



## 17H100

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	21
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	39
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	57
<b>ES</b> Instrucciones de uso.....	75
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	93
<b>SV</b> Bruksanvisning.....	111
<b>NO</b> Bruksanvisning.....	129
<b>FI</b> Käyttöohje .....	147
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	165



## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Beschreibung</b>	3	<b>4 Wartung</b>	17
<b>2 Bauteile und Konstruktion</b>	6	<b>5 Entsorgung</b>	17
<b>3 Montagehinweise und Anprobe</b>	12	<b>6 Rechtliche Hinweise</b>	17

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-09

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

### Bedeutung der Symbolik

**VORSICHT** Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

**INFORMATION** Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

### INFORMATION

Für die korrekte Versorgung sind die nachfolgenden Informationen genau zu beachten, um die Sicherheit und Funktion zu gewährleisten.

## 1 Beschreibung

### 1.1 Verwendungszweck

Das 17H100 RGO Hüftgelenksystem ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität mit reziproken Gehorthesen vorgesehen.

### 1.2 Indikation und Kontraindikation

Das Reziproke Hüftgelenksystem (RGO) wurde speziell für Patienten mit einem Körpergewicht bis **65 kg** entwickelt. Einsetzbar bei Spina bifida oder Muskelerkrankungen anderer Genese (z.B. traumatischer Querschnittlähmung) bei einer Läsionshöhe von Th5 bis L2.

Einschränkungen ergeben sich bei Patienten mit ICP, motorischen Wahrnehmungsstörungen, Bewegungsdefiziten der oberen Extremität, unzureichender Muskelkraft im Schultergürtel, Verlust der Rumpfbeweglichkeit in der Frontal- und

der Sagittalebene, schweren Skelettdeformitäten (z.B. Skoliose, Luxationen), Beugekontraktur der Hüfte (> 20°), Beugekontraktur im Kniegelenk (> 15°) und Torsions-Deformitäten der Beine.

### 1.3 Sicherheitshinweise

#### **VORSICHT**

#### **Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung**

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

**⚠ VORSICHT**

**Sturzgefahr durch falsche Anwendung.** Informieren Sie Ihren Patienten über die Funktion und Wirkungsweise des RGO Hüftgelenksystems und diejenigen Personen, die mit dem Umgang des Gelenksystems vertraut gemacht werden müssen.

**⚠ VORSICHT**

**Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung.** Es dürfen keine Manipulationen am RGO Hüftgelenksystem vorgenommen werden, abgesehen von den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Arbeiten.

Das Öffnen und Reparieren des Sitz- und Gehgelenkes darf nur vom Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

**⚠ VORSICHT**

**Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Die Montage darf nur von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

**⚠ 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.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

**⚠ VORSICHT**

**Überbeanspruchung tragender Bauteile**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

**⚠ VORSICHT**

**Unsachgemäße Montage**

Sturzverletzungen des Patienten, Funktionsverlust

- ▶ Die Montage darf nur von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt werden.

**HINWEIS**

**Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt**

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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



Abb. 1  
Ausgangsstellung. Die Beine stehen parallel in der Frontalebene.



Abb. 2  
Bei Schrittvorverlagerung und Beckenrotation bleiben die Beine in Laufrichtung ausgerichtet.

## 1.4 Funktion

Bei der Versorgung mit reziproken Gehorthesen kommt der konstruktiven Verbindung der Beinschienen mit dem Beckenteil besondere Bedeutung zu.

Das RGO Hüftgelenksystem wurde speziell für eine weitgehend physiologische Beckenrotation beim Gehen mit der Orthese entwickelt. Eine biaxiale Achsenkonstruktion ermöglicht eine Beckenrotation von  $15^\circ$  unter Einhaltung der Fußstellung in Laufrichtung während des Gehvorganges. Dies führt für den Benutzer zu mehr Bewegungsfreiheit und einer verbesserten Mobilität (siehe Abb. 1/2).

Folgende Besonderheiten kennzeichnen das Ottobock RGO Hüftgelenksystem:

- Einfache Handhabung durch modularen Aufbau.
- "Mitwachsend" durch den Austausch einzelner Komponenten.
- Modulare Verbindung der Gelenkteile durch verwindungssteifes Leichtmetall-Beckenrohr.
- Durch das biaxiale Achsensystem wird eine Beckenrotation von  $15^\circ$  in der Orthese ohne Änderung der Laufrichtung ermöglicht.
- Leichtgängige und wartungsfreie Kraftübertragung der Gehbewegung durch ein Druck- und Zugkabel (push-pull-cable).
- Sitzgelenkverriegelung mit Vorauslösung der Sperrmechanik.
- Sicherungsknopf für Rücksicherung bei fälschlich vorausgelöstem Sitzgelenk.
- Freie Materialwahl bei der Integration eines individuell gefertigten Beckenteiles in Thermo- oder Laminattechnik.
- Schnelle Demontage der Rumpfschiene.
- Justierung der Rumpfschienen für eine Hüftbeuge bis  $10^\circ$ .
- Vorgefertigte Oberschenkelschienen aus Leichtmetall zur Auswahl mit Kröpfung von 0 mm, 5 mm und 10 mm.
- Einfache und lösbare Anbindung der Oberschenkelschiene an das Hüftgelenkteil.

Beckenbreite, lichte Weite in mm	Beckenrohr Artikelnummer	Gelenkgröße
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Tabelle 1

## 1.5 Größenauswahl

Für Kinder im Alter von 4 – 8 Jahren, bis 34 kg Körpergewicht: 17H100=2.

Für Patienten ab 9 Jahren, bis 65 kg Körpergewicht: 17H100=1, bzw. 17H100=0.

Für die Beckenweite stehen Beckenrohre (Abb. 3. Pos. 2) von 200 mm bis 380 mm in 1 cm Abstufung zur Verfügung (Tabelle 1).

Berücksichtigen Sie bei der Maßnahme die Polsterung inklusive Wandstärke des anzufertigenden Beckenteiles (siehe Bestellblatt letzte Seite).

### INFORMATION

Für die Herstellung der Beinorthesenteile empfehlen wir gemäß der Größenklassifizierung das UL-Gelenksystem.

Siehe Information 646D197=D.

## 2 Bauteile und Konstruktion

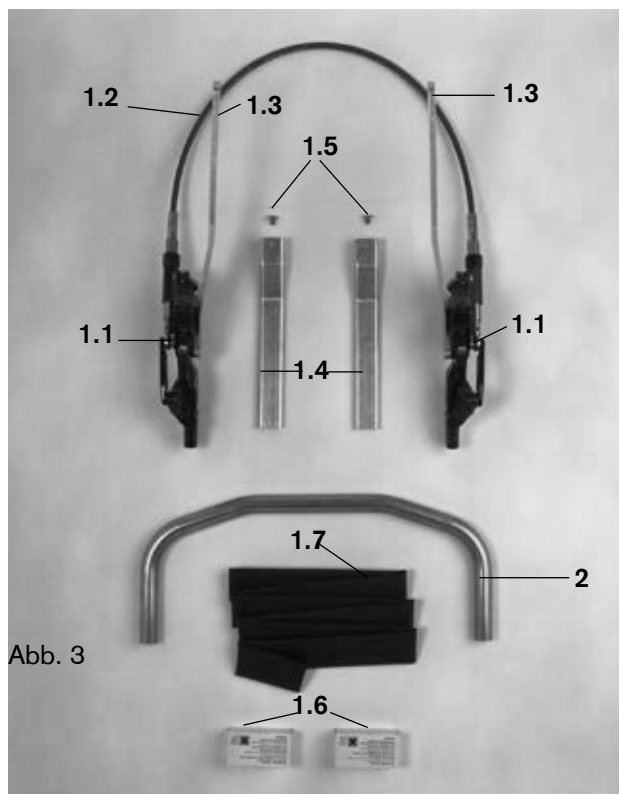


Abb. 3

### 2.1 Bauteile (Abb. 3 u. 4)

1. **17H100 Gelenksystem** bestehend aus:

- 1.1. Hüftgelenke (Leichtmetall, Niro)
- 1.2. Push-pull-Kabel
- 1.3. 17Y132/142 Rumpfschiene (Leichtmetall)
- 1.4. 17Y131/141=10 Oberschenkelschiene (Leichtmetall)
- 1.5. 501S32=M4x10x10 Flachrundschraube (Niro)
- 1.6. 636W28 Ottobock Spezialkleber
- 1.7. 616Z9 Schrumpfschlauch

2. **17Y130/140 Beckenrohr** (Leichtmetall)

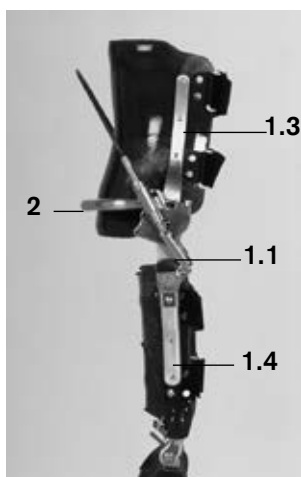


Abb. 4

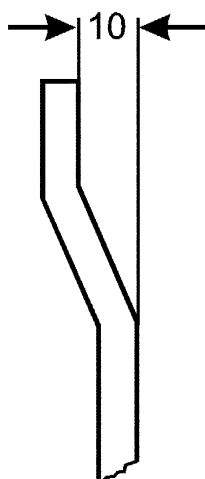


Abb. 5

### 2.1.1 Serviceteile für 17H100=1/0

17Y130=*	Beckenrohr
17Y132=L	Rumpfschiene, links
17Y132=R	Rumpfschiene, rechts
17Y131=0	Oberschenkelschiene 0 mm Kröpfung
17Y131=5	Oberschenkelschiene, 5 mm Kröpfung
17Y131=10	Oberschenkelschiene, 10 mm Kröpfung
501S32=M4x10x9.5	Flachrundschrabe
636W28	Ottobock Spezialkleber
616Z9=25.4	Schrumpfschlauch

### 2.1.2 Serviceteile für 17H100=2

17Y140=*	Beckenrohr
17Y142=L	Rumpfschiene, links
17Y142=R	Rumpfschiene, rechts
17Y143=0	Oberschenkelschiene, 0 mm Kröpfung
17Y143=5	Oberschenkelschiene, 5 mm Kröpfung
17Y143=10	Oberschenkelschiene, 10 mm Kröpfung
501S32=M4x10x10	Flachrundschrabe
636W28	Ottobock Spezialkleber
616Z9=19	Schrumpfschlauch

#### INFORMATION

Im Bausatz enthalten sind 2 Stück Oberschenkelschienen (Abb. 4, Pos. 4) mit 10 mm Kröpfung (Abb. 5). Zusätzlich sind auch Oberschenkelschienen ohne und mit einer Kröpfung von 5 mm lieferbar.

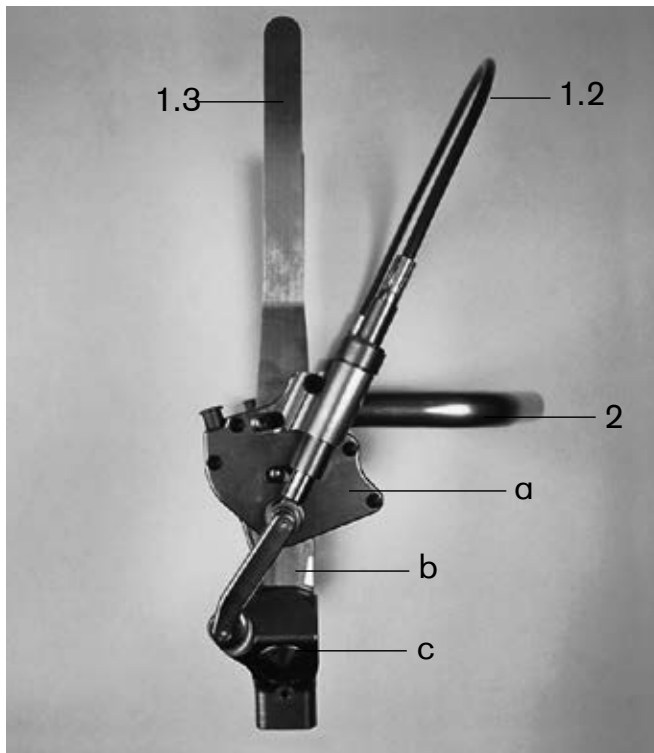


Abb. 6

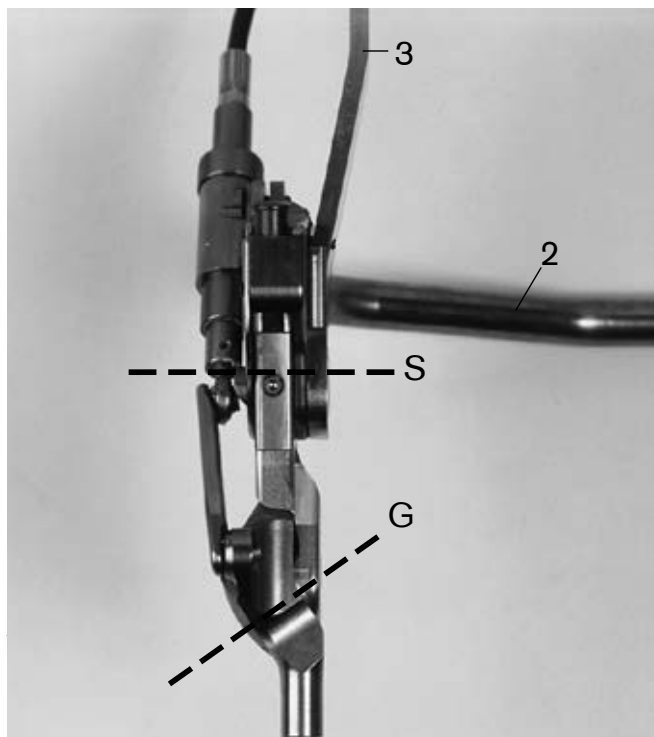


Abb. 7

## 2.2 Konstruktion und Wirkungsweise

Beim Gehen mit der Orthese werden die Bewegungen reziprok übertragen, dafür sind die beiden Hüftgelenke über ein Druck- und Zugkabel (Abb. 3, Pos. 1.2) funktionell miteinander verbunden. Die Hüftgelenke, bestehend aus Gelenkoberteil (a), Gelenkmittelteil (b) und dem Gelenkunterteil (c), funktionieren als komplexe Gelenkmechanik und sind entsprechend justiert. Die Verbindung der beiden Hüftgelenke erfolgt über ein Beckenrohr (Abb. 3, Pos. 2) aus Leichtmetall. Materialauswahl und konstruktive Details bewirken Festigkeit und eine sichere Funktion. Das RGO Hüftgelenksystem wird in weitgehend vormontiertem Zustand geliefert.

### INFORMATION

Um die sichere Funktion der Gelenkmechanik zu gewährleisten, dürfen die Hüftgelenke nicht demontiert werden. Das Druck- und Zugkabel darf in keinem Fall verstellt oder gelöst werden.

Das biaxiale Gelenksystem besteht aus einem Sitzgelenk **S** und einem Gehgelenk **G**. Wenn der Patient sitzt, ist das Gehgelenk verriegelt. Das Gehgelenk ist in seiner Achse um  $35^\circ$  geneigt, so dass beim Gehen eine  $15^\circ$  Innen- bzw.  $15^\circ$  Außenrotation entsteht. Die dabei in der Orthese auftretende Beckenrotation, bei in Laufrichtung gerade ausgerichteten Beinen, beträgt somit  $15^\circ$ . Durch die Auswahl entsprechender Beckenrohre kann das Gelenksystem auf eine effektive Beckenweite von ca. 200 mm bis ca. 380 mm eingestellt werden. Die Rumpfschienen (Abb. 3, Pos. 1.3) können bis  $10^\circ$  nach ventral geneigt werden, um eine Hüftbeugestellung zu berücksichtigen (siehe Seite 11, Abb. 18). Zwischen den Rumpfschienen wird das individuell hergestellte Beckenformteil (z.B. aus Gießharz- oder Thermoplastmaterial) angebracht. Die Beinorthesenteile werden über die jeweiligen Oberschenkelschienen mit dem Hüftgelenksystem starr verbunden.

### INFORMATION

Das Beckenrohr stellt einen wichtigen Stabilitätsträger dar und muss für die folgenden Arbeitsschritte montiert werden (siehe Kap. 2.3, Abb. 8). Sitzgelenk (S) auf den anatomischen Hüftdrehpunkt einordnen (siehe Kap. 2.4, S. 10).





Abb. 8

### 2.3 Verbindung der Gelenkteile mit dem Beckenrohr

Das Beckenrohr bis zum Anschlag in die Rohraufnahme des Gelenkoberbauteiles einschieben (erforderliche Länge 25 mm).



Abb. 9

Die Gelenkteile sind dabei zum Beckenrohr in 90° auszurichten.



Abb. 10

Das Beckenrohr in der Rohraufnahme durch Anziehen mit einem 5 mm Innensechskant-Stiftschlüssel fixieren.



Abb. 11



Abb. 12



Abb. 13

## 2.4 Funktion der Gelenkmechanik

Bei der Betätigung des Entriegelungsknopfes wird das Sitzgelenk in seiner Sperrmechanik durch ein hörbares Klicken vorausgelöst.

Sollte die Mechanik irrtümlich vorausgelöst worden sein, kann durch Eindrücken des Sicherungsknopfes die Mechanik wieder verriegelt werden.

Eine komplette Entriegelung der Sitzgelenke ist nur in Neutralstellung möglich (Oberschenkel-schienen stehen parallel).

Die Gelenkunterteile werden aus der Schrittvor- oder Schrittrücklage in die parallele Position gebracht, dabei wird das Gehgelenk blockiert und das Sitzgelenk freigegeben.

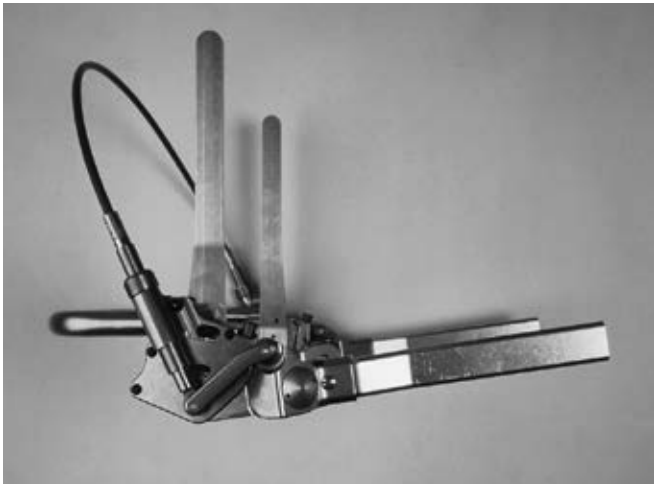


Abb. 14

Das Gelenk läßt sich dann bis zum Anschlag durchbeugen. Während des Beugens rastet der Sicherungsbolzen automatisch (hörbares Klicken) zurück, so dass bei anschließender Streckung das Sitzgelenk erneut verriegelt wird.



Abb. 15

Zur Kontrolle der richtigen Beckenrohrweite das Gelenksystem über das angefertigte Beckenteil halten und lichte Weite überprüfen (Zuschlag für Polster, etc.).



Abb. 16

Im Bedarfsfall (evtl. nach der Anprobe) kann das Beckenrohr gekürzt werden.

Dazu das Rohr auf die gewünschte Länge abmessen.

Rohrende entgraten.

#### INFORMATION

Hinweis für den Orthesenaufbau:

Die mechanische Achse des Sitzgelenkes (S) muss beim Orthesenaufbau auf den anatomischen Hüftdrehpunkt eingeordnet werden.

Durch die Schrägachse des Gehgelenkes (G) ist dann ein möglichst physiologischer Bewegungsablauf sichergestellt.

### 3 Montagehinweise und Anprobe



Abb. 17



Abb. 18

#### 3.1 Justierung und Demontage der Rumpfschiene

Die Rumpfschienen sind im Lieferzustand gerade montiert. Eine Hüftbeugung bis 10° kann eingestellt werden. Dazu die 4 mm Innensechskantschrauben lösen.

Wir empfehlen diese Justierung erst bei der Anprobe zu nutzen.

Zum besseren Anrichten kann die Rumpfschiene vom Gelenkoberterteil demontiert werden. Die 4 mm Innensechskantschraube herausschrauben (Abb. 18) und mit einem Zweilochmutterenschlüssel den Bolzen aus der Gelenkinnenseite herausdrehen.

Als Richtwerkzeug empfehlen wir die 711S5=7x9 Schränkeisen.

#### HINWEIS

**Beschädigung bei der Oberflächenbearbeitung von Leichtmetall:** Keine Wärmebehandlung zur Formgebung. Anrichten der Leichtmetall-Schienen nicht mit scharfkantigen Schränkeisen durchführen. Biegeradius unter **10 mm** vermeiden. Beim Umformen entstandene Beschädigungen der Oberfläche, wie Riefen und Grate durch Schleifen, Bürsten oder Polieren (z.B. 749Z12=160x16 Schleiflamellen-Scheibe) entfernen, da sonst an diesen Stellen Bruchgefahr durch die Kerbwirkung entsteht.



Abb. 19

Zur Montage den Bolzen wieder in die Rumpfschiene einsetzen und mit 636K13 Loctite sichern.



Abb. 20

Die fertig angerichteten Rumpfschienen müssen zur Nutzung der maximalen Beugstellung parallel im Anschlag stehen.

Hüftbeuge-Justierung siehe S. 11, Abb. 17.



Abb. 21

### **3.2 Anrichten und Montage der Oberschenkelschienen**

Um eine hohe Stabilität in dem Schienenteil zu erhalten, sind die Oberschenkelschienen bereits vorgerichtet erhältlich. Der Versatz der Kröpfung im Schienenkopfbereich beträgt 10 mm (siehe Abb. 5). **Vorgesehen sind für das Richten mit Schränkeisen lediglich Stellungskorrekturen für die Ab- und Adduktionstellung sowie für die Rotation der Beinorthesenteile.**

Als Richtwerkzeug empfehlen wir die 711S5=7x9 Schränkeisen.

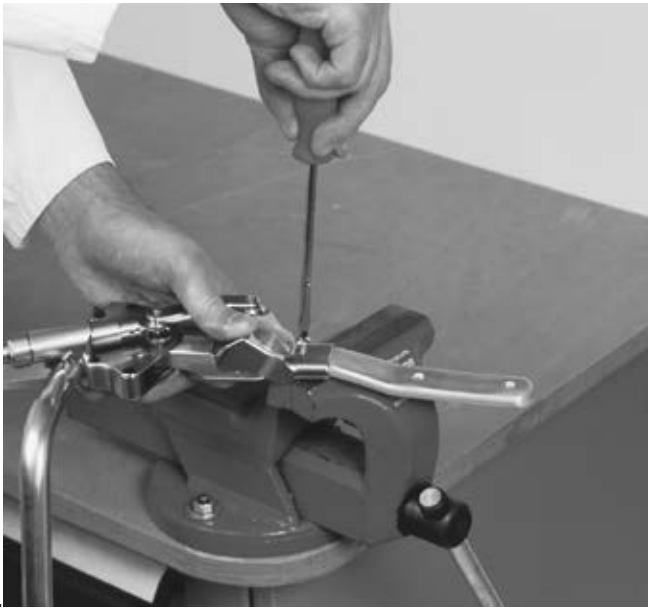


Abb. 22

#### INFORMATION

Hinweise zur Bearbeitung von Leichtmetall beachten (siehe S. 11 unten).

Nach dem Anrichten und Aufbau der Orthese werden die Oberschenkelschienen zur Anprobe jeweils mit der beigefügten Schraube (501S32=M4x10x10) in der Schienenaufnahme des Gelenkunterteiles fixiert.



Abb. 23

### 3.3 Anprobe der Orthese

Bei der empfohlenen Verwendung des unilateralen Schienensystems stehen Konnektoren zur Verfügung (Abb. 23) die eine Steckverbindung von den Oberschenkelschienen ermöglichen und die Längen Anpassung stark vereinfachen.

Je nach dem Orthesendesign, können die Schienen im Oberschenkelbereich ohne Beinschalen geführt werden, oder es werden Beinschalen an die Oberschenkelschienen, am besten in den Bereich der Konnektoren befestigt. Ein Überleger (verschiedene Ausführungen denkbar: z.B. Metall; Karbonfaser) zur zusätzlichen Versteifung der Oberschenkelschalen ist für die Rotationsstabilität empfehlenswert.

#### INFORMATION

Der Aufbau der Gehorthese muß so erfolgen, dass beide Oberschenkelschienen parallel zueinander an den Beinorthesenteilen montiert sind (zu beachten bei ungleichen Beugekontrakturen in der Hüfte oder im Kniegelenk).

Andernfalls wird die Handhabung des Auslösemechanismus im Sitzgelenk beeinträchtigt, da das Sitzgelenk nur entriegelbar ist, wenn beide Oberschenkelschienen parallel zueinander stehen!



Abb. 24

Bei angelegter Orthese kann das Sitzgelenk in jeder Stellung durch Druck auf den Entriegelungsknopf (siehe Abb. 11) vorausgelöst werden. Das Sitzgelenk löst unter dieser **belastenden** Situation erst dann aus, wenn die Beine parallel stehen und **zusätzlich die Hüfte kurz überstreckt wird**. Bei nicht korrektem Aufbau siehe Kap. 3.3.



Abb. 25

Ausgelöstes Sitzgelenk beim Hinsetzen des Patienten.

Zur Fertigstellung der Orthese müssen die Oberschenkelschienen mit dem beigegefügt 636W28 Spezialkleber eingeklebt werden (**Verarbeitungshinweise beachten**). Sollte ein Austausch der Schiene erforderlich sein, so ist mit einem Heißluftgebläse der Kleber zu erwärmen; dabei kann die Schiene aus dem Gelenkunterteil herausgezogen werden.

#### INFORMATION

Verarbeitungshinweise für 636W28 Ottobock Spezialkleber:

Verbindungsflächen mit 634A1 Verdünnung oder Lösungsmittel entfetten, den Inhalt der beiden beigegefügt Tuben Spezialkleber und Härter gut vermischen und zu verklebende Teile einstreichen. Trockenzeit des Klebers 3 bis 4 Stunden. Endgültige Festigkeit wird nach 16 Stunden erreicht.



Abb. 26

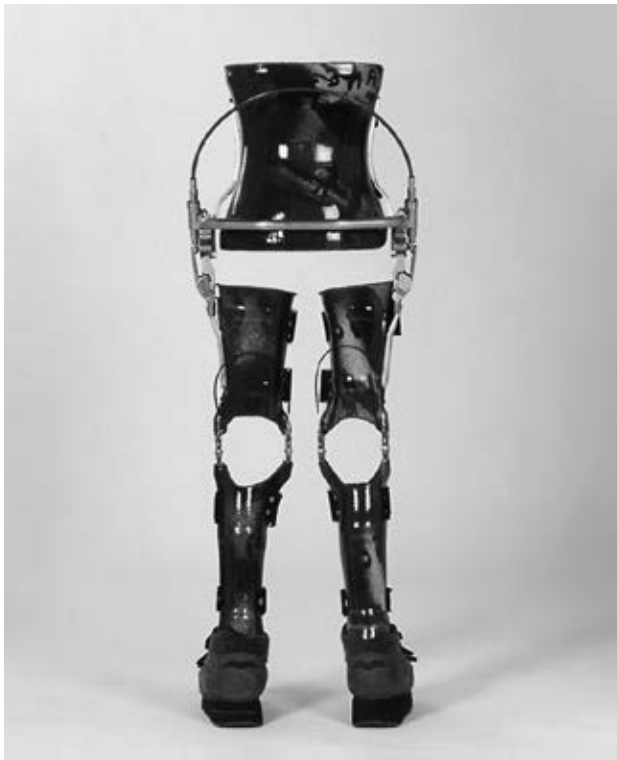


Abb. 27

### 3.4 Verkleben des Beckenrohres

#### **⚠ VORSICHT**

**Sturzgefahr.** Aus Sicherheitsgründen muß zur endgültigen Abgabe der Orthese an den Patienten das Beckenrohr im Rohranschluß des Gelenkoberteiles mit 636W28 Ottobock Spezialkleber gesichert sein. Verarbeitungshinweise des Spezialklebers beachten (siehe S. 10, neben Abb. 25).

Gegebenenfalls Beckenrohr ablängen (siehe Abb. 16).

Verklebungsstellen (Beckenrohr und Rohraufnahme) entfetten und mit einem feinen Sandpapier aufrauen. Anschließend beide Teile mit Spezialkleber einstreichen und das Beckenrohr bis zum Anschlag (25 mm Länge) in die Rohraufnahme einschieben, die 5 mm Inbusschraube nur soweit festziehen, dass eine **Positionsveränderung** des Beckenrohres noch **leicht möglich** ist. Der dabei entstehende Klebespalt ist für eine haltbare Verklebung Voraussetzung.

Ausrichtung der Orthese in montiertem Zustand kontrollieren, anschließend Kleber aushärten lassen.



## 4 **Wartung** \_\_\_\_\_

Im Interesse des Patienten muss alle 6 Monate, im Einzelfall auch früher, eine Inspektion des Gelenksystems durchgeführt werden.

### **VORSICHT**

#### **Verschleiß der Sperrmechanik**

Verletzungen durch Funktionsverlust

- ▶ Überprüfen Sie die Sperrmechanik auf Verschleiß.
- ▶ Ersetzen Sie bei Verschleiß die entsprechenden Bauteile.

## 5 **Entsorgung** \_\_\_\_\_

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 6 **Rechtliche Hinweise** \_\_\_\_\_

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

### **6.1 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.

### **6.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.



## Bestellblatt RGO Hüftgelenksystem 17H100

Bitte faxen Sie dieses Bestellblatt an Ihre Ottobock-Servicestelle.

Firma: \_\_\_\_\_ Techniker: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

### Allgemeine Hinweise:

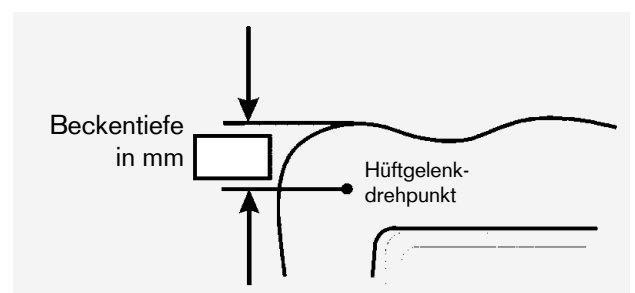
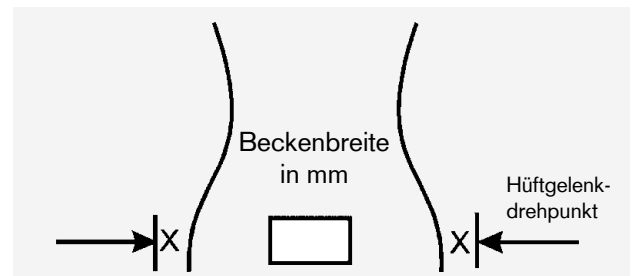
Das RGO Hüftgelenksystem ist für Patienten bis 65 kg geeignet. Das System wird in drei verschiedenen Varianten angeboten. 17H100=2 von 4-8 Jahren, bis zu einem Körpergewicht von 34 kg. 17H100=1/ 0 ab 9 Jahre, bis zu einem Körpergewicht von 65 kg. Für die effektive Beckenweite von 200 mm bis 380 mm stehen in 1 cm Abstufung Beckenrohre zur Verfügung.

Bei der **Maßnahme** achten Sie darauf, dass die Beckenweite zwischen den beiden Trochantern im Sitzen und in der Bauchlage gemessen wird.

Berücksichtigen Sie bei der Auswahl des Beckenrohrs zusätzlich die Wandstärke des anzufertigenden Beckenteils inklusive der Polsterung!

Bitte gewünschte Kombination ankreuzen!

Kombination	17H100=2 bis 34 kg	17H100=1 bis 65 kg	17H100=0 bis 65 kg
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Patientenname: \_\_\_\_\_

Körpergewicht: \_\_\_\_\_ kg

Körpergröße: \_\_\_\_\_ cm

Alter: \_\_\_\_\_

Diagnose: \_\_\_\_\_

Stempel und Unterschrift



## Table of Contents

<b>1 Description</b>	21	<b>4 Maintenance</b>	35
<b>2 Components and construction</b>	24	<b>5 Disposal</b>	35
<b>3 Mounting instructions and Trial Fitting</b>	30	<b>6 Legal information</b>	35

### INFORMATION

Last update: 2020-04-09

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

### Explanation of symbols

**⚠ CAUTION** Warnings regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

**INFORMATION** Additional information on the fitting/use.

### INFORMATION

For a correct fitting, the following information must be observed strictly in order to ensure safety and function.

## 1 Description

### 1.1 Indications for use

The 17H100 RGO Hip Joint System is intended exclusively for the orthopaedic fitting of the lower extremities with reciprocating gait orthoses.

### 1.2 Indications and contraindications

The Reciprocating Hip Joint System (RGO) was specifically designed for patients with a body weight up to **65 kg**. It can be used with patients suffering from spina bifida or myopathies of other genesis (e.g. traumatic paraplegia) with a lesion level from Th5 to L2.

Restrictions exist for patients with ICP, motor perception disorders, deficits of movement of the upper extremity, insufficient muscle strength in the shoulder girdle, loss of trunk mobility in the frontal

or sagittal plane, severe deformities of the skeletal system (e.g. scoliosis, dislocations), hip flexion contracture (> 20°), knee joint flexion contracture (> 15°), and torsional deformities of the legs.

### 1.3 Safety instructions

#### ⚠ CAUTION

#### Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

**⚠ CAUTION**

**Risk of falls due to improper use.** Explain the function and effects of the RGO hip joint system to your patients and to those persons who must be familiarized with handling of the joint system.

**⚠ CAUTION**

**Risk of injury as a result of improper use.** No modifications may be made to the RGO hip joint system, other than the tasks described in these Instructions for Use.

Disassembly and repair of the sitting and walking joints may only be performed by Ottobock staff.

**⚠ CAUTION****Incorrect alignment or assembly**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ The product may only be installed by trained, qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.
- ▶ **Inform the patient.**

**⚠ 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, do not continue using the product.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

**⚠ 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.).
- ▶ **Inform the patient.**

**⚠ CAUTION****Improper installation**

Patient injuries due to falling, loss of functionality

- ▶ The product may only be installed by trained, qualified personnel.

**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 +60 °C (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).
- ▶ **Inform the patient.**



Fig. 1  
Initial position. The legs are positioned parallel to each other in the frontal plane.



Fig. 2  
At heel strike with rotated pelvis the legs remain oriented in walking direction.

## 1.4 Function

The connection between the leg bars and the pelvic module is especially important for fittings with reciprocating gait orthoses.

The RGO hip joint system was developed specifically for a largely physiological rotation of the pelvis when walking. A bi-axial axis design allows for a pelvic rotation of 15° while maintaining the foot position in the walking direction while walking. This leads to greater freedom of movement and improved mobility for the user (see Fig. 1/2).

The following special features distinguish the Otobock RGO Hip Joint System

- Easy to use modular system.
- Replacing individual components allows the orthosis to "grow" with the user.
- Lightweight alloy pelvic tube with high torsional strength allows for modular connection of joints.
- The bi-axial axis system allows for a pelvic rotation of 15° in the orthosis without changing the walking direction.
- Smooth and maintenance-free power transmission during walking through the push-pull cable system.
- Sitting joint lock release with pre-release of the locking mechanism.
- Safety button for re-locking in case of accidental pre-release of the sitting joint.
- Choice of thermoplastic or laminate materials for the integration of an individually fabricated pelvic module.
- Torso bar is easily disassembled.
- Torso bar hip flexion adjusts by up to 10°.
- Prefabricated lightweight alloy thigh bars with 0 mm, 5 mm and 10 mm offset available.
- The thigh bar is easy to connect to and disconnect from the hip joint.

Pelvic width, clear width in mm	Pelvic tube Article number	Joint size
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Table 1

### 1.5 Size selection

For children ages 4 – 8 with a body weight up to 34 kg: 17H100=2.

For patients 9 and older up to a body weight of 65 kg: 17H100=1 or 17H100=0.

Pelvic tubes (Fig. 3, item 2) from 200 mm to 380 mm in 1 cm increments (Table 1) are available to adjust the pelvic width.

When measuring, take the padding and wall thickness of the pelvic module being fabricated into account (see last page of the order form).

**INFORMATION**

We recommend using size classification according to the UL Joint System for fabrication of the leg orthosis components.

Refer to 646D197=D for information.

## 2 Components and construction

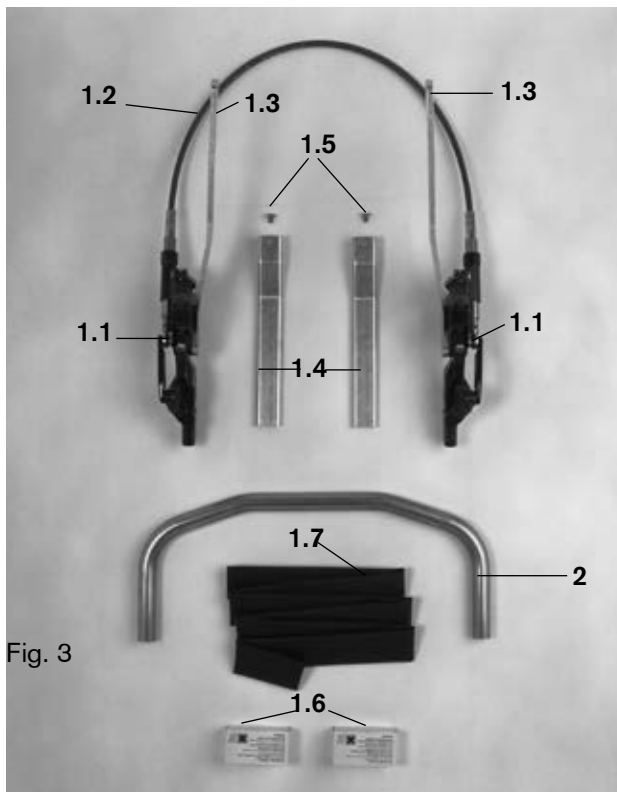


Fig. 3

### 2.1 Components (Fig. 3 and 4)

1. **17H100 Joint System** consisting of:

- 1.1. Hip joint (Lightweight alloy, Niro)
- 1.2. Push-pull cable
- 1.3. 17Y132/142 Torso bar (lightweight alloy)
- 1.4. 17Y131/141=10 Thigh bar (lightweight alloy)
- 1.5. 501S32=M4x10x10 Truss head screw (Niro)
- 1.6. 636W28 OttoBock Special Adhesive
- 1.7. 616Z9 Shrink Tubing

2. **17Y130/140 Pelvic Tube** (lightweight alloy)



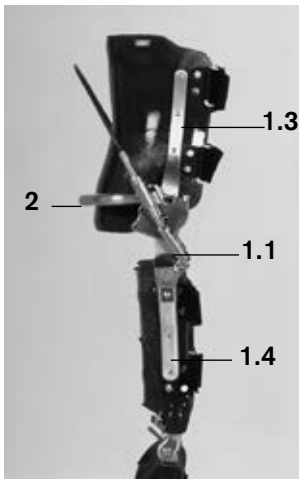


Fig. 4

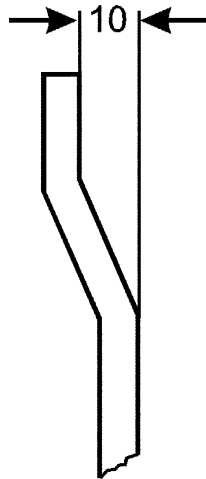


Fig. 5

### 2.1.1 Service parts for 17H100=1/0

17Y130=*	Pelvic tube
17Y132=L	Torso bar, left
17Y132=R	Torso bar, right
17Y131=0	Thigh bar 0 mm offset
17Y131=5	Thigh bar, 5 mm offset
17Y131=10	Thigh bar, 10 mm offset
501S32=M4x10x9.5	Truss head screw
501S32=M4x10x9.5	Truss head screw
636W28	Ottobock Special Adhesive
616Z9=25.4	Shrink Tubing

### 2.1.2 Service parts for 17H100=2

17Y140=*	Pelvic Tube
17Y142=L	Torso bar, left
17Y142=R	Torso bar, right
17Y143=0	Thigh bar 0 mm offset
17Y143=5	Thigh bar, 5 mm offset
17Y143=10	Thigh bar, 10 mm offset
501S32=M4x10x10	Truss head screw
636W28	Ottobock Special Adhesive
616Z9=19	Shrink Tubing

#### INFORMATION

The component kit contains 2 thigh bars (Fig. 4, item 4) with 10 mm offset (Fig. 5). In addition, thigh bars with and without a 5 mm offset are available.

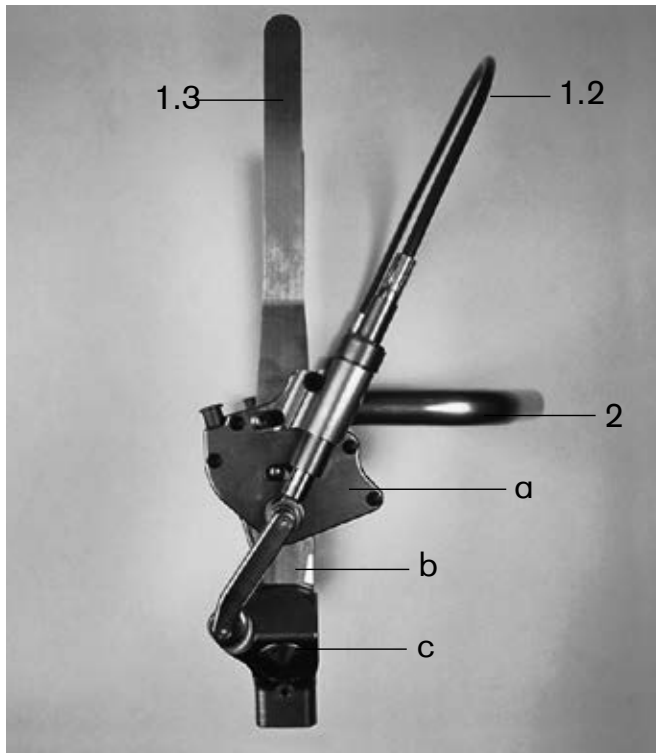


Fig. 6

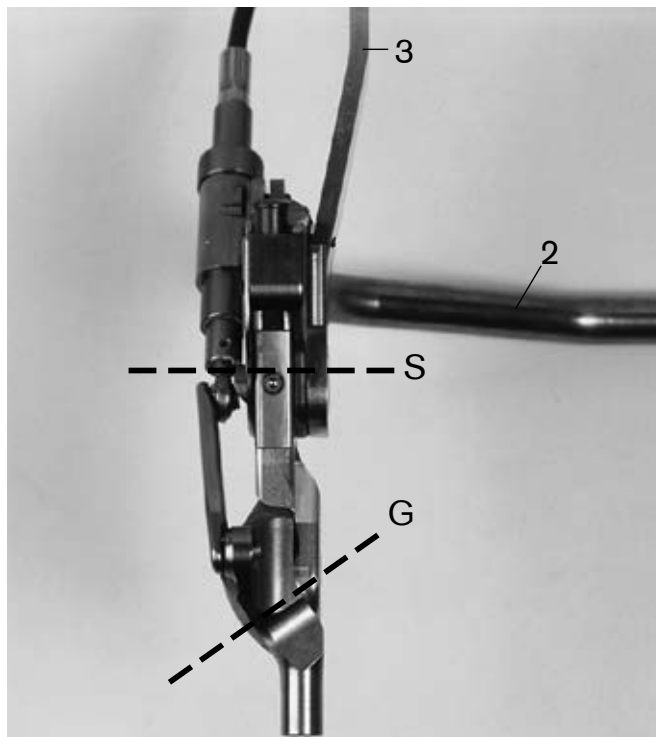


Fig. 7

## 2.2 Construction and effects

When walking with the orthosis, the movements are transferred reciprocally; for this purpose the two hip joints are functionally coupled to each other via a push-pull-cable (Fig. 3, item 1.2). The hip joints consisting of an upper joint section (a), middle joint section (b), and the lower joint section (c), which together function as a complex joint mechanism and are adjusted accordingly. The two hip joints are connected by a lightweight alloy pelvic tube (Fig. 3. item 2). The selected materials and construction details ensure strength and safety.

The RGO Hip Joint System is delivered mostly preassembled.

### INFORMATION

To ensure safe function of the joint mechanism, the hip joints must not be disassembled. The push and pull cable may not be adjusted or loosened under any circumstances.

The biaxial joint system consists of a sitting joint **S** and a walking joint **G**. The walking joint is locked when the patient is sitting. The walking joint is inclined by 35° in its axis, resulting in a 15° inward and 15° outward rotation. This results in 15° of pelvic rotation when the legs are positioned for walking straight ahead. The joint system can be adjusted to an actual pelvic width of approx 200 mm to approx. 380 mm by selecting corresponding pelvic tubes. The torso bars (Fig. 3, item 1.3) can be inclined by up to 10° ventrally to take an abducted hip position into account (see page 11, Fig. 18). The individually shaped pelvic module (fabricated of lamination resin or thermoplastic material, for example) is mounted between the torso bars. The components of the leg orthosis are attached rigidly to the Hip Joint System with the corresponding thigh bars.

### INFORMATION

The pelvic tube is important for stability and must be mounted for the following working steps (see chapter 2.3, Fig. 8). Position the sitting joint (S) at the anatomical hip rotation point (see chapter 2.4, page 10).



Fig. 8

### ***2.3 Connecting the joint components to the pelvic tube***

Insert the pelvic tube all the way into the tube adapter of the upper joint section (required length = 25 mm).



Fig. 9

The joint components must be positioned at 90° to the pelvic tube.



Fig. 10

Fix the pelvic tube in the tube adapter by tightening with a 5 mm Allen wrench.



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

## ***2.4 Joint mechanism functionality***

When the release button is pressed, the sitting joint lock mechanism will be pre-released with an audible click.

If the mechanism has been pre-released by mistake, it can be re-locked by pressing the mechanism's safety button.

Complete release of the sitting joints is only possible in the neutral position (thigh bars are parallel). The lower joint sections are brought to the parallel position from a forward or backward stepping position, with the walking joint being blocked and the sitting joint being released in the process.

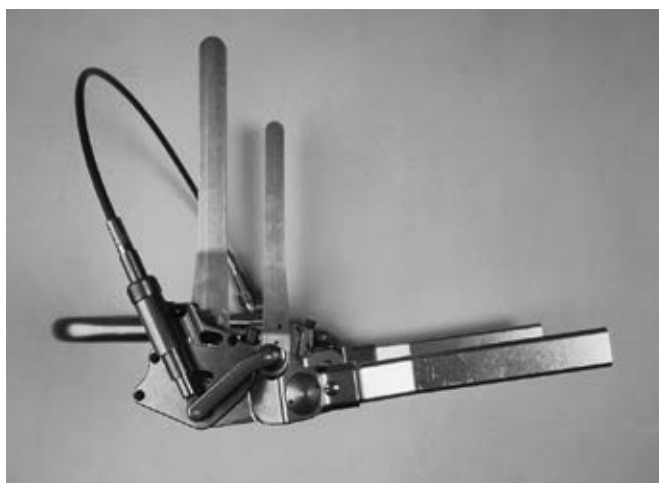


Fig. 14

Now the joint can be flexed up to the stop. During flexion, the safety bolt automatically returns to its initial position with an audible click, so that the sitting joint will be locked again during subsequent extension.



Fig. 15

To verify the correct width of the pelvic tube, hold the joint system over the fabricated pelvic module and check the clear width (allow room for padding, etc.).



Fig. 16

The pelvic tube may be shortened if necessary (possibly after trial fitting).

Simply cut the tube to the desired length.

Deburr the end of the tube.

#### **INFORMATION**

Important information for alignment of the orthosis: During alignment of the orthosis, the mechanical axis of the sitting joint (S) must be lined up with the anatomical hip rotation point.

This will ensure the most appropriate physiological movement due to the oblique axis of the walking joint (G).

### 3 Mounting instructions and Trial Fitting



Fig. 17



Fig. 18

#### 3.1 Adjusting and disassembling the Torso Bar

Upon delivery, the torso bars are assembled straight. A hip flexion up to 10° can be set. To do so, loosen the 4 mm Allen head screws.

We recommend using this adjustment only during trial fitting.

The torso bar can be removed from the upper joint section to make adjusting easier. Remove the 4 mm Allen head screws (Fig. 18) remove the bolt from the inner side of the joint using a pin wrench. The 711S5=7x9 bending irons are recommended for bending the thigh bars.

#### NOTICE

**Damage while working the surface of the lightweight alloy:** No heat treatment for forming. Do not bend the lightweight alloy bars using sharp-edged bending irons. Avoid a bending radius smaller than **10 mm**. Remove surface damage such as scoring or burrs which result from forming through grinding, brushing, or polishing (e.g. 749Z12=160x16 sanding brush), otherwise a fracture risk develops at this location through stress concentration.



Fig. 19

For assembly, re-insert the bolt into the torso bar and secure with 636K13 Loctite.



Fig. 20

To use the maximum flexion position, the finished torso bars must be parallel at the stop.

For hip flexion adjustment, see page 11, Fig. 17.



Fig. 21

### **3.2 Adjusting and mounting of the thigh bars**

The thigh bars are available pre-formed in order to obtain a high stability for the bar components. The offset at the bar head end is 10 mm (see Fig. 5). **Forming with bending irons is intended only for correct abduction and adduction positioning as well as for rotation of the leg orthosis components.**

The 711S5=7x9 bending irons are recommended for bending the thigh bars.

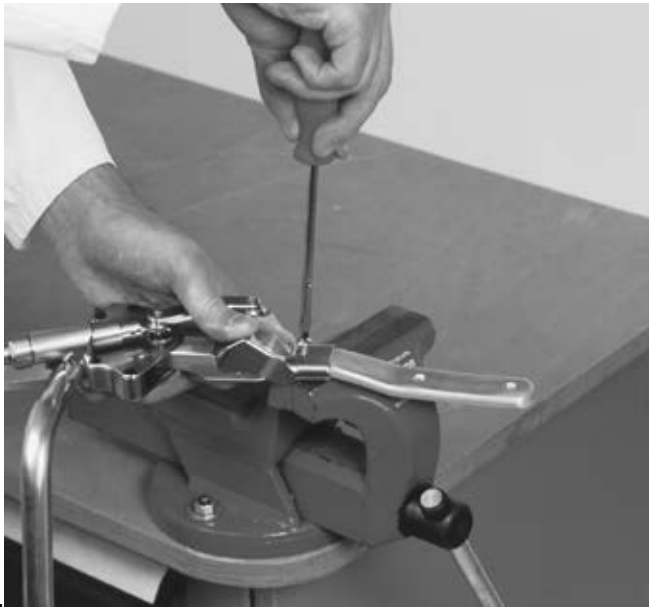


Fig. 22

**INFORMATION**

Please observe the instructions for working light-weight alloy (see bottom of page 11).

After bending and alignment of the orthosis, the thigh bars are fixed to the lower joint section tube adapter with the supplied screws (501S32=M4x10x10) for trial fitting.



Fig. 23

**3.3 Trial Fitting of the orthosis**

For the recommended use of the unilateral joint bar system, plug connectors for the thigh bars which make length adaptation much easier are available (Fig. 23).

Depending on the design of the orthosis the thigh bars can either be used without leg shells in the thigh area, or you may attach leg shells to the thigh bars, preferably in the area of the connectors. A fixing clamp (different versions would be possible: e.g. metal; carbon fibre) for additional reinforcement of the thigh shells is recommended to provide rotational stability.

**INFORMATION**

The walking orthosis must be aligned so that the two thigh bars are mounted parallel to one another on the leg orthosis components (especially in case of unequal flexion contractures in the hip or knee joints).

Otherwise the functionality of the release mechanism in the sitting joint is impaired, since the sitting joint can only be unlocked when both thigh bars are parallel to one another!





Fig. 24

With the orthosis applied, the sitting joint can be pre-released in all positions by pressing the release button (Fig. 11). Under this **load-bearing** condition, the sitting joint only releases when the legs are parallel and **the hip is also over-extended briefly**.

In case of incorrect alignment see chapter 3.3.



Fig. 25

Released sitting joint while seating the patient.

To finish the orthosis, the thigh bars must be glued in place with the included 636W28 Special Adhesive (**observe processing instructions**). If the bar must be replaced, heat the adhesive with a hot air gun so that the bar can be pulled from the lower joint section.

#### INFORMATION

Processing instructions for 636W28 Ottobock Special Adhesive:

Degrease the surfaces to be glued with 634A1 Thinner or Solvent, thoroughly mix the contents of the two tubes of special adhesive and hardener, and apply the mixture to the surfaces to be glued. The adhesive takes 3 to 4 hours to set. Final bonding strength will be reached after 16 hours.



Fig. 26

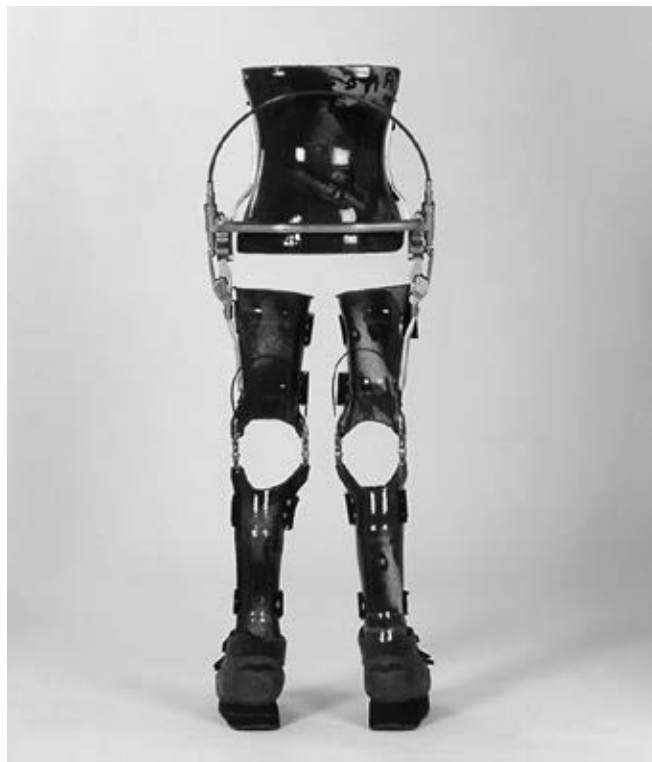


Fig. 27

### 3.4 Gluing the Pelvic Tube

#### ⚠ CAUTION

**Risk of falling.** For safety reasons, the pelvic tube must be secured in the tube adapter of the joint upper section with 636W28 Ottobock Special Adhesive before final delivery of the orthosis to the patient. Observe processing instructions for the Special Adhesive (see page 10, beside Fig. 25).

Cut the pelvic tube if required (Fig. 16).

Degrease the surfaces to be glued (pelvic tube and tube adapter) and roughen with fine sandpaper. Next, apply Special Adhesive to both surfaces and insert the pelvic tube into the tube adapter up to the stop (25 mm length). Tighten the 5 mm Allen head screw so that the position of the pelvic tube **can still be changed** easily. The resulting thin layer of adhesive between the pelvic tube and the tube adapter is necessary for a durable bond.

Verify the orthosis' alignment in the assembled state and let the adhesive set.

## 4 Maintenance

In the interest of the patient, the joint system must be inspected at least once every 6 months or sooner in specific cases.

### **⚠ CAUTION**

#### **Locking mechanism wear**

Injuries caused by loss of functionality

- ▶ Check the locking mechanism for wear.
- ▶ In case of wear, replace the corresponding components.

## 5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 6 Legal information

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

### **6.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### **6.2 CE conformity**

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



## Order Form

**The Reciprocating Hip Joint System (RGO) was developed specifically for patients using the hip joint system 17H100**

*Please fax this order form to your Ottobock service facility.*

Company: \_\_\_\_\_ Technician: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### General instructions:

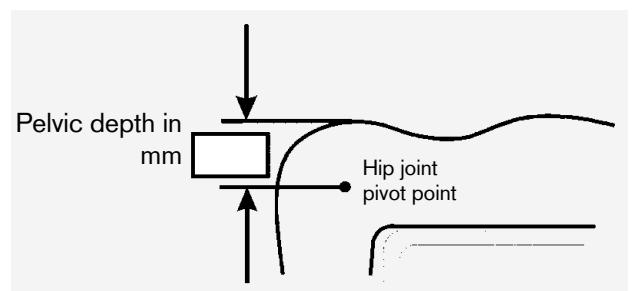
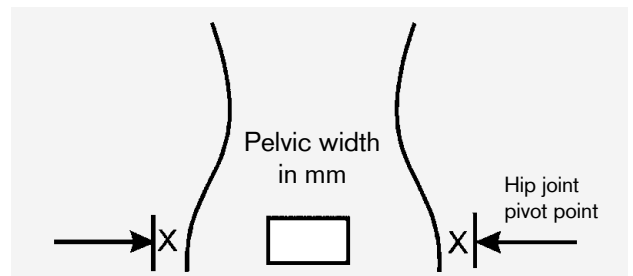
The RGO Hip Joint System is suitable for patients up to 65 kg. The system is available in three different versions. 17H100=2 for ages 4-8, up to a body weight of 34 kg. 17H100=1/ 0 for ages 9 and up, up to a body weight of 65 kg. Pelvic tubes are available in 1 cm increments for clear pelvic widths of 200 mm to 380 mm.

The pelvic width **must be measured** between the two trochanters in both the sitting and prone position.

When selecting the pelvic tube, also take into account the wall thickness of the pelvic module to be fabricated including the padding!

**Please checkmark the desired combination!**

Combination	17H100=2 up to 34 kg	17H100=1 up to 65 kg	17H100=0 up to 65 kg
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Patient name: \_\_\_\_\_

Body weight: \_\_\_\_\_ kg

Body height: \_\_\_\_\_ cm

Age: \_\_\_\_\_

Diagnosis: \_\_\_\_\_

Stamp and signature



## Sommaire


1	Description	39	4	Maintenance	53
2	Éléments de montage	42	5	Mise au rebut	53
3	Instructions de montage et essayage	48	6	Informations légales	53


### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-04-09

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

### Signification des symboles

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

 Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

 Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

### INFORMATION

Pour assurer un appareillage correct, il convient d'observer avec précision les informations ci-après afin de garantir la sécurité et le fonctionnement.

## 1 Description

### 1.1 Champ d'application

Le système 17H100 RGO est prévu exclusivement pour l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

### 1.2 Indication et contre-indication

Le système d'articulation (RGO) a été spécialement conçu pour les patients dont le poids n'exède pas **65 kg**. Il peut être utilisé en cas de Spina Bifida ou d'affections musculaires d'une autre origine (par exemple paraplégie traumatique) pour une hauteur de lésion de D5 à L2.

Des limitations d'utilisation s'appliquent dans les cas suivants : patients IMC, de troubles de la perception moteurs, de déficiences des mouvements des extrémités supérieures, d'insuffisance musculaire au niveau de la ceinture scapulaire, de perte de mobilité du bassin au niveau frontal et sagittal,

de déformations sévères du squelette (par exemple scoliose, luxations), de contracture en flexion de la hanche (> 20°), de contractures en flexion au niveau de l'articulation du genou (>15°) et de déformations majeures par torsion des jambes.

### 1.3 Consignes de sécurité

#### ATTENTION

#### Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

**⚠ ATTENTION**

**Risque de chutes en cas de mauvaise utilisation.**  
 Informez vos patients sur la fonction et le mode de fonctionnement du système d'articulation de hanche RGO, ainsi que les personnes devant se familiariser avec le maniement du système.

**⚠ ATTENTION**

**Risque de blessures en cas d'utilisation incorrecte.** Le système d'articulation de hanche RGO ne doit être l'objet d'aucune manipulation à l'exception des interventions mentionnées dans la présente notice d'utilisation.  
 Seul le personnel spécialisé Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer l'articulation des positions assise et marche.

**⚠ ATTENTION**

**Alignement ou montage incorrect**  
 Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder au montage.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.
- ▶ **Informez le patient.**

**⚠ ATTENTION**

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

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou pertes fonctionnelles.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

**⚠ ATTENTION**

**Sollicitation démesurée des éléments porteurs**  
 Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

**⚠ ATTENTION**

**Montage non conforme**  
 Blessures du patient à la suite d'une chute, perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder au montage.

**AVIS**

**Produit exposé à des conditions environnementales inappropriées**  
 Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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





III. 1  
Position de départ. Les jambes sont disposées en parallèle dans le plan frontal.



III. 2  
En cas de déplacement d'un pas vers l'avant et de rotation du bassin, les jambes restent orientées dans le sens de marche.

## 1.4 Fonctionnement

La jonction structurelle des ferrures de jambe avec le bloc pelvien est d'une importance particulière dans le cadre d'un appareillage avec une orthèse de marche "réciproque".

Le système d'articulation de hanche RGO a été spécialement mis au point pour assurer une importante rotation physiologique du bassin lors de la marche avec l'orthèse. La construction bi-axiale permet, pendant la marche, une rotation du bassin de 15° en maintenant la position des pieds dans le sens de marche. Cela offre à l'utilisateur une plus grande liberté de mouvement et une mobilité améliorée (voir illustration 1/2).

Les spécificités suivantes caractérisent l'articulation de hanche RGO :

- Simplicité d'utilisation grâce au principe de conception modulaire.
- "Évolue" avec l'utilisateur grâce à la possibilité de remplacer les différents composants.
- Assemblage modulaire des montants d'articulation grâce à un renfort tubulaire pelvien en métal léger indéformable.
- Le système bi-axial permet une rotation du bassin de 15° dans l'orthèse sans modifier le sens de marche.
- Mécanisme de transmission du mouvement de marche facilement manipulable et sans entretien grâce à un câble "push-pull".
- Déverrouillage de l'articulation de la position assise avec déblocage anticipé du verrou.
- Bouton d'arrêt pour rattrapage de protection en cas de déblocage anticipé intempestif de l'articulation de la position assise.
- Liberté de choix de matériau pour l'intégration d'un bloc pelvien réalisé sur mesure, en matière thermoplastique ou en laminé.
- Démontage rapide de la ferrure thoracique.
- Ajustement des ferrures thoraciques pour une flexion de la hanche allant jusqu'à 10°.
- Choix de montants fémoraux pré-usinés en métal léger présentant une abduction de 0 mm, 5 mm et 10 mm.
- Fixation aisée et amovible du montant fémoral au système d'articulation de hanche.

Largeur du bassin, écartement en mm	Renfort tubulaire pelvien Référence de l'article	Taille d'articulation
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Tableau 1

## 1.5 Choix de la taille

Pour les enfants âgés de 4 à 8 ans, d'un poids maxi de 34 kg : 17H100=2.

Pour les patients de 9 ans et plus, d'un poids maxi de 65 kg : 17H100=1 ou 17H100=0.

Pour la largeur du bassin, des renforts tubulaires pelviens (ill. 3, pos. 2) de 200 mm à 380 mm en échelonnement de 1 cm sont disponibles (tableau 1).

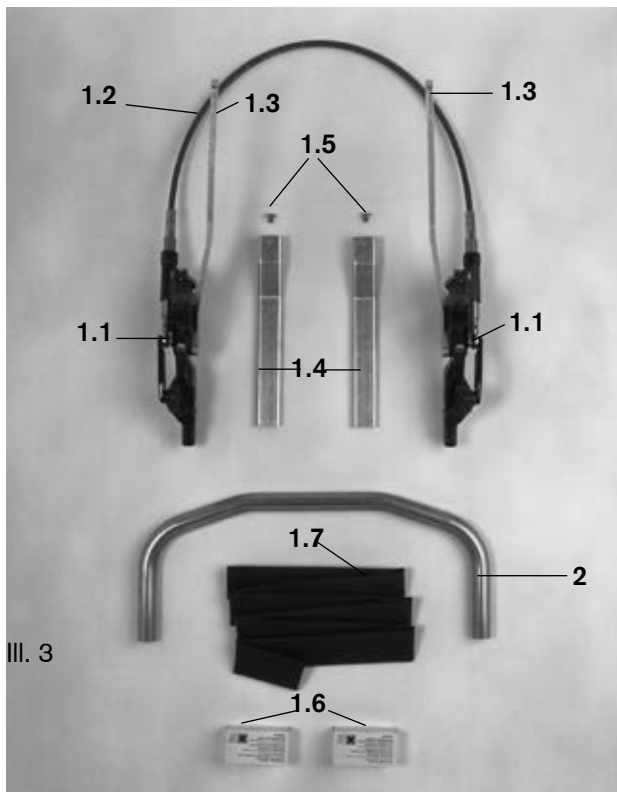
Lors de la prise de mesures, tenez également compte du rembourrage en incluant l'épaisseur du bloc pelvien à réaliser (voir bon de commande en dernière page).

### INFORMATION

Pour la réalisation des éléments d'orthèse de jambe, nous recommandons le système d'articulation unilatérale d'après la classification des tailles.

Voir information 646D197=D.

## 2 Construction et éléments constitutifs

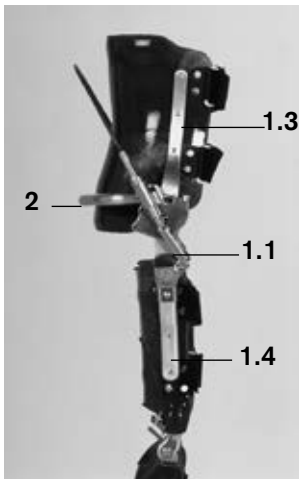


### 2.1 Éléments de montage (ill. 3 et 4)

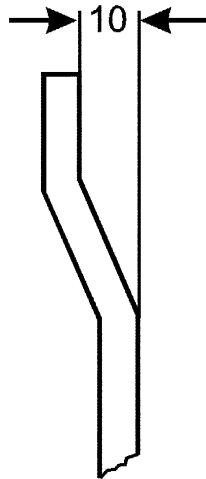
1. Système d'articulation 17H100 comprenant :

- 1.1. Articulations de hanche (métal léger, inoxydable)
- 1.2. Câble "push-pull"
- 1.3. Ferrure thoracique 17Y132/142 (métal léger)
- 1.4. Montant fémoral 17Y131/141=10 (métal léger)
- 1.5. Boulon à tête bombée 501S32=M4x10x10 (inox)
- 1.6. Colle spéciale Ottobock 636W28
- 1.7. Gaine thermorétractable 616Z9

2. Renfort tubulaire pelvien 17Y130/140 (métal léger)



III. 4



III. 5

### 2.1.1 Pièces détachées pour le modèle 17H100=1/0

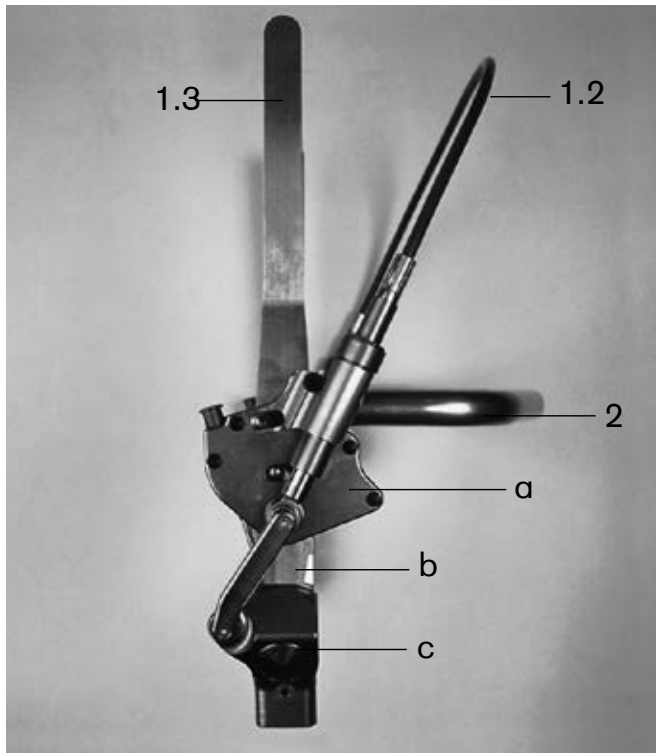
17Y130=*	Renfort tubulaire pelvien
17Y132=L	Ferrure thoracique, gauche
17Y132=R	Ferrure thoracique, droite
17Y131=0	Montant fémoral, abduction 0 mm
17Y131=5	Montant fémoral, abduction 5 mm
17Y131=10	Montant fémoral, abduction 10 mm
501S32=M4x10x9.5	Boulon à tête bombée
636W28	Colle spéciale Ottobock
616Z9=25.4	Gaine thermorétractable

### 2.1.2 Pièces détachées pour le modèle 17H100=2

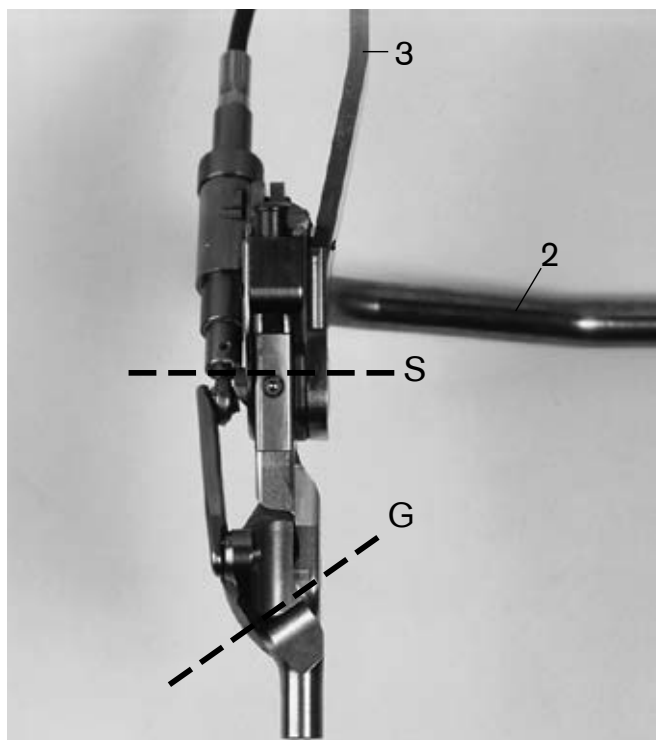
17Y140=*	Renfort tubulaire pelvien
17Y142=L	Ferrure thoracique, gauche
17Y142=R	Ferrure thoracique, droite
17Y143=0	Montant fémoral, abduction 0 mm
17Y143=5	Montant fémoral, abduction 5 mm
17Y143=10	Montant fémoral, abduction 10 mm
501S32=M4x10x10	Boulon à tête bombée
636W28	Colle spéciale Ottobock
616Z9=19	Gaine thermorétractable

#### INFORMATION

Le kit contient 2 montants fémoraux (ill. 4, pos. 4) avec une abduction de 10 mm (ill. 5). Des montants fémoraux sans abduction et avec une abduction de 5 mm sont également disponibles.



III. 6



III. 7

## 2.2 Construction et mode de fonctionnement

Au cours de la marche avec l'orthèse, les mouvements sont transmis de façon réciproque et pour ce faire, les deux articulations de hanche sont reliées l'une à l'autre de manière fonctionnelle par un câble "push-pull" (ill. 3, pos. 1.2). Les articulations de hanche, composées d'une partie supérieure d'articulation (a), d'une partie centrale d'articulation (b) et d'une partie inférieure d'articulation (c), fonctionnent comme un mécanisme d'articulation complexe et sont ajustées en conséquence. Les deux articulations de hanche sont raccordées par un renfort tubulaire pelvien (ill. 3, pos. 2). Le choix des matériaux et les détails structurels permettent d'assurer la rigidité de l'ensemble et un fonctionnement sûr. Le système d'articulation de hanche RGO est livré en grande partie à l'état pré-monté.

### INFORMATION

Afin de garantir le fonctionnement sûr du mécanisme d'articulation, les articulations de hanche ne doivent pas être démontées. Le câble "push-pull" ne doit en aucun cas être réglé ou desserré.

Le système d'articulation bi-axial est composé d'une articulation de position assise S et d'une articulation de position marche G. Lorsque le patient est assis, l'articulation de position marche est verrouillée. L'articulation de position marche est inclinée de 35° dans son axe, si bien qu'une rotation intérieure de 15° ou une rotation extérieure de 15° est produite lorsque le patient marche. La rotation du bassin se produisant dans l'orthèse, avec les jambes orientées tout droit dans le sens de marche, est donc de 15°. Le choix de renforts tubulaires pelviens correspondants permet de régler le système d'articulation à une largeur de bassin effective allant d'environ 200 mm à environ 380 mm. Les ferrures thoraciques (ill. 3, pos. 1.3) peuvent être inclinées jusqu'à 10° en direction du ventre afin de prendre en compte une position de flexion de la hanche (voir page 11, ill. 18).

### INFORMATION

Le renfort tubulaire pelvien constitue un support de stabilité important et doit obligatoirement être monté pour les opérations suivantes (voir chap. 2.3, ill. 8). Aligner l'articulation de position assise (S) sur le point de rotation anatomique de la hanche (voir chap. 2.4, p. 10).



III. 8

Le bloc pelvien réalisé sur mesure (par exemple en résine de coulée ou en matière thermoplastique) est disposé entre les ferrures thoraciques. Les éléments d'orthèse de jambe sont reliés de façon rigide au système d'articulation de hanche par les montants fémoraux.

### **2.3 Assemblage des montants d'articulation au renfort tubulaire pelvien**

Insérer le renfort tubulaire pelvien dans le logement de tube de la partie supérieure d'articulation jusqu'en butée (longueur nécessaire : 25 mm).



III. 9

Les montants d'articulation doivent alors être orientés à 90° par rapport au renfort tubulaire pelvien.



III. 10

Fixer le renfort tubulaire pelvien dans le logement de tube en serrant l'ensemble à l'aide d'une clé mâle coudée six pans de 5 mm.



III. 11



III. 12



III. 13

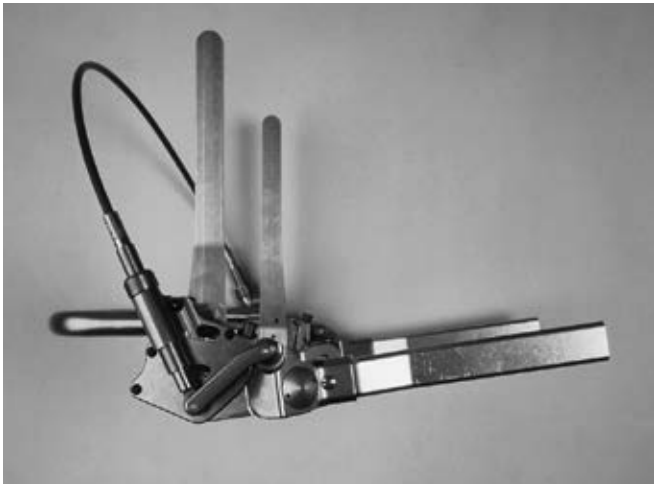
## 2.4 Fonctionnement du mécanisme d'articulation

En cas d'actionnement du bouton de déverrouillage, un bruit de clic audible indique que le verrou de l'articulation de position assise a fait l'objet d'un pré-déverrouillage.

Si le mécanisme a fait l'objet d'un pré-déverrouillage par erreur, il est possible de verrouiller à nouveau le mécanisme en appuyant sur le bouton d'arrêt.

Un déverrouillage complet des articulations de position assise n'est possible qu'en position neutre (les montants fémoraux sont positionnés en parallèle).

Les parties inférieures d'articulation sont amenées de la position en avant ou en arrière du pas en position parallèle, l'articulation de position marche étant alors bloquée et l'articulation de position assise débloquée.



III. 14

L'articulation peut ensuite être fléchi jusqu'en butée. Pendant la flexion, la goupille d'arrêt se réenclenche automatiquement (bruit de clic audible), si bien que lors de l'extension suivante, l'articulation de position assise est à nouveau verrouillée.



III. 15

Pour s'assurer que la largeur du renfort tubulaire pelvien est bonne, tenir le système d'articulation au-dessus du bloc pelvien et vérifier l'écartement (supplément pour rembourrage, etc.).



III. 16

Si besoin (éventuellement après l'essayage), le renfort tubulaire pelvien peut être raccourci.

Pour cela, découper le renfort tubulaire à la longueur souhaitée.

Ébavurer l'extrémité du renfort tubulaire.

#### INFORMATION

Remarque concernant le montage de l'orthèse : Lors du montage de l'orthèse, l'axe mécanique de l'articulation de position assise (S) doit être aligné sur le point de rotation anatomique de la hanche.

L'axe incliné de l'articulation de position marche (G) garantit alors une séquence de mouvements aussi physiologique que possible.

### 3 Instructions de montage et essai



III. 17



III. 18

#### 3.1 Ajustement et démontage de la ferrure thoracique

A l'état de livraison, les ferrures thoraciques sont montées toutes droites. Il est possible de régler une flexion de la hanche jusqu'à 10°. Pour cela, il convient de desserrer les vis à six pans creux de 4 mm.

Nous recommandons de procéder à cet ajustement uniquement lors de l'essai.

Pour une meilleure préparation, la ferrure thoracique peut être démontée de la partie supérieure d'articulation. Desserrer les vis à six pans creux de 4 mm (ill. 18) et, à l'aide d'une clé pour écrous à deux trous frontaux, dévisser la goupille du côté intérieur de l'articulation.

Comme outil de réglage, nous recommandons les griffes à cintrer 711S5=7x9.

#### AVIS

**Endommagement lors de l'usage d'une surface en métal léger:** éviter tout traitement thermique. Ne pas réaliser la préparation des ferrures en métal léger avec des griffes à cintrer à arêtes vives. Éviter un rayon de courbure inférieur à **10 mm**. Éliminer les endommagements de la surface résultant du formage, comme les rayures et les bavures, par ponçage, brossage ou polissage (par exemple meule à lamelles abrasives 749Z12=160x16), faute de quoi les zones en question présenteraient un risque de rupture en raison de l'effet d'entaille.





III. 19

Pour le montage, réinsérer la goupille dans la ferrure thoracique et la fixer avec de la Loctite 636K13.



III. 20

Les ferrures thoraciques définitivement préparées doivent être positionnées parallèlement en butée pour exploiter la position de flexion maximale.

Ajustement de la flexion de hanche, voir p. 11, ill. 17.



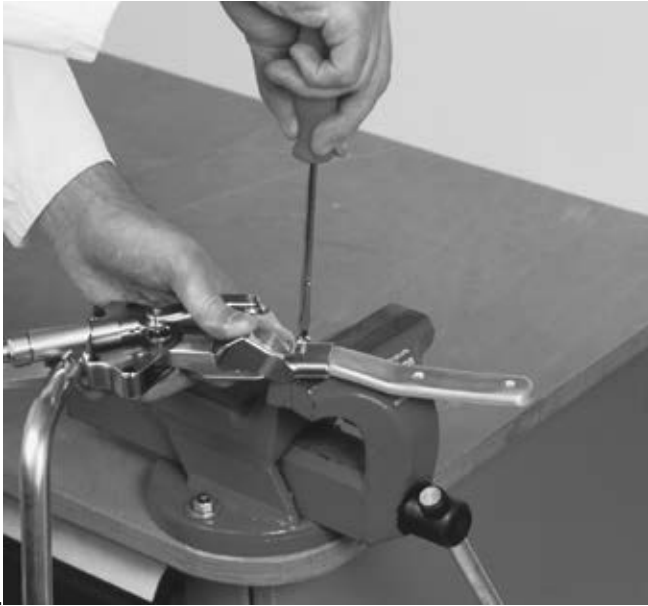
III. 21

### **3.2 Préparation et montage des montants fémoraux**

Pour obtenir une stabilité élevée dans l'élément, les montants fémoraux sont disponibles à l'état déjà pré-réglé. Le décalage de l'abduction au niveau de la tête de ferrure est de 10 mm (voir ill. 5).

**Le réglage avec des griffes à cintrer permet uniquement des corrections pour la position de l'abduction et l'adduction et pour la rotation des éléments d'orthèse de jambe.**

Comme outil de réglage, nous recommandons les griffes à cintrer 711S5=7x9.



III. 22

**INFORMATION**

Observer les consignes relatives à l'usinage de métal léger (voir p. 11).

Après la préparation et la constitution de l'orthèse, les montants fémoraux sont fixés dans le logement correspondant de la partie inférieure d'articulation à l'aide de la vis jointe (501S32=M4x10x10) aux fins d'essai.



III. 23

**3.3 Essai de l'orthèse**

Dans le cadre de l'utilisation recommandée du système de montants unilatéraux, des connecteurs permettant un assemblage par emboîtement des montants fémoraux et simplifiant considérablement l'adaptation en longueur sont mis à disposition (ill. 23).

Selon le design de l'orthèse, les montants peuvent être insérés dans la région du fémur sans coquille porte-jambe, ou alors des coquilles porte-jambe sont fixées aux montants fémoraux, idéalement dans la région des connecteurs. Une attelle (différents modèles envisageables : par exemple en métal, en fibre de carbone) permettant le renforcement supplémentaire des coquilles fémorales est recommandée pour la stabilité de rotation.

**INFORMATION**

La constitution de l'orthèse de marche doit être réalisée de manière à ce que les deux montants fémoraux soient montés sur les éléments d'orthèse de jambe parallèlement l'un à l'autre (à respecter en cas de contractures en flexion inégales dans la hanche ou dans l'articulation du genou).

Dans le cas contraire, le maniement du mécanisme de déblocage dans l'articulation de position assise s'en trouverait altéré car celle-ci n'est déverrouillable que si les deux montants fémoraux sont disposés parallèlement l'un à l'autre !



III. 24

Lorsque l'orthèse est posée, l'articulation de position assise peut être l'objet d'un pré-déverrouillage dans toutes les positions en appuyant sur le bouton de déverrouillage (voir ill. 11). Dans cette situation **de charge**, l'articulation de position assise ne se débloque que si les jambes se trouvent en parallèle et **la hanche est en outre brièvement mise en hyperextension**.

Si le montage n'est pas correct, consulter le chap. 3.3.



III. 25

Déclenchement de l'articulation de position assise lorsque le patient s'assoit.

Pour finaliser l'orthèse, les montants fémoraux doivent être collés à l'aide de la colle spéciale 636W28 jointe (**observer les consignes de mise en oeuvre**). Si un remplacement des montants s'avère nécessaire, la colle doit être réchauffée à l'aide d'un canon à air chaud, de manière à pouvoir retirer les montants de la partie inférieure d'articulation.

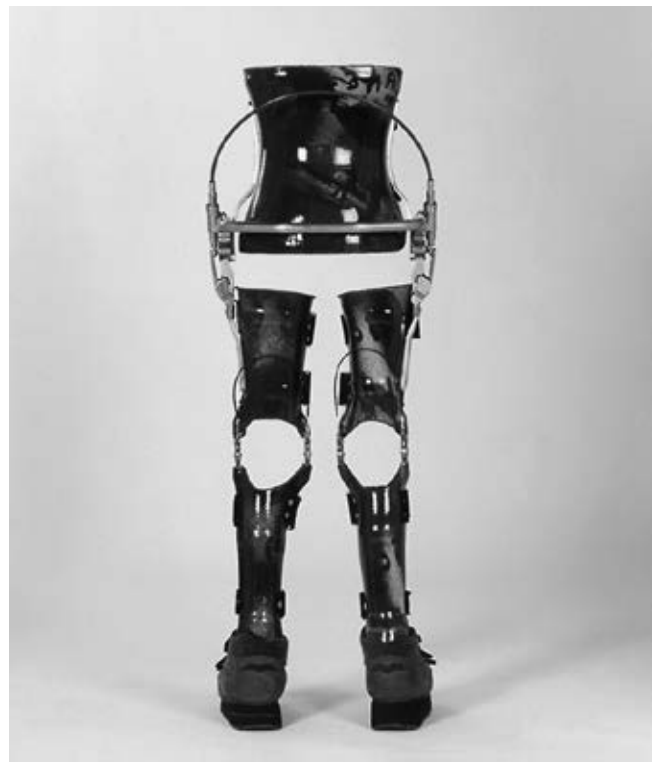
#### INFORMATION

Consignes de mise en oeuvre pour la colle spéciale Ottobock 636W28 :

Dégraissier les surfaces d'assemblage avec l'agent de dilution 634A1 ou un solvant, bien mélanger le contenu des deux tubes de colle spéciale et de durcisseur joints et enduire les pièces à coller. Le temps de séchage de la colle est de 3 à 4 heures. Il lui faut 16 heures pour atteindre sa résistance définitive.



III. 26



III. 27

### 3.4 Collage du renfort tubulaire pelvien

#### **⚠ ATTENTION**

**Risque de chute.** Pour des raisons de sécurité, le renfort tubulaire pelvien doit être fixé dans le raccord de tube de la partie supérieure d'articulation à l'aide de la colle spéciale Ottobock 636W28 avant la remise définitive de l'orthèse au patient. Observer les consignes de mise en oeuvre de la colle spéciale (voir p. 10, à côté de l'ill. 25).

Le cas échéant, découper le renfort tubulaire pelvien (voir ill. 16).

Dégraissier les zones de collage (renfort tubulaire pelvien et logement de tube) et les rugosifier à l'aide d'un papier abrasif fin. Enduire ensuite les deux parties de colle spéciale et insérer le renfort tubulaire pelvien dans le logement de tube jusqu'en butée (longueur: 25 mm), serrer la vis à six pans creux de 5 mm de manière à ce qu'un **changement de position** du renfort tubulaire pelvien soit encore **légèrement possible**. La fente de collage ainsi obtenue est la condition requise à un collage durable.

Contrôler l'orientation de l'orthèse à l'état monté, puis laisser la colle durcir.

## 4 Maintenance \_\_\_\_\_

Dans l'intérêt du patient, un contrôle du système d'articulation doit être réalisé tous les 6 mois, plus tôt dans certains cas particuliers.

### ATTENTION

#### **Usure du système mécanique de blocage**

Blessures dues à une perte fonctionnelle

- ▶ Vérifiez l'usure du système mécanique de blocage.
- ▶ En cas d'usure, remplacez les composants concernés.

## 5 Mise au rebut \_\_\_\_\_

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 6 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.

### **6.1 Responsabilité**

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un

non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### **6.2 Conformité CE**

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.



## Bon de commande Articulation de hanche RGO 17H100

*Veillez faxer ce bon de commande à votre service après-vente Ottobock.*

Société: \_\_\_\_\_ Technicien: \_\_\_\_\_

Tél.: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Consignes générales :

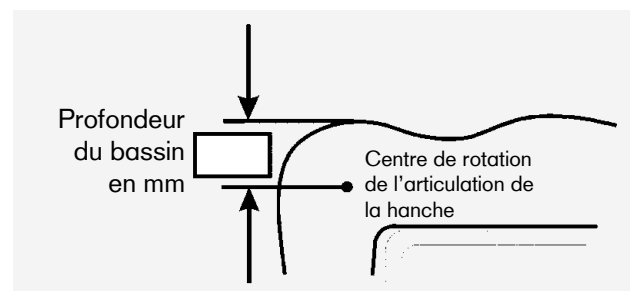
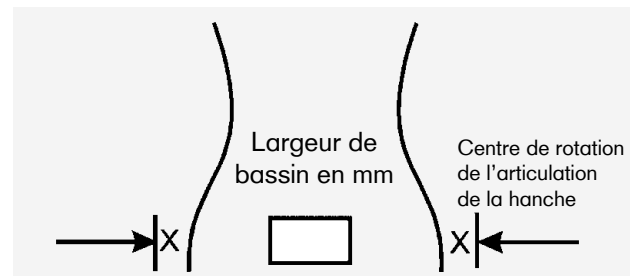
L'articulation de hanche RGO est conçue pour des patients dont le poids n'excède pas 65 kg. Ce système est proposé dans trois variantes différentes. La variante 17H100=2 est destinée aux enfants âgés de 4 à 8 ans, d'un poids maxi de 34 kg. Les variantes 17H100=1/0 sont destinées aux patients de 9 ans et plus, d'un poids maxi de 65 kg. Pour la largeur effective du bassin de 200 mm à 380 mm, des renforts tubulaires pelviens sont disponibles en échelonnement de 1 cm.

Lors de la **prise de mesures**, veillez à ce que la largeur du bassin soit mesurée entre les deux trochanters en position assise et en position ventrale.

Lors du choix du renfort tubulaire pelvien, prenez également en considération l'épaisseur du bloc pelvien à réaliser en incluant celle du rembourrage !

### Cochez la combinaison souhaitée !

Combinaison	17H100=2 34 kg max.	17H100=1 65 kg max.	17H100=0 65 kg max.
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Nom du patient: \_\_\_\_\_

Poids: \_\_\_\_\_ kg

Taille: \_\_\_\_\_ cm

Age: \_\_\_\_\_

Diagnostic: \_\_\_\_\_

Tampon et signature





## Indice

<b>1 Descrizione</b>	57	<b>4 Manutenzione</b>	71
<b>2 Componenti e costruzione</b>	60	<b>5 Smaltimento</b>	71
<b>3 Indicazioni per il montaggio e per la prova</b>	66	<b>6 Note legali</b>	71

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-09

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

### Significato dei simboli utilizzati

**CAUTELA** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

**AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

**INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

### INFORMAZIONE

Per un trattamento corretto, attenersi scrupolosamente alle seguenti informazioni, al fine di garantire sicurezza e funzionamento.

## 1 Descrizione

### 1.1 Uso previsto

Il sistema reciprocante 17H100 RGO è destinato esclusivamente al trattamento ortesico degli arti inferiori con ortesi reciprocanti.

### 1.2 Indicazioni e controindicazioni

Il sistema di articolazione d'anca reciprocante (RGO) è stato sviluppato in particolare per pazienti con un peso corporeo massimo di **65 kg**. È utilizzabile per pazienti affetti da spina bifida o patologie muscolari di altra natura (ad es. paraplegia traumatica), con un livello lesionale da D5 a L2.

Il suo utilizzo è da escludere nel caso di pazienti affetti da PCI, disturbi della percezione motoria, deficit motori dell'arto superiore, insufficiente forza muscolare della cintura scapolare, perdita della mobilità del busto nel piano frontale e sagittale,

gravi deformazioni della colonna vertebrale (ad es. scoliosi, lussazioni), contratture in flessione dell'anca (> 20°), contratture in flessione del ginocchio (>15°) e contratture in torsione delle gambe.

### 1.3 Indicazioni per la sicurezza

#### CAUTELA

#### Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

**⚠ CAUTELA**

**Pericolo di caduta per applicazione scorretta.**  
Informate sul funzionamento e l'efficacia del sistema di articolazione d'anca RGO i vostri pazienti e coloro che devono apprendere il funzionamento del sistema reciprocante.

**⚠ CAUTELA**

**Pericolo di lesioni per applicazione inappropriata.**  
Non sono ammesse modifiche al sistema di articolazione d'anca RGO, ad eccezione degli interventi riportati nel presente manuale.  
Le operazioni di disassemblaggio e riparazione dell'articolazione di seduta e deambulazione devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato Ottobock.

**⚠ CAUTELA**

**Allineamento o montaggio errato**  
Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Il montaggio deve essere eseguito solo da personale tecnico qualificato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.
- ▶ **Informare il paziente.**

**⚠ 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 funzionale.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

**⚠ CAUTELA**

**Eccessiva sollecitazione di componenti portanti**  
Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

**⚠ CAUTELA**

**Montaggio non corretto**  
Lesioni al paziente a seguito di caduta, perdita funzionale

- ▶ Il montaggio deve essere eseguito solo da personale tecnico qualificato.

**AVVISO**

**Il prodotto è esposto a condizioni ambientali non conformi**  
Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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



Fig. 1  
Posizione di partenza. Le gambe sono parallele nel livello frontale.



Fig. 2  
Compiendo un passo in avanti e ruotando il bacino, le gambe rimangono orientate nella direzione di marcia.

## 1.4 Funzionamento

Nel caso di trattamento con ortesi reciprocanti, il collegamento costruttivo tra aste della gamba e modulo di bacino assume una rilevanza particolare.

Il sistema di articolazione d'anca RGO è stato progettato per raggiungere una rotazione fisiologica del bacino durante la deambulazione con l'ortesi. Una struttura biassiale consente di ruotare il bacino di 15° mantenendo la posizione dei piedi in direzione di marcia durante il cammino. Ciò consente all'utente di avere una maggiore libertà di movimento e una migliore mobilità (v. fig. 1/2).

Il sistema reciprocante RGO di Ottobock è caratterizzato dalle seguenti particolarità:

- utilizzo semplice grazie alla struttura modulare.
- compatibilità con la crescita del paziente grazie ai singoli componenti intercambiabili.
- connessione modulare dei componenti dell'articolazione grazie al tubo pelvico torsionale in metallo leggero.
- Il sistema biassiale consente una rotazione del bacino di 15°, senza variazioni della direzione di marcia.
- Distribuzione del carico semplice e senza manutenzione, favorita da un cavo di pressione e tirante (Push-Pull-Cable).
- Sblocco dell'articolazione di seduta tramite sbloccaggio della meccanica.
- Tasto di sicurezza per la stabilità dell'ortesi in caso di attivazione involontaria dell'articolazione di seduta.
- Scelta libera del materiale per l'integrazione di un modulo di bacino realizzato individualmente in materiale termoplastico o in laminato.
- Rapido smontaggio dell'asta di tronco.
- Regolazione delle aste di tronco fino ad una flessione dell'anca di 10°.
- Disponibilità di aste per coscia prefabbricate in metallo leggero con curvatura di 0 mm, 5 mm e 10 mm.
- Facilità di collegamento e scollegamento tra l'asta per coscia e l'articolazione dell'anca.

Larghezza bacino, Diametro interno in mm	Tubo pelvico Codice articolo	Misura dell'articolazione
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Tabella 1

## 1.5 Selezione della misura

Per bambini di età compresa tra i 4 e gli 8 anni, fino a 34 kg di peso corporeo: 17H100=2.

Per pazienti a partire dai 9 anni, fino a 65 kg di peso corporeo: 17H100=1 o 17H100=0.

Per l'ampiezza del bacino sono a disposizione tubi pelvici (fig. 3. pos. 2) da 200 mm a 380 mm con possibilità di regolazione da 1 cm (Tabella 1).

Per la misurazione, tenete conto dell'imbottitura e dello spessore della parete del modulo di bacino da realizzare (v. il modulo d'ordine generale all'ultima pagina).

### INFORMAZIONE

Per la realizzazione dei moduli di ortesi di arto inferiore, raccomandiamo il sistema di articolazione UL secondo la classificazione delle misure. V. informazione 646D197=D.

## 2 Componenti e costruzione

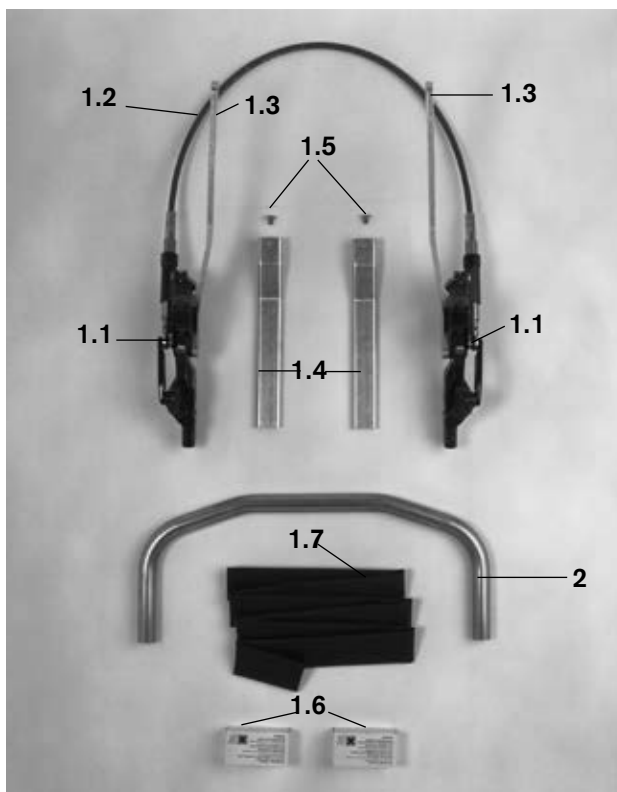


Fig. 3

### 2.1 Componenti (fig. 3 e 4)

1. **Sistema reciprocante 17H100** composto da:

- 1.1. Articolazioni d'anca (metallo leggero, acciaio inossidabile)
- 1.2. Cavo push-pull
- 1.3. 17Y132/142 Asta per busto (metallo leggero)
- 1.4. 17Y131/141=10 Asta per coscia (metallo leggero)
- 1.5. 501S32=M4x10x10 Vite a testa tonda (acciaio inossidabile)
- 1.6. 636W28 Colla speciale OttoBock
- 1.7. 616Z9 Guaina termoretraibile

2. **17Y130/140 Tubo pelvico** (metallo leggero)

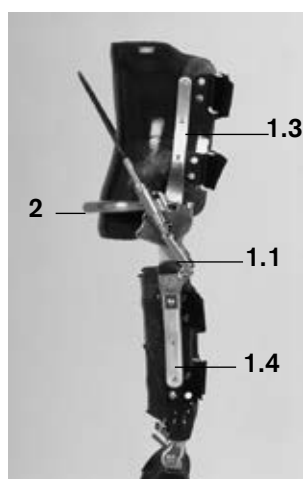


Fig. 4

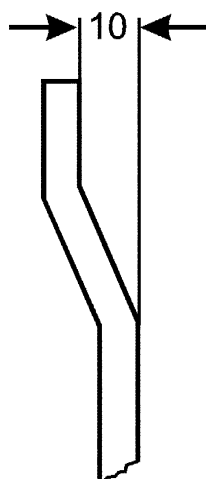


Fig. 5

### 2.1.1 Parti di ricambio per 17H100=1/0

17Y130=*	Tubo pelvico
17Y132=L	Asta per busto, sinistra
17Y132=R	Asta per busto, destra
17Y131=0	Asta per coscia 0 mm curvatura
17Y131=5	Asta per coscia, 5 mm curvatura
17Y131=10	Asta per coscia, 10 mm curvatura
501S32=M4x10x9.5	Vite a testa tonda
636W28	Colla speciale Ottobock
616Z9=25.4	Guaina termoretraibile

### 2.1.2 Parti di ricambio per 17H100=2

17Y140=*	Tubo pelvico
17Y142=L	Asta per busto, sinistra
17Y142=R	Asta per busto, destra
17Y143=0	Asta per coscia, 0 mm curvatura
17Y143=5	Asta per coscia, 5 mm curvatura
17Y143=10	Asta per coscia, 10 mm curvatura
501S32=M4x10x10	Vite a testa tonda
636W28	Colla speciale Ottobock
616Z9=19	Guaina termoretraibile

#### INFORMAZIONE

Nel kit di montaggio sono incluse 2 aste per coscia prefabbricate (fig. 4, pos. 4) con curvatura da 10 mm (fig. 5). Sono disponibili anche aste per coscia prefabbricate senza e con una curvatura di 5 mm.

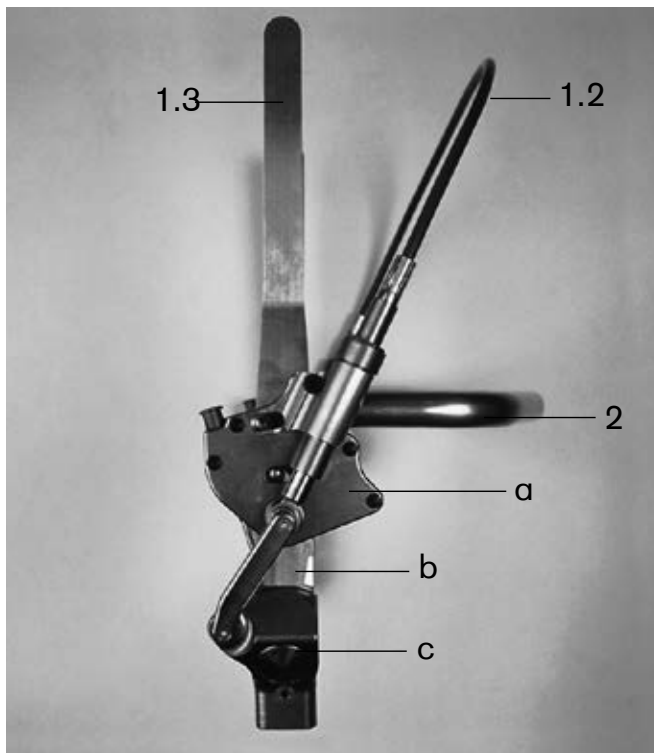


Fig. 6

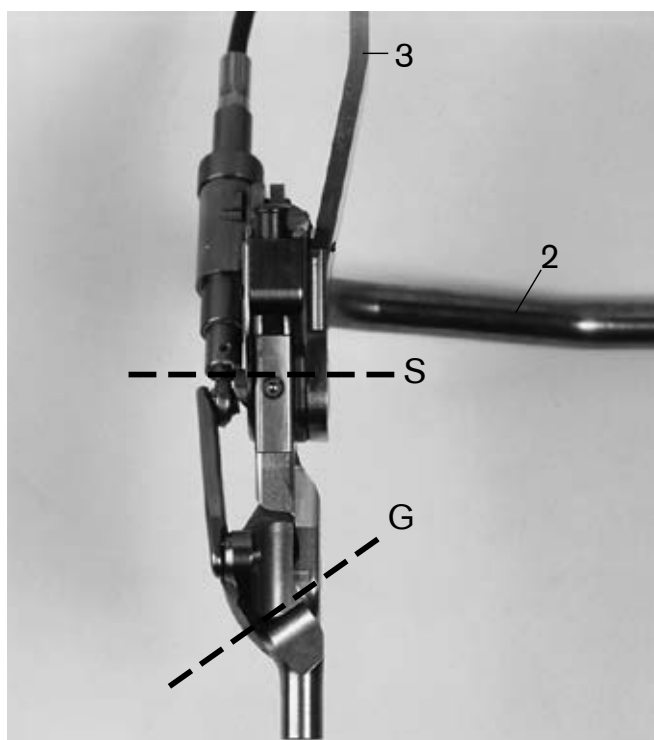


Fig. 7

## 2.2 Costruzione e funzionamento

Durante la deambulazione con l'ortesi, i movimenti vengono trasmessi reciprocamente, per questo le due articolazioni d'anca sono collegate tramite cavo reciprocante (fig. 3, pos. 1.2). Le articolazioni d'anca, composte da parte superiore (a), parte centrale (b) e parte inferiore dell'articolazione (c), funzionano come meccanica di articolazione complessa e sono impostate in base a questa caratteristica. Il collegamento delle due articolazioni d'anca è garantito da un tubo pelvico (fig. 3, pos. 2) in metallo leggero. La selezione del materiale e i dettagli strutturali incidono sulla stabilità e sulla sicurezza di funzionamento.

Il sistema di articolazione d'anca RGO viene fornito in gran parte premontato.

### INFORMAZIONE

Per garantire un funzionamento sicuro della meccanica dell'articolazione, evitate di smontare le articolazioni d'anca. Il cavo reciprocante non deve essere spostato né allentato per alcun motivo.

Il sistema di articolazione biassiale è composto da un'articolazione di seduta **S** e da un'articolazione di deambulazione **G**. Quando il paziente è seduto, l'articolazione di deambulazione è bloccata. L'articolazione di deambulazione è inclinata di  $35^\circ$  sul suo asse, in modo da ottenere una rotazione interna o esterna di  $15^\circ$  durante il cammino. La conseguente rotazione del bacino nell'ortesi, con gli arti inferiori orientati in direzione di marcia, è pertanto di  $15^\circ$ . Scegliendo il tubo pelvico corrispondente è possibile regolare il sistema di articolazione su un'effettiva ampiezza del bacino compresa tra ca. 200 mm e ca. 380 mm. Le aste per bacino (fig. 3, pos. 1.3) possono essere inclinate fino a  $10^\circ$  in direzione ventrale per tenere conto di una posizione flessa del bacino (v. pag. 11, fig. 18).

### INFORMAZIONE

Il tubo pelvico è un elemento molto importante ai fini della stabilità, pertanto deve essere montato nella sequenza indicata (v. cap. 2.3, fig. 8). Disporre l'articolazione di seduta (S) sul punto di rotazione anatomico dell'anca (v. cap. 2.4, p. 10).



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

Tra le aste per bacino si applica il pezzo sagomato realizzato in base alle caratteristiche individuali (ad es. in resina per laminazione o materiale termoplastico). I moduli di ortesi di arto inferiore vengono collegati in modo rigido tramite le aste per coscia con l'articolazione d'anca.

### **2.3 Connessione dei componenti con il tubo pelvico**

Inserite il tubo pelvico fino all'arresto nell'alloggiamento del tubo della parte superiore dell'articolazione (lunghezza necessaria 25 mm).

I componenti devono essere orientati a 90° rispetto al tubo pelvico.

Fissate il tubo pelvico nell'alloggiamento del tubo tirando con una chiave esagonale da 5 mm.



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

## ***2.4 Funzione della meccanica dell'articolazione***

Azionando il pulsante di sblocco si sgancia l'articolazione di seduta nella sua meccanica di sblocco con un clic udibile.

In caso di sgancio accidentale della meccanica, premendo il pulsante di sicurezza è possibile bloccarla nuovamente.

Un completo sbloccaggio dell'articolazione di seduta è possibile solo in posizione neutra (le aste per coscia sono parallele).

Le parti inferiori vengono portate in posizione parallela dalla posizione di anteposizione o postposizione del passo, in questo modo l'articolazione di deambulazione viene bloccata e l'articolazione di seduta è libera.



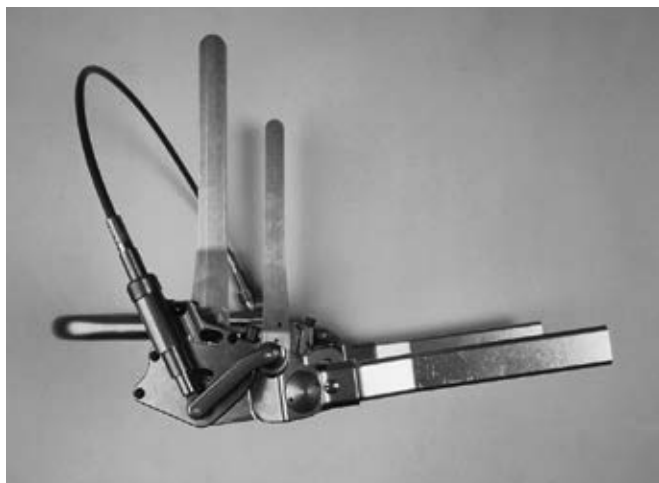


Fig. 14

A questo punto è possibile piegare l'articolazione fino all'arresto. Durante la piegatura, il perno di sicurezza torna automaticamente indietro (con un clic udibile), in modo tale da bloccare nuovamente l'articolazione di seduta durante l'estensione finale.



Fig. 15

Per verificare se il diametro del tubo pelvico è corretto, tenete il sistema di articolazione sopra il modulo di bacino pronto e verificate il diametro interno (tenendo conto della misura aggiuntiva di imbottitura, ecc.).



Fig. 16

Se necessario (eventualmente dopo una prova), è possibile accorciare il tubo pelvico.

In questo caso, tagliate il tubo alla lunghezza desiderata.

Sbavate l'estremità del tubo.

#### **INFORMAZIONE**

Indicazione per l'allineamento dell'ortesi:  
L'asse meccanico dell'articolazione di seduta (S), durante l'allineamento dell'ortesi deve essere disposto sul punto di rotazione anatomico del bacino. Con l'asse obliquo dell'articolazione di deambulazione (G) è poi garantito un andamento il più fisiologico possibile.

### 3 Indicazioni per il montaggio e per la prova



Fig. 17



Fig. 18

#### 3.1 *Registrazione e smontaggio delle aste per bacino*

Le aste per bacino sono fornite già montate. È possibile regolare un movimento dell'anca fino a 10°. A tale scopo, allentate le viti esagonali da 4 mm.

Si raccomanda di eseguire questa registrazione al momento della prova.

Per un allineamento migliore, è possibile smontare l'asta per bacino dalla parte superiore dell'articolazione. Svitare la vite esagonale da 4 mm (fig. 18) e svitare il bullone dalla parte interna dell'articolazione con una chiave per dado a due fori.

Come strumento di orientamento raccomandiamo la licciaiola 711S5=7x9.

#### AVVISO

**Danneggiamento durante la lavorazione superficiale del metallo leggero:** evitate il trattamento termico per dare la forma. Non eseguite l'orientamento delle aste in metallo leggero con licciaiole dai bordi affilati. Evitate un raggio di flessione inferiore a **10 mm**. Rimuovete i danni superficiali provocati durante la modifica, come solchi e bavature causati da levigatura, spazzolatura o lucidatura (ad es. disco abrasivo lamellare 749Z12=160x16), altrimenti sussiste il rischio di rottura in questi punti.



Fig. 19

Per il montaggio, inserite nuovamente il bullone nell'asta per bacino e fissatelo con Loctite 636K13.



Fig. 20

Le aste per bacino pronte devono essere posizionate parallele nell'arresto, al fine di garantire lo sfruttamento della posizione di massima flessione.

Regolazione della flessione d'anca v. pag. 11, fig. 17.



Fig. 21

### **3.2 Allineamento e montaggio delle aste per coscia**

Per ottenere un'elevata stabilità dell'asta, sono disponibili aste per coscia preformate. Lo spostamento della curvatura nell'area superiore dell'asta è 10 mm (v. fig. 5). **Per l'orientamento con l'uso di licciaiole sono disponibili solo correzioni per la posizione di abduzione e adduzione e per la rotazione dei componenti di ortesi di arto inferiore.**

Come strumento di orientamento raccomandiamo la licciaiola 711S5=7x9.



Fig. 22



Fig. 23

#### **INFORMAZIONE**

Attenersi alle istruzioni per la lavorazione dei metalli leggeri (v. pag. 11 in basso).

Dopo l'orientamento e l'allineamento dell'ortesi si fissano per la prova le aste per coscia con la vite in dotazione (501S32=M4x10x10) nell'alloggiamento del binario della parte inferiore dell'articolazione.

### **3.3 Prova dell'ortesi**

Per l'uso raccomandato del sistema di aste unilaterale sono a disposizione dei connettori (fig. 23) che consentono una connessione delle aste per coscia e semplificano decisamente l'adattamento in lunghezza.

A seconda del design dell'ortesi è possibile introdurre le aste nella zona femorale senza alloggiamenti per arti inferiori, oppure gli alloggiamenti per arti inferiori vengono fissati alle aste per coscia, possibilmente nell'area dei connettori. Per assicurare stabilità in fase di rotazione si raccomanda l'uso di un rinforzo (in diverse versioni, ad es. metallo, fibra di carbonio) che possa rinforzare gli alloggiamenti per coscia.

#### **INFORMAZIONE**

L'allineamento dell'ortesi di deambulazione deve essere eseguito in modo tale che le due aste per coscia siano montate parallelamente l'una rispetto all'altra sui componenti dell'ortesi di arto inferiore (occorre tenerne conto in caso di contratture in flessione disomogenee nell'anca o nell'articolazione di ginocchio).

In caso contrario l'utilizzo del meccanismo di sgancio nell'articolazione di seduta verrebbe compromesso, in quanto l'articolazione di seduta è sbloccabile soltanto quando le due aste per coscia sono parallele!



Fig. 24



Fig. 25

Con l'ortesi applicata è possibile sganciare l'ortesi di seduta in qualsiasi posizione premendo sulla manopola di sbloccaggio (v. fig. 11). L'articolazione di seduta si sgancia in questa situazione **sotto carico** soltanto quando le gambe sono parallele e **l'anca viene brevemente iperestesa**. In caso di allineamento errato, v. cap. 3.3.

Articolazione di seduta sganciata mentre il paziente si siede.

Per la preparazione dell'ortesi occorre fissare le aste per coscia con la colla speciale 636W28 in dotazione (**attenersi alle istruzioni di lavorazione**). In caso di necessità di sostituzione dell'asta, riscaldate la colla con la pistola d'aria calda; in questo modo è possibile estrarre l'asta dalla parte inferiore dell'articolazione.

#### INFORMAZIONE

Indicazioni per la lavorazione per colla speciale Ottobock 636W28

Sgrassate le superfici di collegamento con diluente 634A1 o solvente, miscelare bene il contenuto dei due tubi, colla speciale e indurente, in dotazione e applicate sulle parti da incollare. Il tempo di asciugatura della colla va da 3 a 4 ore. La stabilità finale si raggiunge dopo 16 ore.



Fig. 26

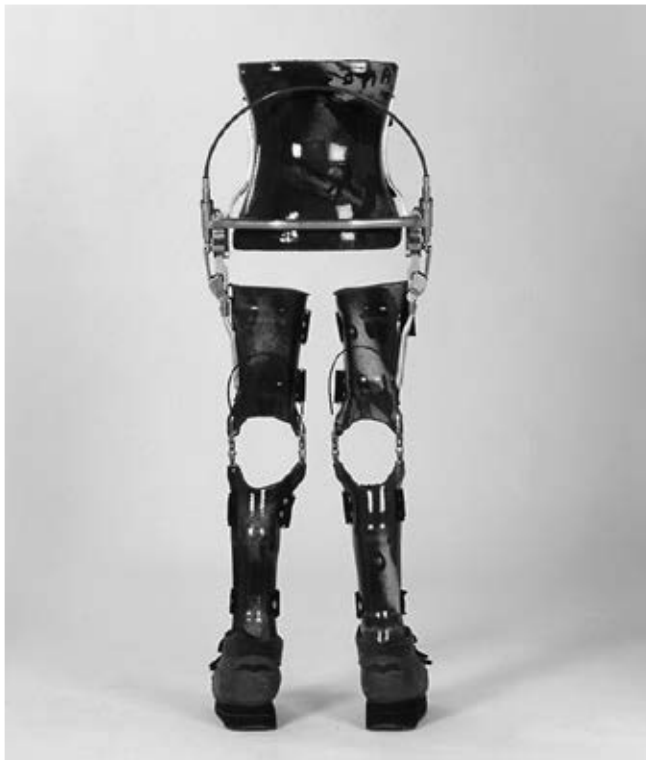


Fig. 27

### 3.4 Incollaggio del tubo pelvico

#### ⚠ CAUTELA

**Pericolo di caduta.** Per motivi di sicurezza, per la consegna definitiva dell'ortesi al paziente occorre assicurare il tubo pelvico nel collegamento per il tubo della parte superiore dell'articolazione con colla speciale Ottobock 636W28. Attenetevi alle istruzioni di lavorazione della colla speciale (v. pag 10, vicino a fig. 25).

Se occorre, accorciate il tubo pelvico (v. fig. 16). Sgrassate i punti di incollaggio (tubo pelvico e alloggiamento per tubo) e carteggiate con carta vetrata fine. Infine, applicate la colla su entrambe le parti e inserite il tubo pelvico fino alla battuta (25 mm di lunghezza) nell'alloggiamento del tubo, avvitate la vite ad inserto esagonale da 5 mm in modo da lasciare al tubo pelvico una **moderata mobilità**. La conseguente fessura per l'incollaggio è fondamentale per garantire una tenuta duratura.

Controllate l'orientamento dell'ortesi montata, quindi lasciate indurire la colla.

## 4 Manutenzione

Nell'interesse del paziente occorre eseguire un'ispezione del sistema di articolazione ogni 6 mesi, o in alcuni casi anche prima.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Usura della meccanica di bloccaggio**

Lesioni dovute a perdita di funzionalità

- ▶ Verificare il grado di usura della meccanica di bloccaggio.
- ▶ In caso di usura sostituire i componenti interessati.

## 5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 6 Note legali

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

### **6.1 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.

### **6.2 Conformità CE**

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante..





## Modulo d'ordine Sistema reciprocante RGO 17H100.

*Inviare questo modulo d'ordine via fax alla Ottobock.*

Ortopedia/Sanitaria: \_\_\_\_\_ Tecnico: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

### Note generali:

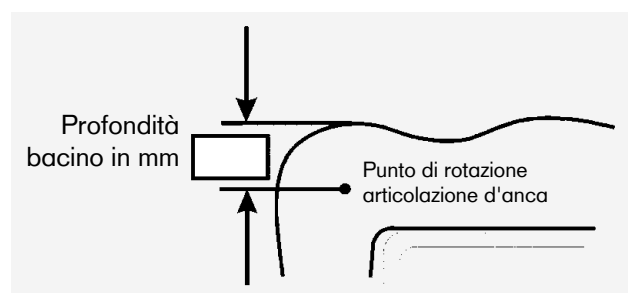
Il sistema reciprocante RGO è adatto a pazienti fino a 65 kg di peso. Il sistema è disponibile in diverse versioni. 17H100=2 per 4-8 anni, fino ad un peso corporeo di 34 kg. 17H100=1/ 0 a partire da 9 anni, fino ad un peso corporeo di 65 kg. Per l'effettiva ampiezza del bacino da 200 mm a 380 mm sono a disposizione tubi pelvici con possibilità di regolazione da 1 cm.

Per la **misurazione**, tenete conto del fatto che l'ampiezza di bacino tra i due grandi trocanteri viene misurata da seduti e in posizione prona.

Per la scelta del tubo pelvico occorre altresì tenere conto dello spessore della parete del modulo di bacino da realizzare, inclusa l'imbottitura!

### Selezionare la combinazione desiderata!

Combinazione	17H100=2 fino a 34 kg	17H100=1 fino a 65 kg	17H100=0 fino a 65 kg
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Nome paziente: \_\_\_\_\_

Peso corporeo: \_\_\_\_\_ kg

Altezza del paziente: \_\_\_\_\_ cm

Età: \_\_\_\_\_

Diagnosi: \_\_\_\_\_



# Índice

1 Descripción	75	4 Mantenimiento	89
2 Estructura y elementos	78	5 Eliminación	89
3 Advertencias para el montaje y para las pruebas	84	6 Aviso legal	89

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-09

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

## Significado de los símbolos

**⚠ ATENCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

**INFORMACIÓN** Información adicional para la ortetización/aplicación.

## INFORMACIÓN

Con el fin de garantizar la seguridad y el correcto funcionamiento de la órtesis, ha de tener en cuenta todas las indicaciones que a continuación se describen.

## 1 Descripción

### 1.1 Uso previsto

El sistema de articulación de cadera 17H100 RGO ha sido concebido exclusivamente para el tratamiento ortésico de las extremidades inferiores con ortetizaciones recíprocas de marcha.

### 1.2 Indicaciones y contraindicaciones

El sistema de articulación de cadera recíproco (RGO) se ha creado especialmente para pacientes con un peso corporal de hasta 65 kg. Puede aplicarse en caso de espina bífida o de enfermedades musculares de otra génesis (por ejemplo, paraplejía traumática) en una lesión a una altura entre la Th5 y la L2.

Existen limitaciones para pacientes con PCI, trastornos de la percepción motora, falta de movimiento en la extremidad superior, fuerza muscular insuficiente del cinturón escapular, pérdida de la

movilidad del tronco en el plano frontal y sagital, deformaciones graves del esqueleto (por ejemplo, escoliosis, luxaciones), contractura en flexión de la cadera (> 20°), contractura en flexión de la rodilla (>15°) y deformaciones por torsión de las piernas.

### 1.3 Advertencias de seguridad

#### ⚠ PRECAUCIÓN

#### Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Riesgo de caída debido a una utilización incorrecta.** Informe tanto a sus pacientes como a las personas que deben familiarizarse con la articulación sobre la función y el modo de funcionamiento del sistema de articulación de cadera RGO.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado.** No se debe realizar bajo ningún concepto ningún tipo de manipulación del sistema de articulación de cadera RGO, exceptuando las que se describen en este manual de instrucciones. Esta articulación de cadera de marcha y de asiento sólo puede abierta y reparada por personal especializado y autorizado de Ottobock.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Alineación o montaje incorrecto**  
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Sólo personal técnico con la formación correspondiente puede realizar el montaje.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.
- ▶ **Informe al paciente.**

**⚠ 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.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ▶ **Informe al paciente.**

**⚠ 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).
- ▶ **Informe al paciente.**

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Montaje incorrecto**  
Lesiones por caída del paciente, pérdida de funcionamiento

- ▶ Sólo personal técnico formado puede realizar el montaje.

**AVISO**

**El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas**  
Daños, debilitación o averías debidos a un manejo incorrecto

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



Fig. 1  
Posición inicial. Ambas piernas están en paralelo en el plano frontal.



Fig. 2  
Las piernas permanecen orientadas en la dirección en la que se camina incluso durante la rotación pélvica y al dar los pasos hacia delante.

## 1.4 Función

La conexión entre las pletinas de las piernas y la cesta pélvica es de especial importancia en la ortetización con aparatos de marcha recíprocos.

Con el sistema de articulación de cadera RGO se puede conseguir una amplia rotación pélvica fisiológica en la órtesis al caminar. La estructura de ejes biaxial permite una rotación pélvica de 15° sin que ésta modifique la posición de los pies, los cuales están orientados hacia la misma dirección en la que se camina. Gracias a ello el usuario puede disfrutar de una mayor libertad de movimientos y una mejor movilidad (véase para ello fig. 1 y 2).

El sistema de articulación de cadera RGO de Ottobock destaca por las siguientes características:

- Fácil manejo gracias a su construcción modular
- Componentes reemplazables, gracias a los cuales la órtesis se adapta a las diferentes etapas del crecimiento.
- Unión modular de los componentes de la articulación por medio de un tubo pélvico de metal ligero resistente a la torsión.
- Mediante el sistema biaxial de ejes se posibilita una rotación pélvica de 15° en la órtesis sin tener que alterar la dirección en la que se camina.
- Transmisión fácil y sin mantenimiento de la fuerza de los movimientos de la marcha por medio de un cable de presión y de tracción (cable push-pull).
- Desbloqueo de la articulación de asiento con activación previa del bloqueo.
- Botón de seguridad para retroceder en caso de activar la articulación de asiento por equivocación.
- Libre elección del material de la cesta pélvica confeccionada a medida en termoplástico y/o laminado.
- Rápido desmontaje de la pletina de tronco.
- Ajuste de las pletinas de tronco para una flexión de cadera de hasta 10°.
- Articulaciones femorales prefabricadas de metal ligero con acodado a elegir entre 0 mm, 5 mm y 10 mm.
- Sencillo montaje y desmontaje de la pletina femoral a la articulación de la cadera.

Anchura pélvica anchura interior en mm	Tubo pélvico Número de artí- culo	Tamaño de la articulación
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Tabla 1

## 1.5 Seleccionar tamaño

Para niños de entre 4 y 8 años y con un peso máximo corporal de 34 kg: 17H100=2.

Para pacientes a partir de 9 años y con un peso corporal de hasta 65 kg: 17H100=1 o 17H100=0.

Para la anchura pélvica dispone de diferentes tubos pélvicos (fig.3, pos.2) desde 200 a 380 mm con una graduación del tamaño de 1 cm (tabla 1).

Tenga en cuenta el grosor de las paredes y de las almohadillas a la hora de tomar las medidas para pedir su cesta pélvica (véase la hoja de pedidos al final de este manual).

### INFORMACIÓN

Para la fabricación de los componentes de las órtesis de piernas recomendamos el sistema de articulación UL según la clasificación de tamaños.

Véase la información en 646D197=D.

## 2 Estructura y elementos

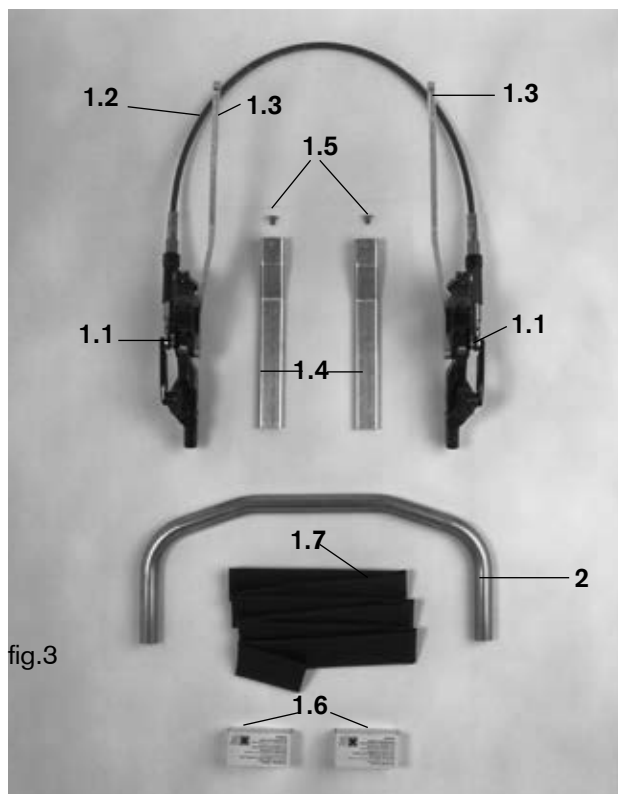


fig.3

### 2.1 Componentes (fig. 3 y 4)

1. Sistema de articulación 17H100 compuesto por:

- 1.1. Articulación de cadera (metal ligero, acero inoxidable)
- 1.2. Cable push-pull
- 1.3. Pletina de tronco (metal ligero) 17Y132/142
- 1.4. Pletina femoral (metal ligero) 17Y131/141=10
- 1.5. Tornillo con arandela (acero inoxidable) 501S32=M4x10x10
- 1.6. Pegamento especial de Ottobock 636W28
- 1.7. Tubular 616Z9

2. Tubo pélvico (metal ligero) 17Y130/140

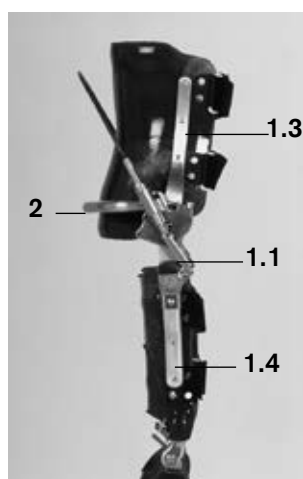


Fig. 4

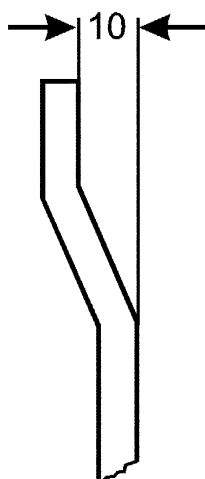


Fig. 5

### 2.1.1 Piezas de repuesto para 17H100=1/0

17Y130=*	Tubo pélvico
17Y132=L	Pletina de tronco, izquierda
17Y132=R	Pletina de tronco, derecha
17Y131=0	Pletina femoral, acodado de 0 mm
17Y131=5	Pletina femoral, acodado de 5 mm
17Y131=10	Pletina femoral, acodado de 10 mm
501S32=M4x10x9.5	Tornillo con arandela
636W28	Pegamento especial de Ottobock
616Z9=25.4	Tubular

### 2.1.2 Piezas de repuesto para 17H100=2

17Y140=*	Tubo pélvico
17Y142=L	Pletina de tronco, izquierda
17Y142=R	Pletina de tronco, derecha
17Y143=0	Pletina femoral, acodado de 0 mm
17Y143=5	Pletina femoral, acodado de 5 mm
17Y143=10	Pletina femoral, acodado de 10 mm
501S32=M4x10x10	Tornillo con arandela
636W28	Pegamento especial de Ottobock
616Z9=19	Tubular

#### INFORMACIÓN

El kit incluye dos pletinas femorales (fig. 4, pos. 4) con un acodado de 10 mm (fig. 5). Puede adquirir además pletinas femorales sin acodado o con un acodado de 5 mm.

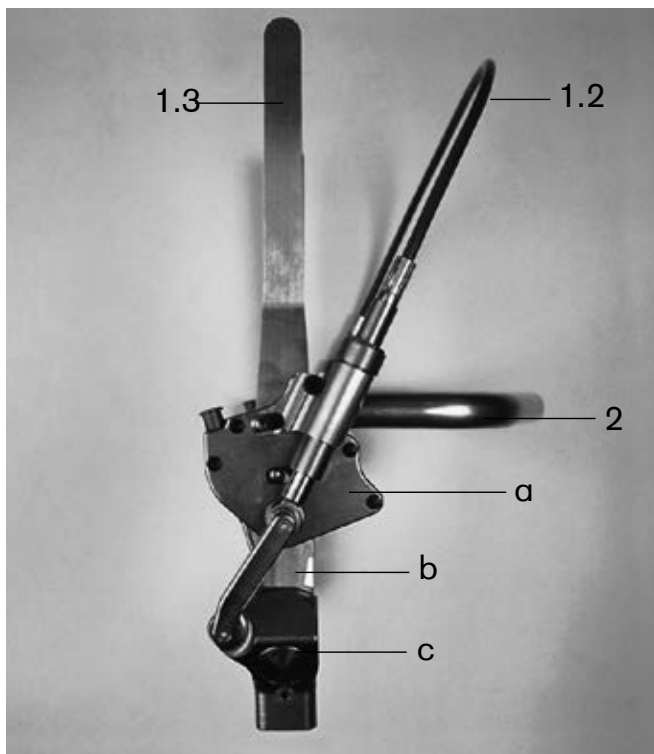


Fig. 6

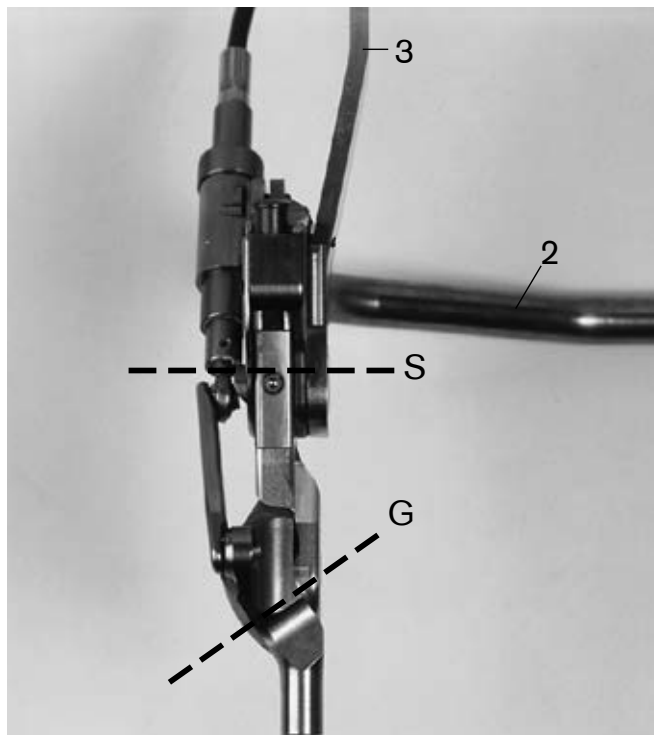


Fig. 7

## 2.2 Estructura y modo de accionamiento

Ambos lados de la cadera están unidos funcionalmente por un cable de presión y tracción, por lo que la órtesis funciona gracias al movimiento recíproco que se produce al andar (fig. 3, pos. 1.2). La articulación de la cadera, que está compuesta por una parte superior articularia (a), una parte intermedia (b) y una parte inferior (c), funciona con una mecánica articular compleja y está ajustada para este fin. La conexión de ambas partes de la cadera tiene lugar por medio de un tubo pélvico (fig. 3, pos. 2) de metal ligero. Los materiales seleccionados y los detalles de la construcción garantizan una excelente fijación y un funcionamiento seguro.

El sistema de articulación de cadera RGO se suministra en gran parte premontado.

### INFORMACIÓN

Con el fin de garantizar un funcionamiento correcto de la mecánica articular no está permitido desmontar la articulación. El cable de presión y tracción no debe bajo ningún concepto soltarse o reajustarse.

El sistema de articulación biaxial consta de una articulación de asiento S y una articulación de marcha G. Cuando el paciente está sentado, la articulación de marcha está bloqueada. La articulación de marcha está inclinada 35° en su propio eje, de tal manera que al andar la rotación interior asciende a 15° al igual que la rotación exterior, que también llega a los 15°. Por ello, la rotación pélvica que surge en la órtesis al andar recto y con las piernas orientadas en esta dirección, es de 15°. Mediante la selección de los tubos pélvicos adecuados, el sistema de articulación puede ajustarse a un ancho pélvico de entre 200 y 380 mm. Las pletinas de tronco (fig. 3, pos. 1.3) pueden inclinarse hasta 10° en dirección al abdomen para facilitar la posición de flexión de la cadera (véase página 11, fig.18). Entre las pletinas de tronco se posiciona la cesta pélvica hecha a medida (por ejemplo de material termoplástico o resina dura). Los componentes de la órtesis de pierna se fijan completamente con las pletinas femorales a los componentes de la órtesis de la pierna.

### INFORMACIÓN

El tubo pélvico es un soporte importante para la estabilidad y debe montarse antes de continuar con los pasos de trabajo que se describen a continuación (véase el capítulo. 2.3, fig. 8). La articulación de asiento (S) tiene que posicionarse teniendo en cuenta el punto de giro de la cadera anatómico (véase el capítulo 2.4, pág.10).





Fig. 8

### **2.3 Unión de los componentes de la articulación con el tubo pélvico**

Introduzca los extremos del tubo pélvico en los orificios destinados a ello de la parte superior de la articulación hasta que hagan tope (longitud necesaria 25 mm).



Fig. 9

Tenga en cuenta que el tubo pélvico forme un ángulo de 90° con respecto a los demás componentes de la articulación.



Fig. 10

Fije el tubo pélvico en el sitio destinado para ello con una llave hexagonal de 5 mm.



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

## 2.4 Función de la mecánica articular

Si pulsa el botón de desbloqueo, el sistema mecánico de bloqueo emitirá una señal acústica y activará la articulación.

Si se ha desbloqueado por equivocación puede pulsar el botón de seguridad para volver a activar el sistema mecánico de bloqueo.

Sólo es posible desbloquear completamente la articulación de asiento en una posición neutral (es decir, cuando las pletinas femorales están en paralelo).

Para ello los componentes de la parte inferior de la articulación, que se encuentran por delante y por detrás de la cadera, se desplazarán hasta el centro hasta estar en paralelo, la articulación de marcha se bloqueará y la articulación de asiento se activará.

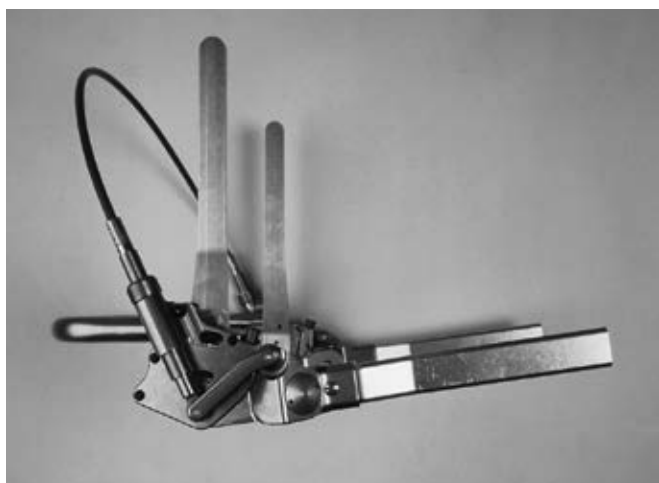


Fig. 14

Una vez que la articulación de asiento se haya activado, puede flexionarla completamente. Mientras está realizando la flexión, el perno de seguridad retrocede y se encaja de forma automática (se oye un clic) de tal manera que cuando seguidamente estira la articulación, ésta se vuelve a bloquear.



Fig. 15

Para garantizar que se va a usar o se está usando el tubo con la anchura apropiada, debe sostener el sistema de articulación sobre la cesta pélvica fabricada y verificar la anchura interior (teniendo en cuenta las almohadillas, etc.).



Fig. 16

En caso de que sea necesario (después de probarla) puede acortar el tubo pélvico.

Para ello corte a medida el tubo.

Elimine las rebabas de los extremos del tubo.

### INFORMACIÓN

Advertencias para el montaje de la órtesis:  
El eje mecánico de la articulación de asiento debe posicionarse a la hora de montar la órtesis teniendo en cuenta el punto de giro anatómico de la cadera. Gracias al eje inclinado de la articulación de marcha se garantiza un movimiento lo más fisiológico posible.

### 3 Advertencias para el montaje y prueba



Fig. 17



Fig. 18

#### 3.1 Ajuste y desmontaje de las pletinas de tronco

Las pletinas de tronco se encuentran montadas cuando se suministran. Se puede ajustar una flexión de la cadera hasta un máximo de 10° aflojando para ello los tornillos hexagonales de 4 mm. Le recomendamos que realice estos ajustes mientras se esté probando la articulación y no antes.

Para lograr un mejor posicionamiento, desmonte las pletinas de tronco de la parte superior de la articulación. Para ello desatornille completamente los tornillos hexagonales de 4 mm (fig. 18) y desenrosque con una llave de dos bocas para tuercas el perno de la parte interior de la articulación.

Como herramienta de alineamiento le recomendamos la grifa 711S5=7x9.

#### AVISO

**Daños en los elementos de metal ligero:** no utilice un tratamiento de calor para darle forma al metal ligero. No alinee las pletinas de metal ligero con grifas con bordes afilados. Evite radios de flexión inferiores a 10 mm. Lije, cepille o pula los daños que puedan surgir al tratar los elementos de metal ligero, tales como estrías o rebabas (con por ejemplo el disco de láminas de lijado 749Z12=160x16), con el fin de evitar roturas debidas al efecto de entalladura.



Fig. 19

Para volver a montar el perno, introdúzcalo en la pletina de tronco y use loctite 636K13.



Fig. 20

Las pletinas de tronco prefabricadas deben encontrarse en el tope y en paralelo la una de la otra con el fin de poder usar la flexión máxima. Para el ajuste de la cadera véase la página 11, fig. 17.



Fig. 21

### **3.2 Alineamiento y montaje de las pletinas femorales**

Las pletinas femorales vienen ya prealineadas para garantizar así una mayor estabilidad en las pletinas. El acodado en la parte superior de las pletinas es de 10 mm (véase la fig. 5). **Las únicas correcciones de posición que se han de realizar con la grifa se refieren a la posición de abducción y aducción y a la rotación de los componentes.**

Como herramienta de alineamiento le recomendamos la grifa 711S5=7x9.

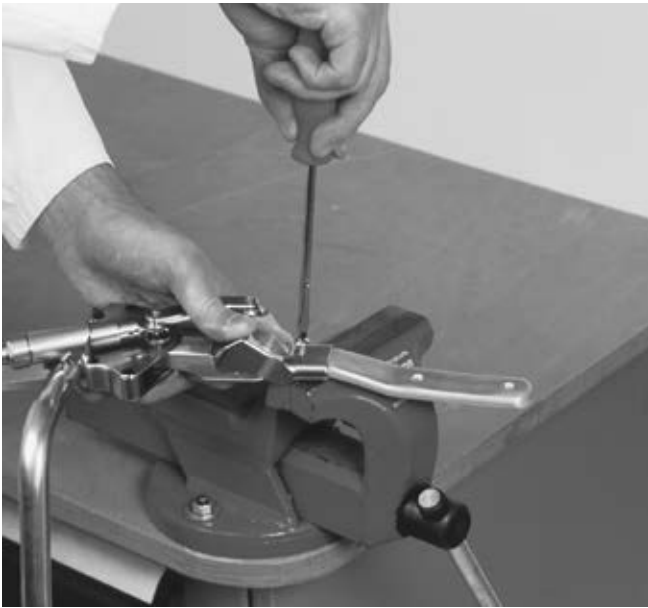


Fig. 22



Fig. 23

### INFORMACIÓN

Tenga en cuenta las advertencias referentes al tratamiento del metal ligero (véase la parte inferior de la página 11).

Cuando la órtesis esté montada y alineada, fije las pletinas femorales para la prueba con los tornillos que se adjuntan 501S32=M4x10x10 en los huecos destinados para ello de la parte inferior de la articulación.

### 3.3 Prueba y ensayo de la órtesis

Si emplea el sistema de pletinas unilateral que se recomienda, dispone de conectores (fig. 23) que permiten la unión de las pletinas femorales y simplifican notablemente el ajuste de la longitud. Dependiendo del diseño de la órtesis es posible que las pletinas del área femoral puedan usarse sin carcassas de piernas o que las carcassas se fijen a las pletinas femorales, a ser posible en el área de los conectores.. Se recomienda usar un recubrimiento (de metal, fibra de carbono, etc.) para aumentar la rigidez de las carcassas femorales y mejorar así la estabilidad en la rotación.

### INFORMACIÓN

El montaje de la órtesis de marcha debe tener lugar de tal manera que ambas pletinas femorales estén montadas en paralelo la una de la otra en los componentes ortésicos de la pierna (a tener en cuenta en caso de diferencias en las contracturas de flexión en la articulación de la cadera o de la rodilla). En caso de que no sea así, el mecanismo de accionamiento de la articulación de asiento no podrá emplearse correctamente ya que esta articulación únicamente se puede desbloquear cuando las pletinas femorales están en paralelo la una de la otra.



Fig. 24



Fig. 25

La articulación de asiento se puede activar desde cualquier posición pulsando simplemente el botón de desbloqueo (véase la fig. 11). En este estado de **carga de peso**, la articulación de asiento en sí se acciona cuando las piernas están en paralelo y **la cadera se sobreestira brevemente**. En caso de que no se haya montado correctamente consulte el capítulo 3.3.

Articulación de asiento accionada cuando un paciente se sienta.

Para concluir el montaje de la órtesis, pegue las pletinas femorales con el pegamento especial 636W28 que se adjunta (tenga en cuenta las **advertencias** correspondientes que se describen más abajo). En caso de que en algún momento sea necesario reemplazar las pletinas, use una pistola de aire caliente para retirar el pegamento y extraerlas.

#### INFORMACIÓN

Advertencias para el uso del pegamento especial de Ottobock 636W28:

Desengrase las superficies de unión con el diluyente 634A1 o un disolvente, mezcle bien el contenido de los dos tubos que se adjuntan, pegamento y endurecedor, y unte las piezas que desea pegar con esta mezcla. El tiempo de secado del pegamento es de 3 a 4 horas. La fijación final se alcanzará pasadas 16 horas.



Fig. 26

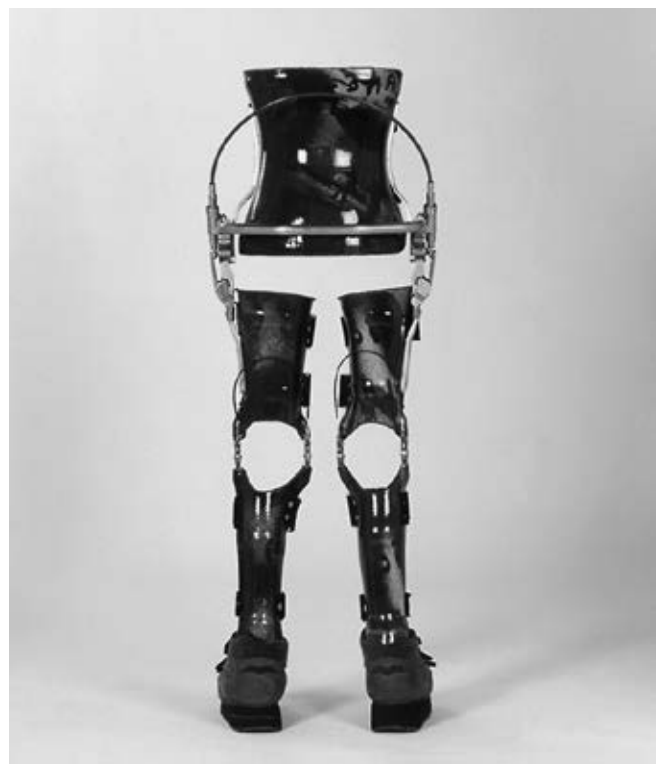


Fig. 27

### 3.4 Pegar el tubo pélvico

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

**Riesgo de caída.** Por razones de seguridad, antes de hacer la entrega definitiva de la órtesis al paciente, se ha de pegar el tubo pélvico en los puntos de conexión de la parte superior de la articulación con el pegamento especial de Ottobock 636W28. Tenga en cuenta las advertencias de uso del pegamento especial (véase el texto de la página 10 al lado de la fig. 25).

Corte el tubo pélvico a medida, en caso de que sea necesario (véase la fig. 16).

Desengrase las superficies a pegar (el tubo pélvico y los orificios para introducir el tubo) y líjelas con un papel de lija de grano fino. Unte ambas piezas con el pegamento especial e introduzca el tubo en los orificios destinados a ellos hasta que hagan tope (25 mm), apriete a continuación el tornillo hexagonal de 5 mm de tal manera que **sea posible modificar ligeramente la posición**. La ranura que surge es una condición indispensable para que la fijación de los componentes sea de manera permanente.

Controle el alineamiento de la órtesis cuando ésta esté montada y deje que el pegamento se seque y endurezca.



## 4 Mantenimiento

Por el propio bien del paciente, los sistemas de articulación deben someterse a una inspección cada 6 meses o incluso antes en caso de que sea necesario.

### PRECAUCIÓN

#### **Desgaste del mecanismo de bloqueo**

Lesiones debidas a fallos en el funcionamiento

- ▶ Compruebe que el mecanismo de bloqueo no presente desgaste.
- ▶ En caso de desgaste, sustituya las piezas correspondientes.

## 5 Eliminación

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

## 6 Aviso legal

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

### **6.1 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.

### **6.2 Conformidad CE**

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.



## Hoja de pedido

### Sistema de articulación de cadera RGO 17H100

*Por favor envíe esta hoja de pedido por fax a Ottobock.*

Empresa: \_\_\_\_\_ Técnico: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

#### Indicaciones generales:

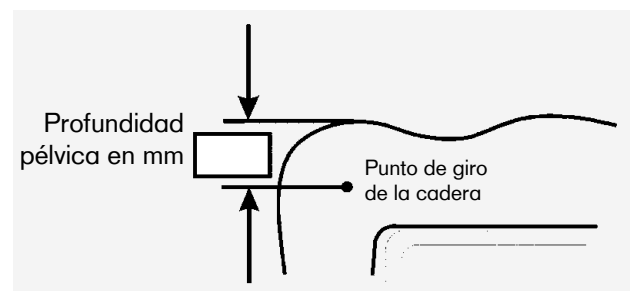
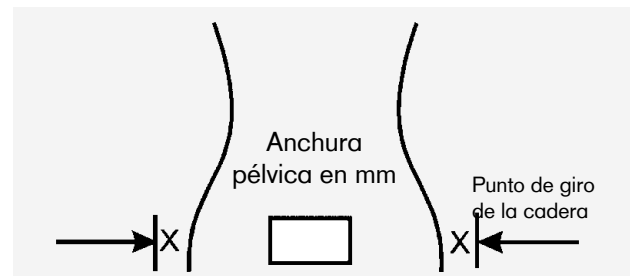
El sistema de articulación de cadera RGO ha sido creado para pacientes con un peso máximo de 65 kilos. El sistema se ofrece en tres variantes posibles. 17H100=2 para pacientes de 4 a 8 años y con un peso máximo de 34 kg. 17H100=1/ 0 para pacientes a partir de 9 años y con un peso máximo de 65 kg. Para las anchuras efectivas de entre 200 mm y 380 mm ponemos a su disposición tubos pélvicos con una graduación de tamaño de 1 centímetro.

Tenga en cuenta a la hora de **medir** que el ancho pélvico se mide entre ambos trocánteres en la posición de sentado y en la posición prona.

¡Tenga en consideración el grosor del material de la cesta pélvica y las almohadillas a la hora de seleccionar la longitud del tubo pélvico!

**¡Por favor marque la combinación deseada!**

Combinación	17H100=2 hasta 34 kg	17H100=1 hasta 65 kg	17H100=0 hasta 65 kg
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Peso corporal: \_\_\_\_\_ kg

Estatura: \_\_\_\_\_ cm

Edad: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Sello y firma



## Inhoud


1	Beschrijving	93	4	Onderhoud	107
2	Onderdelen en constructie	96	5	Afvalverwerking	107
3	Montage-instructies en passen	102	6	Juridische informatie	107


### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-09

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

### Betekenis van de gebruikte symbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

 **INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

### INFORMATIE

De volgende informatie dient voor de juiste aanpassing nauwkeurig te worden gelezen om de veiligheid en werking te garanderen.

## 1 Beschrijving

### 1.1 Gebruiksdoel

Het RGO-heupscharniersysteem 17H100 mag uitsluitend worden gebruikt voor de verzorging van de onderste ledematen met een reciproke looporthesen.

### 1.2 Indicatie en contra-indicatie

Het reciproke heupscharniersysteem (RGO) is speciaal ontwikkeld voor patiënten met een lichaamsgewicht tot **65 kg**. Het kan worden gebruikt bij spina bifida of spieraandoeningen die op andere wijze zijn ontstaan (bijv. traumatische paraplegie), bij laesies ter hoogte van T5 tot L2.

Er zijn beperkingen bij patiënten met ICP, motorische waarnemingsstoringen, bewegingsdeficiënties van de bovenste ledematen, onvoldoende

spierkracht in de schoudergordel, verlies van beweeglijkheid van de romp in de frontale en sagittale gebieden, zware skeletdeformaties (bijv. scoliose, luxaties), flexiecontractuur van de heupen (> 20°), flexiecontractuur van het kniegewricht (> 15°) en torsiedeformaties van de benen.

### 1.3 Veiligheidsvoorschriften

#### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing**

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.

- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeert ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Gevaar om te vallen bij verkeerd gebruik.** Informeer uw patiënt over de functie en de werking van het RGO-heupscharniersysteem. Informeer evenals andere personen die vertrouwd moeten worden gemaakt in het omgaan met het scharniersysteem.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik.** Behalve de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mogen er geen werkzaamheden aan het RGO-heupscharniersysteem worden uitgevoerd.

Het zit- en loopscharnier mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide medewerkers van Ottobock.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verkeerde opbouw of montage**

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gemonteerd door daarvoor opgeleide vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.
- ▶ **Informeert ook de patiënt hierover.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Mechanische beschadiging van het product**

Letsel 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.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ▶ **Informeert ook de patiënt hierover.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Overbelasting van dragende delen**

Letsel 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.).
- ▶ **Informeert ook de patiënt hierover.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Ondeskundige montage**

Letsel door vallen van de patiënt, functieverlies

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gemonteerd door daarvoor opgeleide vakspecialisten.

**LET OP**

**Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities**

Beschadigingen, broos worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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



Afb. 1  
Uitgangsstand. De benen staan parallel in het frontale vlak.



Afb. 2  
Bij het positioneren van de stappen en bekkenrotatie blijven de benen in de looprichting staan.

## 1.4 Functie

Bij het aanpassen van reciproke looporthesen is de constructieve verbinding van de beenbeugels met het deel van het bekken bijzonder belangrijk. Het RGO-heupscharniersysteem is speciaal ontwikkeld voor een vergaande fysiologische bekkenrotatie bij het lopen met de orthese. Een biaxiale constructie maakt een bekkenrotatie van 15° mogelijk, rekening houdend met de plaatsing van de voet in de looprichting tijdens het lopen. Dit geeft de gebruiker meer bewegingsvrijheid en een betere mobiliteit (zie afb. 1/2).

Het Ottobock RGO-heupscharniersysteem heeft de volgende kenmerken:

- gemakkelijk in gebruik door modulaire opbouw;
- "groeit mee" door het vervangen van afzonderlijke componenten;
- modulaire verbinding van de scharnieren delen door een stijf torderende, licht metalen bekkenbuis;
- door het biaxiale systeem is een bekkenrotatie van 15° in de orthese mogelijk zonder de looprichting te wijzigen;
- soepele en onderhoudsvrije overdracht van kracht van de loopbeweging door een druk- en trekkabel (push-pull-cable);
- zitscharnierontgrendeling door het vooraf activeren van het sluitmechanisme;
- veiligheidsknop voor het beveiligen in geval van een vooraf verkeerd geactiveerd zitscharnier;
- vrije keuze van het materiaal bij de integratie van een individueel gemaakt bekkenonderdeel in thermoplast- of laminaattechniek;
- snelle demontage van de rompbeugels;
- afstellen van de rompbeugels voor het buigen van de heupen tot 10°;
- geprefabriceerde bovenbeenbeugels uit licht metaal naar keuze met kromming van 0 mm, 5 mm en 10 mm;

de bovenbeenbeugel kan gemakkelijk aan het heupscharnierdeel worden aangebracht en worden losgemaakt.

Breedte bekken, kleine omvang in mm	Bekkenbuis artikelnummer	Maat scharnier
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Tabel 1

## 1.5 Maatkeuze

Voor kinderen van 4 – 8 jaar, lichaamsgewicht tot 34 kg: 17H100=2.

Voor patiënten vanaf 9 jaar, tot een lichaamsgewicht van 65 kg: 17H100=1, resp. 17H100=0.

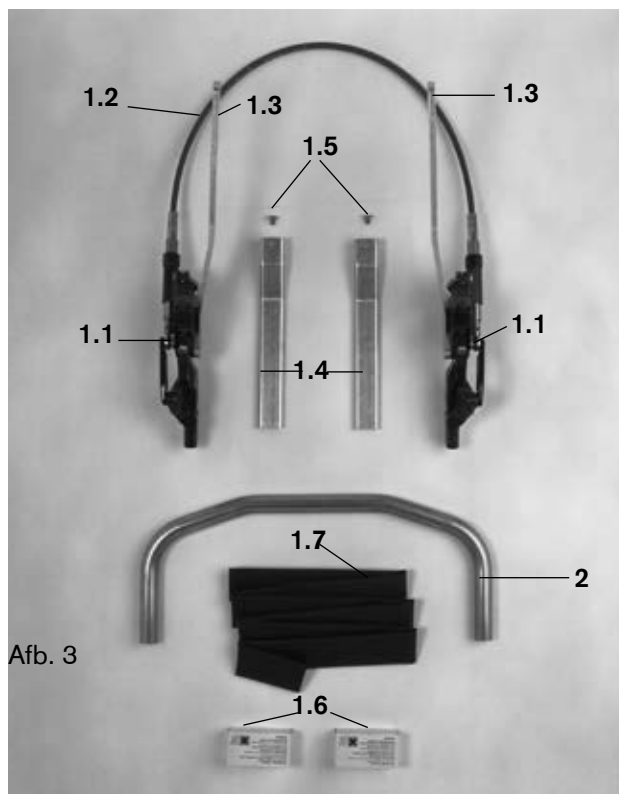
Voor de omvang van het bekken zijn bekkenbuizen (afb. 3. pos. 2) van 200 mm tot 380 mm in trappen van 1 cm beschikbaar (tabel 1).

Let bij het nemen van de maat op de bekleiding inclusief wanddikte van het te vervaardigen bekkendeel (zie laatste pagina bestelformulier).

### INFORMATIE

Voor het vervaardigen van de beenorthesedelen raden wij het UL-scharniersysteem aan conform de classificatie van de maten.  
Zie informatie 646D197=D.

## 2 Onderdelen en constructie

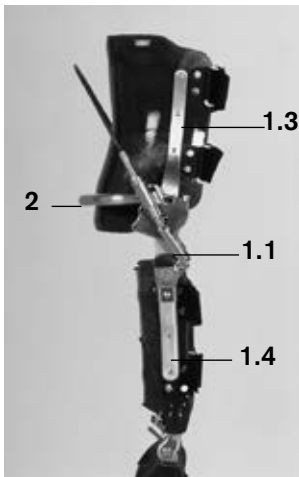


### 2.1 Onderdelen (afb. 3 en 4)

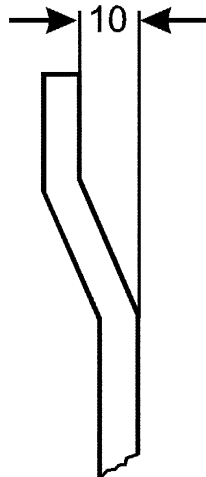
1. Het scharniersysteem 17H100 bestaat uit:

- 1.1. heupscharnier (licht metaal, rvs);
- 1.2. Push-pull-kabel;
- 1.3. 17Y132/142 rompbeugels (lichtmetaal);
- 1.4. 17Y131/141=10 bovenbeenbeugels (licht metaal);
- 1.5. 501S32=M4 x 10 x 10 platkopschroeven (rvs);
- 1.6. 636W28 Ottobock-speciale lijm;
- 1.7. 616Z9 krimpous;





Afb. 4



Afb. 5

## 2. 17Y130/140 bekkenbuis (lichtmetaal).

### 2.1.1 Serviceonderdelen voor 17H100=1/0

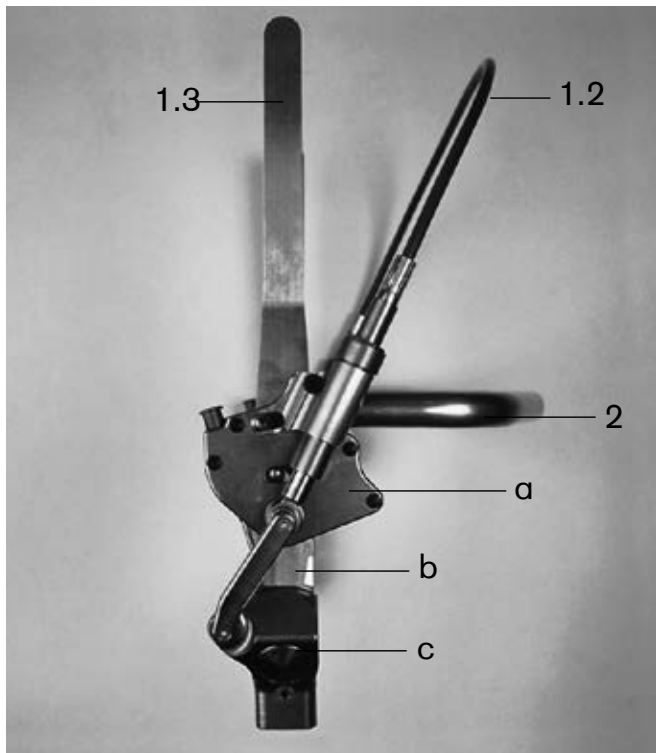
17Y130=*	bekkenbuis
17Y132=L	rompbeugel, links
17Y132=R	rompbeugel, rechts
17Y131=0	bovenbeenbeugel, 0 mm kromming
17Y131=5	bovenbeenbeugel, 5 mm kromming
17Y131=10	bovenbeenbeugel, 10 mm kromming
501S32=M4 x 10 x 9,5	platkopschroef
636W28	Ottobock-speciale lijm
616Z9=25.4	krimpkous

### 2.1.2 Serviceonderdelen voor 17H100=2

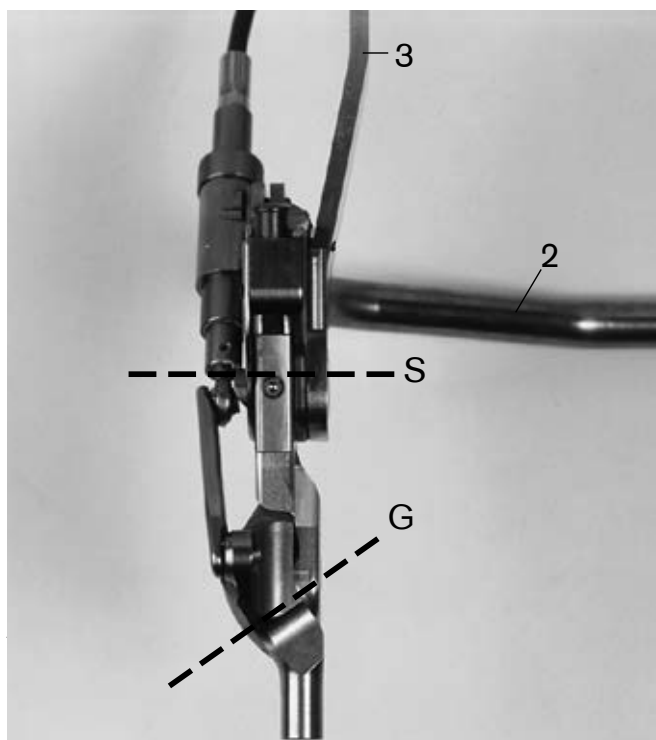
17Y140=*	bekkenbuis
17Y142=L	rompbeugel, links
17Y142=R	rompbeugel, rechts
17Y143=0	bovenbeenbeugel, 0 mm kromming 1
7Y143=5	bovenbeenbeugel, 5 mm kromming
17Y143=10	bovenbeenbeugel, 10 mm kromming
501S32=M4 x 10 x 10	platkopschroef
636W28	Ottobock-speciale lijm
616Z9=19	krimpkous

#### INFORMATIE

De onderdelen omvatten 2 st. bovenbeenbeugels (afb. 4, pos. 4) met een kromming van 10 mm (afb. 5). Bovendien kunnen de bovenbeenbeugels ook zonder en met een kromming van 5 mm worden geleverd.



Afb. 6



Afb. 7

## 2.2 Constructie en werkwijze

Bij het lopen met de orthese worden de bewegingen reciproke overgedragen. Daarvoor zijn de beide heupscharnieren via een druk- en trek-kabel (afb. 3, pos. 1.2) functioneel met elkaar verbonden. De heupscharnieren die bestaan uit een scharnierbovenstuk (a), een scharniermid-denstuk (b) en het scharnieronderstuk (c), werken als een complex scharniermechaniek en worden naar overeenkomstig afgesteld. De verbinding van de beide heupscharnieren geschiedt via een bekkenbuis (afb. 3, pos. 2) van licht metaal. De keuze van materiaal en constructieve bijzonderheden zorgen voor stabiliteit en een veilige werking. Het RGO-heupscharniersysteem wordt in hoge mate voorgemonteerd geleverd.

### INFORMATIE

Om de veilige werking van het scharniermechaniek te garanderen is het niet toegestaan de heupscharnieren te demonteren. De druk- en trek-kabel mag beslist niet worden versteld of losgemaakt.

Het biaxiale scharniersysteem bestaat uit een zit-scharnier **S** en een loopscharnier **G**. Wanneer de patiënt zit, is het loopscharnier vergrendeld. Het loopscharnier is in een hoek van  $35^\circ$  gebogen, zodat bij het lopen een endorotatie van  $15^\circ$  resp. een exorotatie van  $15^\circ$  ontstaat. De bekkenrotatie die dan in de orthese gebeurt, wanneer de benen in de looprichting recht naar voren zijn gericht, is dan  $15^\circ$ . Door het kiezen van de betreffende bekkenbuizen is het mogelijk het scharniersysteem op een effectieve bekkenomvang van ca. 200 mm tot ca. 380 mm in te stellen. De rompbeugels (afb. 3, pos. 1.3) kunnen tot  $10^\circ$  ventraal worden gebogen om een heupbuigstand in acht te nemen (zie pagina 11, afb. 18). Tussen de rompbeugels wordt het op maat gemaakte bekkenvormdeel (bijv. van giethars of thermoplastmateriaal) aangebracht. De beenorthesedelen worden via de betreffende bovenbeenbeugels stijf met het heupscharniersysteem verbonden.

### INFORMATIE

De bekkenbuis is een belangrijke drager voor de stabiliteit en moet volgens de volgende werkwijze worden gemonteerd (zie hoofdst. 2.3, afb. 8). Positioneer het zitscharnier (S) op het anatomische draaipunt van de heup (zie hoofdst. 2.4, pag. 10).



Afb. 8

### **2.3 *Verbinding van de scharnieronderdelen met de bekkenbuis***

Schuif de bekkenbuis tot aan de aanslag in de buishouder van het scharnierbovenstuk (vereiste lengte is 25 mm);



Afb. 9

Positioneer de scharnieronderdelen dan in een hoek van 90° ten opzichte van de bekkenbuis;



Afb. 10

fixeer de bekkenbuis in de buishouder door deze met een inbussleutel van 5 mm aan te trekken.



Afb. 11



Afb. 12



Afb. 13

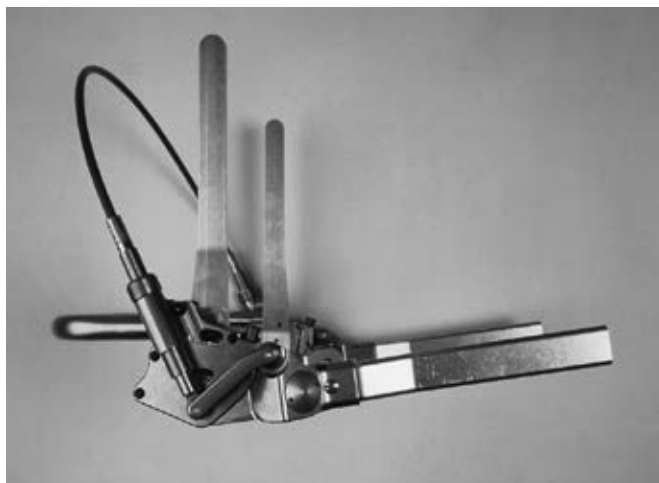
## 2.4 Werking van het scharniermechaniek

Wanneer de ontgrendelingsknop wordt ingedrukt, wordt het zitscharnier in zijn slotmechanisme door een hoorbare klik vooraf geactiveerd.

Indien het mechanisme onopzettelijk vooraf werd ontgrendeld, is het mogelijk het mechanisme opnieuw te vergrendelen door de veiligheidsknop in te drukken.

Een volledige ontgrendeling van het zitscharnier is alleen mogelijk in de neutrale stand (bovenbeenbeugels staan parallel).

De scharnieronderdelen worden vanuit de stand van het achteruit- of vooruit stappen in de parallelle stand gezet; dan wordt het loopscharnier geblokkeerd en het zitscharnier vrijgegeven.



Afb. 14

Het scharnier kan dan tot de aanslag worden gebogen. Tijdens het buigen klikken de veiligheidsbouts automatisch (hoorbare klik) terug, zodat deze opnieuw wordt vergrendeld, wanneer het zitscharnier daarna wordt gestrekt.



Afb. 15

Houd voor controle van de juiste bekkenbuisomvang het scharniersysteem op het vervaardigde bekkendeel en controleer de binnenbreedte (toeslag voor bekleding, enz.).



Afb. 16

Indien nodig (eventueel na het passen) is het mogelijk de bekkenbuis in te korten.

Kort daarvoor de buis tot de gewenste lengte in. Het uiteinde van de buis moet worden ontbraamd.

#### INFORMATIE

Aanwijzing voor de opbouw van de orthese: de mechanische as van het zitscharnier (S) moet bij het opbouwen van de orthese op het anatomische draaipunt van de heupen worden gepositioneerd. Door de dwarsas van het loopscharnier (G) wordt dan gezorgd voor een zo fysiologisch mogelijk bewegingsverloop.

### 3 Montage-instructies en passen



Afb. 17



Afb. 18

#### 3.1 De rompbeugel afstellen en demonteren

De rompbeugels zijn bij levering recht gemon-teerd. Er kan een heupbuiging tot 10° worden ingesteld. Maak daarvoor de 4 mm inbusschroeven los.

Wij raden aan deze afstelling pas bij de eerste pasbeurt uit te voeren.

Om beter te kunnen aanpassen is het mogelijk de rompbeugel van het scharnierbovenstuk te demonteren. Schroef de inbusschroef van 4 mm eruit (afb. 18) en draai met een moersleutel met twee gaten de schroef uit de binnenzijde van het scharnier.

Als afstelgereedschap raden wij het zetijzer 711S5=7x9 aan.

#### LET OP

**Beschadiging bij het bewerken van het oppervlak van licht metaal:** gebruik voor de vormgeving geen warmtebehandeling. De licht metalen beugels mogen niet met een scherp zetijzer worden bewerkt. Voorkom een buigradius die kleiner is dan 100 mm. Verwijder beschadigingen van het oppervlak die door het vervormen zijn ontstaan, zoals groeven en bramen door slijpen, borstelen of polijsten (bijv. 749Z12=160x16 slijpschijf met lamellen), omdat er anders op deze plaatsen breekgevaar ontstaat door de werking van de kerven.



Afb. 19

Plaats voor montage de schroeven weer in de rompbeugel en borg deze met 636K13 Loctite.



Afb. 20

Wanneer de rompbeugels gereed zijn, moeten deze voor het gebruik van de maximale buigstand parallel in de aanslag staan.

Voor de afstelling van de heupbuiging, zie pag. 11, afb. 17.

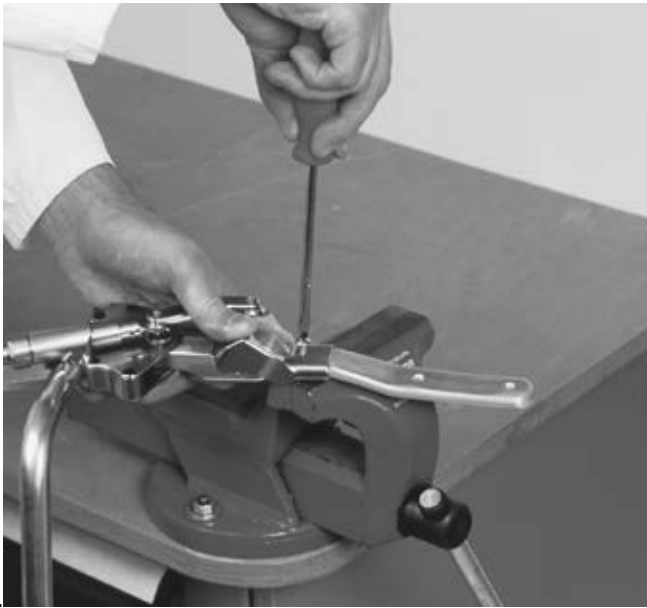


Afb. 21

### **3.2 De bovenbeenbeugels gereed maken en monteren**

Om het beugeldeel zo stabiel mogelijk te maken zijn de bovenbeenbeugels verkrijgbaar, terwijl deze al vooraf zijn gemaakt. Het verzet van de kromming in het gebied van de beugelkop is 10 mm (zie afb. 5). **Voor het bewerken met een zetijzer zijn alleen afstellingscorrecties voorzien voor de abductie- en de adductiestand, evenals voor de rotatie van het beengedeelte van de orthese.**

Als afstelgereedschap raden wij het zetijzer 711S5=7x9 aan.



Afb. 22

#### INFORMATIE

Neem de aanwijzingen voor het bewerken van licht metaal in acht (zie pag. 11 onderaan).

Nadat de orthese gereed is en is opgebouwd, worden de bovenbeenbeugels voor het passen telkens met de bijgevoegde schroef (501S32=M4 x 10 x 10) in de beugelhouder van het scharnieronderdeel gefixeerd.



Afb. 23

### 3.3 De orthese passen

Bij het aanbevolen gebruik van het unilaterale scharniersysteem zijn connectoren beschikbaar (afb. 23) die een steekverbinding van de bovenbeenbeugels mogelijk maken. Daardoor wordt de aanpassing van de lengte zeer vereenvoudigd.

Afhankelijk van het ortheseontwerp kunnen de beugels in het gebied van de bovenbenen zonder beenschalen worden gebruikt. Indien er wel beenschalen worden gebruikt worden deze best bevestigd in het bereik van de connectors. Voor de rotatiestabiliteit van de beenschalen wordt aangeraden een extra spalk te gebruiken (verschillende uitvoeringen mogelijk: bijv. metaal, carbonvezel).

#### INFORMATIE

De looporthese moet op een wijze worden opgebouwd dat beide bovenbeenbeugels parallel ten opzichte van elkaar aan de beengedeelten van de orthese zijn gemonteerd (let hierop in geval van een ongelijke flexiecontractuur in de heupen of in de knieën).

Anders wordt het gebruik van het activeringsmechanisme in het zitscharnier beïnvloedt, omdat het zitscharnier alleen kan worden ontgrendeld, wanneer de beide bovenbeenbeugels parallel ten opzichte van elkaar staan!





Afb. 24

Wanneer de orthese is aangebracht, is het mogelijk het zitscharnier in iedere stand met een druk op de ontgrendelingsknop (zie afb. 11) vooraf te activeren. Het zitscharnier wordt in deze situatie onder belasting pas geactiveerd, wanneer de benen parallel staan en **vervolgens de heupen kort worden overstrekt**.

Voor verkeerde opbouw, zie hoofdst. 3.3.



Afb. 25

Ontgrendeld zitscharnier, wanneer de patiënt gaat zitten.

Om de orthese gereed te maken dienen de bovenbeenbeugels met de bijgevoegde 636W28 speciale lijm te worden vastgelijmd (**let op de verwerkingsinstructies**). Indien een beugel moet worden vervangen, dan kan met een hete luchtblazer de lijm worden opgewarmd en kan de beugel uit het scharnieronderdeel worden getrokken.

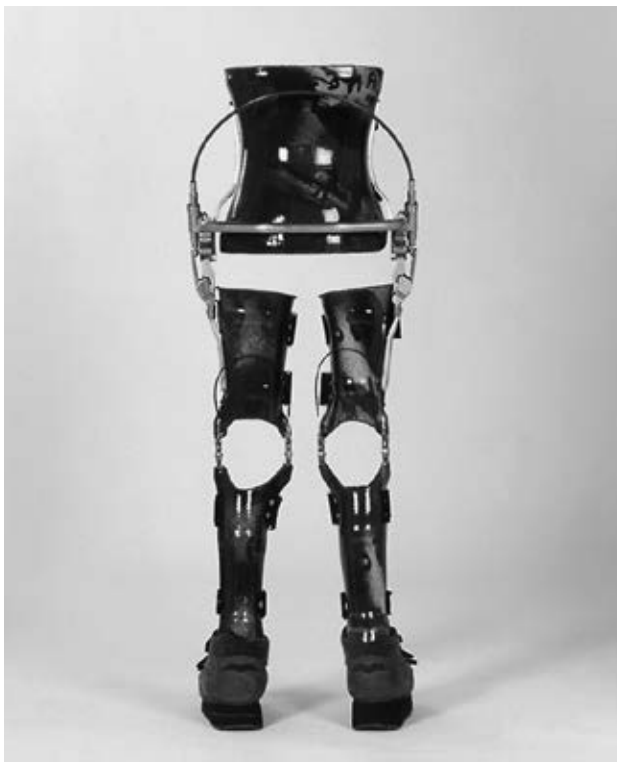
#### INFORMATIE

Vewerkingsinstructies voor 636W28 Ottobock speciale lijm:

ontvet de verbindingsvlakken eerst met 634A1 verdunnings- of oplosmiddel; vermeng de inhoud van de beide meegeleverde tubes speciale lijm en verharder goed, en bestrijk de delen die moeten worden gelijmd. De droogtijd van de lijm is 3 tot 4 uur. Na 16 uur is de lijm volledig uitgehard.



Afb. 26



Afb. 27

### 3.4 De bekkenbuis lijmen

#### **⚠ VOORZICHTIG**

**Valgevaar.** Uit veiligheidsoogpunt moet, voordat de orthese uiteindelijk definitief aan de patiënt wordt overhandigd, de bekkenbuis in de buisaansluiting van het scharnierbovenstuk met 636W28 Ottobock-speciale lijm zijn vastgezet. Let op de verwerkingsinstructies van de speciale lijm (zie pag. 10, naast afb. 25).

De bekkenbuis eventueel inkorten (zie afb. 16). Ontvet de te verlijmen oppervlakken (bekkenbuis en buishouder) en maak deze ruw met een fijn schuurpapier. Bestrijk vervolgens de beide delen met speciale lijm en schuif de bekkenbuis tot aan de aanslag (lengte 25 mm) in de buishouder. Draai de inbusschroef van 5 mm slechts zover vast dat een verandering van de stand van de bekkenbuis nog licht mogelijk is. De lijmspleet die dan ontstaat is een eerste vereiste voor een lijmbed dat houdt.

Controleer de uitlijning van de orthese in gemonteerde toestand en laat de lijm vervolgens uitharden.

## 4 Onderhoud \_\_\_\_\_

In het belang van de patiënt dient elk half jaar, in uitzonderingsgevallen ook eerder, een inspectie van het scharniersysteem te worden uitgevoerd.

### **VOORZICHTIG**

#### **Slijtage van het vergrendelingsmechanisme**

Letsel door functieverlies

- ▶ Controleer het vergrendelingsmechanisme op slijtage.
- ▶ Vervang onderdelen die slijtageverschijnselen vertonen.

## 5 Afvalverwerking \_\_\_\_\_

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

## 6 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.

### **6.1 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.

### **6.2 CE-conformiteit**

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



## Bestelformulier RGO-heupscharniersysteem 17H100.

*Fax dit bestelformulier aan uw Ottobock-servicepunt.*

Firma: \_\_\_\_\_ Technicus: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

### Algemene aanwijzingen:

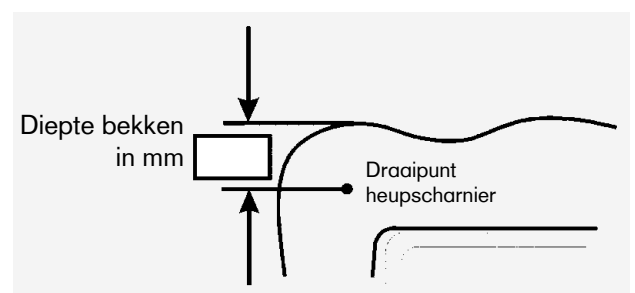
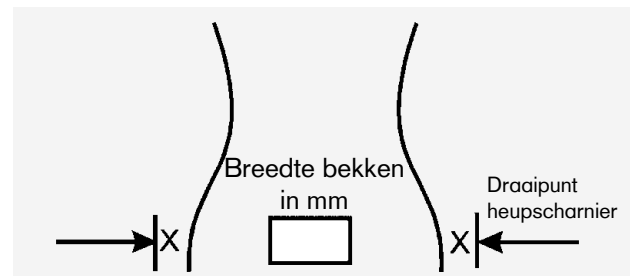
Het RGO-heupscharniersysteem is geschikt voor een lichaamsgewicht tot 65 kg. Het wordt in 3 verschillende modellen aangeboden. 17H100=2 van 4 - 8 jaar, tot een lichaamsgewicht van 34 kg. 17H100=1/ 0 vanaf 9 jaar, tot een lichaamsgewicht van 65 kg. Voor de effectieve bekkenomvang van 200 mm tot 380 mm zijn bekkenbuizen beschikbaar in trappen van 1 cm.

Let erop wanneer de **maat wordt genomen** dat de bekkenomvang tussen de beide trochanters bij het zitten en in het gebied van de buik wordt gemeten.

Let bij het kiezen van de bekkenbuis ook op de wanddikte van het te vervaardigen bekkendeel inclusief de bekleding!

### De gewenste combinatie aankruisen a.u.b.!

Combinatie	17H100=2 tot 34 kg	17H100=1 tot 65 kg	17H100=0 tot 65 kg
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Naam patiënt: \_\_\_\_\_

Lichaamsgewicht: \_\_\_\_\_ (kg)

Lichaamslengte: \_\_\_\_\_ cm

Leeftijd: \_\_\_\_\_

Diagnose: \_\_\_\_\_

Stempel en handtekening \_\_\_\_\_



## Innehållsförteckning

1	Beskrivning	111	4	Underhåll	125
2	Delar och konstruktion	114	5	Avfallshantering	125
3	Monteringsanvisningar och utprovning	120	6	Juridisk information	125

### INFORMATION


Datum för senaste uppdatering: 2020-04-09

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

### Symbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

 **INFORMATION** Ytterligare information beträffande försörjning /tillämpning.

### INFORMATION

För att kunna garantera säkerhet och funktion ska följande information om en korrekt försörjning noga beaktas och vidarebefordras till brukaren.

## 1 Beskrivning

### 1.1 Användning

17H100 RGO Höftledssystem är uteslutande avsett att användas vid ortosförsörjning av de nedre extremiteterna tillsammans med växelverkande (reciproka) gångortoser.

### 1.2 Indikation och kontraindikation

Det växelverkande (reciproka) höftledssystemet (RGO) har utvecklats speciellt för brukare med en kroppsvikt på upp till maximalt 65 kg. Systemet kan användas vid Spina bifida eller andra typer av muskelsjukdomar (t ex. traumatisk paraplegi) vid en lesionsnivå av Th5 till L2.

Vissa restriktioner förekommer för brukare med ICP, motoriska perceptionsstörningar, rörelseinskränkningar i den övre extremiteten, otillräcklig muskelkraft i axelmuskulaturen, förlust av rörligheten i bålområdet i frontal- och sagittalplanet,

svåra skelettdeformationer (t ex. skolios, luxationer), flexionskontrakturer i höften (> 20°), flexionskontrakturer i knäleden (> 15°) och torsionsdeformationer i benen.

### 1.3 Säkerhetstips

#### **OBSERVERA**

**Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen**

Hälsan kan försämrans och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera patienten**" till patienten.

**⚠ OBSERVERA**

**Fallrisk vid felaktig användning.** Informera din brukare och de personer som kommer att komma i direkt kontakt med ledsystemet över funktion och verkan av RGO Höftledssystemet.

**⚠ OBSERVERA**

**Skaderisk orsakad av otillåten användning. Ingen manipulation får företas på RGO Höftledssystemet, med undantag för de arbeten som beskrivs i den här bruksanvisningen.**

Öppnandet och reparation av sits- och gångleden får endast utföras av behörig personal från Ottobock.

**⚠ OBSERVERA****Felaktig inriktning eller montering**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Monteringen får endast utföras av utbildad fackpersonal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.
- ▶ Informera patienten.

**⚠ OBSERVERA****Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av funktionsförändring eller förlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ Informera patienten.

**⚠ 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 och så vidare).
- ▶ Informera patienten.

**⚠ OBSERVERA****Felaktig montering**

Fallskador på brukaren samt funktionsförlust

- ▶ Monteringen får endast utföras av utbildad fackpersonal.

**ANVISNING****Produkten utsätts för olämpliga omgivning**

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

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





Bild 1  
Utgångsposition. Benen är parallella i frontalplanet.



Bild 2  
Vid gång framåt med ortosen och bäckenrotation kommer benen att vara riktade framåt i gångriktningen.

## 1.4 Funktion

Vid förörjningen med växelverkande gångortoser har den konstruktiva förbindelsen mellan ben-skenorna och bäckendelen en stor betydelse.

RGO Höftledssystemet har utvecklats speciellt för att få en så fysiologisk bäckenrotation vid gång med ortosen som möjligt. Genom utvecklingen av en biaxial ledkonstruktion är det möjligt att uppnå en bäckenrotation på 15° utan att gångriktningen förändras. Detta ger användaren ett större mått rörelsefrihet och en förbättrad mobilitet (se bild 1/2).

Följande egenskaper är utmärkande för Ottobock RGO Höftledssystemet:

- Enkel hantering genom en uppbyggnad som modulsystem.
- "Den växer med" genom enkelt utbyte av de enskilda komponenterna.
- Modulförbindelse av leddelarna genom gängfria aluminium-bäckenrör.
- Genom det biaxiala axelsystemet möjliggörs en bäckenrotation på 15° i ortosen utan att gångriktningen behöver ändras.
- Enkel och underhållsfri kraftöverföring av gångrörelsen genom en tryck- och dragkabel (push-pull-cable).
- Upplåsning av sitsleden med en förtidsupplåsning av låsmekaniken.
- Säkerhetsknapp för baklås vid felaktigt förupplåst sitsled.
- Fritt val av material vid integreringen av en individuellt tillverkad bäckendel i termoplast- eller lamineringsteknik.
- Snabb demontering av bålskenan.
- Justering av bålskenorna för en höftflexion upp till 10°.
- Prefabricerade lårbensskenor av aluminium som kan väljas med en bockning på mellan 0 mm, 5 mm och 10 mm.
- Enkel och lossningsbar förbindelse av lårbensskenorna till höftledsdelen.

Bäckenbredd, öppen bredd i mm	Bäckenrör Artikelnummer	Ledstorlek
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Tabell 1

## 1.5 Val av storlek

För barn i åldrarna mellan 4 - 8 år, upp till 34 kg kroppsvikt: 17H100=2.

För brukare från 9 år, upp till en kroppsvikt av maximalt 65 kg: 17H100=1, resp. 17H100=0.

För bäckenbredden står bäckenrör (bild 3, pos. 2) från 200 mm till 380 mm i gradering om 1 cm till förfogande (se tabell 1).

Vid mättagningen är det viktigt att ta hänsyn till polstringen inkl. vägg tjockleken på bäcken delen som ska tillverkas (se beställningsformulär).

### INFORMATION

För tillverkningen av benortoser rekommenderar vi UL-ledsystemet enligt storleksklassificeringen. Se information 646D197=S.

## 2 Komponenter och konstruktion

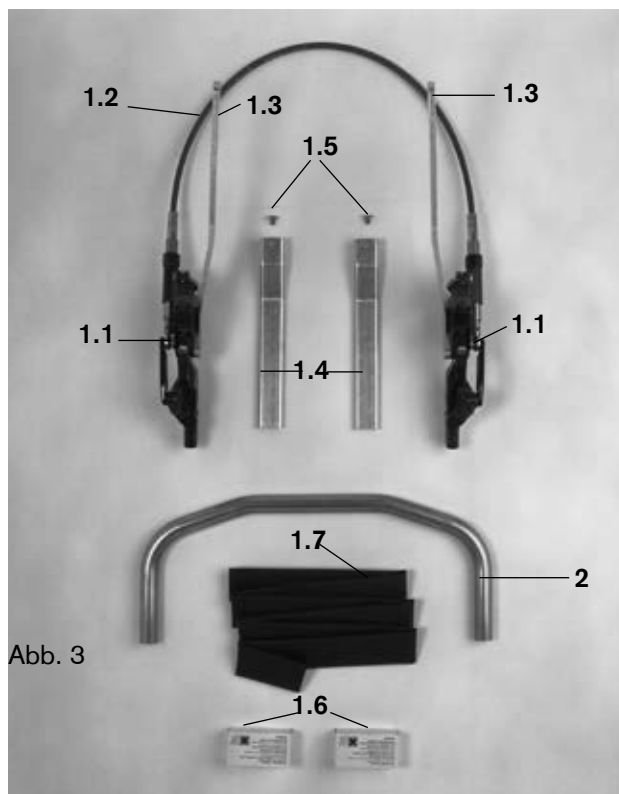


Abb. 3

### 2.1 Komponenter (bilderna 3 & 4)

#### 1. 17H100 Ledsystem bestående av:

- 1.1. Höftleder (Aluminium, Niro)
- 1.2. Tryck-drag-kabel
- 1.3. 17Y132/142 Bålskena (aluminium)
- 1.4. 17Y131/141=10 Lårbensskena (aluminium)
- 1.5. 501S32=M4x10x10 Skruv (Niro)
- 1.6. 636W28 Ottobock Speciallim
- 1.7. 616Z9 Krympslang

#### 2. 17Y130/140 Bäckenrör (aluminium)

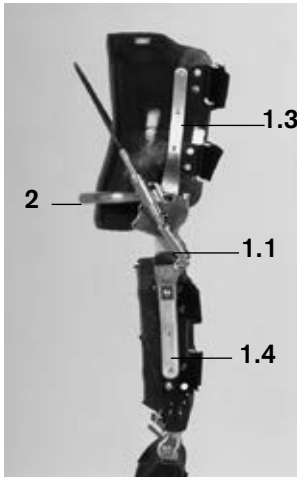


Bild 4

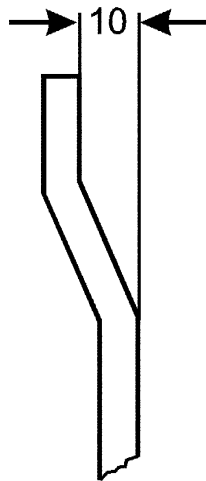


Bild 5

### 2.1.1 Reservdelar för 17H100=1/0

17Y130=*	Bäckenrör
17Y132=L	Bålskena, vänster
17Y132=R	Bålskena, höger
17Y131=0	Lårskena 0 mm bockning
17Y131=5	Lårbensskena, 5 mm bockning
17Y131=10	Lårskena, 10 mm bockning
501S32=M4x10x9.5	Skruv
636W28	Ottobock Speciallim
616Z9=25.4	Krympslang

### 2.1.2 Reservdelar för 17H100=2

17Y140=*	Bäckenrör
17Y142=L	Bålskena, vänster
17Y142=R	Bålskena, höger
17Y143=0	Lårbensskena, 0 mm bockning
17Y143=5	Lårbensskena, 5 mm bockning
17Y143=10	Lårbensskena, 10 mm bockning
501S32=M4x10x10	Skruv
636W28	Ottobock speciallim
616Z9=19	Krympslang

#### INFORMATION

I byggsatsen ingår 2 stycken lårbensskenor (bild 4, pos. 4) med 10 mm bockning (bild 5). Dessutom kan vi leverera lårbensskenor utan bockning och med en bockning på 5 mm.

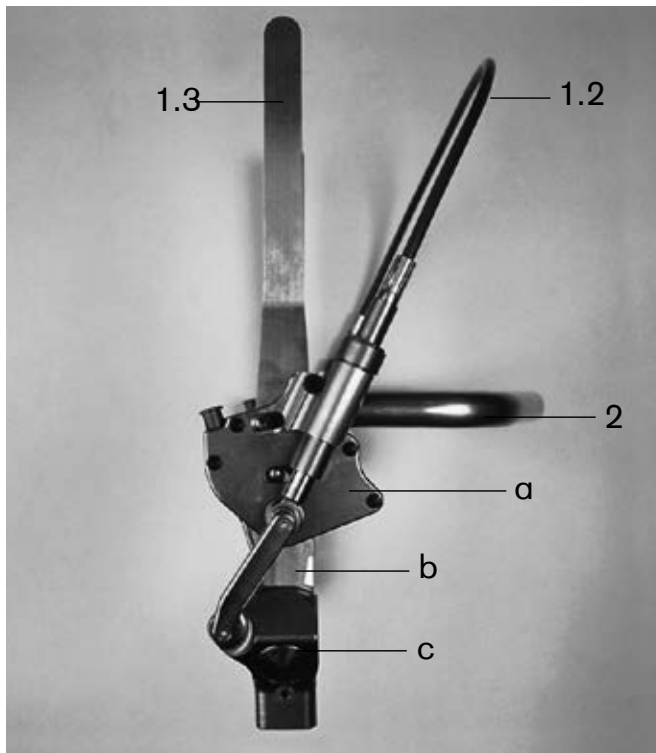


Bild 6

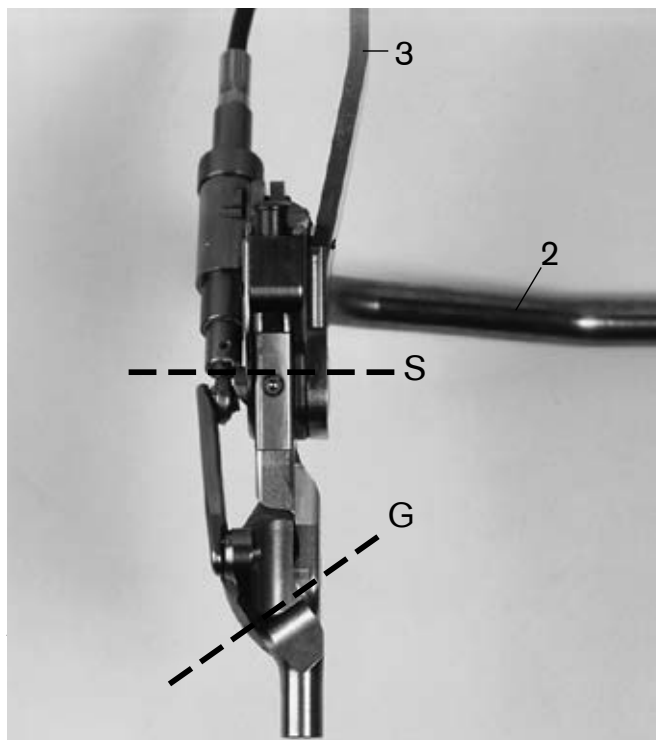


Bild 7

## 2.2 Konstruktion och verkan

Vid gång med ortosen överförs rörelserna växelvis, därför att de bägge höftlederna är funktionellt förbundna till varandra genom en tryck- och dragkabel (bild 3, pos. 1.2). Höftlederna består av ledöverdel (a), ledmittdel (b) och ledunderdel (c) och fungerar som en komplex ledmekanik och är justerade till varandra på motsvarande sätt. Förbindelsen av de båda höftlederna sker via ett bäckenrör (bild 3, pos. 2) av aluminium. Val av material och konstruktiva detaljer garanterar stabilitet och en säker funktion.

RGO Höftledssystemet levereras i regel förmonterat.

### INFORMATION

För att säkerställa funktionen och garantera ledens mekanism, får höftleden inte demonteras. Tryck- och dragkabeln får inte ställas om eller lossas.

Det biaxiala ledssystemet består av en sitsled **S** och en gångled **G**. När brukaren sitter ned är gångleden låst. Gångleden är vinklad i sin axel om  $35^\circ$  så att en  $15^\circ$  inner- resp. ytterrotation uppstår vid gång. Den bäckenrotation som då uppstår i ortosen - när benen är rakt utsträckta i gångriktningen - uppgår därmed till  $15^\circ$ . Genom valet av passande bäckenrör kan ledssystemet ställas in på en effektiv bäckenbredd mellan ca 200 mm till ca 380 mm. Bålskenorna (bild 3, pos. 1.3) kan vinklas upp till  $10^\circ$  ventralt för att hänsyn ska kunna tas till en höftflexionsställning (se sid. 11, bild 18). Mellan bålskenorna kommer den individuellt tillverkade bäckendelen (t ex. av laminerings- eller termoplastmaterial) att sättas på plats. Benortosdelarna kommer att förbindas med höftledssystemet via respektive lårbensskena.

### INFORMATION

Bäckenröret utgör en viktig stabiliseringsbärare och måste monteras för att de följande arbetsstegen ska kunna utföras. Se kapitel 2.3, bild 8). Sitsled (S) placeras på den anatomiska höftvridpunkten (se kapitel 2.4, s. 10.).



Bild 8

### **2.3 Förbindelse av leddelarna med bäckenröret**

Det medskickade bäckenröret skjuts in i ledö-  
verdelens rörfäste tills det tar stopp (nödvändig  
längd 25 mm).



Bild 9

Leddellarna ska riktas mot bäckenröret i 90°.



Bild 10

Bäckenröret fixeras i rörfästet med en 5 mm in-  
sexkant-stiftnyckel.



Bild 11



Bild 12



Bild 13

## 2.4 Ledmekanikens funktion

Vid aktivering av upplåsningsskappen låses sitsleden upp ur sin låsmekanism genom ett hörbart klickljud.

Skulle mekaniken låsas upp ofrivilligt, kan den låsas igen genom ett tryck på mekanikens säkringsknapp.

En komplett upplåsning av sitsleden är endast möjlig i neutral position (lårbensskenorna står parallellt).

Ledunderdelarna placeras i parallell position, därvid blockeras gångleden och sitsleden kommer att frigöras.

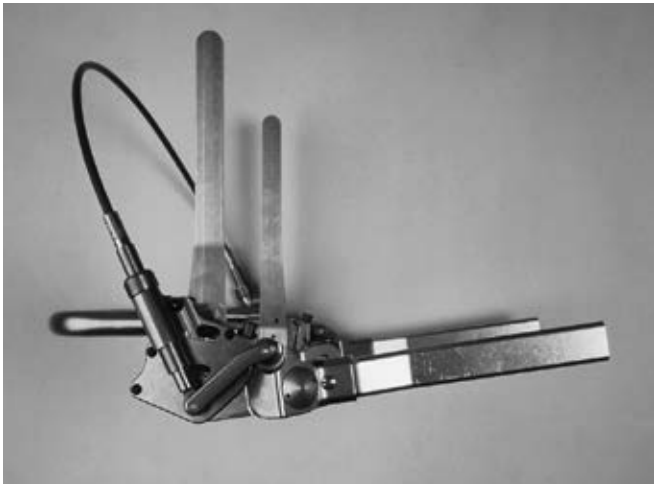


Bild 14

Leden låter sig flekteras tills det tar stopp. Under flexionen låser sig säkringsbulten automatiskt tillbaka (hörbart klickljud) så att sitsleden på nytt låses upp vid extensionen.



Bild 15

För kontroll av en korrekt bäckenröbredd, ska ledsystemet hållas över den tillverkade bäcken delen och den fria bredden ska kontrolleras (lägg till extra för polstring etc).



Bild. 16

Vid behov (ev. efter utprovning) kan bäckenröret kapas.

Röret kapas till önskad längd.

Röränden gradas av.

#### INFORMATION

Tips för ortosinriktningen:

Sitsledens mekaniska axel (S) måste inordnas på den anatomiska höftvridpunkten vid ortosinriktningen.

Genom gångledens tvärgående axel (G) garanteras på så vis ett så fysiologiskt rörelseförlopp som möjligt.

## 3 Monteringstips och utprovning



Bild 17



Bild 18

### 3.1 Justering och demontering av bålskenan

Bålskenorna är rakt monterade vid leverans. En höftflexion på upp till 10° kan ställas in genom att du lossar de 4 mm insexkantskruvarna.

Vi rekommenderar att denna justering utförs först vid utprovningen.

För en bättre inriktning kan bålskenan demonteras från ledöverdelen. Den 4 mm insexkantskruven skruvas ut (bild 18) och med hjälp av en tvåhålsmutternyckel skruvas bulten ut ur ledinnersidan.

Som inriktningsverktyg rekommenderar vi skrånkjärn.

#### ANVISNING

**Skador vid ytbehandlingen av aluminium:** Ingen värmebehandling ska användas vid formgivningen. Inriktningen av aluminium-skenorna ska inte genomföras med spetsiga skrånkjärn. En flexionsradie under 10 mm ska undvikas. Skador som uppkommit på ytan vid omformningen, såsom räfflor och skårar, avlägsnas från ytan genom slipning, borstning eller polering (t ex. med slivrulle 749Z12=160x16), eftersom du annars riskerar brottsanvisningar i dessa områden.





Bild 19

Till monteringen placeras bulten åter i bålskenan och säkras med 636K13 Loctite.



Bild 20

De färdigt inriktade bålskenorna måste stå parallellt i stoppet för att främja den maximala flexionsställningen.

Höftflexionsjustering, se sid. 11, bild 17.



Bild 21

### **3.2 Inriktning och montering av lårbensskenor**

För att bibehålla en hög stabilitet i skendelarna, finns lårbensskenor tillgängliga som redan färdiginriktade. Bockningen uppgår till 10 mm (se bild 5). Inriktningen med skränkjärn är endast avsedda som positionskorrektur för ab- och adduktionsställningen liksom för rotationen av benortosdelarna. **För inriktningen rekommenderar vi 711S5=7x9 Skränkjärn.**

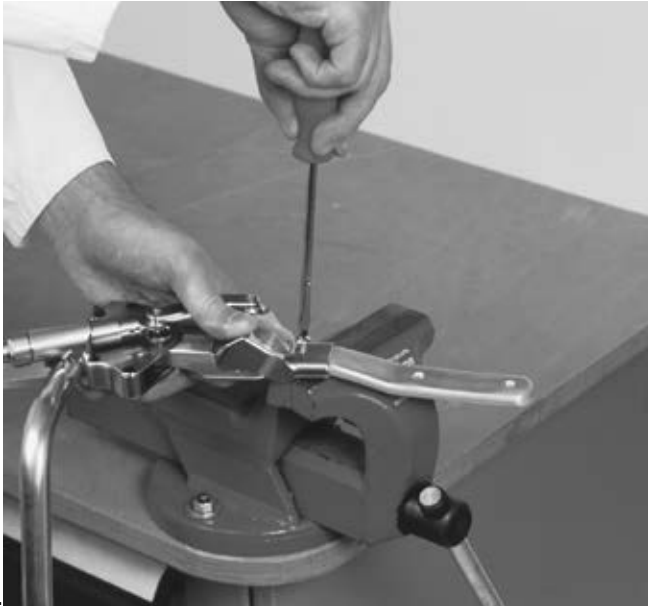


Bild 22

#### INFORMATION

Beakta tipsen till bearbetningen av aluminium (se sid. 11, nedtill).

Efter inriktningen och uppbyggnaden av ortosen fixeras lårbensskenorna inför utprovningen med respektive bifogad skruv (501S32=M4x10x10) i ledunderdelens skenfäste.



Bild 23

### 3.3 Utprovning av ortosen

Vid den rekommenderade användningen av det unilaterala skensystemet står konnektorer till förfogande (bild 23) vilka möjliggör en stickkontaktförbindelse av lårbensskenorna vilket i sin tur starkt förenklar längdanpassningen.

Allt efter ortosdesign kan skenorna föras in i lårområdet utan ortosbendelarna, eller så fästes ortosbendelarna på lårbensskenorna, lämpligast i området av konnektorerna. En fixeringsdel (olika utföranden är möjliga: t ex. metall, kolfiber) rekommenderas för att ytterligare stabilisera de båda ortosbendelarna.

#### INFORMATION

Inriktningstips:

Inriktningen av gångortosen måste utföras på ett sådant sätt, att de båda lårbensskenorna monteras parallellt till varandra på benortosdelen (särskilt vid olika flexionskontrakturer i höften eller i knäleden). I annat fall påverkas hanteringen av upplåsningmekanismen i sitsleden, eftersom sitsleden endast är upplåsbar när båda lårbensskenorna står parallellt till varandra!



Bild 24

När ortosen sitter på brukaren kan sitsleden låsas upp i förtid i varje position genom tryck på upplåsningsknappen (se bild 11). I denna belastnings-situation låses sitsleden först upp när benen står parallellt och dessutom höften översträcks kort. För mer om en felaktig uppbyggnad, se kapitel 3.3.



Bild 25

Upplåst sitsled när brukaren sätter sig ned.

Till färdigställande av ortosen måste lårbens-skenorna limmas med det bifogade speciallimmet 636W28 (beakta bearbetningsinstruktionerna). Skulle det vara nödvändigt att byta ut skenorna, måste limmet värmas med en varmluftspistol; sedan kan skenorna dras ut ur ledunderdelen.

#### INFORMATION

Bearbetningstips för 636W28 Ottobock Speciallim: Kontaktytorna fettas av med lösningsmedel / förtunning 634A1. Innehållet i de båda bifogade tuberna speciallim och härdare blandas väl och stryks över kontaktytorna. Torkningstid för limmet är 3 till 4 timmar. Slutgiltig härdningstid uppnås efter 16 timmar.



Bild 26

### 3.4 Limning av bäckenröret

#### **⚠ OBSERVERA**

**Fallrisk.** Av säkerhetsskäl måste bäckenröret säkras i ledöverdelens bäckenrör med 636W28 Ottobock Speciallim innan ortosen slutgiltigt lämnas ut till brukaren. Bearbetningsinstruktioner för speciallimmet ska följas (se sid. 12).

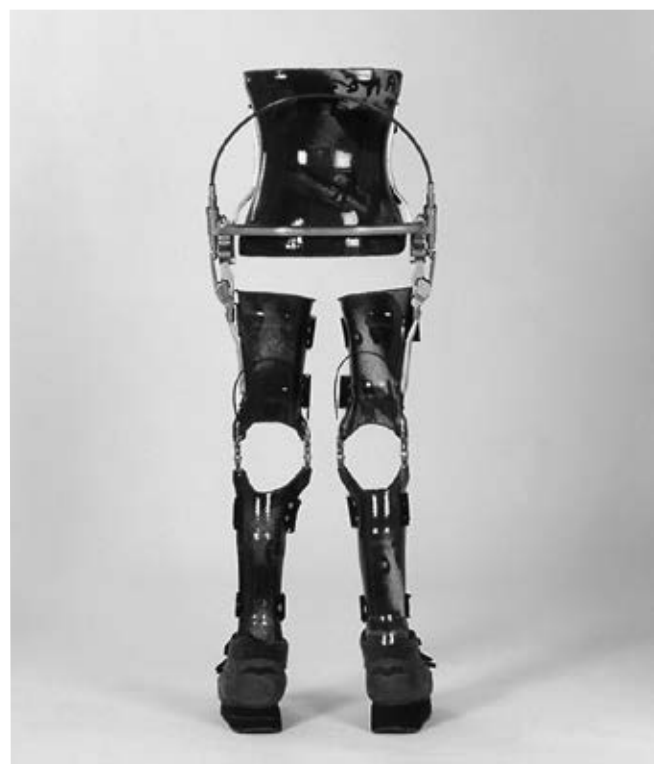


Bild 27

Bäckenröret kapas vid behov (se bild 16).

Limyor (bäckenrör och rörfäste) avfettas och ruggas upp med ett fint sandpapper. Anslutningsvis stryks de båda delarna med speciallim och bäckenröret skjuts in i rörfästet tills det tar stopp (25 millimeters längd). 5-milimeters skruven dras endast åt så hårt att en positionsförändring av bäckenröret fortfarande enkelt kan utföras. Den därvid uppträdande limspalten är en förutsättning för en hållbar limning.

Kontrollera ortosens inriktning i monterat tillstånd och låt därefter limmet härda.

## 4 Underhåll \_\_\_\_\_

I brukarens eget intresse ska en inspektion av ledsystemet genomföras var 6:e månad, i enskilda fall även tidigare.

### **OBSERVERA**

#### **Slitage i låsmekanismen**

Skador till följd av funktionsförlust

- ▶ Kontrollera slitaget hos låsmekanismen.
- ▶ Byt ut nödvändiga delar vid konstaterat slitage.

## 5 Avfallshantering \_\_\_\_\_

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

## 6 Juridisk information \_\_\_\_\_

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

### **6.1 Ansvar**

Tillverkaren ansvarar om produkten används en-

ligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### **6.2 CE-överensstämmelse**

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



## Beställningsblad RGO Höftledssystem 17H100

*Var god faxa detta beställningsblad till Ottobocks Kundtjänst.*

Företag: \_\_\_\_\_ Ol: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

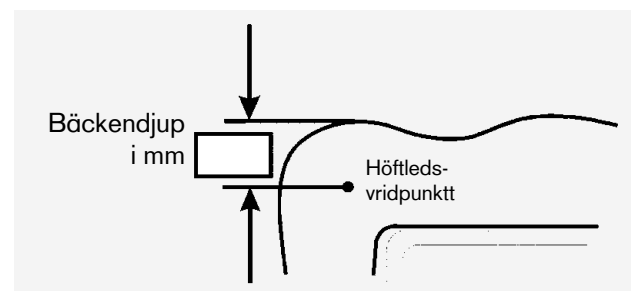
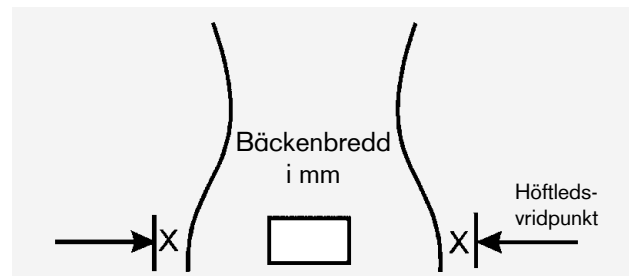
### Allmänna tips:

Das RGO Höftledssystemet lämpar sig för brukare med en kroppsvikt av maximalt 65 kg. Systemet finns i tre olika varianter 17H100=2 från 4-8 år, och upp till en kroppsvikt av maximalt 34 kg. 17H100=1/ 0 från 9 år och upp till en kroppsvikt av maximalt 65 kg. För den effektiva bäckenbredden från 200 mm till 280 mm står bäckenskenor till förfogande i 1 cm:s gradering.

Vid mättagningen är det viktigt att bäckenbredden mellan de båda trochanterna mäts i såväl sittande position som liggande på mage. Vid valet av bäckenrör är det också viktigt att dessutom uppmärksamma väggjockleken på den bäckendel som ska tillverkas inklusive polstring!

### Var god kryssa för önskad kombination!

Kombination	17H100=2 max 34 kg	17H100=1 max 65 kg	17H100=0 max 65 kg
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Brukarnamn: \_\_\_\_\_

Kroppsvikt: \_\_\_\_\_ kg

Kroppslängd: \_\_\_\_\_ cm

Ålder: \_\_\_\_\_

Diagnos: \_\_\_\_\_

Stämpel och signatur





## Innhold

<b>1 Beskrivelse</b>	129	<b>4 Vedlikehold</b>	143
<b>2 Komponenter og konstruksjon</b>	132	<b>5 Kassering</b>	143
<b>3 Monteringsanvisninger og prøving</b>	138	<b>6 Juridiske merknader</b>	143

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-06

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

### Symbolenes betydning

**⚠ FORSIKTIG** Advarsler mot mulige farer for ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

**INFORMASJON** Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

### INFORMASJON

For en korrekt utrustning må følgende informasjoner følges nøye, for å garantere sikkerheten og funksjonen.

## 1 Beskrivelse

### 1.1 Bruksformål

17H100 RGO hofteladdsystemet er utelukkende beregnet for ortoseutrustning av nedre ekstremitet med resiproke gåortoser.

### 1.2 Indikasjon og kontraindikasjon

Det resiproke hofteladdsystemet (RGO) ble utviklet spesielt for pasienter med en kroppsvekt opptil **65 kg**. Kan brukes ved spina bifida eller muskulære sykdommer av annen opprinnelse (f.eks. traumatisk tværslammelse) ved en lesjonshøyde på Th5 til L2.

Begrensninger oppstår hos pasienter med ICP, motoriske dysfunksjoner, nedsatt bevegelseevne i øvre ekstremitet, utilstrekkelig muskelkraft i skulderbeltet, tap av torsobevegelse i frontal- og sagittalplanet, alvorlige skjelettdeformiteter (f.eks. skoliose, luksasjoner), fleksjonskontraktur i hoften (> 20°), fleksjonskontraktur i kneleddet (> 15°) og torsjonsdeformiteter i beina.

**⚠ FORSIKTIG**  
**Fare for personskade pga. ikke-forskriftsmessig bruk.** Det skal ikke foretas noen manipuleringer på RGO hofteladdsystemet, bortsett fra de arbeidene som er oppført i denne bruksanvisningen. Åpning og reparasjon av sitte- og gåleddet skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonale.

**⚠ FORSIKTIG**  
**Feilaktig oppbygging eller montering**  
 Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap  
 ► Monteringen skal bare foretas av opplærte fagfolk.  
 ► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.  
 ► Informer brukeren.

**⚠ FORSIKTIG**

### 1.3 Sikkerhetsanvisninger

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap  
**⚠ FORSIKTIG**  
**Ikke-forskriftsmessig bruk av produktet**  
 ► Vær nøye ved arbeid med produktet.  
 ► Kostrikk og produktet skal ikke brukes på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene.  
 ► Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap.  
 ► Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).  
 ► Les sikkerhetsanvisningene som er merket med «Informér brukeren.» videre til brukeren.

**⚠ FORSIKTIG**  
**Utdreier og andre komponenter**  
 Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap  
 ► Bruk produktet kun til det bestemte bruksområdet av leddsystemet.  
 ► Hvis produktet blir utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. grunnet fall), må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).  
 ► Informer brukeren.

**⚠ FORSIKTIG**  
**Ikke-forskriftsmessig montering**  
 Fallskader hos brukeren, funksjonstap  
 ► Monteringen skal bare foretas av opplærte fagfolk.

**LES DETTE**  
**Produktet utsettes for feil miljøforhold**  
 Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering  
 ► Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.  
 ► Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).  
 ► Ikke utsett produktet for temperaturer under -10 °C og over +60 °C (f. eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).  
 ► Informer brukeren.



Fig. 1  
Utgangsstilling. Beina står parallelt i frontalplanet.



Fig. 2  
Ved skritt framover og bekkenrotasjon forblir beina orientert i gangretning.

## 1.4 Funksjon

Ved utrustningen med resiproke gåortoser er den konstruktive forbindelsen av beinskinnene med bekkenkomponenten av særlig betydning.

RGO hofteleddsystemet ble utviklet spesielt for å fremme en fysiologisk bekkenrotasjon ved gåing med ortosen. En bi-aksial akselkonstruksjon muliggjør en bekkenrotasjon på 15° mens fotstillingen i gangretning overholdes under gåing. Dette gir brukeren større bevegelsesfrihet og en forbedret mobilitet (se fig. 1/2).

Følgende særegenheter kjennetegner Ottobock RGO hofteleddsystemet:

- Enkel håndtering grunnet modulær oppbygging.
- Kan "vokse med brukeren" gjennom utskiftning av enkeltkomponenter.
- Modulær forbindelse av leddkomponentene gjennom torsjonsstivt bekkenrør av lettmetall.
- Det bi-aksiale akselsystemet muliggjør en bekkenrotasjon på 15° i ortosen uten endring i gangretningen.
- Lettgående og vedlikeholdsfri kraftoverføring av gåbevegelsen gjennom en skyve- og trekk-kabel (push-pull-cable).
- Frigjøring av sitteleddet med forhåndsutløsning av låsemekanismen.
- Sikringsknapp for å gjenopprette sikringen ved utilsiktet forhåndsutløsning av sitteleddet.
- Fritt materialvalg ved integreringen av en individuelt produsert bekkenkomponent i termoplast- eller laminatteknologi.
- Rask demontering av torsoskinnen.
- Justering av torsoskinnene for en hoftefleksjon inntil 10°.
- Prefabrikerte lårskinner av lettmetall med bøy i vinkel på 0 mm, 5 mm og 10 mm kan velges.
- Enkel og løsbar tilkobling av lårskinnen på hofteleddkomponenten.

Bekkenbredde, innvendig vidde i mm	Bekkenrør Artikkelnnummer	Leddstørrelse
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Tabell 1

## 1.5 Størrelsesutvalg

For barn i alderen fra 4 – 8 år, opptil 34 kg kroppsvekt: 17H100=2.

For pasienter fra 9 år, opptil 65 kg kroppsvekt: 17H100=1, hhv. 17H100=0.

For bekkenvidden er det tilgjengelig bekkenrør (fig. 3. pos. 2) fra 200 mm til 380 mm i 1 cm trinn (tabell 1).

Ta hensyn til polstringen inkludert veggtykkelsen til bekkenkomponenten som skal fremstilles (se bestillingsskjema siste side).

### INFORMASJON

For produksjonen av beinortosedelene anbefaler vi UL-leddsystemet i henhold til størrelsesklassifiseringen.

Se informasjon 646D197=D.

## 2 Komponenter og konstruksjon

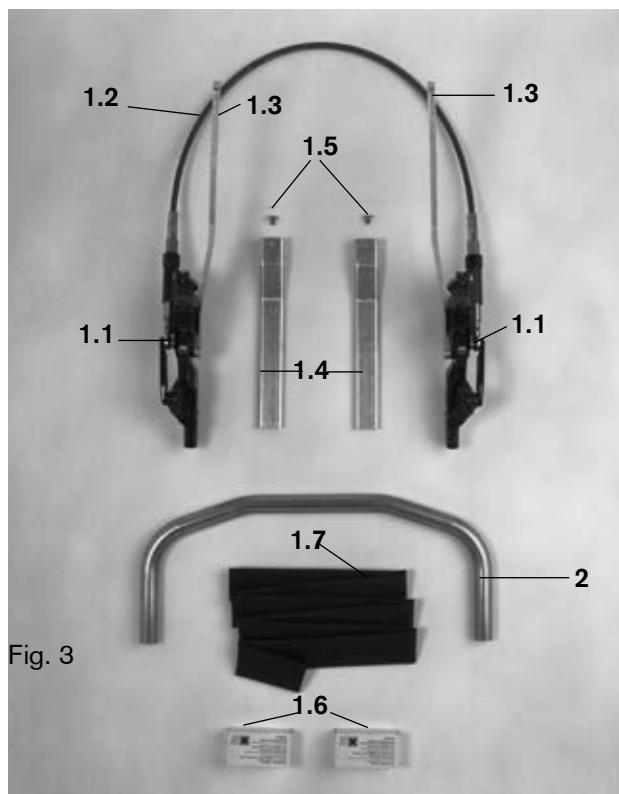


Fig. 3

### 2.1 Komponenter (fig. 3 og 4)

1. 17H100 leddsystem bestående av:

- 1.1. Hofteledd (lettmetall, Niro)
- 1.2. Push-pull-kabel
- 1.3. 17Y132/142 torsoskinne (lettmetall)
- 1.4. 17Y131/141=10 lårskinne (lettmetall)
- 1.5. 501S32=M4x10x10 flathodet skrue (Niro)
- 1.6. 636W28 OttoBock spesiallim
- 1.7. 616Z9 krympeslange

2. 17Y130/140 bekkenrør (lettmetall)

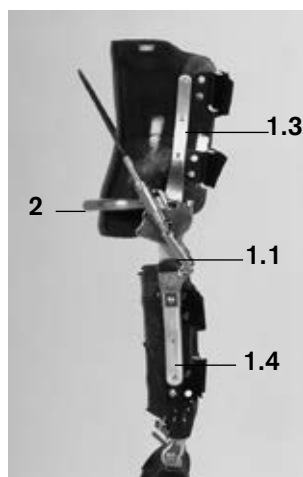


Fig. 4

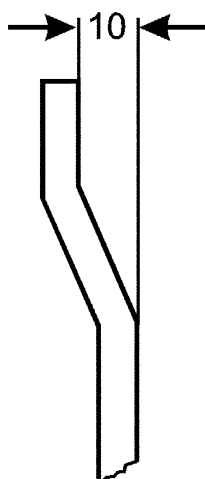


Fig. 5

### 2.1.1 Servicedeler for 17H100=1/0

17Y130=*	bekkenrør
17Y132=L	torsoskinne, venstre
17Y132=R	torsoskinne, høyre
17Y131=0	lårskinne 0 mm offset
17Y131=5	lårskinne, 5 mm offset
17Y131=10	lårskinne, 10 mm offset
501S32=M4x10x9.5	flathodet skrue
636W28	Ottobock spesiallim
616Z9=25.4	krympeslange

### 2.1.2 Servicedeler for 17H100=2

17Y140=*	bekkenrør
17Y142=L	torsoskinne, venstre
17Y142=R	torsoskinne, høyre
17Y143=0	lårskinne, 0 mm offset
17Y143=5	lårskinne, 5 mm offset
17Y143=10	lårskinne, 10 mm offset
501S32=M4x10x10	flathodet skrue
636W28	Ottobock spesiallim
616Z9=19	krympeslange

#### INFORMASJON

Byggesettet inneholder 2 stykk lårskinner (fig. 4, pos. 4) med 10 mm offset (fig. 5). I tillegg kan det leveres lårskinner uten og med offset på 5 mm.

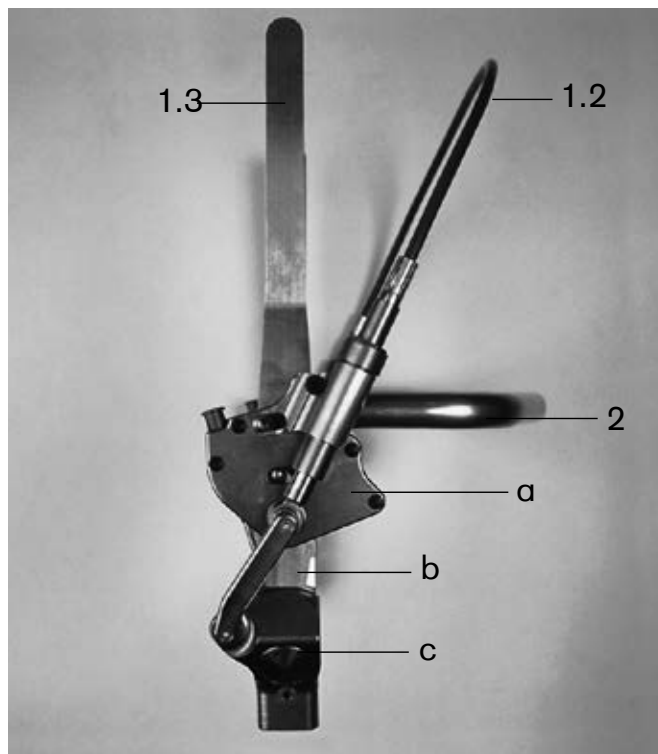


Fig. 6

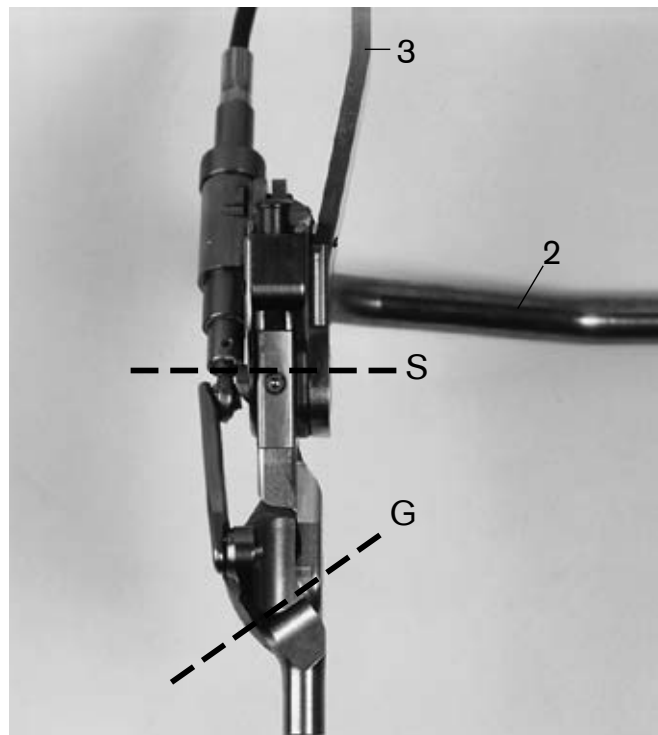


Fig. 7

## 2.2 Konstruksjon og virkemåte

Ved gåing med ortosen overføres bevegelsene re-siprokt, til dette er begge hofteleddene forbundet funksjonelt med hverandre via en skyve- og trekk-kabel (fig. 3, pos. 1.2). Hofteleddene, bestående av leddoverdel (a), leddmidtdel (b) og leddunderdelen (c), fungerer som kompleks leddmekanisme og er justert tilsvarende. Forbindelsen av de to hofteleddene skjer via et bekkenrør (fig. 3, pos. 2) av lettmetall. Materialvalg og konstruktive detaljer sørger for fasthet og en sikker funksjon.

RGO hofteladdsystemet leveres i stor grad i forhåndsmontert tilstand.

### INFORMASJON

For å garantere en sikker funksjon av leddmekanismen, skal hofteleddene ikke demonteres. Skyve- og trekk-kabelen skal under ingen omstendigheter justeres eller løsnes.

Det bi-aksiale leddsystemet består av et sitteledd **S** og et gåledd **G**. Når brukeren sitter, er gåleddet låst. Gåleddet er vinklet  $35^\circ$  i akselen, slik at det oppstår en hhv.  $15^\circ$  innvendig og  $15^\circ$  utvendig rotasjon. Bekkenrotasjonen som slik oppstår i ortosen, når beina er rett utstrakt i gangretningen, er dermed  $15^\circ$ . Gjennom valg av tilsvarende bekkenrør kan leddsystemet stilles inn til effektiv bekkensvidde fra ca. 200 mm til ca. 380 mm. Torsoskinnene (fig. 3, pos. 1.3) kan vinkles inntil  $10^\circ$  ventralt, for å ta hensyn til en hoftefleksjonsstilling (se side 11, fig. 18). Mellom torsoskinnene anbringes den individuelt fremstilte bekkenformdelen (f.eks. av støpeharpiks- eller termoplastmateriale). Beinortosedelene forbindes stivt med hofteladdsystemet via de respektive lårskinnene.

### INFORMASJON

Bekkenrøret utgjør en viktig stabilitetsbærer og må monteres for de følgende arbeidstrinnene (se kap. 2.3, fig. 8). Innrett sitteleddet (S) på det anatomiske hofte dreiepunktet (se kap. 2.4, s. 136).



Fig. 8

### **2.3 Forbindelse av leddelene med bekkenrøret**

Skv bevkenrøret til anslaget inn i rørholderen til leddoverdelen (nødvendig lengde 25 mm).



Fig. 9

Leddelene skal derved plasseres 90° til bekkenrøret.



Fig. 10

Fest bevkenrøret i rørholderen ved å trekke til med en 5 mm unbrako-stiftnøkkel.



Fig. 11

## 2.4 Funksjonen til leddmekanismen

Ved betjeningen av frigjøringsknappen forhåndsutløses låsemekanismen til sitteleddet med en hørbar klikkelyd.



Fig. 12

Dersom mekanismen forhåndsutløses utilsiktet, kan mekanismen låses igjen ved å trykke inn sikringsknappen.



Fig. 13

En fullstendig frigjøring av sitteleddene er kun mulig i nøytral stilling (lårskinner står parallelt). Leddunderdelene bringes fra frem- eller bakover-skrittstilling til den parallelle posisjonen, derved sperrer gåleddet og sitteleddet frigis.



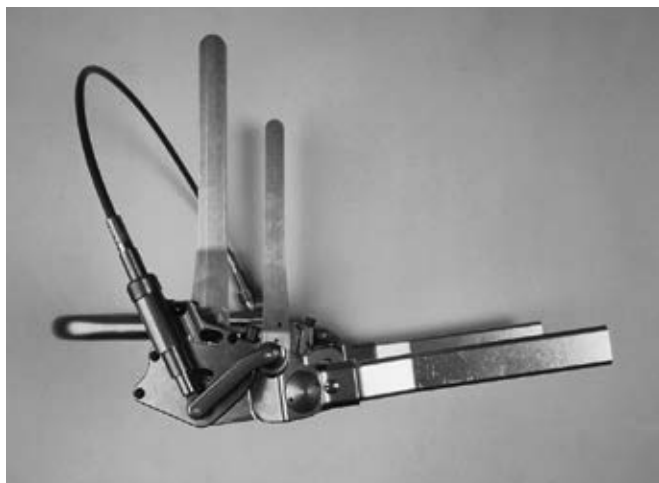


Fig. 14

Leddet kan så bøyes frem til anslaget. Under bøyingen går sikringsbolten automatisk tilbake i inngrep (hørbar klykkelyd), slik at sitteleddet låses på nytt ved påfølgende strekking.



Fig. 15

For å kontrollere at bekkenrørvidden er riktig, hold leddsystemet over den produserte bekkendelen og kontroller den innvendige vidden (legg til plass for polstring, osv.).



Fig. 16

Ved behov (ev. etter prøving) kan bekkenrøret forkortes.

Forkort hertil røret til ønsket lengde.

Avgrad rørenden.

#### INFORMASJON

Merknad til ortoseoppbyggingen:

Den mekaniske akselen til sitteleddet (S) må plasseres på det anatomiske hoftedreiepunktet ved ortoseoppbyggingen.

Gjennom skråakselen til gåleddet (G) er det så sikret et mest mulig fysiologisk bevegelsesforløp.

### 3 Monteringsanvisninger og påprøving



Fig. 17



Fig. 18

#### 3.1 Justering og demontering av torsoskinnen

Torsoskinnene er montert rett ved levering. En hoftefleksjon inntil 10° kan innstilles. Løsne hertil de 4 mm unbrakoskruene.

Vi anbefaler at justeringen først brukes ved påprøvingen.

For en bedre tilpasning kan torsoskinnen demonteres fra leddoverdelen. Skru ut 4 mm unbrakoskruen (fig. 18) og bruk en to-hulls mutternøkkel til å skru ut bolten fra innsiden på leddet.

Som innrettingsverktøy anbefaler vi 711S5=7x9 vikkejernene.

#### LES DETTE

**Fare for skade ved overflatebearbeiding av lettmetall:** Ingen varmebehandling for formgivningen. Ikke bruk skarpkantede vikkejern til tilpasningen av lettmetallskinnene. Unngå bøyeradius under **10 mm**. Sørg for at eventuelle overflateskader som riper og grader, som har oppstått under omforming, fjernes ved sliping, børsting eller polering (f.eks. 749Z12=160x16 lamellslipeskive), da det ellers oppstår bruddfare på disse stedene pga. sprekkfremmende virkning.



Fig. 19

For montering, sett inn bolten i torsoskinnen igjen og sikre med 636K13 Loctite.



Fig. 20

For å kunne bruke den maksimale fleksjonsstillingen må de ferdig tilpassede torsoskinnene stå parallelt i anslaget.

Hoftebøy-justering se s. 11, fig. 17.



Fig. 21

### **3.2 Tilpasning og montering av lårskinnene**

For å oppnå en høy stabilitet i skinnedelen, er lårskinnene tilgjengelig allerede forhåndstilpasset. Offset forskyvningen i skinnehodeområdet er på 10 mm (se fig. 5). **Innrettingen med vikkejern er kun ment for stillingskorrekturer for ab- og adduksjonsstilling samt for rotasjonen av beinortosedeler.**

Som innrettingsverktøy anbefaler vi 711S5=7x9 vikkejernene.

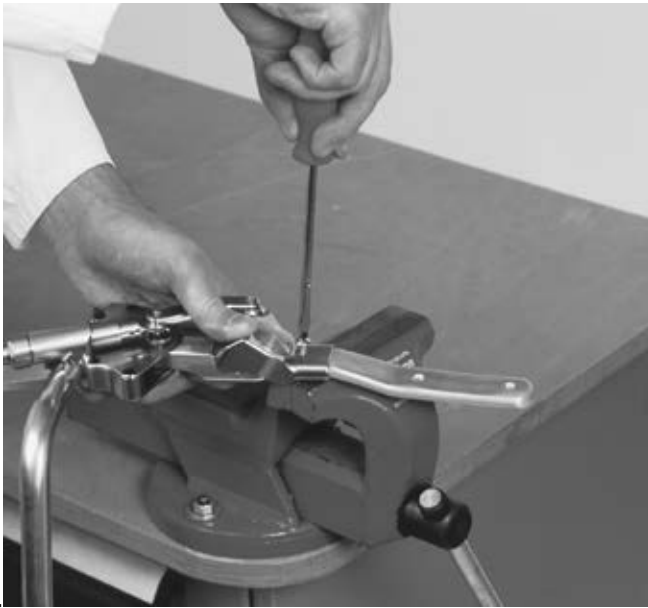


Fig. 22



Fig. 23

#### INFORMASJON

Følg anvisningene for bearbeiding av lettmetall (se S. 11 nede).

Etter tilpasning og oppbygging av ortosen fikseres lårskinnene hver med den vedlagte skruen (501S32=M4x10x10) i skinneholderen til leddunderdelen for påprøving.

### 3.3 Påprøving av ortosen

For den anbefalte bruken av det unilaterale skinnedsystemet er det tilgjengelig koblinger (fig. 23) som gjør det mulig å feste lårskinnene med en pluggforbindelse og som forenkler lengdetilpasningen vesentlig.

Avhengig av ortosedesignen, kan skinnene føres uten beinskall i lårområdet, eller det festes beinskall på lårskinnene, fortrinnsvis i området til koblingene. En overligger (forskjellige utførelser mulig: f.eks. metall; karbonfiber) for ytterligere avstivning av lårskallene er anbefalt for rotasjonsstabiliteten.

#### INFORMASJON

Oppbyggingen av gåortosen må utføres slik, at begge lårskinnene er montert parallelt til hverandre på beinortosedelene (må tas hensyn til ved ulike fleksjonskontrakturer i hoften eller kneleddet).

Ellers virker det negativt inn på håndteringen av utløsermekanismen i sitteleddet, siden sitteleddet bare kan låses opp, når begge lårskinnene står parallelt til hverandre!



Fig. 24

Når ortosen er tatt på, kan sitteleddet forhåndsutløses i enhver stilling ved å trykke på frigjøringsknappen (se fig. 11). Under denne **belastende** situasjonen utløser sitteleddet først når beina står parallelt og **i tillegg hoften overstrekkes kort**. Når oppbyggingen ikke er korrekt se kap. 3.3.



Fig. 25

Utløst sitteledd når brukeren setter seg.

Forferdigstilling av ortosen må lårskinnene limes inn med det vedlagte 636W28 spesiallimet (**Følg bearbeidingsanvisningene**). Dersom en utskiftning av skinnen er nødvendig, så må limet varmes opp med en varmluftpistol slik, at skinnen samtidig kan trekkes ut av leddunderdelen.

#### INFORMASJON

Bearbeidingsanvisninger for 636W28 Ottobock spesiallim:

Bruk 634A1 fortynning eller løsemiddel til å fjerne fett fra kontaktflatene, bland innholdet av de to vedlagte tubene spesiallim og herdemiddel godt sammen og påfør blandingen på delene som skal limes sammen. Tørketiden til limet er 3 til 4 timer. Endelig styrke nås etter 16 timer.



Fig. 26

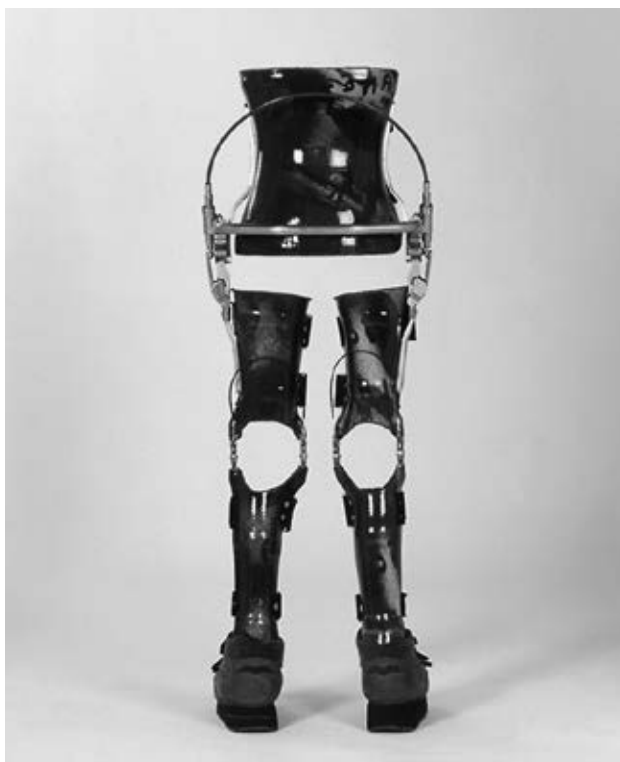


Fig. 27

### 3.4 Liming av bekkenrøret

#### **⚠ FORSIKTIG**

**Fare for å falle.** For den endelige overleveringen av ortosen til brukeren må bekkenrøret av sikkerhetsgrunner være sikret med 636W28 Ottobock spesiellim i rørtilkoblingen til leddoverdelen. Følg bearbeidingsanvisningene til spesiellimet (se s. 141, ved siden av fig. 25).

Kort av røret ved behov (se fig. 16).

Fjern fett fra stedene som skal limes (bekkenrør og rørholder) og bruk et fint sandpapir til å gjøre overflatene ru. Påfør deretter spesiellimet på begge delene og skyv bekkenrøret helt til anslaget (25 mm lengde) inn i rørholderen, stram 5 mm unbrakoskruen bare så mye, at en **posisjonsendring** av bekkenrøret fortsatt **lett kan foretas**. Limspalten som derved oppstår er forutsetning for en holdbar limforbindelse.

Kontroller innrettingen av ortosen i montert tilstand, la så limet herde.

## 4 Vedlikehold \_\_\_\_\_

I pasientens interesse må en inspeksjon av led-systemet gjennomføres hver 6. måned, i enkelt-tilfeller også tidligere.

### **FORSIKTIG**

#### **Slitasje på sperremekanismen**

Personskader pga. funksjonstap

- ▶ Kontroller sperremekanismen for slitasje.
- ▶ Ved slitasje må de tilsvarende komponentene skiftes ut.

## 5 Kassering \_\_\_\_\_

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 6 Juridiske merknader \_\_\_\_\_

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

### **6.1 Ansvar**

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg intet 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.

### **6.2 CE-samsvar**

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





## Bestillings skjema RGO hofteladdsystem 17H100

Vennligst send dette bestillings skjema per faks til ditt Ottobock-verksted.

Bedrift: \_\_\_\_\_ Tekniker: \_\_\_\_\_

Tlf: \_\_\_\_\_ Faks: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

### Generelle anvisninger:

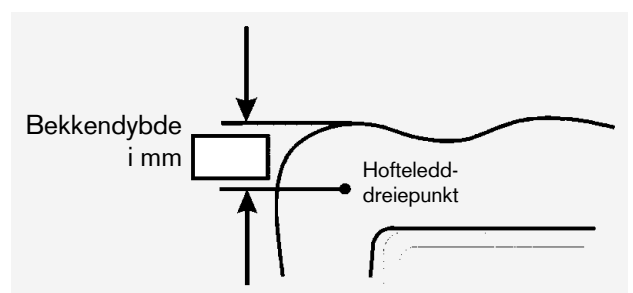
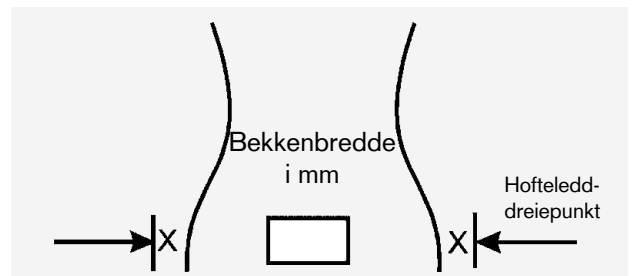
RGO hofteladdsystemet er egnet for pasienter opptil 65 kg. Systemet tilbys i tre forskjellige varianter. 17H100=2 fra 4-8 år, opptil en kroppsvekt på 34 kg. 17H100=1/ 0 fra 9 år, opptil en kroppsvekt på 65 kg. For den effektive bekkenvidden fra 200 mm til 380 mm er det tilgjengelig bekkentrør i trinn på 1 cm.

Under **tiltaket** må du sørge for bekkenvidden mellom de to trokantene måles både i sittende stilling og i mageleie.

Ved valget av bekkentrøret må du også ta hensyn til veggtykkelsen til bekkendelen som skal fremstilles inkludert polstringen!

### Kryss av for ønsket kombinasjon!

Kombinasjon	17H100=2 opptil 34 kg	17H100=1 opptil 65 kg	17H100=0 opptil 65 kg
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Pasientens navn: \_\_\_\_\_

Kroppsvekt: \_\_\_\_\_ kg

Kroppsstørrelse: \_\_\_\_\_  
cm

Alder: \_\_\_\_\_

Diagnose: \_\_\_\_\_

Stempel og underskrift



## Sisällysluettelo

1 Kuvaus	147	4 Huolto	161
2 Rakenneosat ja rakenne	150	5 Hävittäminen	161
3 Asennusohjeet ja päällesovitus	156	6 Oikeudelliset ohjeet	161

### TIEDOT

Viimeisin päivitys: 2020-04-09

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

### Symbolien selitykset

**△ HUOMIO** Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia

**HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia

**TIEDOT** Sovitusta/käyttöä koskevia lisätietoja

### TIEDOT

Seuraavia tietoja on noudatettava tarkasti, jotta sovitusta tapahtuu oikein ja tuotteen turvallisuus ja toiminta saadaan taattua.

## 1 Kuvaus

### 1.1 Käyttötarkoitus

RGO-lonkkaniveljärjestelmä 17H100 on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ortoosina alaraajoissa, joissa on molemmilla puolilla kävelyortoosi.

### 1.2 Indikaatiot ja kontraindikaatiot

Molemminpuolinen lonkkaniveljärjestelmä (RGO) on kehitetty erityisesti alle **65 kg** painaville potilaille. Sitä voidaan käyttää Spina bifida -tapauksen tai muuntyyppisten lihassairauksien (esim. tapaturmaisten alaraajahalvauksien) yhteydessä Th5–L2-tasoisissa vammoissa.

Käyttö on rajoitettua potilailla, joilla on CP-vamma, aistipohjaisia motorisia ongelmia, puutteellisesti liikkuvat yläraajat, riittämätön lihasvoima hartioissa, puutteellisesti frontaali- tai sagittaalitasossa liikkuva ylävartalo, tukirangan vaikeita epämuodostumia (esim. skolioosi, luksaatioita), lonkan koukistuma (> 20°), polvinivelen koukistuma (> 15°) tai alaraajojen torsioita.

### 1.3 Turvaohjeet

#### △ HUOMIO

#### Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ▶ Luovuta potilaan käyttöön kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä.

#### △ HUOMIO

#### Vääränlaisen käytön aiheuttama kaatumisvaara

Kerro RGO-lonkkaniveljärjestelmän toiminnasta ja vaikutustavasta potilaalle ja henkilölle, joiden täytyy perehtyä niveljärjestelmän käsittelyyn.

**⚠ HUOMIO**

**Epäasianmukaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara** RGO-lonkkaniveljärjestelmälle ei saa suorittaa muita kuin tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.

Vain Ottobock-tuotteisiin erikoistunut ammattihenkilöstö saa avata ja korjata istunta- ja kävelynivelen.

**⚠ HUOMIO****Virheellinen kokoonpano tai asennus**

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa suorittaa asennuksen.
- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.
- ▶ **Informoi potilasta.**

**⚠ 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 toiminta muuttuu tai heikkenee.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus, korjaus tai vaihto).
- ▶ **Informoi potilasta.**

**⚠ HUOMIO****Kantavien osien ylikuormitus**

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrättyyn käyttötarkoitukseen.
- ▶ Jos tuote on ollut alltiina äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus, korjaus tai vaihto).
- ▶ **Informoi potilasta.**

**⚠ HUOMIO****Epäasianmukainen asennus**

Potilaan kaatumisvammat sekä tuotteen toimintojen heikkeneminen

- ▶ Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa suorittaa asennuksen.

**HUOMAUTUS****Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille**

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle  $-10\text{ °C}$ :n ja yli  $+60\text{ °C}$ :n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).
- ▶ **Informoi potilasta.**



Kuva 1  
Alkuasento, jalat ovat frotaalitasossa yhdensuuntaisesti.



Kuva 2  
Siirrettäessä jalkojen painopiste eteen ja lantion rotaati-  
on yhteydessä jalat pysyvät kohdistettuina kulkusuuntaan.

## 1.4 Toiminta

Molempipuolisen kävelyortoosin sovituksessa alaraajakiskojen rakenteellinen liittäminen lantio-osaan on erityisen tärkeää.

RGO-lonkkaniveljärjestelmä on kehitetty erityisesti tuottamaan pääosin fysiologinen lantion rotaatio ortoosilla kävellessä. Biaksiaalinen rakenne mahdollistaa kävellessä lantion 15 asteen rotaation jalkojen asennon pysyessä kulkusuuntaan. Tämä lisää käyttäjän liikkumatilaa ja edistää hänen liikkuvuuttaan (katso kuva 1/2).

Ottobock RGO -lonkkaniveljärjestelmälle ovat ominaisia seuraavat erikoispiirteet:

- Käsittely on helppoa modulaarisen rakenteen ansiosta.
- "Kasvaa" käyttäjän mukana yksittäisiä osia vaihtamalla.
- Nivelosat liitetään modulaarisesti vääntövarmalla kevytmetallisella lantioputkella.
- Biaksiaalisen järjestelmän ansiosta lantio voi kiertyä ortoosissa 15° ilman, että kulkusuunta muuttuu.
- Työntö- ja vetovaijeri (push-pull-cable) mahdollistaa sulavan ja huoltovapaan kävelyliikkeen voimansiirron.
- Istuntanivelen lukituksen avauksessa hyödynnetään lukitusmekanismin esilaukaisua.
- Jos istuntanivel esilaukeaa väärässä kohdassa, varmistusnappi toimii varavarmistuksena.
- Yksilöllisesti lämpömuovaus- tai laminointiteknikalla valmistettavan lantio-osan materiaali voidaan valita vapaasti.
- Ylävartalokisko saadaan nopeasti irrotettua.
- Ylävartalokiskoja voidaan säätää lantion koukistuksen mukaan jopa 10°.
- Esivalmisteltuja kevytmetallisia reisikiskoja on valittavana 0, 5 ja 10 mm:n mutkalla.
- Reisikisko voidaan kiinnittää helposti lantionivelosaan ja se on irrotettavissa.

Lantionleveys, väljä, mm	Lantioputki Tuotenumero	Nivelkoko
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Taulukko 1

## 1.5 Koon valinta

4–8-vuotiaat lapset, enimmäispaino 34 kg:  
17H100=2

9-vuotiaasta lähtien, enimmäispaino 65 kg:  
17H100=1 tai 17H100=0

Eri lantionleveyksiä varten on saatavana lantio-putkia (kuva 3, kohta 2) 200–380 mm, 1 cm:n välein (taulukko 1).

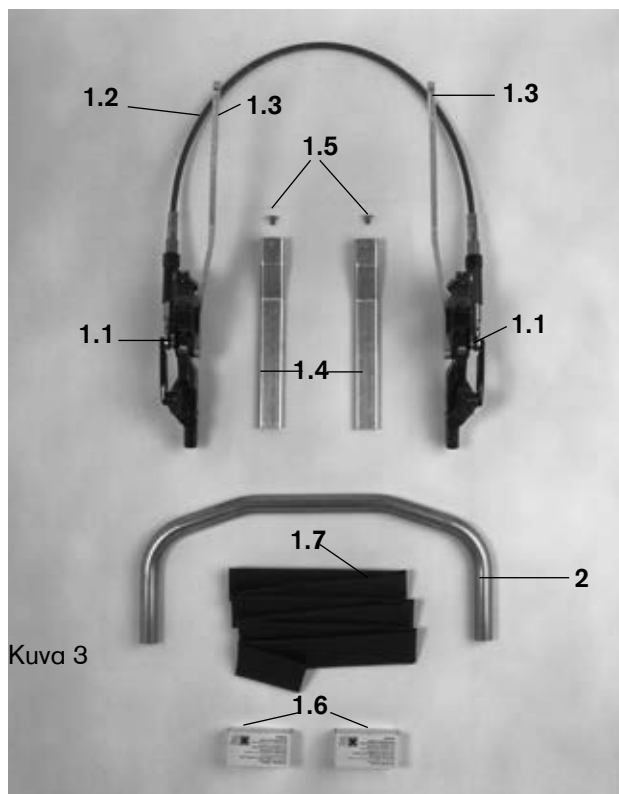
Mitoituksessa on huomioitava pehmusteet sekä valmistettavan lantio-osan seinän vahvuus (katso viimeisen sivun tilauslomake).

### TIEDOT

Alaraajaortoosin osien valmistukseen suosittelemme sääriniveljärjestelmää kokoluokituksen mukaisesti.

Katso tuotteen 646D197=D tiedot.

## 2 Rakenneosat ja rakenne



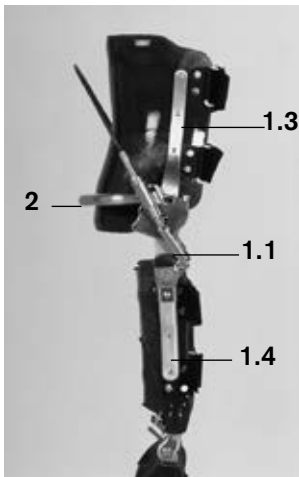
Kuva 3

### 2.1 Rakenneosat (kuvat 3 ja 4)

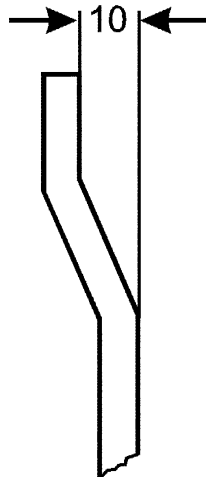
1. Niveljärjestelmä 17H100, joka koostuu seuraavista osista:

- 1.1. lonkkanivel (kevytmetalli, ruostumaton)
- 1.2. työntö- ja vetovaijeri (push-pull-cable)
- 1.3. ylävartalokisko 17Y132/142 (kevytmetalli)
- 1.4. reisikisko 17Y131/141=10 (kevytmetalli)
- 1.5. kohokantainen lukkoruuvi 501S32=M4x10x10 (ruostumaton)
- 1.6. Ottobock-erikoisliima 636W28
- 1.7. kutisteputki 616Z9

2. Lantioputki 17Y130/140 (kevytmetalli)



Kuva 4



Kuva 5

### 2.1.1 Huolto-osat malliin 17H100=1/0

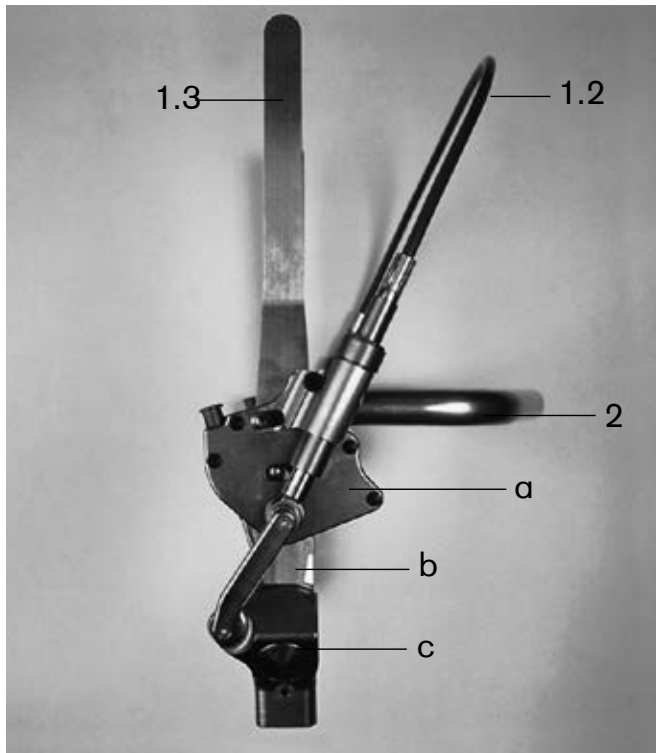
17Y130=*	Lantioputki
17Y132=L	Ylävartalokisko, vasen
17Y132=R	Ylävartalokisko, oikea
17Y131=0	Reisikisko 0 mm:n mutka
17Y131=5	Reisikisko 5 mm:n mutka
17Y131=10	Reisikisko 10 mm:n mutka
501S32=M4x10x9.5	Kohokantainen lukkoruuvi
636W28	Ottobock-erikoisliima
616Z9=25.4	Kutisteputki

### 2.1.2 Huolto-osat malliin 17H100=2

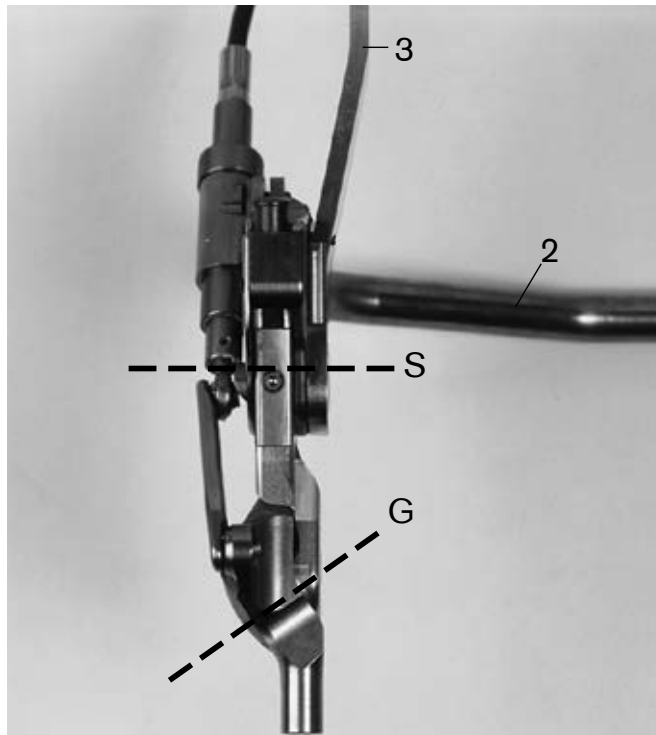
17Y140=*	Lantioputki
17Y142=L	Ylävartalokisko, vasen
17Y142=R	Ylävartalokisko, oikea
17Y143=0	Reisikisko 0 mm:n mutka
17Y143=5	Reisikisko 5 mm:n mutka
17Y143=10	Reisikisko 10 mm:n mutka
501S32=M4x10x10	Kohokantainen lukkoruuvi
636W28	Ottobock-erikoisliima
616Z9=19	Kutisteputki

#### TIEDOT

Sarjaan sisältyy 2 kpl reisikiskoja (kuva 4, kohta 4) 10 mm:n mutkalla (kuva 5). Lisäksi on saatavana myös reisikiskoja ilman mutkaa (0 mm) ja 5 mm:n mutkalla.



Kuva 6



Kuva 7

## 2.2 Rakenne ja vaikutustapa

Kun ortoosin kanssa kävellään, liikkeet välittyvät molemmille puolille. Siksi lonkkanivelet on yhdistetty toisiinsa toiminnallisesti työntö- ja vetovaijerilla (kuva 3, kohta 1.2). Lonkkanivelet koostuvat nivelen yläosasta (a), nivelen keskiosasta (b) ja nivelen alaosasta (c), toimivat moniosaisena nivelmekanismina ja niitä voidaan säätää asianmukaisesti. Lonkkanivelet on liitetty toisiinsa kevytmetallisen lonkkaputken (kuva 3, kohta 2) välityksellä. Materiaalien valinta ja rakenteen yksityiskohdat edistävät lujuutta ja toimintavarmuutta.

RGO-lonkkaniveljärjestelmä toimitetaan pääosin esiasennettuna.

### TIEDOT

Nivelmekanismin turvallisen toiminnan takaamiseksi lonkkaniveliä ei saa irrottaa. Työntö- ja vetovaijeria ei saa missään tapauksessa säätää tai irrottaa.

Biaksiaalinen niveljärjestelmä koostuu istuntanivelestä **S** ja kävelynivelestä **G**. Kun potilas istuu, kävelynivel on lukittuna. Kävelynivelen akselia on kallistettu noin 35°, jotta potilaan kävellessä muodostuu 15 asteen sisä- tai ulkorotaatio. Tällöin lantion rotaatio ortoosissa on noin 15°, ja jalat ovat suoraan kulkusuunnassa. Niveljärjestelmässä todelliseksi lantionleveydeksi voidaan säätää noin 200–380 mm valitsemalla asianmukainen lantioputki. Ylävartalokiskoja (kuva 3, kohta 1.3) voidaan kallistaa enintään 10° ventraalisesti, jotta lantion koukistusasento voidaan huomioida (katso sivu 11, kuva 18). Ylävartalokiskoja väliin asetetaan yksilöllisesti (esim. valuhartsista tai kesto muovista) valmistettu lantio-osa. Alaraajaortoosin osat liitetään reisikiskoja välityksellä jäykästi lonkkaniveljärjestelmään.

### TIEDOT

Lantioputki on tärkeä vakauttaja järjestelmässä, ja se täytyy asentaa seuraavin vaihein (katso luku 2.3, kuva 8). Sijoita istuntanivel (S) lonkan anatomiseen käännympisteeseen (katso luku 2.4, s. 154).





Kuva 8

### 2.3 Nivelosien liittäminen lantioputkeen

Työnnä lantioputki nivelen yläosan vastakappaleen sisään vasteeseen saakka (vaadittava pituus 25 mm).

Nivelosat on kohdistettava lantioputkeen tällöin 90 asteen kulmassa.



Kuva 9

Kiinnitä lantioputki vastakappaleeseen kiristämällä sitä 5 mm:n kuusiokoloavaimella.



Kuva 10



Kuva 11

## 2.4 Nivelmekanismin toiminta

Kun lukituksen avausnuppia painetaan, istuntanivelen lukitusmekanismi esilaukeaa kuuluvalla napsahduksella.



Kuva 12

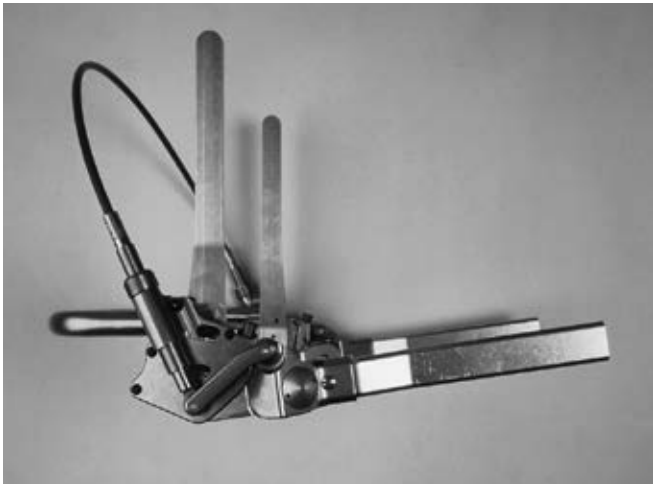
Jos mekanismi on esilaukaistu vahingossa, mekanismi voidaan lukita uudelleen painamalla varmistusnappi sisään.



Kuva 13

Istuntanivelet saadaan täysin auki lukituksesta ainoastaan neutraaliasennossa (reisikiskoja ollen yhdensuuntaisesti).

Nivelen alaosa tuodaan eteen- ja taaksepäinastumisasennosta yhdensuuntaiseksi, jolloin kävelynivel lukittuu ja istuntanivel vapautuu.



Kuva 14

Nivel voidaan nyt taivuttaa aina vasteeseen saakka. Taivuttamisen aikana varmistuspultti lukittuu automaattisesti (kuuluva napsahdus) uudelleen, jotta istuntanivel lukittuu jälleen seuraavan ojennuksen yhteydessä.



Kuva 15

Jotta voit varmistaa lantioputken oikean leveyden, kannattele niveljärjestelmää valmistetun lantiosan yläpuolella ja tarkista väljä leveys (lisätila pehmusteille jne.).



Kuva 16

Tarvittaessa (mahdollisesti päällesovituksen jälkeen) lantioputkea voidaan lyhentää.

Katkaise tällöin putki halutun pituiseksi.

Poista putken päistä purseet.

#### **TIEDOT**

Ohje ortoosin kokoonpanoon:

Istuntanivelen (S) mekaaninen akseli täytyy ortoosia koottaessa sijoittaa lonkan anatomisen käännympisteen mukaan.

Tällöin kävelynivelen (G) vinoakseli varmistaa mahdollisimman fysiologisen liikkeen.

## 3 Asennusohjeet ja päällesovitus



Kuva 17



Kuva 18

### 3.1 Ylävartalokiskon säätö ja irrotus

Ylävartalokiskot ovat toimitettaessa asennettuina suoraan. Lantion koukistusta voidaan säätää 10 asteeseen saakka. Löysää sitä varten 4 mm:n kuusiokoloruuvit.

Suosittelimme tekemään tämän säädön vasta päällesovituksen yhteydessä.

Kohdistuksen helpottamiseksi ylävartalokisko voidaan irrottaa nivelen yläosasta. Ruuvaa 4 mm:n kuusiokoloruuvi irti (kuva 18), ja kierrä pultti irti nivelen sisäpuolelta otsareikävaimella.

Kohdistustyökaluksi suosittelemme haritusrautaa 711S5=7x9.

#### HUOMAUTUS

**Kevytmetallin pinnan vaurioituminen työstön yhteydessä:** Ei lämpökäsittelyä muokkauksessa. Kevytmetallisia kiskoja ei saa kohdistaa teräväreunaisella haritusraudalla. Vältettävä alle **10 mm:n** taivutussädettä. Poista muokkauksen yhteydessä syntyneet uurteiden ja purseiden kaltaiset pintavauriot hiomalla, harjaamalla tai kiillottamalla (esim. lamellihiomalaikalla 749Z12=160x16), sillä muutoin näissä kohdissa on lovivaikutuksen vuoksi murtumisriski.



Kuva 19

Aseta pultti takaisin ylävartalokiskoon asennusta varten, ja varmista se Loctite-ruuvilukitteella 636K13.



Kuva 20

Valmiiksi kohdistettujen ylävartalokiskojen täytyy olla yhdensuuntaisesti vasteella, jotta suurin mahdollinen koukistusasento saadaan hyödynnettyä. Katso lantion koukistuksen säätö s. 156, kohdasta 17.

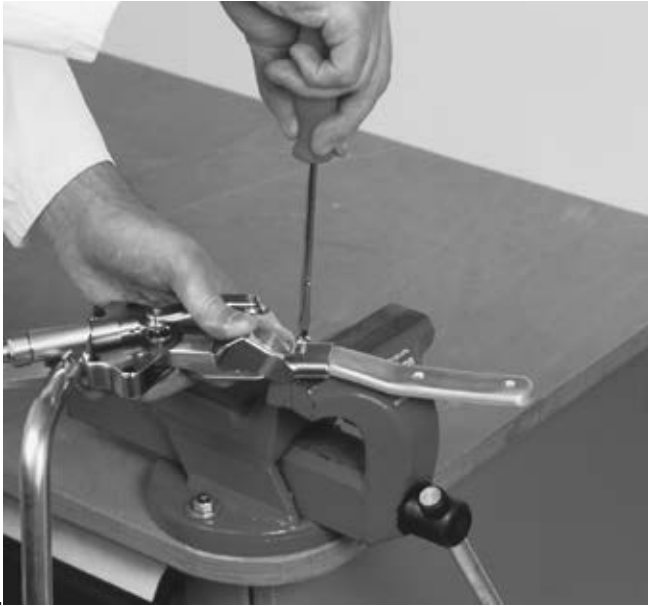


Kuva 21

### **3.2 Reisikiskojen kohdistus ja asennus**

Reisikiskoja on saatavana valmiiksi esikohdistettuina, jotta kisko-osasta saadaan erittäin vakaa. Mutka kiskojen päässä on 10 mm (katso kuva 5). **Haritusraudalla kohdistettaviksi on tarkoitettu ainoastaan loitontamis- ja lähentämisasentojen korjaukset sekä alaraajaortoosin osien rotaatioasennon korjaus.**

Kohdistustyökaluksi suosittelemme haritusrautaa 711S5=7x9.



Kuva 22



Kuva 23

#### **TIEDOT**

Huomioi kevytmetallin työstöohjeet (katso s. 11 alhaalla).

Ortoosin kohdistuksen ja kokoonpanon jälkeen reisikiskot kiinnitetään päällesovitusta varten mukana toimitetulla ruuvilla (501S32=M4x10x10) nivelen alaosan vastakappaleeseen.

### **3.3 Ortoosin päällesovitus**

Suosittellemme käyttämään toispuoleista kiskojärjestelmää, jossa on käytettävissä liittimiä (kuva 23). Ne mahdollistavat reisikiskojen pistoliitännän ja helpottavat huomattavasti pituuden säätöä.

Ortoosin rakenteesta riippuen kiskot voidaan viedä reisien alueelle ilman alaraajasuojuksia tai alaraajasuojukset kiinnitetään reisikiskoihin, mieluiten liittimien alueelle. On suositeltavaa käyttää reisisuojusten jäykkyyttä lisäävää varmistuslaattaa (erilaiset versiot mahdollisia: esim. metalli tai hiilikuitu) vakauttamaan rotaatiota.

#### **TIEDOT**

Kävelyortoosi täytyy koota siten, että molemmat reisikiskot on asennettu yhdensuuntaisesti alaraaja-ortoosin osiin (huomioitava, jos lonkkien tai polvivelten koukistumat eivät ole samanlaiset).

Muutoin istuntanivelen laukaisumekanismiin käsittely vaikeutuu, sillä istuntanivelen lukituksen saa avattua vain, kun molemmat reisikiskot ovat yhdensuuntaisesti!



Kuva 24

Kun ortoosi on puettuna päälle, istuntanivel voidaan missä tahansa asennossa esilaukaista painamalla lukituksen avausnuppia (katso kuva 11). **Kuormitettuna** istuntanivel laukeaa vasta, kun jalat ovat rinnakkain ja **lisäksi lantiota yliojennetaan hieman**.

Jos kokoonpano on tehty väärin, katso luku 3.3.



Kuva 25

Potilaan istuutuessa lauennut istuntanivel.

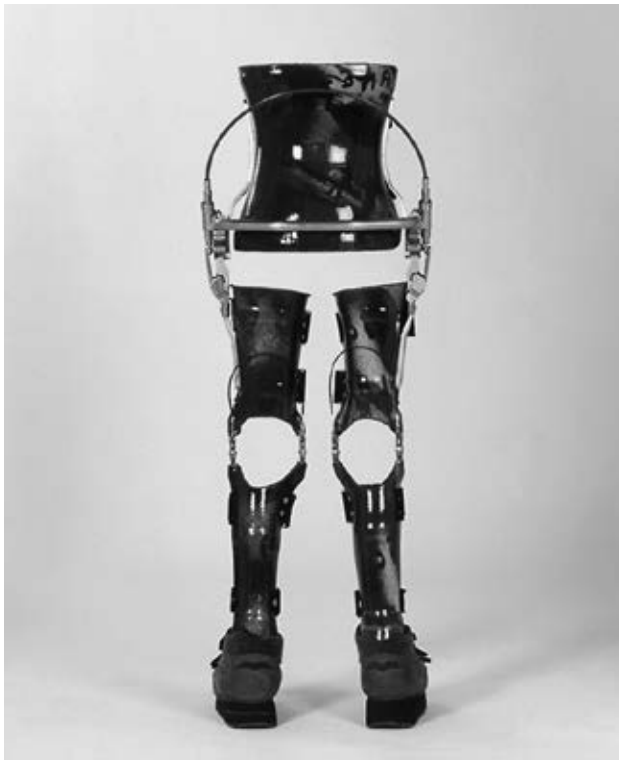
Ortoosi täytyy viimeistellä liimaamalla reisikiskot mukana toimitetulla erikoisliimalla 636W28 (**noudata työohjeita**). Jos kisko täytyy vaihtaa, liima täytyy lämmittää kuumailmapuhaltimella, minkä jälkeen kisko voidaan vetää irti nivelen alaosasta.

#### TIEDOT

Ottobock-erikoisliiman 636W28 työohjeet: Poista liimattavilta pinnoilta rasva tinnerillä 634A1 tai liuottimella. Sekoita mukana toimitettujen erikoisliima- ja kovetinputkiloiden sisällöt hyvin keskenään ja levitä seos liimattaville osille. Liiman kuivumisaika on 3–4 tuntia. Lopullinen lujuus saavutetaan 16 tunnin kuluttua.



Kuva 26



Kuva 27

### 3.4 Lantioputken liimaus

#### **⚠ HUOMIO**

**Kaatumisvaara!** Turvallisuussyistä lantioputki täytyy kiinnittää nivelen yläosan putkiliitokseen Ottobock-erikoisliimalla 636W28, ennen kuin ortoosi luovutetaan lopullisesti potilaalle. Noudata erikoisliiman työohjeita (katso s. 10, kuvan 25 vieressä).

Lyhennä tarvittaessa lantioputkea (katso kuva 16).

Poista liimattavista kohdista (lantioputkesta ja putken vastakappaleesta) rasva, ja karhenna ne hienolla hiekkapaperilla. Levitä sitten erikoisliimaa molemmille osille ja työnnä lantioputki vastakappaleen sisään vasteeseen saakka (25 mm). Kiristä 5 mm:n kuusiokoloruuvia vain sen verran, että lantioputken **asentoa pystytään vielä muuttamaan hieman**. Näin muodostuva liimarako on pitävän liimauksen edellytys.

Tarkista ortoosin kohdistus asennettuna, ja anna lopuksi liiman kovettua.



## 4 Huolto

Potilaan edun vuoksi niveljärjestelmä täytyy tarkastaa kuuden kuukauden välein, yksittäistapauksissa jopa useammin.

### HUOMIO

#### Lukitusmekanismin kuluminen

Toimintojen heikkenemisen aiheuttamat vammat

- ▶ Tarkista, ettei lukitusmekanismi ole kulunut.
- ▶ Mikäli havaitset kulumista, vaihda vastaavat osat uusiin.

## 5 Hävittäminen

Hävitä tuote voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat käyttäjän kotimaan lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### 6.1 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.

### 6.2 CE-vaatimustenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.



## Tilauslomake RGO-lonkkaniveljärjestelmä 17H100

*Faksa tämä tilauslomake Ottobock-huoltopalveluun.*

Yritys: \_\_\_\_\_ Teknikko: \_\_\_\_\_

Puh.: \_\_\_\_\_ Faksi: \_\_\_\_\_ Pvm: \_\_\_\_\_

### Yleisohjeita

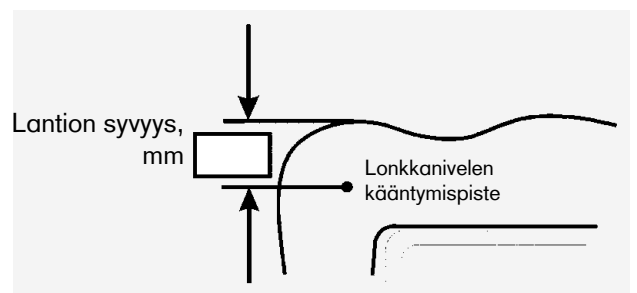
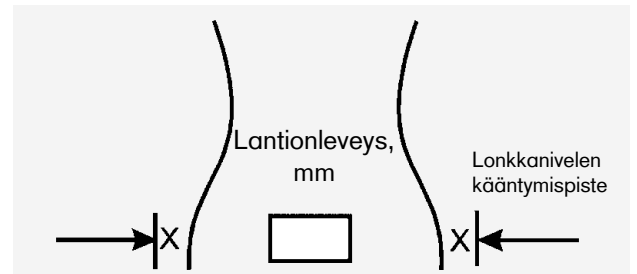
RGO-lonkkaniveljärjestelmä soveltuu potilaille, joiden paino on enintään 65 kg. Järjestelmästä on saatavana kolme eri versiota. 17H100=2 4–8-vuotiaille, enimmäispaino 34 kg. 17H100=1/0 9-vuotiaasta lähtien, enimmäispaino 65 kg. Todellista lantionleveyttä varten on saatavana 1 cm:n välein lantioputkia 200–380 mm.

Huomioi **mitoituksessa**, että lantionleveys mitataan sarvennoisten välistä potilaan istuessa ja ollessa päinmakuulla.

Ota lantioputken valinnassa lisäksi huomioon valmistettavan lantio-osan seinän vahvuus ja pehmusteet.

### Rastita haluttu yhdistelmä!

Yhdistelmä	17H100=2 enint. 34 kg	17H100=1 enint. 65 kg	17H100=0 enint. 65 kg
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Potilaan nimi: \_\_\_\_\_

Paino: \_\_\_\_\_ kg

Pituus: \_\_\_\_\_ cm

Ikä: \_\_\_\_\_

Diagnoosi: \_\_\_\_\_



## İçindekiler

1 Açıklama	165	4 Bakım	179
2 Parçalar ve konstrüksiyon	168	5 İmha etme	179
3 Montaj uyarıları ve prova	174	6 Yasal talimatlar	179

### BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-04-09

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

### Sembollerin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

**BILGI** Uygulama/kullanım için diğer bilgiler.

### BILGI

Doğru uygulama için güvenlik ve fonksiyonu sağlamak için aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.

## 1 Açıklama

### 1.1 Kullanım amacı

17H100 RGO kalça eklemi sistemi sadece karşılıklı yürüme ortezli alt ekstremitenin ortez uygulaması için kullanılmalıdır.

### 1.2 Endikasyon ve kontraendikasyon

Karşılıklı kalça eklemi sistemi (RGO) vücut ağırlığı **65 kg**'a kadar olan hastalar için özel olarak geliştirilmiştir. Th5 ila L2 arasındaki lezyon seviyelerinde Spina bifida veya başka kökenli kas hastalıklarında (örn. travmatik parapleji) kullanılabilir.

Kafa içi basıncı (ICP), motor algı bozuklukları, üst ekstremitte hareket eksiklikleri, omuz kuşağında yetersiz kas gücü, frontal ve sağıtal düzlemde gövde hareketi kaybı, ağır iskelet deformasyonu (örn. skolyoz, luksasyon), kalçada fleksiyon kontraktürü (> 20°), diz eklemi fleksiyon kontraktürü (> 15°) ve bacaklarda burkulma bozukluğu olan hastalarda sınırlandırmalar ortaya çıkmaktadır.

### 1.3 Güvenlik uyarıları

#### ⚠ DİKKAT

**Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma**

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

#### ⚠ DİKKAT

**Yanlış kullanım nedeniyle düşme tehlikesi.** Hastanızı, RGO kalça eklemi sisteminin fonksiyon ve etki şekli ile eklem sisteminin kullanımı hakkında bilgilendirilmesi gereken kişiler hakkında bilgilendirin.

**⚠ DİKKAT**

**Uygun olmayan kullanımlarda yaralanma tehlikesi.** Bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar dışında RGO kalça eklemi sisteminde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır.

Oturma ve yürüme eklemine açılması ve onarılması sadece Ottobock uzman personeli tarafından yürütülmelidir.

**⚠ DİKKAT****Hatalı kurulum veya montaj**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Montaj işlemi sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alın.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

**⚠ DİKKAT****Ürünün mekanik hasarları**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Ürünü titizlikle kullanınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme ve kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

**⚠ DİKKAT****Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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

**⚠ DİKKAT****Usulüne uygun olmayan montaj**

Hastanın düşme tehlikesi, fonksiyon kaybı

- ▶ Montaj işlemi sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından uygulanmalıdır.

**DUYURU****Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması**

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**



Şek. 1  
Çıkış konumu. Bacaklar frontal düzlemde paralel durmaktadır.



Şek. 2  
Adım ön ayarı ve bel rotasyonu sırasında bacaklar, yürüyüş yönüne dönük kalır.

## 1.4 Fonksiyon

Yürüme orteziyle yapılan uygulamada bacak eklem splinti ile kalça parçası arasındaki yapısal bağlantı özel önem arz etmektedir.

RGO kalça eklemi sistemi, ortezle yürüyüşte geniş çaplı bir bel rotasyonu için özel olarak geliştirilmiştir. İki eksenli aks konstrüksiyonu sayesinde, yürüyüş sırasında ayak konumu yürüyüş yönünde tutularak 15°'lik bir bel rotasyonu sağlanabilir. Bu da kullanıcının daha fazla hareket özgürlüğü olmasını ve daha iyi bir mobilite sağlar (bakınız Şek. 1/2). Aşağıdaki özellikler Ottobock RGO kalça eklemi sistemine aittir:

- Modüler yapı sayesinde kolay kullanım.
- Tekli parçaların değişimi ile "Birlikte gelişir".
- Eklem parçalarının ile bükülmeye karşı dayanıklı hafif metal alaşım kalça borusu yardımıyla modüler bağlanması.
- İki eksenli aks sistemi sayesinde yürüyüş yönünde hiçbir değişiklik olmaksızın ortezde 15°'lik bir bel rotasyonu sağlanır.
- Bastırma ve çekme kablosuyla (push-pull-cable) yürüyüş hareketinde kuvvet aktarımı kolay ve gözetim gerektirmeksizin gerçekleşir.
- Engel mekanizmasının serbest bırakılmasıyla oturma eklemine kilidinin açılması.
- Oturma eklemine yanlılıkla serbest kalması halinde eski haline geri getirmeye yarayan emniyet düğmesi.
- Ayrı olarak termoplast veya laminasyon teknolojisiyle hazırlanan kalça parçasının entegrasyonunda serbest malzeme seçimi.
- Gövde eklem splintinin hızlı sökülmesi.
- 10°'ye kadar kalça bükümü için gövde eklem splintinin ayarlanması.
- 0 mm, 5 mm ve 10 mm'lik büküm seçenekleri olan hafif metal alaşımından üretilmiş hazır döküm diz üstü eklemleri.
- Diz üstü eklemine kalça eklem parçasına basit ve sökülebilir bağlantısı.

Kalça genişliği, iç genişlik mm olarak	Kalça borusu Artikel numarası	Ekleme boyutu
200	17Y140=200	17H100=2
210	17Y140=210	17H100=2
220	17Y140=220	17H100=2
230	17Y140=230	17H100=2
240	17Y140=240	17H100=2
250	17Y140=250	17H100=2
260	17Y140=260	17H100=2
270	17Y130=270	17H100=1
280	17Y130=280	17H100=1
290	17Y130=290	17H100=1
300	17Y130=300	17H100=1
310	17Y130=310	17H100=1
320	17Y130=320	17H100=1
330	17Y130=330	17H100=1
340	17Y130=340	17H100=1
350	17Y130=350	17H100=0
360	17Y130=360	17H100=0
370	17Y130=370	17H100=0
380	17Y130=380	17H100=0

Tablo 1

## 1.5 Ebat seçimi

4 – 8 yaş arasında, 34 kg'a kadar vücut ağırlığı olan çocuklar için: 17H100=2.

9 yaşından itibaren, 65 kg'a kadar vücut ağırlığı olan hastalar için: 17H100=1, veya 17H100=0.

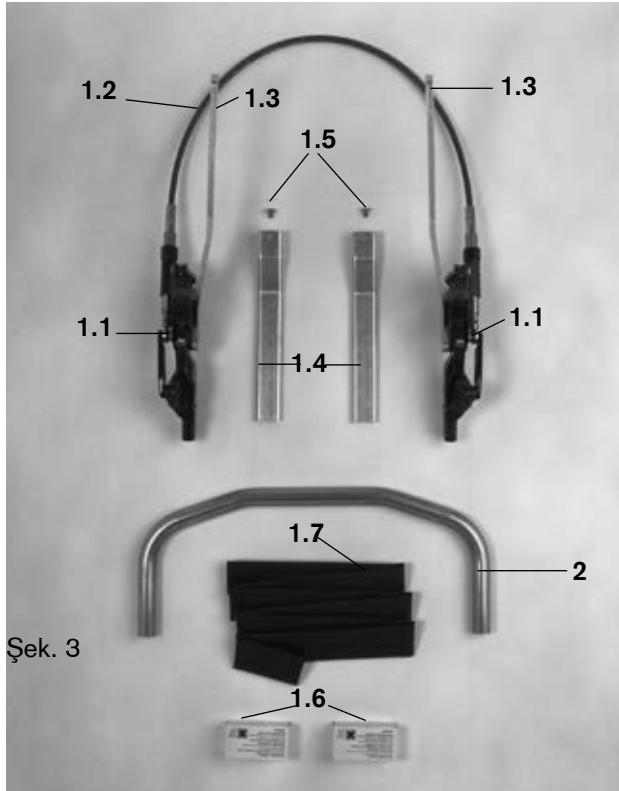
Bu kalça genişliği için 200 mm ila 380 mm arasında 1 cm'lik farklara sahip kalça boruları (Şek. 3. Poz. 2) mevcuttur (Tablo 1).

Ölçü alma sırasında, hazırlanacak kalça parçasının minderleme dahil et kalınlığına dikkat edin (bakınız sipariş formu son sayfa).

### BILGI

Bacak ortezi parçalarının yapımı için boyut sınıfına göre UL eklem sistemini öneriyoruz. Bkz. Bilgi 646D197=D.

## 2 Parçalar ve konstrüksiyon



Şek. 3

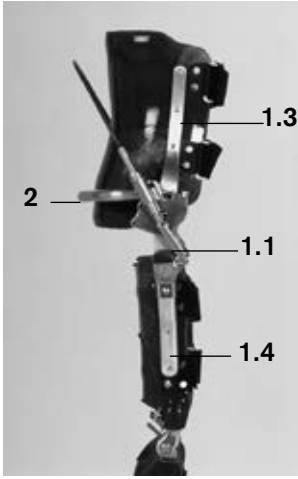
### 2.1 Parçalar (Şek. 3 ve 4)

1. 17H100 Eklem sistemi aşağıdakilerden oluşur:

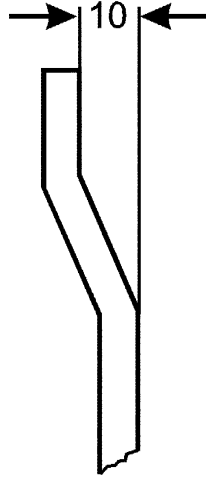
- 1.1. Kalça eklemi (Hafif metal, Niro)
- 1.2. Push-pull kablo
- 1.3. 17Y132/142 Gövde eklem splinti (Hafif metal)
- 1.4. 17Y131/141=10 Diz üstü eklem splinti (Hafif metal)
- 1.5. 501S32=M4x10x10 Yassı yuvarlak vida (Niro)
- 1.6. 636W28 OttoBock Özel yapıştırıcı
- 1.7. 616Z9 Daraltma hortumu

2. 17Y130/140 Kalça borusu (Hafif metal)





Şek. 4



Şek. 5

### 2.1.1 17H100=1/0 için servis parçaları

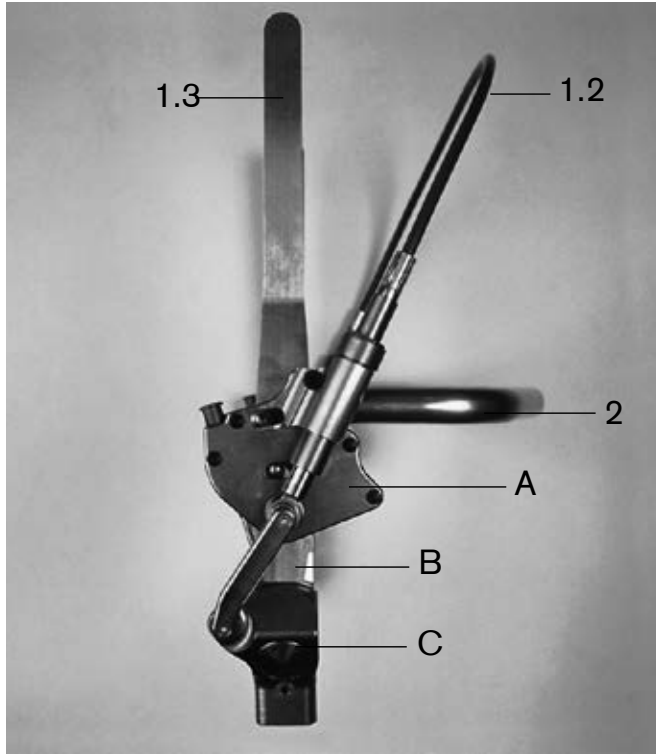
17Y130=*	Kalça borusu
17Y132=L	Gövde eklem splinti, sol
17Y132=R	Gövde eklem splinti, sağ
17Y131=0	Diz üstü eklemi 0 mm büküm
17Y131=5	Diz üstü eklemi 5 mm büküm
17Y131=10	Diz üstü eklemi 10 mm büküm
501S32=M4x10x9.5	Yassı yuvarlak vida
636W28	Ottobock Özel yapıştırıcı
616Z9=25.4	Daraltma hortumu

### 2.1.2 17H100=2 için servis parçaları

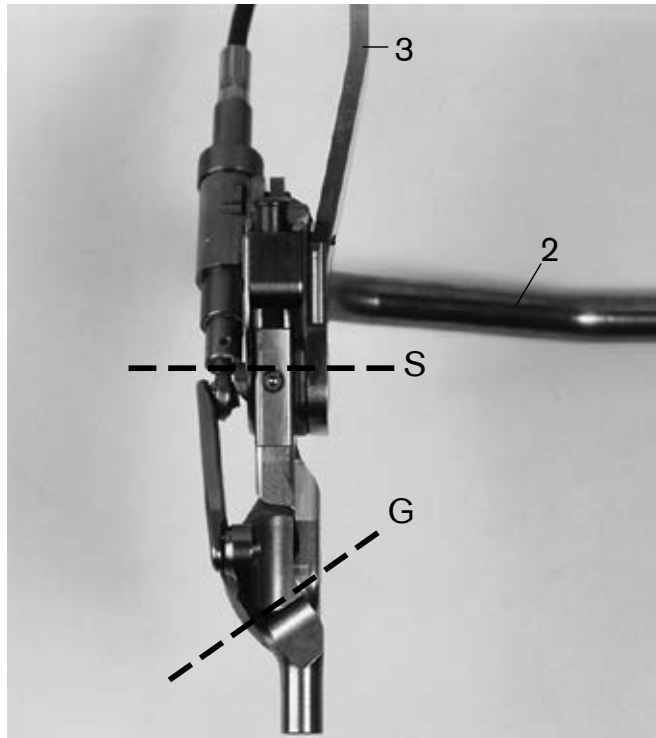
17Y140=*	Kalça borusu
17Y142=L	Gövde eklem splinti, sol
17Y142=R	Gövde eklem splinti, sağ
17Y143=0	Diz üstü eklemi 0 mm büküm
17Y143=5	Diz üstü eklemi 5 mm büküm
17Y143=10	Diz üstü eklemi 10 mm büküm
501S32=M4x10x10	Yassı yuvarlak vida
636W28	Ottobock Özel yapıştırıcı
616Z9=19	Daraltma hortumu

#### BILGI

Montaj takımı 2 adet 10 mm bükümlü (Şek. 5) diz üstü eklem (Şek. 4, Poz. 4) içerir. Ayrıca bükümsüz ve 5 mm bükümlü diz üstü eklemleri de tedarik edilebilir.



Şek. 6



Şek. 7

## 2.2 Konstrüksiyon ve etki şekli

Ortezli yürütüşte hareketler iki taraflı olarak aktarılır; bunun için her iki kalça eklemi bir bastırma ve çekme kablosuyla (Şek. 3, Poz. 1.2) işlevsel bir şekilde birbirine bağlanmıştır. Eklem üst parçası (a), eklem orta parçası (b) ve eklem alt parçasından (c) oluşan kalça eklemleri karmaşık bir eklem mekanizması olarak çalışır ve uygun şekilde ayarlanmışlardır. İki kalça eklemi hafif metal alaşımdan üretilen bir kalça borusuyla (Şek. 3, Poz. 2) birbirine bağlanır. Malzeme seçimi ve yapısal detaylar sağlamlık ve güvenli bir çalışma sağlarlar.

RGO kalça eklemi sistemi monte edilmiş olarak teslim edilir.

### BILGI

Eklem mekanizmasının güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için kalça eklemleri sökülmemelidir. Bastırma ve çekme kablosunun ayarı asla değiştirilmemeli veya çözülmemelidir.

İki eksenli eklem sistemi oturma eklemi S ve yürüme eklemi G'den oluşur. Hasta oturduğunda, yürüme eklemi kilitletir. Yürüme eklemi kendi ekseninde 35° eğilerek yürüyüş esnasında 15° içe veya 15° dışa rotasyon oluşması sağlar. Bu sırada ortezde ortaya çıkan bel rotasyonu, bacaklar yürüyüş yönüne bakarken böylece 15° olmaktadır. Uygun kalça borularının seçilmesiyle eklem sistemi yakl. 200 mm ila 380 mm'lik etkin kalça genişliği arasında ayarlanabilir. Gövde eklem splintleri (Şek. 3, Poz. 1.3), kalça eğim konumunu göz önünde bulundurmak için 10°'ye kadar ventral yönde eğilebilir (bakınız Sayfa 11, Şek. 18). Gövde eklem splintleri arasında ayrıca yapılan dökme kalça parçası (örn. kalıp reçineden veya termoplast malzemeden) yerleştirilir. Bacak ortezi parçaları ilgili diz üstü eklemiyle kalça eklemi sistemine sabitlenir.

### BILGI

Kalça borusu, önemli bir denge taşıyıcısı teşkil etmektedir ve aşağıdaki iş adımlarında monte edilmelidir (bakınız Böl. 2.3, Şek. 8). Oturma eklemi (S) kalça eklemi anatomik dönme noktası üzerine koyun (bakınız Böl. 2.4, S. 10).



Şek. 8

### 2.3 Eklem parçalarının kalça borusuna bağlanması

Kalça borusunu ekstansiyon noktasına kadar eklem üst parçasının boru girişine sokun (gerekli uzunluk 25 mm).



Şek. 9

Eklem parçaları bu sırada kalça borusuna 90°'lik açı yapmalıdır.



Şek. 10

Kalça borusunu, yukarı çekerek 5 mm'lik alyan anahtarıyla boru girişine sabitleyin.



Şek. 11



Şek. 12



Şek. 13

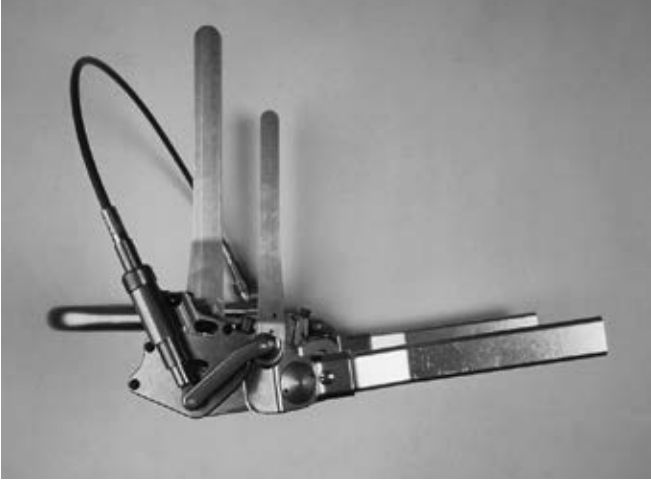
## 2.4 Yürüme mekaniğinin fonksiyonu

Kilit açma düğmesine basılmasıyla oturma eklemi bir klik sesiyle kilit mekanizmasından ayrılır.

Eğer mekanizma yanlışlıkla serbest bırakılırsa emniyet düğmesine basılarak yeniden kilitlenebilir.

Oturma ekleminin kilidi yalnızca nötr pozisyonda tamamen açılabilir (diz üstü eklemleri paralel durur).

Eklem alt parçaları adım önveya arka konumu paralel pozisyona getirilir; bu sırada yürüme eklemi bloke edilir ve oturma eklemi serbest bırakılır.



Şek. 14

O zaman eklem ekstansiyon noktasına kadar bükülebilir. Bükme sırasında emniyet civatası, bunun ardından oturma eklemi gerildiğinde otomatik olarak kilitlenecek şekilde otomatik olarak yerine geri girer (klik sesi).



Şek. 15

Kalça borusunun genişliğinin doğru olup olmadığını kontrol etmek için eklem sistemini hazırlanan kalça parçası üzerinde tutun ve iç genişliği kontrol edin (minder ek parçası, vb.).



Şek. 16

İhtiyaç halinde (provadan sonra gerekli olduğunda) kalça borusu kısaltılabilir.

Bunun için boru istenilen uzunluğa getirilmelidir. Boru ucunun çapağı alınmalıdır.

#### BILGI

Ortez yapısı için bilgi:

Oturma eklemine (S) mekanik aksı ortez montajı sırasında otomatik kalça eklemi dönme noktası üzerine yerleştirilmelidir.

Yürüme eklemine (G) çapraz aksı sayesinde hareketin akışının olabildiğince fizyolojik şekilde gerçekleşmesi sağlanır.

### 3 Montaj uyarıları ve prova



Şek. 17



Şek. 18

#### 3.1 Gövde eklem splintinin ayarlanması ve sökülmesi

Gövde eklem splintleri teslimat konumunda düz olarak monte edilmiştir. Kalça eğimi 10°'ye kadar ayarlanabilir. Bunun için 4 mm içten altı köşeli vidalar çözülmelidir.

Bu ayarı ilk olarak provada kullanmanızı tavsiye ediyoruz.

Daha iyi ayarlayabilmek için gövde eklem splinti, eklem üst parçasından sökülebilir. 4 mm'lik iç altı köşeli vidayı sökün (Şek. 18) ve iki ağızlı bir anahtarla döndürerek civatayı eklem içinden çıkarın. Hizalama aleti olarak 711S5=7x9 eğim anahtarını öneriyoruz.

#### DUYURU

**Hafif metalin yüzey işleme sırasında hasar:** Şekil vermek için ısı işleme tabi tutulmamalıdır. Hafif metal eklem splintler keskin kenarlı eğim anahtarları kullanılarak ayarlanmamalıdır. **Bükümün çapının 10 mm'nin altında olmasından kaçının.** Şekil değiştirme sırasında yüzeyde oluşan dalgalanma ve çapak gibi hasarlar zımparalama, fırçalama ve parlatma ile (örn. 749Z12=160x16 zımpara kağıdı) ortadan kaldırılmalıdır, çünkü aksi takdirde bu noktalarda çentik etkisiyle kırılma tehlikesi oluşur.



Şek. 19

Montelemek için cıvata yeniden gövde eklem splintine takılmalı ve 636K13 Loctite ile sabitleyin.



Şek. 20

Ayarlanması tamamlanan gövde eklem splintleri maksimum bükülme konumunu kullanabilmek için paralel olarak ekstansiyon noktasında durmalıdır. Kalça büküm ayarı için bkz. S. 11, Şek. 17.

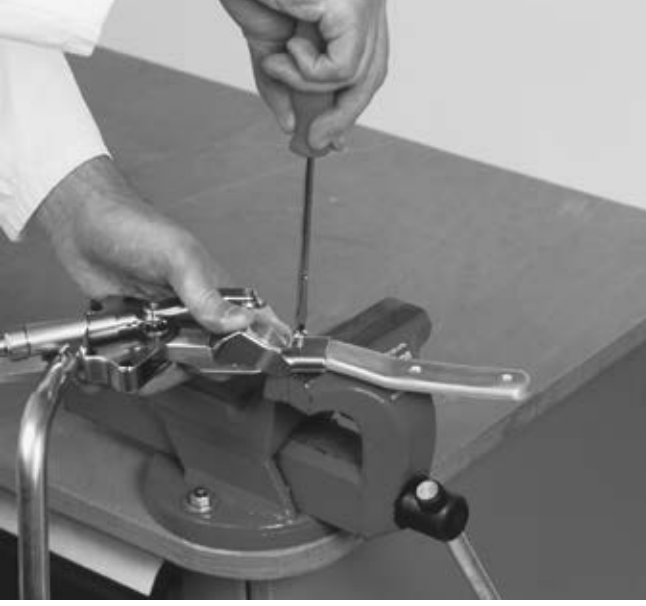


Şek. 21

### **3.2 Diz üstü eklem splintlerinin ayarlanması ve montajı**

Bu eklem splinti parçasında yüksek bir denge iyileştirme elde etmek için diz üstü eklem splintleri önceden ayarlanmış bir şekilde alınabilir. Eklem splintinin kafasındaki büküm hizasızlığı 10 mm'dir (bakınız Şek. 5). **Eğim anahtarıyla yapılacak hizalama için yalnızca bacak ortezi parçalarının abdüksiyon, addüksiyon ve rotasyonunda konum düzeltmeleri yapılması öngörülmüştür.**

Hizalama aleti olarak 711S5=7x9 eğim anahtarı öneriyoruz.



Şek. 22



Şek. 23

#### BILGI

Hafif metalin işlenmesine yönelik uyarılara uyun (bakınız S. 11 altta).

Ortez ayarlandıktan ve montajı tamamlandıktan sonra diz üstü eklem splintleri prova için birlikte teslim edilen vidayla (501S32=M4x10x10) eklem alt parçasının splint bağlantı noktasına sabitlenir.

### 3.3 Ortez provası

Unilateral splint sistemi önerilen şekilde kullanıldığında, diz üstü eklem splintlerinin socket bağlantısına imkan sağlayan ve uzunlukların ayarlanmasını oldukça kolaylaştıran bağlantı parçaları kullanılabilir (Şek. 23).

Ortez tasarımına göre eklem splintleri ortezin bacağı saran kısmı olmadan uyluk bölümüne takılabilir veya ortezin bacağı saran kısımları en iyisi diz üstü eklem splintlerinde, bağlantı parçaları bölgesine sabitlenir. Dönme stabilitesi için ortezin uyluğu saran kısmı daha fazla sertleşmesi için bir destek (farklı modeller düşünülebilir: Örn. Metal; karbon elyaf) tavsiye edilebilir.

#### BILGI

Yürüme ortezi, her iki diz üstü eklem splinti birbirine paralel olarak bacak ortezi parçalarına monte edilmiş olacak şekilde kurulmalıdır (kalçada veya diz ekleminde eşit olmayan fleksiyon kontraktürü olması halinde dikkat edilmelidir).

Oturma ekleminin kilidi yalnızca her iki diz üstü eklem splinti birbirine paralel durduğunda açılabilirdiğinden aksi taktirde oturma ekleminin serbest bırakma mekanizmasının kullanımı olumsuz etkilenebilir!





Şek. 24

Ortez takılıken oturma eklemi her konumda kilit açma düğmesine (bakınız Şek. 11) basılarak serbest bırakılabilir. Bu sıkıntı verici durumda oturma eklemi ancak bacaklar paralel durduğunda ve kalça kısaca aşırı gerildiğinde serbest kalır.

Doğru olmayan yapıda bkz. Böl. 3.3.



Şek. 25

Hastanın oturması sırasında serbest kalan oturma eklemi.

Ortezin hazırlanması için diz üstü eklem splintleri birlikte teslim edilen 636W28 özel yapıştırıcıyla yapıştırılmalıdır (**Çalışma uyarılarına uyulmalıdır**). Eklem splintinin değiştirilmesi gerektiğinde yapıştırıcı sıcak hava fanıyla ısıtılmalıdır; bu şekilde eklem splinti eklem alt parçasından çekilerek çıkarılabilir.

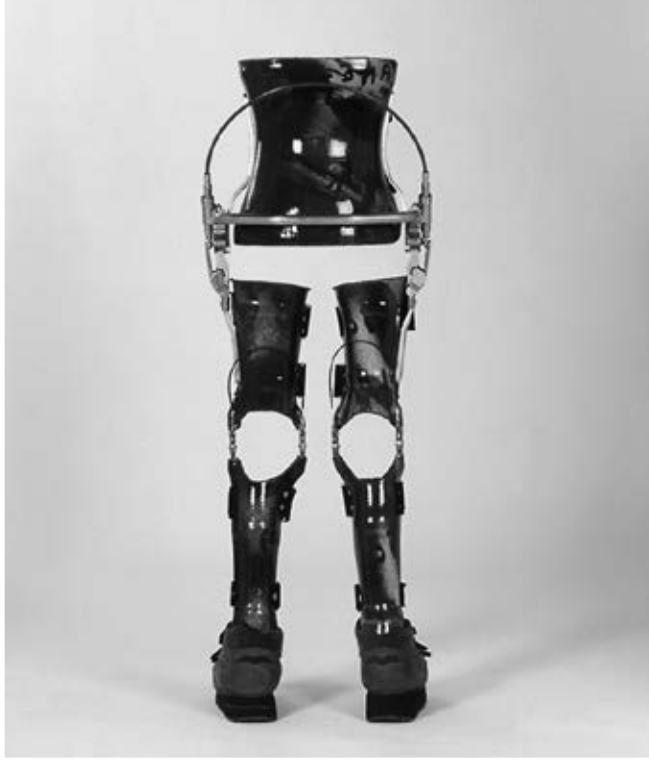
#### BILGI

636W28 Ottobock özel yapıştırıcı için çalışma uyarıları:

Bağlantı yüzeyleri 634A1 inceltici veya çözücüyle yağdan arındırılmalı, birlikte teslim edilen özel yapıştırıcı ve sertleştirici tüplerinin içeriği iyice karıştırılmalı ve yapıştırılacak parçalara sürülmelidir. Yapıştırıcının kuruma süresi 3 ile 4 saat arasındadır. Nihai sertlik 3-4 saat sonrasında elde edilir.



Şek. 26



Şek. 27

### 3.4 Kalça borusunun yapıştırılması

#### ⚠ DİKKAT

**Düşme tehlikesi.** Güvenlik nedenleriyle ortezin hastaya tam teslimatı için kalça borusu 636W28 Ottobock özel yapıştırıcısıyla eklem üst parçasının boru bağlantı noktasına sabitlenmiş olmalıdır. Özel yapıştırıcının çalışma uyarılarına uyulmalıdır (bakınız S. 10, Şek. 25 yanı).

Gerekirse kalça borusu kısaltılmalıdır (bkz. Şek. 16).

Yapıştırılacak noktalar (kalça borusu ve boru girişi) yağdan arındırılmalı ve ince bir zımpara kağıdıyla pürüzlendirilmelidir. Adından her iki parçaya da özel yapıştırıcı sürülmeli ve kalça borusu ekstansiyon noktasına kadar (25 mm uzunluk) boru girişine sokulmalıdır, 5 mm'lik inbus vidası kalça borusu hafifçe hareket edebilecek kadar sıkıştırılmalıdır. Bu sırada oluşan yapışkan boşluğu uzun ömürlü bir yapışma için şarttır.

Monte edilmiş durumdaki ortezin doğrultusu kontrol edilmeli ve ardından yapıştırıcı sertleşmeye bırakılmalıdır.

## 4 Bakım

Hastanın sađlıđı açısından her 6 ayda bir, veya bazı durumlarda daha erken eklem sistemi muayene edilmelidir.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Kilit mekanizmasının aşınması**

Fonksiyon kaybı nedeniyle yaralanma

- ▶ Kilitleme mekanizmasını aşınmaya dair kontrol ediniz.
- ▶ Aşınma durumunda ilgili parçaları deđiştirin.

## 5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 6 Yasal talimatlar

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

### **6.1 Sorumluluk**

Üretici, ürün eđer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen deđişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### **6.2 CE-Uygunluk açıklaması**

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliđin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.



## Sipariş formu RGO Kalça eklemi sistemi 17H100

*Lütfen bu sipariş formunu Ottobock servisimize fakslayınız.*

Firma: \_\_\_\_\_ Tekniker: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Tarih: \_\_\_\_\_

### Genel bilgiler:

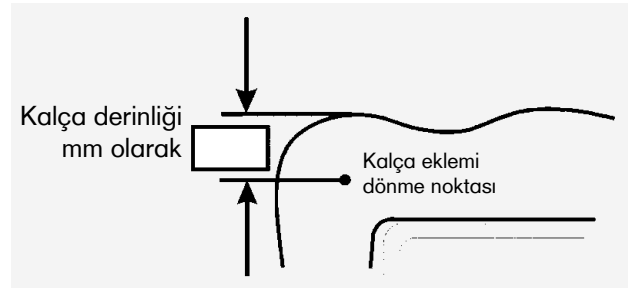
RGO kalça eklemi sistemi 65 kg'a kadar hastalar için uygundur. Sistem üç farklı varyantta sunuluyor. 17H100=2 4-8 yaş arası ve 34 kg'lık bir vücut ağırlığına kadar. 17H100=1/ 0 9 yaştan itibaren ve 65 kg'lık bir vücut ağırlığına kadar. 200 ila 380 mm arasında etkin kalça genişliği sağlamak için 1 cm farklarla kalça boruları mevcuttur.

Ölçü alırken, oturur pozisyonda ve yüz üstü pozisyonda iki trokanter arasındaki kalça genişliğinin ölçülmesi gerektiğine dikkat edin.

Kalça borusu seçerken ayrıca minderleme de dahil hazırlanacak kalça parçasının et kalınlığını da hesaba katın!

### Lütfen istenilen kombinasyonu işaretleyiniz!

Kombinasyon	17H100=2 34 kg'a ka- dar	17H100=1 65 kg'a ka- dar	17H100=0 65 kg'a ka- dar
17Y140=210	<input type="radio"/>		
17Y140=220	<input type="radio"/>		
17Y140=230	<input type="radio"/>		
17Y140=240	<input type="radio"/>		
17Y140=250	<input type="radio"/>		
17Y140=260	<input type="radio"/>		
17Y130=270		<input type="radio"/>	
17Y130=280		<input type="radio"/>	
17Y130=290		<input type="radio"/>	
17Y130=300		<input type="radio"/>	
17Y130=310		<input type="radio"/>	
17Y130=320		<input type="radio"/>	
17Y130=330		<input type="radio"/>	
17Y130=340		<input type="radio"/>	
17Y130=350			<input type="radio"/>
17Y130=360			<input type="radio"/>
17Y130=370			<input type="radio"/>
17Y130=380			<input type="radio"/>



Hasta adı: \_\_\_\_\_

Vücut ağırlığı: \_\_\_\_\_ Kg

Vücut uzunluğu: \_\_\_\_\_ cm

Yaş: \_\_\_\_\_

Diyagnoz: \_\_\_\_\_

Kaşe ve imza







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