel on saatavana koossa 17AO100=22-T.

2.2 Rakenneosat/rakenne

Toimituspaketti (katso Kuva 1)			
Koh-ta	Määrä [kpl]	Tuotenimike (avaimen koko)	Tuotekoodi
		Säädettävä vaste	

Toimituspaketti (katso Kuva 1)			
Koh-ta	Määrä [kpl]	Tuotenimike (avaimen koko)	Tuotekoodi
1	1	Kierretappi (T30)	
2	1	Vastepuskuri	
3	1	Vasteholkki ja -tappi	
		Nilkkanivel	
4	2	Matalakupukantaiset ruuvit (T30)	
5	1	Perusrunko	
6	1	Nivelruuvi (T30)	
7	2	Aksiaalilaatat	
8	1	Jalan kiinnityssanka	
9	1	Laminointimallin kansi	
10	1	Jalan kiinnityssangan laakeriholki	
11	1	Nivelmutteri	
16	1	Valukisko	
		Painejousen vaste	
12	1	Jousen ohjain ja kuula	
13	1	Painejousi	
14	1	Jousen vaimennin	
15	1	Kierretappi (T30)	

Eivät sisälly toimituspakettiin (katso Kuva 2)			
Koh-ta	Määrä [kpl]	Tuotenimike (avaimen koko)	Tuotekoodi
		Laminointimallisarja	17LD1N=22
1	1	Pidätysruuvi (T30)	
2	1	Laminointimalli - alaosa	
Laminointimallin kansi (katso Kuva 1, kohta 9) eli kuulu laminointimallisarjaan.			

Huoltosarjat ja varaosat (katso Kuva 1, katso Kuva 2)			
Koh-ta	Määrä [kpl]	Tuotenimike	Tuotekoodi
6	1	Nivelruuvi	17AO100S=22-1
11	1	Nivelmutteri	

Huoltosarjat ja varaosat (katso Kuva 1, katso Kuva 2)			
Koh-ta	Määrä [kpl]	Tuotenimike	Tuotekoodi
12	1	Jousen ohjain ja kuula	17AO100S=22-2
13	1	Painejousi	
14	1	Jousen vaimennin	
2	1	Vastepuskuri	17AO100S=22-3
3	1	Vasteholkki ja -tappi	
7	1	Aksiaalilaattasarja Koot: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Kierretappi	30Y450=22
8	1	Jalan kiinnityssanka	17SF100=OS-22
10	1	Laakeriholkki	
16	1	Valukisko	17S100=LB-20

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Nikkanel on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosihoitoon potilaalla vain yhdessä C-Brace-polvinivelen 17KO1=* kanssa.

3.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino unilateraalisessa käytössä **enintään 110 kg**.

3.3 Indikaatiot



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

3.4 Apuvälineteknikon pätevyys

Tuotteen saa sovittaa potilaalle siihen saa tehdä säätöjä vain ammattihenkilö, joka on valtuutettu tehtävään soveltuvalla koulutuksella.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeet

HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

HUOMIO

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

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

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpöliikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä yli **300 °C:ssa**.

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

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpölikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

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

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C :n ja yli $+40\text{ °C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Saattaminen käyttökuntoon

Polvinivelen yksittäisosat on esiasennettu ennen toimitusta. Osat on irrotettava, kun niveltä sovitetaan potilaalle. Nivelen asennus on tehty oikeaa puolta varten. Muuta tarvittaessa moduulien "säädettävä vaste" ja "painejousen vaste" sekä jalan kiinnityssangan sijaintia (katso Kuva 1).

5.1 Työstö

Edellytys: Kipsimalli on valmistettu potilaan mukaan.

Valukiskon haritus

Älä harita tai työstä muulla tavoin valukiskon sisäänpistettävää aluetta murtumisvaaran välttämiseksi. Kiskon sallittu haritusalue alkaa pitkittäisreiästä (katso Kuva 1, kohta 16, viivoitettu alue).

- 1) Kiinnitä haritusrauta ruuvipenkkiin.
- 2) Harita kisko haritusraudalla, huomioi samalla sallittu haritusalue.

Jalan kiinnityssangan haritus

Älä harita tai työstä muulla tavoin sisäänpistettävää osaa kapenevaan osaan asti murtumisvaaran välttämiseksi. Jalan kiinnityssangan sallittu haritusalue alkaa kavennetusta osasta (katso Kuva 1, kohta 8, viivoitettu alue).

- 1) Kiinnitä haritusrauta ruuvipenkkiin.
- 2) Harita jalan kiinnityssanka haritusraudalla kavennetusta osasta alkaen.

Ortoosin laminointi

Lisää työstöohjeita löytyy C-Brace-ortoosijärjestelmän (prepreg-laminointitekniikka) 646T5325 ja (valuhartsitekniikka) 646T5326 teknisistä tiedoista.

Valukiskon ja jalan kiinnityssangan raidoitus merkitsee laminointialueen ja auttaa hyvän laminointituloksen aikaansaamisessa. **Laminoi ortoosi valukiskon ja jalan kiinnityssangan sisäänpistettävään osaan asti (katso Kuva 1).**

Tarvittavat materiaalit: laminointimallisarja 17LD1N=22, laminointimallinkansi, jalan kiinnityssanka 17SF100=OS-22, valukisko 17S100=LB-22-T, matalakupukantaiset ruuvit 501S136=M6x1-2-1, Plastaband-tiivistenauha 636K8, säätöadapteri 743Y56=4

- 1) Aseta valukisko molemmilla matalakupukantaisilla ruuveilla laminointimallin alaosaan Torx-avaimella **T 30**.
- 2) Kiinnitä laminointimallin kansi jalan kiinnityssankaan, jolloin laakeriholkki voidaan työntää ulos kiinnityssangasta.
- 3) Säädä laakeriholkki myöhempää käyttöä varten.
- 4) Aseta jalan kiinnityssanka laminointimallin kanteen.
- 5) Aseta kansi laminointimallin alaosaan ja kiinnitä ruuvilla. Kannen rakenteen ansiosta se asettuu neutraaliin asentoon.
- 6) Kiinnitä laminointimalli kipsimalliin. Työnnä sitä varten ruuvit kannen, jalan kiinnityssangan ja alaosan läpi, ja ruuvaa kiinni säätöadapteriin Torx-avaimella **T 30**.
- 7) Tiivistä kiskon ja mallin ruuvit Plastaband-tiivistenauhalla.
- 8) Laminoi ortoosi potilaan mukaan.
- 9) Laminaatin kuivuttua poista laminaatti kipsimallista leikkaamalla se vapaaksi ja irrottamalla.
- 10) Poista Plastaband-tiivistenauha ruuveista.
- 11) Poista molemmat matalakupukantaiset ruuvit valukiskosta.
- 12) Löystä laminointimallin ruuvit ja irrota kansi.
- 13) Vapauta reunat oskilloivan sahan avulla.
- 14) Ota soviteosat pois kipsimuotista.

5.2 Asennus

Jalan kiinnityssangan asennus

- 1) Varmista laakeriholkin sopivuus jalan kiinnityssangassa. Jos laakeriholkki puuttuu, aseta se jalan kiinnityssankaan.
- 2) Aseta kaksi aksiaalilaattaa jalan kiinnityssangalle, yksi aksiaalilaatta kullekin puolelle.
- 3) Työnnä jalan kiinnityssanka ja molemmat aksiaalilaatat nivelen perusrunkoon, aksiaalilaattojen vasteiden on pysyttävä kiinnityskohdissa nivelen alapuolella.
- 4) Varmista, että aksiaalilaatat estävät metallisen perusrungon ja jalan kiinnityssangan välisen suoran kosketuksen.
- 5) Työnnä lukopultit takapuolelta perusrungon, aksiaalilaattojen ja jalan kiinnityssangan läpi.
- 6) Ruuvaa nivelruuvi etupuolelta ruuviavaimella **T 30**.
- 7) Varmista ruuviliitokset Loctite 241:llä ja kiristysmomentilla **8 Nm** ennen kuin luovutat ortoosin lopullisesti potilaalle.

Kiskon asennus

- 1) Aseta valukisko nivelen perusrunkoon.
- 2) Kiinnitä molemmilla matalakupukantaisilla ruuveilla ja ruuviavaimella **T 30**, varmista ruviliitokset Loctite 241:llä ja kiristysmomentilla **8 Nm**.

5.3 Sovitus

Yhdistämällä moduulit "säädettävä vaste" ja "painejousen vaste" nivel soviteaan yksilöllisesti potilaan tarpeisiin.

Edellytys: Jalan kiinnityssanka on asennettu niveleen.

Säädettävän vasteen asettaminen

- 1) Aseta vasteholkki ja siihen integroitu vastetappi perusrunkoon. Kiinnitä vasteen asettamisen yhteydessä huomiota siihen, että vasteen kavennettu pää sijaitsee jalan kiinnityssangalla.
- 2) Aseta sitten vastepuskuri perusrunkoon.
- 3) Ruuvaa lieriösokka ruuviavaimella **T 30** perusrunkoon.

Painejousen vasteen asettaminen

- 1) Jalkaa nostavaa joustaa asennettaessa kuulan on sijaittava jousiholkin pitimessä. Aseta ensin kuula jousiholkin kanssa perusrunkoon katso Kuva 1, kohta 12).
- 2) Aseta painejousi ja jousitappi perusrunkoon.
- 3) Ruuvaa lieriösokka ruuviavaimella **T 30** perusrunkoon.

Sovitus potilaalle

- 1) Sovita potilaalle.
- 2) Nivelen lopullisten säätöjen jälkeen varmista lieriösokan kierre Loctite 241:llä ja ruuvaa perusrunkoon ruuviavaimella **T 30**.

6 Puhdistus

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

- 1) Puhdista likaantunut nivel kostealla rievulla.
- 2) Kuivaa nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna kuivua itsestään täysin kuivaksi. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

7 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittaa voimakkaammin.

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

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

Tarkasta huollon puitteissa tuotteen kulumisen ja toiminta.

Varaosat on lueteltu luvun "Tuotteen kuvaus" kohdassa "Rakenneosat/rakenne".

Tuotteen huoltoon voidaan tilata siihen kuulutua huoltosarjoja.

Älä käytä voiteluainetta.

Aksiaalilaattojen asentaminen

Jos esiasennetut aksiaalilaatat kuluvat, ne täytyy vaihtaa uusiin samanvahvuisiin aksiaalilaattoihin.

- **Vaihtoehtoisesti:** Optimoi nivelen liike vaihtamalla aksiaalilaatat vaihteittain: esim. paksummat laatat mediaalis-lateraaliseen suuntaan, ohuemat laatat plantaarifleksion/dorsaaliekstension vasteeseen.

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 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.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Formáli

Íslenska

UPPLÝSINGAR

Síðasta uppfærsla: 2018-06-20

- ▶ Vinsamlegast lesið þetta skjal vandlega áður en varan er notuð.
- ▶ Fylgið öryggisleiðbeiningum eftir til að forðast meiðsli og koma í veg fyrir að skemma vöruna.
- ▶ Gefið notandanum leiðbeiningar um rétta og örugga notkun vörunnar.
- ▶ Geymið þetta skjal á öruggum stað.

Þessar notkunarleiðbeiningar veita mikilvægar upplýsingar um notkun 17AO100 ökklaðiðarins.

2 Vörulýsing

17AO100 ökklaðiðurinn er liður sem lyftir fætinum upp. Liðinn er hægt að aðlaga að persónulegum þörfum sjúklingsins með því að nota „stillanlega stöðvun“ og „stöðvun þjappfjaðrar“ samhliða.

2.1 Fáanlegar stærðir

Liðurinn er fáanlegur í einni stærð, 17AO100=22-T.

2.2 Íhlutir/hönnun

Afhendingarpakki (sjá mynd 1)			
Hlutur	Fjöldi [Stykki]	Skilgreining á vöru (stærð skráflykils)	Tilvísunarnúmer
		Stillanleg stöðvun	
1	1	Stilliskrúfa (T30)	

Afhendingarpakki (sjá mynd 1)			
Hlut-ur	Fjöldi [Stykki]	Skilgreining á vöru (stærð skráflykils)	Tilvísunarnúmer
2	1	Stöðvunardempun	
3	1	Stöðvunarslíf með stöðvunarpinna	
		Ökkjaliður	
4	2	Skrúfur með flötum haus (T30)	
5	1	Grunnhluti	
6	1	Liðsskrúfa (T30)	
7	2	Áslægar skinnur	
8	1	Ístað	
9	1	Hlíf aukaliðplötu	
10	1	Burðarlega ístaðs	
11	1	Liðsró	
16	1	Plötupinni	
		Stöðvunarbúnaður þjappfjaðrar	
12	1	Fjaðraleiðari með kúlu	
13	1	Þjappfjöður	
14	1	Fjaðrapófi	
15	1	Stilliskrúfa (T30)	

Fylgir ekki með afhendingarpakka (sjá mynd 2)			
Hlut-ur	Fjöldi [Stykki]	Skilgreining á vöru (stærð skráflykils)	Tilvísunarnúmer
		Aukaliðplötuset	17LD1N=22
1	1	Axlaskrúfa (T30)	
2	1	Aukaliðplata - neðri hluti	
Hlíf aukaliðplötunnar (sjá mynd 1, vara nr. 9) fylgir ekki með aukaliðplötusetinu.			

Þjónustuset og varahlutir (sjá mynd 1, sjá mynd 2)			
Hlut-ur	Fjöldi [Stykki]	Skilgreining á vöru	Tilvísunarnúmer
6	1	Liðsskrúfa	17AO100S=22-1
11	1	Liðsró	

Þjónustusettt og varahlutir (sjá mynd 1, sjá mynd 2)			
Hlut-ur	Fjöldi [Stykki]	Skilgreining á vöru	Tilvísunarnúmer
12	1	Fjaðraleiðari með kúlu	17AO100S=22-2
13	1	Þjappfjöður	
14	1	Fjaðrapófi	
2	1	Stöðvunardempun	17AO100S=22-3
3	1	Stöðvunarslif með stöðvunarpinna	
7	1	Áslægt diskasett Stærðir: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Stilliskrúfa	30Y450=22
8	1	Ístað	17SF100=OS-22
10	1	Legufóðring	
16	1	Plötupinni	17S100=LB-20

3 Ætluð notkun

3.1 Ætluð notkun

Ökklaliðurinn er **eingöngu** ætlaður fyrir mátun stoðtækja neðri útlíma eins sjúklings og til notkunar með 17KO1=* C-Brace hnjáliðinum.

3.2 Notkunarsvið

Vottaður fyrir notkun öðrum megin fyrir sjúkling sem vegur **í mesta lagi 110 kg**.

3.3 Ábendingar um notkun

Allömun eða lömun að hluta til í vöðvum fótleggjana.

Læknir verður að segja fyrir um ábendingar.

3.4 Hæfi stoðtækjafræðings

Aðeins menntað starfsfólk sem hefur fengið heimild eftir viðeigandi þjálfun má sjá um aðlögun vörunnar að sjúklingnum og mátunarstillingar.

4 Öryggi

4.1 Skilgreining hættumerkja



Viðvörðun um hættu á slysum eða meiðslum.

4.2 Öryggisleiðbeiningar

⚠ VARÚÐ

Of mikil áreynsla eða álag á burðarlegur

Meiðsli vegna breytinga eða taps á virkni

- ▶ Notið eingöngu vöruna fyrir skilgreint notkunarsvið.
- ▶ Ef varan hefur orðið fyrir gífurlegu álagi (t.d. ef notandi dettur) skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir (t.d. gera við, skipta um eða senda liðinn til skoðunar hjá þjónustudeild framleiðanda o.s.frv.).

⚠ VARÚÐ

Vélrænar skemmdir á vörunni

Meiðsli vegna breytinga eða taps á virkni

- ▶ Gætið varúðar þegar unnið er með vöruna.
- ▶ Athugið hvort varan virki sem skildi og sé hentug til notkunar.
- ▶ Í tilfellum þar sem um breytingar eða tap á virkni er að ræða skal stöðva notkun vörunnar og láta vottaðan, þjálfaðan aðila skoða hana.

⚠ VARÚÐ

Röng afrétting, samsetning eða aðlögun

Hætta á meðslum vegna breytingar eða taps á virkni

- ▶ Aðeins þjálfaður aðili má sjá um samsetningu, aðlögun og viðhald.
- ▶ Fylgið leiðbeiningum um afréttingu, samsetningu og aðlögun.

⚠ VARÚÐ

Of mikið álag vegna notkunar hjá fleiri en einum sjúklingi

Hætta á meðslum og tap á virkni sem og skemmdir á vörunni

- ▶ Notið vöruna aðeins fyrir einn sjúkling.
- ▶ Fylgið ráðleggingum um viðhald eftir.

ÁBENDING

Yfirálag vegna hita

Skemmdir vegna óviðeigandi varmameðferðar

- ▶ Framkvæmið engar varmameðferðir við meiri hita en **300 °C (570°F)**.
- ▶ Áður en varmameðferð er framkvæmd skal fjarlægja alla íhluti sem eru viðkvæmir fyrir hita (svo sem plasthluti).

ÁBENDING

Yfirálag á íhlutum vörunnar vegna hita

Tap á virkni vegna rangrar varmameðferðar

- ▶ Áður en varmameðferð er framkvæmd skal fjarlægja alla íhluti sem eru viðkvæmir fyrir hita (t.d. plasthluti).

ÁBENDING

Útsetning vörunnar fyrir óhentugum umhverfisaðstæðum

Skemmdir, stökkleiki eða eyðilegging vegna rangrar meðhöndlunar

- ▶ Forðist að geyma vöruna á stað þar sem raki safnast saman.
- ▶ Forðist snertingu við slípandi efni (t.d. sand, ryk).
- ▶ Látið vöruna ekki vera í minni hita en -10°C eða hærri hita en $+40^{\circ}\text{C}$ (t.d. í gufubaði, gífurlegu sólarljósi, eða setja á ofn til þerris).

5 Undirbúningur fyrir notkun

Íhlutir ökklaðsins eru settir saman fyrir afhendingu. Íhlutina er hægt að taka í sundur til að aðlaga liðinn að sjúklingnum. Liðssamstæðan er útfærð fyrir hægri hlið. Ef þess er þörf skal breyta stöðum „stillanlegrar stöðvunar“ og „stöðvunarbúnaðar þjappfjaðrar“ en einnig ístaðsins (sjá mynd 1).

5.1 Vinnsla

Forkröfur: Gifsmótið fyrir sjúklinginn hefur þegar verið búið til.

Beyging plötupinnans

Til að forðast að búnaðurinn brotni skal ekki beygja eða breyta ísetningarsvæðinu sem er merkt á pinnann. Leyfilegt beygingarsvæði pinnans hefst þar sem raufin er (sjá mynd 1, hlutur 16, hakað svæði).

- 1) Festið beygjujárnið í skrufstykki.
- 2) Beygið pinnann með beygjujárnunum og fylgið leyfilegu beygingarsvæði.

Beyging ístaðsins

Til að forðast að ístaðið brotni skal ekki beygja það eða breyta upp að keilulaga svæðinu. Leyfilegt beygingarsvæði ístaðsins hefst þar sem ístaðið verður keilulaga (sjá mynd 1, hlutur 8, hakað svæði).

- 1) Festið beygjujárnið í skrufstykki.
- 2) Beygið ístaðið með beygjujárninu þann sem keilulaga svæðið hefst.

Samlíming spelkunnar

Nánari vinnsluupplýsingar um C-Brace® stoðtækjakerfið er að finna í tæknigögnum: 646T5325 (formettunartækni) og 646T5326 (samliðing með resin).

Kornóttu svæðið á plötupinnanum og ístaðinu gefur til kynna mótunarsvæðið sem skal nota til að spelkan passi vel. **Samliðið spelkuna upp að ísetningarsvæði plötupinnans og ístaðsins (sjá mynd 1).**

Nauðsynlegur búnaður: 17LD1N=22 plötupinnasett, aukaliðplötuhlíf, 17SF100=OS-22 ístað, 17S100=LB-22-T plötupinni, 501S136=M6x1-2-1 skrúfur með flötum haus, 636K8 Plastaband, 743Y56=4 samstillingarstykki

- 1) Festið plötupinnann á neðri hluta aukaliðplötunnar með skrúfunum tveimur sem hafa flatan haus og **T 30** Torx-skrúfstykki.
- 2) Rennið hlíf aukaliðplötunnar á ístaðið til að ýta þétti legunnar út úr ístaðinu.
- 3) Hafið þétti legunnar við höndina til að geta notað það síðar.
- 4) Setjið ístaðið á hlíf aukaliðplötunnar.
- 5) Setjið hlífina á neðri hluta aukaliðplötunnar og festið hana með kragaskrúfunni. Hlífin er sett í hlutlausu stöðu vegna lögunar hennar.
- 6) Festið aukaliðplötuna við gifsmótið með því að setja kragaskrúfuna í gegnum hlífina, ístaðið og neðri hlutann og skrúfa hana við samstillingarstykkið með **T 30** Torx-skrúfstykki.
- 7) Festið skrúfurnar við pinnann og aukaliðplötuna með Plastaband.
- 8) Mótið spelkuna lag eftir lag til að hún passi við sjúklinginn.
- 9) Þegar límingin harðnar skal fjarlægja samliðda mótið af gifsmótinu. Til að gera það skal skera með hnífi í kringum aukaliðplötuna og fjarlægja hana.
- 10) Fjarlægið Plastaband af skrúfunum.
- 11) Fjarlægið skrúfurnar tvær með flata hausnum af plötupinnanum.
- 12) Losið skrúfur aukaliðplötunnar og fjarlægið hlífina.
- 13) Skerið í kringum losunarbrúnirnar með sveiflusöginni.
- 14) Fjarlægið íhlutina af gifsmótinu.

5.2 Samsetning

Festing ístaðsins

- 1) Athugið hvort þétti legunnar passi vel í ístaðið. Ef þéttið vantar skal setja leguþétti í ístaðið.
- 2) Setjið áslægu skinnurnar tvær í ístaðið, eina skinnu á hvora hlið.
- 3) Rennið ístaðinu og áslægu skinnunum tveimur á grunnhluta liðsins. Til að þetta sé hægt þurfa móthöldin í áslægu skinnunum að vera í móttökurunum undir liðnum.

- 4) Tryggið að áslægu skinnurnar komi í veg fyrir að málmstykkið og ístaðið snertist.
- 5) Rennið boltanum með uppskipta pinnanum í gegnum grunnhlutann, áslægu skinnurnar og ístaðið aftan frá.
- 6) Setjið liðsskrúfuna í framan frá með **T 30** skrúflykli.
- 7) Áður en sjúklingurinn er látinn hafa spelkuna skal festa skrúfuna með Loctite 241 og **8 Nm** hersluátaki.

Festing pinnans

- 1) Setjið plötupinnann í grunnhluta liðsins.
- 2) Festið hann með tveimur skrúfum með flötum haus og **T 30** skrúflykli. Festið skrúfurnar með Loctite 241 og **8 Nm** hersluátaki.

5.3 Stilling

Liðurinn er aðlagður að þörfum sjúklingsins með samspili „stillanlegrar stöðvunar“ og „stöðvunarbúnaðar þjappfjaðrar“.

Forkrafa:Ístaðið er fest við liðinn.

Uppsetning stillanlegrar stöðvunar

- 1) Setjið stöðvunarslífina með innbyggða stöðvunarpinnanum inn í grunnhlutann. Þegar stöðvunarbúnaðurinn er settur upp skal tryggja að keilulaga hlið stöðvunarbúnaðarins hvíli á ístaðinu.
- 2) Setjið svo stöðvunardemparann inn í grunnhlutann.
- 3) Setjið stilliskrúfuna í grunnhlutann með **T 30** skrúflykli.

Uppsetning stöðvunarbúnaðar þjappfjaðrar

- 1) Kúlan verður að vera staðsett í móttökubúnaðinum í húsi fjaðraleiðarans þegar fjöðrin sem lyftir fætinum er sett í. Rennið fyrst kúlunni og húsi fjaðraleiðarans inn í grunnhlutann (sjá mynd 1, hlutur nr. 12).
- 2) Setjið þjappfjöðrina og fjaðrapinnann inn í grunnhlutann.
- 3) Setjið stilliskrúfuna í grunnhlutann með **T 30** skrúflykli.

Mátun á sjúklingi

- 1) Mátið spelkuna á sjúklinginn.
- 2) Eftir að hafa lokið stillingum liðsins skal setja Loctite 241 á snitti stilliskrúfanna og setja þær inn í grunnhlutann með **T 30** skrúflykli.

6 Hreinsun

Hreinsið liðinn samstundis ef hann hefur verið í snertingu við vatn sem inniheldur salt, klór eða sápu eða ef hann verður óhreinn.

- 1) Hreinsið samskeytin með rökum klút þegar þess er þörf.
- 2) Purrkið með hnökralausum klút og leyfið liðnum að þorna til fulls. Látið vöruna ekki vera í beinum hita (t.d. í beinu sólarljósi eða í/á ofni).

7 Viðhald

UPPLÝSINGAR

Varan gæti orðið fyrir auknu álagi vegna sjúklingsins.

- ▶ Styttið viðhaldsmillibil samkvæmt áætluðu álagi.

Framleiðandi krefst þess að skoðun sé gerð tvisvar sinnum á ári til að athuga virkni búnaðarins og hvort hann sé slitinn.

Sem hluti af viðhaldi skal athuga hvort varan sé slitin og tryggja að hún virki á réttan hátt.

Varahlutir eru teknir fram í kaflanum „Íhlutir/hönnun“.

Hægt er að panta viðeigandi þjónustusettil til að framkvæma viðhald á vörunni.

Notið ekki smurefni.

Festing áslægu skinnanna

Ef áslægu skinnurnar sem eru settar upp í liðnum slitna þarf að skipta þeim út fyrir nýjar skinnur í sömu þykkt.

- ▶ **Valfrjálst:** Bestið hreyfingu liðsins með því að skipta um áslægar skinnur skref fyrir skref: Notið þykkari skinnur ef lausagangur er í miðlægrri/hliðlægrri hreyfingu, þunnari skinnur ef mótstaða finnst við iljarbeygingu/ristarbeygingu.

8 Förgun

Vörunni verður að farga í samræmi við gildandi lög og reglur hvers lands.

9 Lagalegar upplýsingar

Öll lagaleg skilyrði eru háð viðkomandi landslögum í notkunarlandinu og kunna að vera mismunandi samkvæmt því.

9.1 Bótaábyrð

Framleiðandi viðurkennir aðeins bótaábyrgð ef varan er notuð í samræmi við lýsingu og upplýsingar sem koma fram í þessu skjali. Framleiðandinn viðurkennir ekki bótaábyrgð vegna skemmda sem verða vegna þess að ekki er farið eftir þessu skjali, sér í lagi vegna rangrar notkunar eða óheimilla breytinga á vörunni.

9.2 CE-samræmi

Þessi vara stenst kröfur Evróputilskipunar 93/42/EBE um lækningatæki. Vara þessi hefur verið flokkuð sem tæki í I. flokki samkvæmt þeim flokkunarreglum sem greint er frá í IX. viðauka í tilskipuninni. Samræmisýfirlýsingin er því gerð á ábyrgð framleiðanda eins og fram kemur í VII. viðkauka í tilskipuninni.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2018-06-20

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

Kullanım kılavuzu, ayak bileği eklemi 17AO100 ile ilgili çalışmalar hakkında önemli bilgiler içerir.

2 Ürün açıklaması

Ayak bileği eklemi 17AO100, ayağın yerden kalkması etkisine sahip bir eklemdir. "Ayarlanabilir dayanak" ve "Baskı yayı dayanağı" modüllerinin kombinasyonu vasıtasıyla hastanın kişiye özel taleplerine göre ayarlanabilir.

2.1 Mevcut ölçüler

Eklem, 17AO100=22-T ebadı olarak kullanıma sunulur.

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Ürün tanımı (Anahtar ebadı)	Ürün işareti
		Ayarlanabilir dayanak	
1	1	Ayar vidası (T30)	
2	1	Dayanak tamponu	
3	1	Dayanak pimli dayanak kovanı	
		Ayak bileği eklemi	
4	2	Yassı başlı vidalar (T30)	
5	1	Ana gövde	
6	1	Eklem vidası (T30)	
7	2	Eksenel pullar	
8	1	Ayak bölümü	
9	1	Laminasyon dummysi kapağı	
10	1	Ayak bölümü yatak burcu	
11	1	Eklem somunu	

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Ürün tanımı (Anahtar ebadı)	Ürün işareti
16	1	Döküm bar	
		Baskı yayı dayanağı	
12	1	Bilyeli yay kılavuzu	
13	1	Baskı yayı	
14	1	Yay tamponu	
15	1	Ayar vidası (T30)	

Teslimat kapsamında mevcut değil (bkz. Şek. 2)			
Poz.	Miktar [Adet]	Ürün tanımı (Anahtar ebadı)	Ürün işareti
		Laminasyon dummy seti	17LD1N=22
1	1	Sabitlenme vidası (T30)	
2	1	Laminasyon dummysi alt parçası	
Laminasyon dummysi kapağı (bkz. Şek. 1, poz. 9), laminasyon dummy setinin ana parçası değildir.			

Servis setleri ve yedek parçalar (bkz. Şek. 1, bkz. Şek. 2)			
Poz.	Miktar [Adet]	Ürün tanımı	Ürün işareti
6	1	Eklem vidası	17AO100S=22-1
11	1	Eklem somunu	
12	1	Bilyeli yay kılavuzu	17AO100S=22-2
13	1	Baskı yayı	
14	1	Yay tamponu	
2	1	Dayanak tamponu	17AO100S=22-3
3	1	Dayanak pimli dayanak kovanı	
7	1	Eksenel pul seti Ebatlar: 0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10 mm	17LA33N=20
7	1	Ayar vidası	30Y450=22
8	1	Ayak bölümü	17SF100=OS-22
10	1	Yatak burcu	
16	1	Döküm bar	17S100=LB-20

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ayak bileği eklemi **sadece** alt ekstremitedeki ortez uygulaması için bir hasta-da kullanılmalı ve sadece C-Brace diz eklemi 17KO1=* ile kullanılması için uygundur.

3.2 Kullanım alanı

Unilateral kullanımda **maks. 110 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilir.

3.3 Endikasyonlar

Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde kullanım içindir. Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.4 Ortopedi teknikerinin kalifikasyonu

Ürünün hastada uyarlanması ve ayarların gerçekleştirilmesi sadece ilgili eğiti-mi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon deęişiklięi veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereęinden fazla alıřma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısııl işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ▶ **300 °C**'nin üzerinde ısııl işlem uygulamayın.
- ▶ Ürünle ilgili ısııl bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün parçaları (örn. plastik) uzaklařtırınız.

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısııl işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

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

DUYURU

Ürünün yanlış çevre kořullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

5 Kullanabilirliğin yapımı

Ayak bileği eklemının yedek parçaları teslimat sırasında önceden monte edilmiş şekildedir. Eklemın hastaya uyarlanabilmesi için parçaların sökülmesi gerekir. Eklemın montajı sağ taraf için tasarlanmıştır. İhtiyaç halinde "Ayarlanabilir dayanak", "Baskı yayı dayanağı" ve ayak bölümü modülleri pozisyonu değiştirilebilir (bkz. Şek. 1).

5.1 İşleme

Ön koşul: Alçı model hastaya özgü üretilmiştir.

Döküm barını bükme

Kızağın takma alanı bükülmemeli veya kırılma tehlikesini önlemek için diğer şekilde işlenmelidir. Kızağın izin verilen bükülme alanı uzun delikten itibaren başlar (bkz. Şek. 1, poz. 16, taralı alan).

- 1) Bir eğim anahtarını mengeneye sıkıştırın.
- 2) Kızağı bir eğim anahtarıyla bükün, bu esnada izin verilen bükülme alanını izleyin.

Ayak bölümünü bükme

Materyalin küçültüldüğü yere kadar olan takma yerini bükmeyin veya kırılma tehlikesini önlemek için farklı şekilde işlemeyin. Ayak bölümünün izin verilen bükülme aralığı materyalin küçültüldüğü yer itibarıyla başlar (bkz. Şek. 1, poz. 8, taralı alan).

- 1) Bir eğim anahtarını mengeneye sıkıştırın.
- 2) Ayak bölümünü bir eğim anahtarıyla materyalin küçültüldüğü yer itibarıyla bükün.

Ortezin laminasyonu

Çalışmalar ile ilgili daha fazla ayrıntılı bilgiyi C-Brace Ortez sistemleri (Prepreg Technik) 646T5325 ve (Gießharz Technik) 646T5326 teknik bilgilerinden elde edebilirsiniz.

Döküm barı ve ayak bölümü üzerindeki parlak alan, ortezin laminasyonu sırasında ideal sonuçlar elde etmek amacıyla laminasyon alanını tanımlar. **Ortezi döküm barından ve ayak bölümünden takma alanında kadar lamine edin (bkz. Şek. 1).**

Gerekli malzemeler: Laminasyon dummy seti 17LD1N=22, Laminasyon dummy kapağı, ayak bölümü 17SF100=OS-22, döküm barı 17S100=LB-22-T, yassı başlı vidalar 501S136=M6x1-2-1, plasta bant 636K8, ayar adaptörü 743Y56=4

- 1) Döküm barını her iki yassı başlı vidayla laminasyon dummysi alt parçasına bir torx anahtarı **T 30** ile monte edin.

- 2) Laminasyon dummysi kapağını ayak bölümüne takın, bu şekilde yatak burcu ayak bölümünden bastırılıp çıkarılabilir.
- 3) Yatak burcunu daha sonra kullanmak üzere muhafaza edin.
- 4) Ayak bölümünü laminasyon dummysi kapağına yerleştirin.
- 5) Kapağı laminasyon dummysi alt parçasına yerleştirip sabitleme vidasıyla sabitleyin. Kapak, yapısından dolayı nötr konuma getirilir.
- 6) Laminasyon dummysini alçı modeline sabitleyin, bunun için sabitleme vidasını kapaktan, ayak bölümünden ve alt parçadan geçirin ve ayar adaptörüne bir torx anahtarı **T 30** ile sıkıca vidalayın.
- 7) Kızakların ve dummyinin vidalarını plasta bant ile sızdırmaz duruma getirin.
- 8) Ortez hastaya uygun şekilde lamine edilmelidir.
- 9) Laminat sertleştikten sonra lamine edilmiş işlenmemiş parçayı alçı modelinden çıkarın, bunun için laminasyon dummysini bir bıçakla kesip açın ve sökün.
- 10) Vidaları plasta banttandırın.
- 11) Döküm barının her iki yassı başlı vidasını çıkarın.
- 12) Laminasyon dummysi vida bağlantısını çözün ve kapağı çıkarın.
- 13) Çıkarılan kalıp kenarlarını osilasyon testeresiyle açığa çıkarın.
- 14) Uyum parçalarını alçıdan çıkarın.

5.2 Montaj

Ayak bölümünü monte etme

- 1) Yatak burcunun ayak bölümüne oturmasını kontrol edin. Hatalı olması durumunda yatak burcunu ayak bölümüne yerleştirin.
- 2) Ayak bölümüne iki eksenel pul yerleştirin, burada taraf başına birer eksenel pul kullanın.
- 3) Ayak bölümünü her iki eksenel pulla birlikte eklemın ana gövdesine itin, burada eksenel pulların dayanak noktaları eklemın alt tarafındaki yuvalarda olmalıdır.
- 4) Eksenel pulların metal ana gövdeyle ayak bölümü arasında doğrudan temas etmesini önlemesine dikkat edilmelidir.
- 5) Arkadan kilit civatasını ana gövde, eksenel pullar ve ayak bölümü arasından itin.
- 6) Önden eklem vidasını tornavida **T 30** ile vidalayın.
- 7) Ortez hastaya nihai olarak teslim edilmeden önce vida bağlantısını Loctite 241 ile ve sıkma momenti **8 Nm** ile emniyete alın.

Kızađı monte etme

- 1) Döküm barını, eklemın ana gövdesine yerleřtirin.
- 2) Her iki yassı bařlı vidayla ve bir tornavida **T 30** ile sabitleyin, burada vida bađlantılarını Loctite 241 ile ve sıkma momentı **8 Nm** ile emniyete alın.

5.3 Ayarlama

"Ayarlanabilir dayanak" ve "Baskı yayı dayanađı" modüllerinin ihtiyaca yönelik řekilde kombine edilmesinden dolayı eklem, hastanın taleplerine göre uyarlanır.

Kořul: Ayak bölümü ekleme monte edilmiř.

Ayarlanabilir dayanađın takılması

- 1) Entegre dayanak pimli dayanak kovanı, ana gövdeye yerleřtirilmelidir. Dayanak monte edilirken küçültülen tarafının ayak bölümü üzerinde olmasına dikkat edilmelidir.
- 2) Ardından dayanak tamponu ana gövdeye yerleřtirilmelidir.
- 3) Ayar vidası, tornavida **T 30** ile ana gövdeye vidalanmalıdır.

Baskı yayı dayanađının monte edilmesi

- 1) Ayađın kaldırılması özelliđine sahip yayın monte edilmesi sırasında bilye, yaylı kovan yuvasının bađlantı yerinde olmalıdır. Önce bilyeyi, yaylı kovan yuvasıyla ana gövdeye yerleřtirin bkz. řek. 1, poz. 12).
- 2) Baskı yaylarını ve yaylı kovan pimini ana gövdeye yerleřtirin.
- 3) Ayar vidası, tornavida **T 30** ile ana gövdeye vidalanmalıdır.

Hasta üzerinde prova

- 1) Hasta üzerinde prova edin.
- 2) Eklem nihai olarak ayarlandıktan sonra diřli çubukların diřini 241 ile emniyete alın ve ana gövdeye tornavida **T 30** ile vidalayın.

6 Temizleme

Tuz, klor ya da sabun içerikli suyla temas ettikten sonra ya da kirlenme durumunda eklemi derhal temizleyin.

- 1) Eklem kirlendiđinde ıslak bir bez ile temizleyiniz.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneř ışını, ocak ve ısıtıcı gibi) maruz bırakmayınız.

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici ürün için en az yılda iki defa fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

Bakım çerçevesinde ürün, aşınma durumu ve işlev bakımından kontrol edilmelidir.

Yedek parçalar, ürün açıklamaları altındaki "Yapı elemanları/yapı" bölümünde bulunmaktadır.

Ürünün bakımı için ilgili servis setleri sipariş edilebilir.

Yağlama maddesi kullanılmamalıdır.

Eksenel pulların monte edilmesi

Önceden monte edilmiş eksenel pullar aşınmışsa aynı kalınlıktaki yenileriyle değiştirilmelidir.

► **Opsiyonel:** Eksenel pulları adım adım değiştirerek eklemnin işleyişini optimize etme: Medyal lateral yönde boşluk durumunda daha kalın pullar, plantar fleksiyon/dorsdal ekstansiyonda direnç durumunda daha ince pullar.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 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.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 はじめに

備考

最終更新日: 2018-06-20

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、17AO100 足関節継手の取付方法に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

17AO100 足関節継手は足部を持ち上げる効果がある継手です。「アジャスタブルストップ」と「圧縮スプリングストップ」モジュールを組み合わせて、装着者に合わせて調整することができます。

2.1 利用可能なサイズ

17AO100=22-T はフリーサイズでご利用いただけます。

2.2 構成部品／設計

納品時のパッケージ内容（画像参照 1）			
項目	数 [ピース]	製品名称 (レンチサイズ)	製品番号
		アジャスタブルストップ	
1	1	止めネジ (T30)	
2	1	ストップバンパー	
3	1	ストップピン付きストップスリーブ	
		足関節継手	
4	2	皿頭ネジ (T30)	
5	1	本体	
6	1	継手用ネジ (T30)	
7	2	軸受ワッシャー	
8	1	あぶみ	
9	1	ラミネーションダミーカバー	
10	1	あぶみ用ベアリングブッシング	

納品時のパッケージ内容 (画像参照 1)			
項目	数 [ピース]	製品名称 (レンチサイズ)	製品番号
11	1	継手用ナット	
16	1	ラミネーション支柱	
		圧縮スプリングストップ	
12	1	伸展補助バネ用ガイド、ボール付き	
13	1	圧縮スプリング	
14	1	バネ緩衝器	
15	1	止めネジ (T30)	

納品時のパッケージ内容に含まれない (画像参照 2)			
項目	数 [ピース]	製品名称 (レンチサイズ)	製品番号
		ラミネーションダミーセット	17LD1N=22
1	1	ショルダーネジ (T30)	
2	1	ラミネーションダミー、下部用	
ラミネーションダミーカバー (画像参照 1、項目9) はラミネーションダミーのセットには含まれません。			

交換部品セットと交換部品 (画像参照 1、画像参照 2)			
項目	数 [ピース]	製品名称	製品番号
6	1	継手用ネジ	17AO100S=22-1
11	1	継手用ナット	
12	1	伸展補助バネ用ガイド、ボール付き	17AO100S=22-2
13	1	圧縮スプリング	
14	1	バネ緩衝器	
2	1	ストップバンパー	17AO100S=22-3
3	1	ストップピン付きストップスリーブ	
7	1	軸ディスクセット サイズ : 0.85、0.90、0.95、1.0、1.05、1.10 mm	17LA33N=20

交換部品セットと交換部品（画像参照 1、画像参照 2）			
項目	数 [ピース]	製品名称	製品番号
7	1	止めネジ	30Y450=22
8	1	あぶみ	17SF100=OS-22
10	1	ベアリングブッシング	
16	1	ラミネーション支柱	17S100=LB-20

3 使用目的

3.1 使用目的

足関節継手は17KO1=* C-Brace膝継手と組み合わせて一人の装着者の下肢装具のみに使用してください。

3.2 適用範囲

片側装着の場合に体重制限110 kgまで。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

下肢の不全麻痺または完全麻痺など、運動機能障害に対する支持・固定をします。

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.4 義肢装具士の資格

装着者への本製品の適合と設定変更は、トレーニングを受けてライセンスを取得した有資格試者のみが行うことができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

△ 注意

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

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

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

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

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

△ 注意

不適切なアライメントや組立、調整により発生する危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

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

△ 注意

複数の装着者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性

製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、装着者が負傷するおそれがあります。

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

注記

高温による製品への負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により損傷するおそれがあります。

- ▶ 300° C (570° F) 以上の温度で熱処理を行わないでください。
- ▶ 熱処理を行う前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

注記

高温による製品パーツへの負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により機能喪失するおそれがあります。

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

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

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

5 使用前の準備

足関節継手のパーツはあらかじめ組み立てられた状態で配送されます。装着者に継手の適合を行う際にはパーツを外す必要があります。継手の組み立ては右側で行ってください。必要に応じて「アジャスタブルストップ」と「圧縮スプリングストップ」モジュールや、あぶみの位置を変えてください（画像参照 1）。

5.1 製作

必ず：装着者に合わせた陽性モデルを成形してください。

ラミネーション支柱を曲げる

破損の危険を避けるため、挿入部を曲げたり改造したりしないでください。

長穴より上は曲げても構いません（画像参照 1、項目 16、斜線部）。

- 1) 反対側にベンディングアイロンを取り付けます。
- 2) ベンディングアイロンを使って、曲げてもよい箇所を曲げます。

あぶみを曲げる

破損の危険を避けるため、細くなった箇所以外を曲げたり改造したりしないでください。あぶみのうち、細くなった箇所は曲げても構いません（画像参照 1、項目 8斜線部）。

- 1) 反対側にベンディングアイロンを取り付けます。
- 2) ベンディングアイロンを使ってあぶみ細くなった箇所を曲げます。

装具のラミネーション

組立方法の詳細は、C-Brace®モビリティシステムの技術情報

646T5325（樹脂成形法）および646T5326（ラミネーションレジン法）を参照してください。

ラミネーション支柱とあぶみに穴があいているお蔭で、ラミネーションする場所を識別でき、良好に装具のラミネーションを行うことができます。ラミネーション支柱のあぶみの挿入部分までラミネーションします（画像参照 1）。

必要な材料：17LD1N=22ラミネーションダミーセット、ラミネーションダミーカバー、17SF100=OS-22あぶみ、17S100=LB-22-Tラミネーション支柱、501S136=M6x1-2-1皿頭ネジ、636K8プラスタバンド、743Y56=4アライメントアダプター

- 1) ラミネーションダミーの下の方にラミネーション支柱を取り付けて T 30トルクレンチで2本の皿頭ネジを締めます。
- 2) ラミネーションダミーのカバーをスライドさせて、あぶみの上にあるベアリングブッシングを押します。
- 3) ベアリングブッシングは後で使用します。
- 4) あぶみをラミネーションダミーカバーの中に置きます。
- 5) ラミネーションダミーの下の方にカバーを付けて肩つきネジで固定します。カバーのデザインのお蔭でニュートラルポジションになります。
- 6) ラミネーションダミーのカバーやあぶみやダミー下部から肩つきネジを挿入してラミネーションダミーを陽性モデルに取り付け、T 30トルクレンチを使ってアライメントアダプターにネジ止めします。
- 7) 支柱のネジとダミーをプラスタバンドでふさぎます。
- 8) 装具のラミネーションをして装着者に合わせてください。
- 9) ラミネーションが硬化したら、陽性モデルからラミネーションダミーを外します。このとき、ナイフを使ってラミネーションダミーを外します。
- 10) ネジからプラスタバンドを外します。
- 11) ラミネーション支柱の2本の皿頭ネジを外します。
- 12) ラミネーションダミーのネジを緩めてカバーを外します。
- 13) 振動鋸を使って外縁を露出させます。
- 14) 陽性モデルからパーツを外します。

5.2 組み立て

あぶみの取付

- 1) あぶみ用ベアリングブッシングの装着具合を確認します。無い場合は、あぶみ用ベアリングブッシングを挿入してください。
- 2) 2つの軸受ワッシャーをあぶみの両側に1つずつ取り付けます。
- 3) あぶみと2つの軸受ワッシャーを一緒に継手本体にスライドさせます。このとき、軸受ワッシャーのストップが継手下側のレシーバーに配置されている必要があります。
- 4) 軸受ワッシャーが金属部分とあぶみに直に接触していないことを確認してください。
- 5) スプリットピンボルトを本体、軸受ワッシャー、あぶみ後方から挿入します。
- 6) T 30トルクレンチで前方から継手用ネジを締めます。
- 7) 装具の仕上げをして装着者に渡す前に、ネジをロックタイト241を固定して8 Nmトルクレンチで締めます。

支柱の取付

- 1) 継手本体にラミネーション支柱を挿入します。
- 2) 2本の平頭ネジとT 30トルクレンチで支柱を固定します。ロックタイト 241でネジを固定して8 Nmのトルクレンチで締めます。

5.3 適用

継手は、装着者に合わせて「アジャスタブルストップ」と「圧縮スプリングストップ」モジュールを組み合わせて調整する必要があります。

必ず：継手にはあぶみを取り付けてください。

アジャスタブルストップの取付

- 1) ストップピン付きストップスリーブを本体に挿入します。ストップを挿入する際は、細くなった側をあぶみに配置します。
- 2) ストップバンパーを本体に挿入します。
- 3) T 30トルクレンチで止めネジを本体に取り付けます。

圧縮スプリングストップの取付

- 1) ボール部分は、足部を持ち上げるスプリングガイド筐体のレシーバーに配置されている必要があります。最初にボールとスプリングガイド筐体を本体にスライドさせます（画像参照 1、項目 12）。
- 2) 圧縮スプリングとスプリングピンを本体内に配置します。
- 3) T 30トルクレンチで止めネジを本体に取り付けます。

装着者の試歩行

- 1) 装着者に試歩行をしてもらいます。
- 2) 最終調整が完了したら、止めネジのネジ山にロックタイト241を塗り、T 30トルクレンチで本体に取り付けます。

6 お手入れ方法

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

- 1) 必要であれば、湿らせた布で継手を拭きます。
- 2) 糸くずのでない布で水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

7 メンテナンス

備考

装着者の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

- ▶ 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

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

メンテナンスの一貫で、製品が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。

予備の部品は「構成パーツ／設計」の項に掲載されています。

製品の修理のため、該当する交換部品セットをご注文いただけます。

潤滑油は使用しないでください。

軸受ワッシャーの取付

予め取り付けられている軸受ワッシャーが摩耗した場合は、同じ厚さのワッシャーと交換してください。

- ▶ オプション：手順通りに軸受ワッシャーを交換して継手の動きを調整します。内外方向に遊びがある場合は厚めのワッシャーを使用し、底屈／背屈時に抵抗がある場合は細めのワッシャーを使用します。

8 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オートボックス社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

1 前言

中文

情報

最后更新日期: 2018-06-20

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

本使用说明书就系统踝关节17AO100的加工为您提供重要信息。

2 产品描述

踝关节17AO100是一款具有足部提升作用的假肢关节。通过与“可调节限位挡块”和“压力弹簧限位挡块”模块的组合使用，可以根据患者的个别需求进行调整。

2.1 可用规格

该关节仅提供一种尺寸17AO100=22-T。

2.2 部件/设计构造

供货范围（见图 1）			
位置	数量 [件]	品名 (扳手尺寸)	产品标识
		可调节限位挡块	
1	1	螺纹销钉 (T30)	
2	1	限位挡块缓冲器	
3	1	限位挡块套筒，带限位销	
		踝关节	
4	2	平头螺钉 (T30)	
5	1	基础型	
6	1	关节螺钉 (T30)	
7	2	轴向垫片	
8	1	足支架	
9	1	树脂模具盖板	
10	1	足支架轴套	
11	1	关节螺母	
16	1	浇注支具	
		压力弹簧限位挡块	
12	1	弹簧导杆，带滚珠	
13	1	压力弹簧	
14	1	弹簧缓冲器	
15	1	螺纹销钉 (T30)	

不包括在供货范围内（见图 2）			
位置	数量 [件]	品名 (扳手尺寸)	产品标识
		树脂模具套件	17LD1N=22
1	1	定位螺钉 (T30)	
2	1	树脂模具下部	
树脂模具盖板（见图 1，位置 9）不是树脂模具套件的组成部分。			

检修套件和备件（见图 1，见图 2）			
位置	数量 [件]	品名	产品标识
6	1	关节螺钉	17AO100S=22-1
11	1	关节螺母	
12	1	弹簧导杆，带滚珠	17AO100S=22-2
13	1	压力弹簧	
14	1	弹簧缓冲器	
2	1	限位挡块缓冲器	17AO100S=22-3
3	1	限位挡块套筒，带限位销	
7	1	轴向垫片套件 尺寸：0.85、0.90、0.95、1.0、 1.05、1.10 mm	17LA33N=20
7	1	螺纹销钉	30Y450=22
8	1	足支架	17SF100=OS-22
10	1	轴套	
16	1	浇注支具	17S100=LB-20

3 正确使用

3.1 使用目的

此踝关节仅用于患者下肢的矫形配置，仅可供一名患者使用，且专供与 C-Brace 膝关节 17KO1=* 配套使用。

3.2 应用范围

单侧使用时允许最大 110 kg 的体重。

3.3 适应症

腿部肌肉部分瘫痪或完全瘫痪。
适应症应由医生鉴定。


3.4 矫形外科技师资质

为患者调整产品以及设置的执行，仅可由通过相应培训取得资质的专业人员完成。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

4.2 安全须知

 **小心**

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

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

 **小心**

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

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

注意

产品部件的热过载

采用不当的热处理方法造成的功能丧失

- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 ° C和高于+40 ° C的环境中使用产品（例如：桑拿、过度的阳光照射、在暖气上烘干）。

5 使用准备

出厂交货时，踝关节的单个组件已经预安装。如需为患者进行关节调整，必须将组件拆卸。关节的安装设计针对右侧。如有需要，对于“可调节限位挡块”模块、“压力弹簧限位挡块”模块以及足支架的位置进行改装（见图 1）。

5.1 加工处理

前提条件：石膏模型已根据患者特定需求完成制作。

调整浇注支具

支具的插入部分不得进行调整或其他形式的加工，以免发生断裂危险。支具允许的调整范围从长孔处开始（见图 1，位置 16，画出阴影线的部位）。

- 1) 调整扳手必须在台钳中夹紧。
- 2) 使用调整扳手对支具进行调整，此时需注意允许的调整范围。

调整足支架

插入区域（直至材料逐渐变窄之处）不得进行调整或其他形式的加工，以免发生断裂危险。足支架允许的调整范围自材料逐渐变窄之处开始（见图 1，位置 8，画出阴影线的部位）。

- 1) 调整扳手必须在台钳中夹紧。
- 2) 自材料逐渐变窄之处开始，使用扳手对足支架进行调整。

对矫形器进行层压浇注

更多的加工提示可在技术信息 C-Brace 矫形器系统（预浸料技术）646T5325 和（浇注树脂技术）646T5326 中阅读。

浇注支具和足支架上的发光部位标志出层压浇注区域，在此区域对矫形器进行层压浇注可以取得良好的塑形效果。**对矫形器进行层压浇注，直至浇注支具和足支架的插入区域（见图 1）。**

所需材料：树脂模具套件 17LD1N=22、树脂模具盖板、足支架 17SF100=OS-22、浇注支具 17S100=LB-22-T、平头螺钉 501S136=M6×1-2-1、Plasta带 636K8、调节连接件 743Y56=4

- 1) 借助梅花头扳手 **T 30** 使用两个平头螺钉将浇注支具安装在树脂模具下部。
- 2) 将树脂模具盖板插到足支架上，以便将轴套从足支架中顶出。
- 3) 妥善保管轴套，以便以后使用。
- 4) 将足支架放置在树脂模具盖板中。
- 5) 将盖板放置于树脂模具下部，并使用定位螺钉固定。盖板的构造确保其进入中间位置。
- 6) 将树脂模具固定在石膏模型上，此时将定位螺钉穿过盖板、足支架和模具下部插上，并在调节连接件上使用梅花头扳手 **T 30** 拧紧。
- 7) 使用 Plasta 带将支具和模具的螺栓密封。
- 8) 根据患者的情况，对矫形器进行层压浇注。
- 9) 待压层材料固化后，将完成层压浇注的坯件从石膏模型中脱模，在此使用小刀将树脂模具切开并卸下。
- 10) 去除螺栓上的 Plasta 带。
- 11) 将浇注支具的两个平头螺钉取下。
- 12) 将树脂模具的螺栓连接松开，并将盖板取下。
- 13) 脱模边缘使用摆锯切开。
- 14) 将配件从石膏中脱模。

5.2 组装

安装足支架

- 1) 检查轴套是否在足支架中正确就位。如果还没有轴套，请将轴套置入到足支架中。
- 2) 将两个轴向垫片放置在足支架上，每侧使用一个轴向垫片。
- 3) 将足支架连同两个轴向垫片推入到关节的基础型中，轴向垫片的限位挡块在此必须平放到关节底部的支座中。
- 4) 请确保：轴向垫片能够防止金属基础型同足支架之间发生直接接触。
- 5) 将带孔螺栓从后方通过基础型、轴向垫片和足支架推入。
- 6) 将关节螺钉从前方使用螺帽扳手**T 30**拧紧。
- 7) 向患者最终交付矫形器之前，使用Loctite 241以及**8 Nm**的拧紧扭矩将螺栓连接加固。

安装支具

- 1) 将浇注支具放置到关节基础型中。
- 2) 使用平头螺钉T 30用两个平头螺钉固定，将螺纹连接用Loctite 241以及8 Nm的拧紧扭矩加固。

5.3 调整

通过与“可调节限位挡块”和“压力弹簧限位挡块”模块的个性化组合使用，可以根据患者需求对关节进行调整。

前提条件：足支架已安装在关节中。

装配可调节限位挡块

- 1) 将自带限位销的限位挡块套筒装入到基础型中。装入限位挡块时请注意，限位挡块逐渐变窄的一侧平放在足支架上。
- 2) 然后将限位挡块缓冲器放置到基础型中。
- 3) 使用螺帽扳手T 30将螺纹销钉旋入到基础型中。

装配压力弹簧限位挡块

- 1) 装配具有足部提升作用的弹簧时，滚珠必须位于弹簧套筒的支座中。首先将滚珠与弹簧套筒装入到基础型中（见图 1，位置 12）。
- 2) 将压力弹簧和弹簧销置入到基础型中。
- 3) 使用螺帽扳手T 30将螺纹销钉旋入到基础型中。

患者试戴

- 1) 与患者一同进行试戴。
- 2) 对关节进行最终调节之后，使用Loctite 241加固螺纹销钉的螺纹，用螺帽扳手T 30将其旋入到基础型中。

6 清洁

关节接触含盐、氯或皂液的液体或受污之后，必须进行清洁。

- 1) 产生污垢时使用湿润的软布清洁关节。
- 2) 使用不带绒毛的布擦干，并在空气中完全晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

7 维护

信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- ▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

在维护时，对产品的磨损情况和功能进行检查。

在产品描述章节的“部件/设计构造”的一项中附有备件单。

可以订购相应的检修套件用于产品的维护。

不得使用润滑剂。

安装轴向垫片

如果预安装的轴向垫片产生磨损，必须使用同等厚度的新垫片将其更换。

- ▶ **可选：**通过轴向垫片的逐步更换对于关节的工作进行优化：当内侧-外侧方向出现间隙时，使用较厚的垫片；当跖屈/背伸方向出现阻力时使用较薄的垫片。

8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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



A series of 15 horizontal lines spaced evenly down the page, intended for writing.



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