



CE

170K200=*, 170K201=*, 170K202=*

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	39
FR	Instructions d'utilisation	75
IT	Istruzioni per l'uso	111
NL	Gebruiksaanwijzing	147
SV	Bruksanvisning	183
DA	Brugsanvisning	219
NO	Bruksanvisning	255
FI	Käyttöohje	291

Inhaltsverzeichnis

DE

1	Vorwort.....	4
2	Produktbeschreibung	4
2.1	Bauteile/Konstruktion	4
2.1.1	Konstruktion	4
2.2	Verfügbare Größen	4
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
3.1	Zweckbestimmung	7
3.2	Indikationen	7
3.3	Lebensdauer	7
3.4	Qualifikation	7
4	Sicherheit	7
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik	7
4.2	Sicherheitshinweise	7
5	Gebrauchsfähigkeit herstellen	8
5.1	Anpassen	8
5.2	Anlegen	36
5.3	Ablegen	36
6	Reinigung	36
7	Wartung	36
8	Entsorgung	37
9	Rechtliche Hinweise	37
9.1	Haftung	37
9.2	CE-Konformität	37

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-02-11

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der C-Brace Interimsorthese 17OK200=*, 17OK201=* und 17OK202=* für die C-Brace Gelenkeinheit.

Die C-Brace Interimsorthese 17OK2=* wird im Folgenden auch CBI, Produkt oder Orthese genannt, und das C-Brace Adaptergelenk als Orthesengelenk bezeichnet.

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile/Konstruktion

2.1.1 Konstruktion

Die 17OK2=* C-Brace Interimsorthese ermöglicht durch die Montage der Oberschenkelhülse, der Unterschenkel-schale, dem Fußteil und der Verschraubung mit dem Orthesengelenk die Herstellung einer unilateralen Ganzbein-orthese (KAFO). In Kombination mit der C-Brace Gelenkeinheit wird die KAFO für den Anwender komplettiert und funktionell für den temporären Einsatz verwendet. Durch die Position der Ankerschrauben und der kurzen Zylinder-schrauben werden die Seiten des Orthesengelenks für rechts oder links definiert. Mit Hilfe der Orthesengelenk Schablonen werden die Winkelgrade für das Orthesengelenk bei der Anprobe der KAFO bestimmt.

2.2 Verfügbare Größen

Oberschenkelhülse

1



Die Oberschenkelhülse besteht aus folgenden Komponenten:

1. Oberschenkelhülse
2. Ausgleichspolster
3. Klettunkte

Größentabelle Oberschenkel-hülse	Kennzeichen	Seite	Größe	Umfang in cm
Umfang 15 cm ab Mitte der Knie- scheibe	17OK202=L/R-S	links/rechts	S	30 - 45
	17OK202=L/R-M	links/rechts	M	40 - 55
	17OK202=L/R-L	links/rechts	L	50 - 65

Unterschenkelorthese

2



Die Unterschenkelorthese besteht aus folgenden Komponenten:

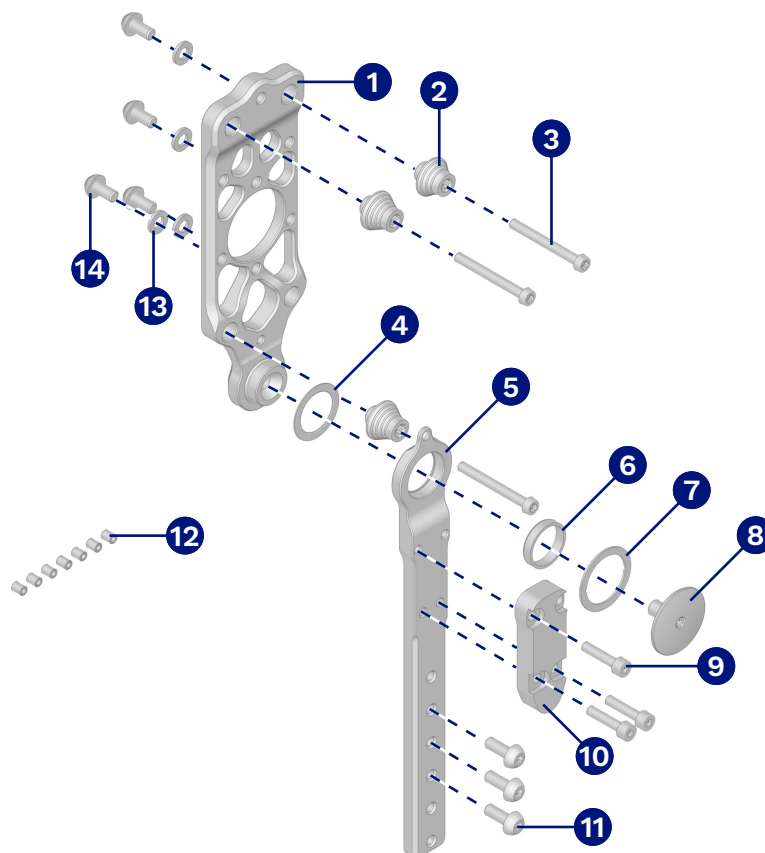
1. Unterschenkelschale
2. Fußteil
3. Orthesenknöchelgelenk

Größentabelle Unterschenkelorthese	Kennzeichen	Seite	Größe	Knöchelmaß in mm	Schuhgröße
Knöchel - Bodenmaß in mm oder Schuhgröße	17OK200=L/R-S	links/rechts	S	70	36 - 41
	17OK200=L/R-L	links/rechts	L	85	39 - 46

CBI Orthesengelenk

Das Orthesengelenk 17OK201=* der C-Brace Interimsorthese besitzt für die Oberschenkelhülse und die Unterschenkelschale besondere Verschraubungspunkte und steht in den Winkelgraden 0°, 3°, 6° und 9° zur Verfügung.

3

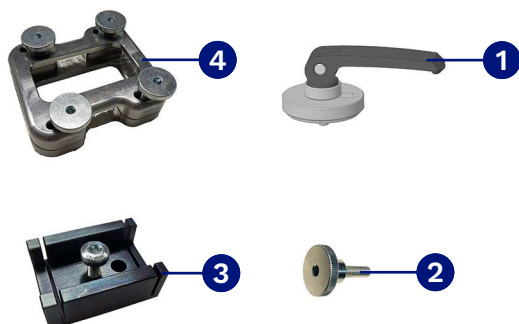


Lieferumfang 17OK201=*		
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung
1	1	Gelenkoberteil
2	3	Ankerschraube
3	3	Zylinderschraube, lang
4	1	Axialscheibe, medial
5	1	Gelenkunterteil
6	1	Buchse
7	1	Axialscheibe, lateral
8	1	Gelenkschraube
9	3	Zylinderschraube, kurz
10	1	Adapterplatte
11	3	Linsenkopfschraube, Gelenkunterteil
12	7	Bohrhülse
13	4	Unterlegscheibe
14	4	Linsenkopfschraube, Gelenkoberteil

Nicht im Lieferumfang enthalten			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Kennzeichen
ohne Abb.	1	C-Brace Gelenkeinheit	17KO1
ohne Abb.	1	Service-Set (5x laterale Axialscheiben, 1x mediale Axialscheibe, 1x Buchse)	17KF103=16

Werkzeuge

4



Zur Herstellung der CBI wird das Werkzeug-Set 17OK203=N-1 benötigt.

1. Klemmhebel
2. Feststellschraube
3. Sägeführung
4. Klemmadapter
5. Schablonen-Set (siehe Abb. 5)

5



Zur Auswahl des richtigen Orthesengelenks wird das Schablonen-Set 17OK203=N-2 mit den Winkelstellungen 0°, 3°, 6° und 9° verwendet.

Benötigte Werkzeuge			
Menge [Stück]	Bezeichnung	Menge [Stück]	Bezeichnung
1	Torx 25, 30, 40	1	Kreuzschlitzschraubendreher
1	Drehmomentschlüssel	1	Metallsäge
1	Messwerkzeuge	1	Kniedrehpunktlehre 743A8
1	Bohrer 2,5 mm, 7 mm	1	Kegelsenker
1	Textilschere, mikroverzahnt	1	Locheisen 717L4
1	Fettstift 645C2	1	Markierungsstift
1	Niethammer	1	Doppelseitiges Klebeband 633D5

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Die C-Brace Interimsorthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Anwender bis zu einem max. Körpergewicht von 110 kg einzusetzen.

3.2 Indikationen

- Einseitige oder beidseitige Beinparese oder schlaffe Lähmung, ausgelöst durch z. B. Poliomyelitis, unkomplette Querschnittslähmung
- Ausschlaggebend sind die körperlichen Voraussetzungen, wie Muskelstatus, Bewegungsgrade oder Achsabweichungen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **6 Monaten** ausgelegt.

3.4 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes 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.).

 **VORSICHT**

Hineingreifen in den Gelenkmechanismus

Klemmgefahr durch Bewegung des Gelenks

- ▶ Greifen Sie nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Seien Sie vorsichtig bei Montage- und Einstellarbeiten.

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

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

⚠ VORSICHT

Produkt enthält Magnete

Beeinflussung oder Beschädigung von Geräten und Gegenständen durch starkes Magnetfeld

- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren (z. B. Herzschrittmacher, elektronische Geräte, Magnetkarten).
- ▶ Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben (z. B. eines medizinischen Implantats).

⚠ VORSICHT

Beschädigte elektronische Komponenten

Elektrischer Stromschlag durch Berührung spannungsführender Komponenten

- ▶ Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch das Produkt im spannungsfreien Zustand auf Beschädigungen (z. B. Kabel, Gehäuse).

⚠ VORSICHT

Falsche Einstellung oder Positionierung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Sturz

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Verletzungen des Patienten, Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit oder Flüssigkeiten aus.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen abrasiven Medien aus (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter **-10 °C** und über **+40 °C** aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Vor der erstmaligen Verwendung des Produkts muss die Handhabung und der Umgang erlernt werden. Das An- und Ausziehen, das Hinsetzen und Aufstehen sowie die Fortbewegung müssen trainiert werden.

5.1 Anpassen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen des Produkts am Körper

Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

HINWEIS**Schäden durch unzulässige Handhabung (Wärmebehandlung, Bohren von Löchern)**

Funktionsverlust der Orthese

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung an der Orthese durch. Die Orthese ist nicht thermoplastisch verformbar.
- ▶ Bohren Sie keine Löcher in die Standfläche der Sohle oder der Verbindungselemente, da Löcher die Fasern unterbrechen und das Passteil schwächen.

HINWEIS**Verwendung ohne geeigneten Schuh**

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.

Schuhauswahl

- ▶ Einen stabilen Schnür- oder Klettschuh mit fester Fersenkappe wählen, um eine optimale Wirkung der Orthese zu gewährleisten. Die effektive Absatzhöhe sollte zwischen **0,5 cm** und **1,5 cm** liegen.

Unterschenkelorthese anpassen

6



Die Einlegesohle aus dem Schuh entnehmen.

7



INFORMATION: Die Auswahl des Fußteils erfolgt in Kombination mit der Unterschenkelschale laut Tabelle auf Seite 5.

Darauf achten, dass der Fuß beim Maßnehmen auf der Einlegesohle oder der individuell gefertigten Einlage positioniert ist.

- 1) **Optional** eine Einlage anfertigen und mit doppel-seitigem Klebeband provisorisch auf dem Fußteil der Orthese befestigen.
- 2) Die Auswahl des Fußteils erfolgt durch Messen des Knöchel-Boden-Maß und/oder nach Schuhgröße.

8



INFORMATION: Die Anpassung des lateralen Anteils des Fußteils ist begrenzt möglich. (siehe Abb. 12)

Optional die Passform durch Verwendung von Polstermaterial optimieren.

9



- 1) Den Fuß auf der Einlegesohle platzieren.
- 2) Mit einem Stift oder Klebeband die Position des lateralen Knöchels auf der Einlegesohle markieren.

10



INFORMATION: Zur Auswahl der Unterschenkelorthese siehe Tabelle Seite 5.

- 1) Die Einlegesohle auf dem Fußteil platzieren.
- 2) Die Markierung auf der Einlegesohle zum Orthesenknöchelgelenk ausrichten.

11



- 1) Den Fuß zusammen mit der Einlegesohle auf dem Fußteil platzieren.
- 2) Den Umriss der Einlegesohle auf dem Fußteil markieren.

12



HINWEIS: Die rot markierten Bereiche nicht beschleifen.

13



- 1) Das Fußteil gemäß den Markierungen zuschleifen.
- 2) Riefen und Grate entfernen.

14



HINWEIS: Wurde eine Einlegesohle/Einlage bei der Bestimmung der Knöchelhöhe mit verwendet, muss diese auf dem Orthesenfußteil weiterhin platziert werden.

Das Fußteil im Schuh positionieren und Passform kontrollieren.

15



INFORMATION: Die Unterschenkelschale so nahe wie möglich unter der Kniescheibe positionieren.

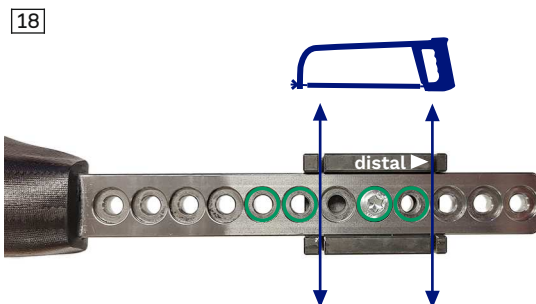
Die vordere Höhe der Unterschenkelschale anzeichnen.



- 1) Die Passform der Unterschenkelschale kontrollieren.
- 2) Optional mit Zusatzpolster die Passform optimieren.
- 3) Die Unterschenkelschale provisorisch mit dem Gurt am Bein fixieren.
- 4) Die Passform im Beugeausschnitt bei geschlossenem Gurt kontrollieren.



- 1) Das Fußteil zur Unterschenkelschale positionieren.
- 2) Darauf achten, dass die verwendete Einlegesohle/Einlage auf dem Fußteil platziert ist.
- 3) Die Länge der Unterschenkelschiene passend zum Einsteckbereich des Orthesenknöchelgelenks markieren.



INFORMATION: Zum Ablängen der Unterschenkelschiene stehen für die Säge zwei Führungsnuten zur Verfügung.

Voraussetzung: Die Lasermarkierung mit dem Pfeilsymbol zeigt nach distal. **HINWEIS:** Bei falscher Ausrichtung der Sägeführung werden die Bohrlöcher der Unterschenkelschiene beschädigt.

Beispiel Anwendungsfall Unterschenkelschiene kürzen:

Die möglichen Positionen der Bohrlöcher der Unterschenkelschiene für den Einsteckbereich des Orthesenknöchelgelenks sind in diesem Beispiel grün dargestellt.



INFORMATION: Die Markierung zum Ablängen der Schiene befindet sich in diesem Anwendungsbeispiel dabei in Höhe der Nut.

Die Unterschenkelschiene in der Sägeführung platzieren.

20



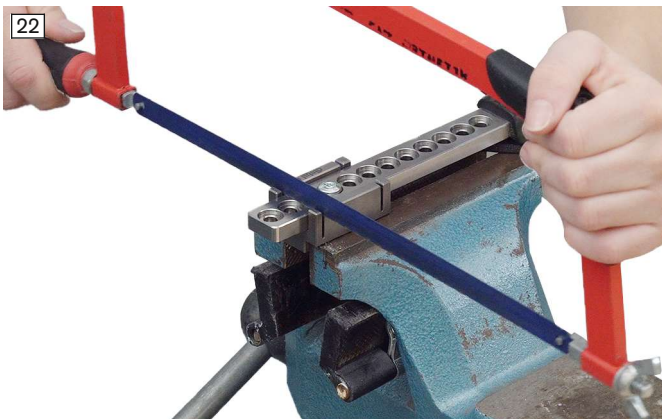
Die Unterschenkelschiene mit der Schraube in der Sägeführung fixieren.

21



INFORMATION: Durch die Formgebung der Sägeführung ist ein sicheres Einspannen im Schraubstock möglich.

22



Die Schiene mit der Säge kürzen.

23



Die Kanten durch Beschleifen verrunden und in den Einsteckbereich des Orthesenknöchelgelenks einpassen.

24



- 1) Passung der Schiene im Orthesengelenk kontrollieren.
- 2) Riefen und Grate durch Beschleifen entfernen.
- 3) Die Schiene im Orthesengelenk mit Schrauben befestigen.

25



Voraussetzung: Die Orthese ist mit der Einlegesohle/Einlage im Schuh platziert und am Patienten angelegt.

- 1) Die Passform der Orthese überprüfen.
- 2) Die Position des Gurts mittig auf der Unterschenkel-schale anzeichnen und optional kürzen.

TIPP: Durch die mittige Positionierung des Gurts auf der Unterschenkelschale, kann der Klettverschluss durch den Anwender zum Öffnen/Schließen besser erreicht werden.

26



- 1) Den Y-Klett entfernen und den Gurt ablängen.
- 2) Den Y-Klett anschließend wieder auf den Gurt aufkletten.
- 3) Die Orthese mit dem Gurt am Bein fixieren.

Kniedrehpunkt markieren

27



Die Markierungen zur Bestimmung des Kompromissdrehpunktes nach Nietert anzeichnen.



Den Kniedrehpunkt markieren.

TIPP: Mit der 60:40 Kniedrehpunktlehre das a-p Maß bestimmen.

Oberschenkelhülse anpassen



Die Position für das Umfangsmaß am Oberschenkel festlegen.



INFORMATION: Die Auswahl der Oberschenkelhülse erfolgt laut Tabelle auf Seite 4.

Zur Auswahl der Oberschenkelhülse den Umfang messen.



HINWEIS: Das Carbon maximal nur bis zur sichtbaren und tastbaren Markierung bearbeiten.

32



HINWEIS: Die flexiblen Anlageflächen/Laschen maximal nur bis zur sichtbaren und tastbaren Markierung zuschneiden.

33



Voraussetzung: Das Polster ist in der Oberschenkelhülse eingeklettet.

Den Randverlauf bei angelegter Oberschenkelhülse anzeichnen.

34



Den flexiblen Randverlauf der Oberschenkelhülse anpassen.

Tipp: Für das Beschneiden des flexiblen Randverlaufs eine mikroverzahnte Schere nutzen.

35



- 1) Die Länge des Gurts markieren.
- 2) Den Y-Klett entfernen und den Gurt ablängen.
- 3) Den Y-Klett anschließend wieder auf den Gurt aufkleben.



- 1) Den Randverlauf der Oberschenkelhülse am Carbon anzeichnen.
- 2) Das Carbon gemäß den Markierungen zuschleifen.
- 3) Riefen und Grate entfernen.



Benötigte Materialien: entfettender Reiniger

- 1) Die Klebefläche auf der Oberschenkelhülse mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Die selbstklebenden Klettunkte (siehe Abb. 1, Pos. 3) entsprechend dem Polsterverlauf aufkleben.

TIPP: Um eine gute Verklebung der Klettunkte auf den flexiblen Anteilen der Oberschenkelhülse zu ermöglichen, den Reiniger 2 Minuten ablüften lassen.



Das Polster dem Randverlauf der Oberschenkelhülse anpassen.

TIPP: Für einen besseren Tragekomfort den proximalen Randverlauf des Polsters 2 cm überstehen lassen und über der Kante umschlagen (siehe Abb. 39).



Das Polster umschlagen und festkletten.

40



Die auszuschneidenden Bereiche der Lasche mit einem Stift markieren.

TIPP: Zur Passformoptimierung können Anteile der Lasche der Oberschenkelhülse ausgeschnitten werden.

41



Mit einer Schere die markierten Bereiche ausschneiden.

TIPP: Eine mikroverzahnte Schere verwenden.

Orthesengelenk auswählen

42



INFORMATION: Beim Anlegen der Oberschenkelhülse darauf achten, dass genug Freiraum zwischen dem unteren Rand der Carbonschale zum Kompromissdrehpunkt vorhanden ist.

43



INFORMATION: Zur Auswahl des Orthesengelenks das Schablonen-Set verwenden (siehe Abb. 5)

Vor der Positionierung der Schablone die Verschraubungsflächen der Oberschenkelhülse und des Unterschenkelteils parallel zueinander ausrichten.



Die Markierung der Schablone auf Höhe des Kniedrehpunkts ausrichten.



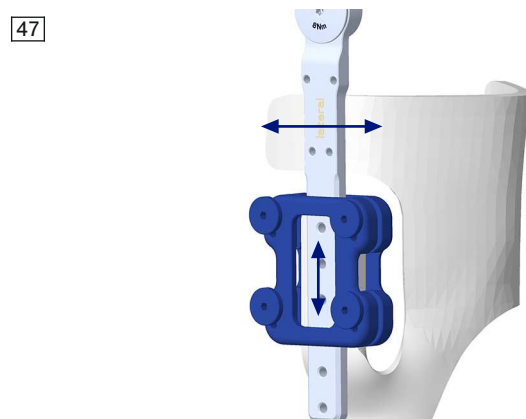
Die Schablone außen oder innen an die Verschraubungsfläche des Unterschenkelteils anlegen.



Voraussetzung: Das Bein des Anwenders ist gestreckt und die Orthesenschalen sind korrekt ausgerichtet. Die Schablone liegt flächig auf den Verschraubungsflächen der Oberschenkelhülse und des Unterschenkelteils auf.

Durch Positionieren der Schablone den erforderlichen m-l Orthesengelenkwinkel bestimmen.

Orthesengelenk positionieren



INFORMATION: Durch den Klemmadapter wird die Unterschenkelschiene des Orthesengelenks auf der Verschraubungsfläche in zwei Ebenen ausgerichtet und fixiert.

Im Klemmadapter wird die Unterschenkelschiene nach oben/unten und nach vorne/hinten positioniert.

48



INFORMATION: Für die folgenden Arbeitsschritte muss das Orthesengelenk in der Extensionsstellung fixiert werden.

Die Feststellschraube in das Orthesengelenk eindrehen.

49



- 1) Die 4 Schrauben des Klemmadapters lockern.
- 2) Den Klemmadapter bis zum oberen Ende auf die Verschraubungsfläche aufschieben.

50



Voraussetzung: Die Oberschenkelhülse und die Unterschenkelorthese sind am gestreckten Bein des Anwenders angelegt. Die Feststellschraube (siehe Abb. 3, Pos. 5) ist im Orthesengelenk montiert.

- 1) Die Unterschenkelschiene zwischen dem Klemmadapter und der Verschraubungsfläche platzieren und ausrichten.
- 2) Die Position der Unterschenkelschiene durch Anziehen der Schrauben sichern.

51



HINWEIS: Zur Endmontage der Unterschenkelschiene mit der Verschraubungsfläche werden 3 Verschraubungen benötigt.

Darauf achten, dass die Unterschenkelschiene durch Überlänge nicht am Carbon anschlägt.

Optional die Unterschenkelschiene des Orthesenkniegelenks einkürzen.

52



INFORMATION: Wie für die Unterschenkelschiene kann die Sägeführung auch für das Kürzen der Schiene des Orthesengelenks genutzt werden.

Die Schiene des Orthesengelenks in die Sägeführung einlegen.

53



Die Schiene mit der Schraube in der Sägeführung fixieren.

54



- 1) Die Schiene mit der Säge kürzen.
- 2) Riefen und Grate durch Beschleifen entfernen.

55

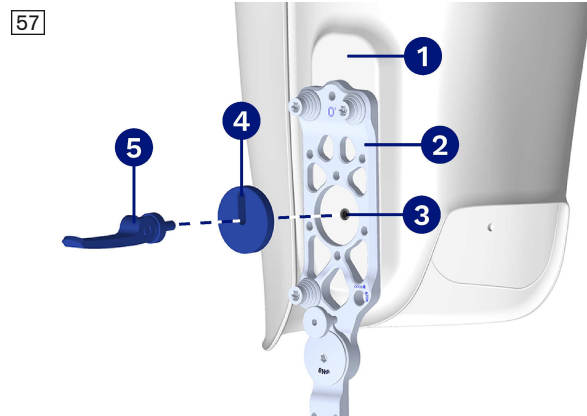


- 1) Mit einem geeigneten Werkzeug (z.B. Sechskantstiftschlüssel) den Drehpunkt kontrollieren.
- 2) Die Unterschenkelschiene solange positionieren bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.



INFORMATION: Nach der Einordnung des Drehpunktes des Orthesengelenks wird die Position des Orthesengelenkunterteils im Klemmadapter fixiert.

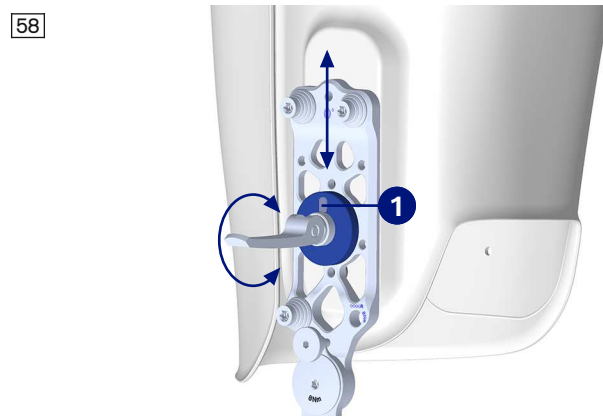
Die Schrauben des Klemmadapters festziehen.



Gelenkoberteil mit der Oberschenkelhülse verbinden.

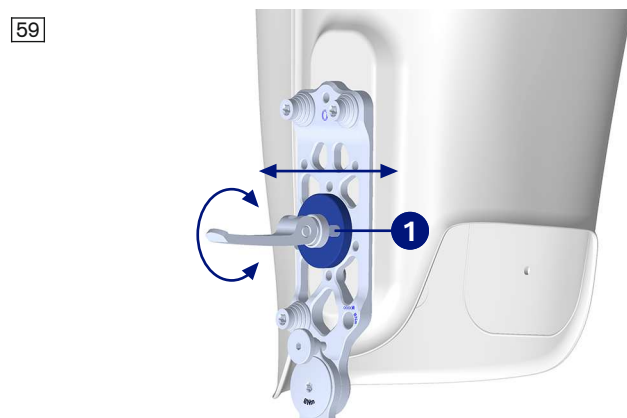
INFORMATION: Nur bei vertikaler Stellung des Klemmhebels ist der Mechanismus entspannt.

Das Gelenkoberteil (Pos. 2) des Orthesengelenks wird über den Klemmhebel (Pos. 5), die Klemmscheibe (Pos. 4) und der Einpressmutter (Pos. 3) auf der Verschraubungsfläche der Oberschenkelhülse (Pos. 1) fixiert.



Anwendungsbeispiel: Gelenkoberteil vertikal verschieben.

- 1) Den Klemmhebel entspannen.
- 2) Das Langloch (Pos. 1) der Klemmscheibe vertikal ausrichten.
- 3) Gelenkoberteil verschieben.
- 4) Durch Heraus-/Eindrehen des Klemmhebels die Klemmkraft justieren.



Anwendungsbeispiel: Gelenkoberteil horizontal verschieben.

- 1) Den Klemmhebel entspannen.
- 2) Das Langloch (Pos. 1) der Klemmscheibe horizontal ausrichten.
- 3) Gelenkoberteil verschieben.
- 4) Durch Heraus-/Eindrehen des Klemmhebels die Klemmkraft justieren.



- 1) Die Klemmscheibe und den Klemmhebel zusammenführen.
- 2) Anschließend den Klemmhebel in das Gewinde in der Oberschenkelhülse einschrauben.



Durch Verschieben des Gelenkoberteils zur Oberschenkelhülse die gewünschte Position ermitteln.



- 1) Durch Eindrehen des Klemmhebels in gespannter Stellung die Klemmkraft justieren.
- 2) Die bestimmte Position des Gelenkoberteils auf der Oberschenkelhülse durch Feststellen des Klemmhebels sichern.



INFORMATION: Zur Drehpunktkontrolle muss das Orthesengelenk freibeweglich sein. Dazu wird die Feststellschraube gelöst, um das Bein in der Orthese frei zu beugen.

Die Feststellschraube lösen.



TIPP: Mit einem geeignetem Hilfswerkzeug (z.B. Sechskantstiftschlüssel) den Orthesengelenkdrehpunkt auf den Körper projizieren.



- 1) Die Drehpunktlage des Orthesenkniegelenks bei gebeugtem und gestrecktem Bein kontrollieren.
- 2) Optional die Position des Gelenkoberteils anpassen bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.



Die Position des Gelenkoberteils auf der Verschraubungsfläche markieren.



Die Position der Unterschenkelschiene auf der Verschraubungsfläche markieren.

68



Die Gurte öffnen und die Orthese ablegen.

Orthesengelenk mit der Orthese verbinden

69



Die Schrauben aus dem Orthesenknöchelgelenk lösen und die Unterschenkelschiene vom Fußteil demontieren.

70



Die Gelenkschraube lösen.

71



- 1) Das Orthesengelenk demontieren.
- 2) Die mediale und laterale Axialscheibe entnehmen.

72



Benötigte Werkzeuge: Bohrhülsen (siehe Abb. 3, Pos. 12)

HINWEIS: Zur Befestigung der Unterschenkelschiene des Orthesengelenks auf/unter der Verschraubungsfläche der Unterschenkelschale werden 3 Schrauben benötigt.

Die Bohrhülsen verhindern eine Beschädigung der Innengewinde während des Bohrvorgangs in der Unterschenkelschiene.

Die Bohrhülsen in die Innengewinde der Unterschenkelschiene platzieren.

73



TIPP: Zum Bohren das Unterschenkelteil mit der Sägeführung im Schraubstock fixieren.

74



Benötigte Werkzeuge: 2,5 mm Bohrer

- 1) Mit dem Bohrer alle drei Bohrungen in das Carbon der Verschraubungsfläche bohren.
- 2) Die Bohrhülsen entfernen.

75



- 1) Die Schrauben des Klemmadapters lockern.
- 2) Die Unterschenkelschiene und den Klemmadapter von der Verschraubungsfläche entfernen.



Benötigte Werkzeuge: 7 mm Bohrer, Senker

- 1) Mit einem 7 mm Bohrer die Bohrungen erweitern.
- 2) Die Bohrungen mit einem Senker entgraten.



Benötigte Materialien: Entfettender Reiniger, Loctite 241

- 1) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Alle Schrauben mit Loctite 241 benetzen.



Benötigte Werkzeuge: Drehmomentschlüssel, Torxbit 30

- 1) Die Unterschenkelschiene auf der Verschraubungsfläche positionieren.
- 2) Alle Schrauben mit einem Anzugsmoment von **8 Nm** sichern.



Die Reste des Loctites mit einem Lappen entfernen.



HINWEIS: Zur Befestigung des Gelenkoberteils auf der Verschraubungsfläche der Oberschenkelhülse werden 3 oder 4 Schrauben benötigt.

Voraussetzung: Das Gelenkoberteil ist mittig auf der Verschraubungsfläche positioniert.

Beispiel 1, Anwendungsfall mit 3 Schrauben:

Die Positionen der Bohrungen sind in diesem Beispiel grün dargestellt.



Voraussetzung: Das Gelenkoberteil ist nicht mittig auf der Verschraubungsfläche positioniert.

Beispiel 2, Anwendungsfall mit 4 Schrauben:

Die Positionen der Bohrungen sind in diesem Beispiel grün dargestellt.



Benötigte Werkzeuge: Bohrhülsen (siehe Abb. 3, Pos. 12)

HINWEIS: Die Bohrhülsen verhindern eine Beschädigung der Innengewinde während des Bohrvorgangs im Gelenkoberteil.

Die Bohrhülsen in die Innengewinde des Gelenkoberteils platzieren.



Benötigte Werkzeuge: 2,5 mm Bohrer

- 1) Mit dem Bohrer 3 oder 4 Bohrungen in das Carbon der Verschraubungsfläche bohren.
- 2) Die Bohrhülsen entfernen.

84



- 1) Den Klemmhebel und die Klemmscheibe entfernen.
- 2) Das Gelenkoberteil von der Oberschenkelhülse abnehmen.

85



Benötigte Werkzeuge: 7 mm Bohrer, Senker

- 1) Mit einem 7 mm Bohrer die Bohrungen erweitern.
- 2) Die Bohrungen mit einem Senker entgraten.

86



INFORMATION: Die Einpressmutter für den Klemmhebel wird entfernt, weil sie nicht mehr benötigt wird.

- 1) Eine Schraube in die Einpressmutter eindrehen.
- 2) Die Einpressmutter aus der Oberschenkelhülse entfernen.

87



Benötigte Werkzeuge und Materialien: Drehmomentschlüssel, Torxbit 30, entfettender Reiniger, Loctite 241

- 1) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Alle Schrauben mit Loctite 241 benetzen.
- 3) Das Gelenkoberteil auf der Verschraubungsfläche platzieren und mit den Schrauben (siehe Abb. 3, Pos. 15) und Unterlegscheiben (siehe Abb. 3, Pos. 14) verschrauben.
- 4) Alle Schrauben mit einem Anzugsmoment von **8 Nm** sichern.
- 5) Die Reste des Loctites mit einem Lappen entfernen.

88



INFORMATION: Zur besseren Passform der Oberschenkelhülse wird der Hohlraum unter der Verschraubungsfläche mit einem Ausgleichspolster (siehe Abb. 1, Pos. 2) ausgefüllt.

Das Ausgleichspolster durch Beschleifen in die Oberschenkelhülse einpassen.

89



Mit einem Fettstift die Schrauben großflächig markieren.

90



INFORMATION: Beim Aufdrücken des Ausgleichspolsters werden die Markierungen über den Schrauben auf das Polster übertragen.

Das Ausgleichspolster in die Aussparung drücken.

91



Die Innenflächen des Ausgleichspolsters mit doppelseitigem Klebeband bekleben.

92



INFORMATION: Durch das Ausstanzen des Ausgleichsmaterials an der markierten Stelle entsteht ein Freiraum für die Schrauben.

Mit einem entsprechendem Locheisen die markierten Bereiche ausstanzen.

93



Das Ausgleichspolster in die Oberschenkelhülse einkleben.

Orthesengelenk montieren

94



Die Polster in die Oberschenkelhülse und das Unterschenkelteil einklellen.

95



Die Einlegesohle/Einlage mit dem Fußteil verkleben.

96



Benötigte Werkzeuge und Materialien: Drehmomentschlüssel, Torxbit 30, entfettender Reiniger, Loctite 241

- 1) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Die Unterschenkelschiene im Einsteckbereich des Orthesenknöchelgelenks positionieren.
- 3) Alle Schrauben mit Loctite 241 und einem Anzugsmoment von **8 Nm** sichern.

97



Die Reste des Loctite mit einem Lappen entfernen.

98



Benötigte Werkzeuge: Drehmomentschlüssel, Torxbit 30

HINWEIS: Die Reihenfolge der Axialscheiben bei der Montage beachten (siehe Abb. 3).

- 1) Die mediale Axialscheibe (Pos. 13) auf das Gelenkoberteil legen.
- 2) Das Gelenkunterteil mit der lateralen Axialscheibe (Pos. 7) auf dem Gelenkoberteil positionieren.
- 3) Das Adaptergelenk mit der Gelenkschraube (Pos. 6) montieren.
- 4) Die Gelenkschraube mit einem Anzugsmoment von **8 Nm** anziehen.

Ankerschrauben montieren

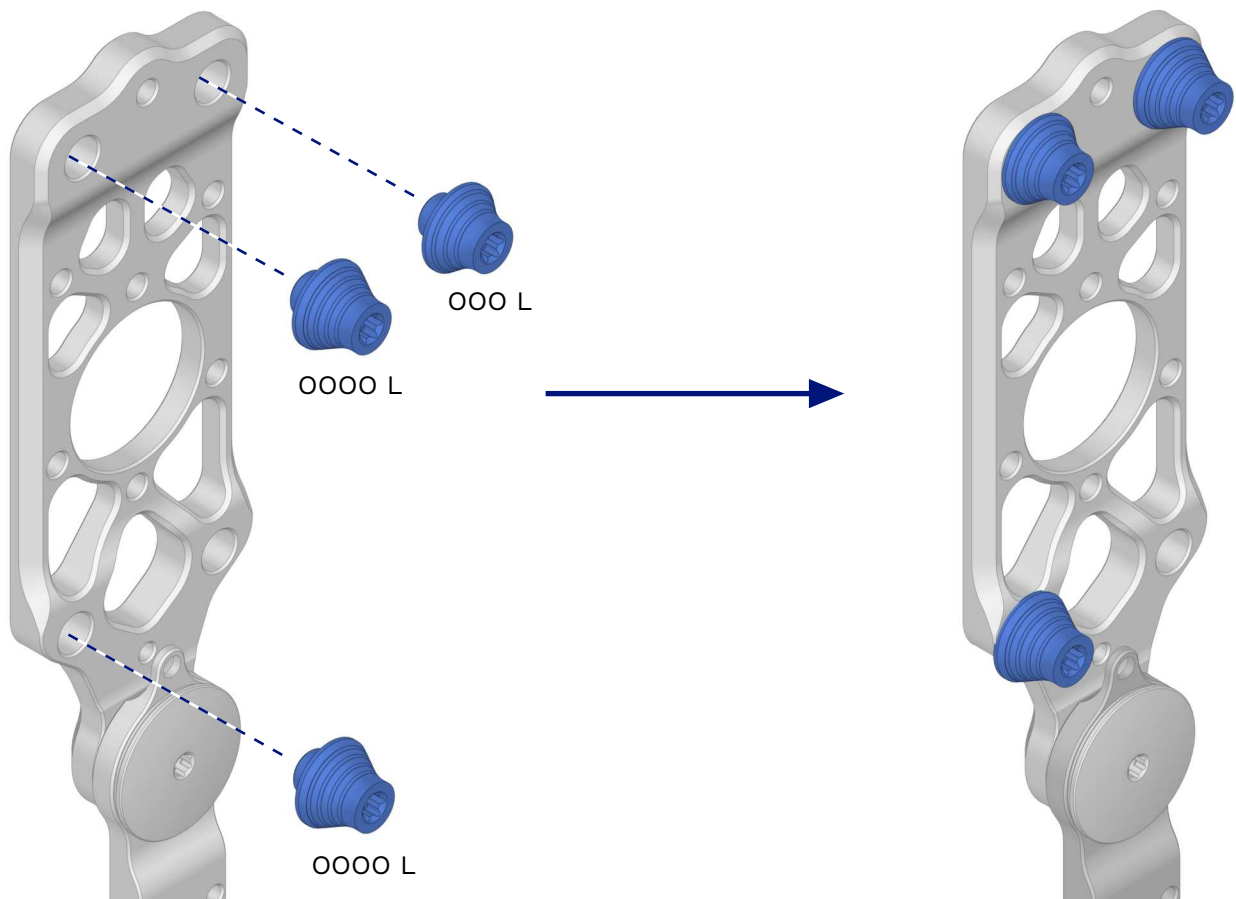
Die Positionierung der 3 Ankerschrauben im Gelenkoberteil und der 3 kurzen Zylinderschrauben im Gelenkunterteil legt die Seite des Orthesengelenks fest. Die Ankerschrauben sind durch Ringe gekennzeichnet. Im Lieferumfang sind alle benötigten Schrauben und Ankerschrauben enthalten.

Detaillierte Informationen für die Nutzung der Ankerschrauben sind Bestandteil des C-Brace Basisseminars.

Beispiel: Linkes Gelenkoberteil, 0°

In der folgenden Abbildung sind die finalen Positionen der Ankerschrauben für das linke Orthesengelenk in dem Gelenkwinkel 0° dargestellt.

99



Benötigte Werkzeuge und Materialien: Drehmomentschlüssel, Torxbit 40, entfettender Reiniger, Loctite 241

- 1) Die Ankerschraube mit 4 Ringen in die mit **OOOO L** gekennzeichnete Gewindebohrung des Gelenkoberteils einschrauben (siehe Abb. 99).
- 2) Die Ankerschraube mit 3 Ringen in die mit **OOO L** gekennzeichnete Gewindebohrung des Gelenkoberteils einschrauben.
- 3) Die Ankerschraube mit 4 Ringen in die mit **OOOO L** gekennzeichnete Gewindebohrung des Gelenkoberteils einschrauben.

INFORMATION: Im Gelenkoberteil sind immer 2 Ankerschrauben in den anterioren Gewindebohrungen eingeschraubt.

100

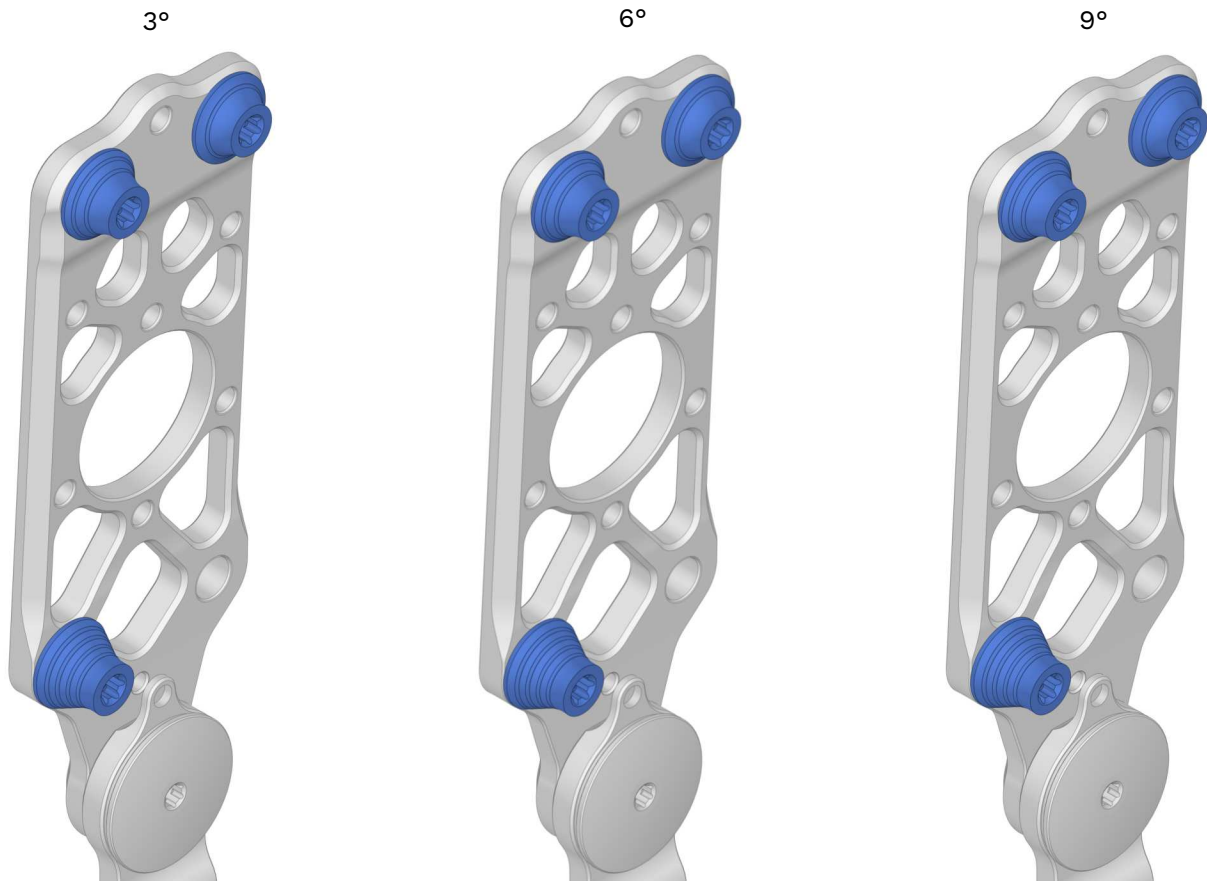


- 1) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Die Ankerschrauben mit Loctite 241 und einem Anzugsmoment von **8 Nm** sichern.
- 3) Die Reste des Loctite mit einem Lappen entfernen.

Beispiel: Linkes Gelenkoberteil, 3°, 6°, 9°

In der folgenden Abbildung sind die finalen Positionen der Ankerschrauben für das linke Orthesengelenk in dem Gelenkwinkel 3°, 6° und 9° dargestellt.

101



C-Brace Gelenkeinheit montieren

102



Benötigte Werkzeuge und Materialien: Drehmomentschlüssel, Torxbit 25, entfettender Reiniger, Loctite 241

HINWEIS: Für die Montage der C-Brace Gelenkeinheit die mitgelieferten Zylinderschrauben (siehe Abb. 3, Pos. 3, Pos. 9) des Orthesengelenks verwenden.

- 1) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Alle Schrauben mit Loctite 241 benetzen.

103



- 1) Die C-Brace Gelenkeinheit auf dem Orthesengelenkoberteil platzieren.
- 2) Alle Schrauben mit Loctite 241 und einem Anzugsmoment von **7 Nm** sichern.

104



Das C-Brace Gelenkunterteil mit der Adapterplatte auf dem Orthesengelenkunterteil platzieren.

105



- 1) Alle Schrauben mit Loctite 241 und einem Anzugs-
moment von **7 Nm** sichern.
- 2) Die Reste des Loctite mit einem Lappen entfernen.

Passform kontrollieren

106



Die Orthese an den Anwender anlegen.

107



Die Passform der Orthese am Anwender kontrollieren.

108



HINWEIS: Zur Einstellung der C-Brace Gelenkeinheit mit dem Anwender die Informationen in der GA 647G1337=* beachten.

Statische und dynamische Anprobe mit dem Anwender durchführen.

5.2 Anlegen

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- 1) Die Gurte der Oberschenkel- und der Unterschenkelschale öffnen.
- 2) Die Orthese anbeugen und an den Oberschenkel und den Unterschenkel anlegen.
- 3) Das Orthesenfußteil in den Schuh stecken.
- 4) Alle Gurte der Orthese schließen.

5.3 Ablegen

- 1) Alle Gurte der Orthese öffnen.
- 2) Den Schuh vom Orthesenfußteil ausziehen.
- 3) Die Orthese ablegen.

6 Reinigung

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

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

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt anwenderspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

Axialscheiben und Buchse austauschen

Benötigte Materialien: Service-Set (17KF103=16), Torxschlüssel T30.

> **Voraussetzung:** Die C-Brace Gelenkeinheit ist demontiert.

- 1) Die Gelenkschraube ⑥ (siehe Abb. 3) lösen.
- 2) Das Orthesengelenk demontieren, die Buchse ④ und die Axialscheiben ⑬, ⑦ entfernen.
- 3) Die Buchse mit der abgerundeten Seite im Gelenkunterteil platzieren, dabei die Buchse nicht verkanten oder beschädigen.
- 4) Die Buchse bis zum Anschlag eindrücken.
- 5) Die mediale Axialscheibe ⑬ austauschen und auf dem Gelenkoberteil platzieren.
- 6) Die laterale Axialscheibe ⑦ austauschen und auf dem Gelenkunterteil platzieren.

- 7) Das Adaptergelenk mit der Gelenkschraube montieren.
- 8) Den Lauf des Orthesengelenks durch schrittweises Austauschen der lateralen Axialscheiben optimieren.
- 9) Die Gelenkschraube mit einem Anzugsmoment von **8 Nm** anziehen.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

Table of contents

EN

1	Foreword	40
2	Product description	40
2.1	Components/design	40
2.1.1	Design	40
2.2	Available sizes	40
3	Intended use	43
3.1	Indications for use	43
3.2	Indications	43
3.3	Lifetime	43
3.4	Qualification	43
4	Safety	43
4.1	Explanation of warning symbols	43
4.2	Safety instructions	43
5	Preparing the product for use	44
5.1	Adaptation	44
5.2	Application	72
5.3	Removal	72
6	Cleaning	72
7	Maintenance	72
8	Disposal	73
9	Legal information	73
9.1	Liability	73
9.2	CE conformity	73

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2025-02-11

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the processing of the C-Brace interim orthosis 17OK200=*, 17OK201=* and 17OK202=* for the C-Brace joint unit.

The C-Brace interim orthosis 17OK2=* is also referred to below as the CBI, product or orthosis and the C-Brace adapter joint is referred to as the orthotic joint.

2 Product description

2.1 Components/design

2.1.1 Design

The C-Brace interim orthosis 17OK2=* allows the fabrication of a unilateral leg orthosis (KAFO) by assembling the thigh sleeve, lower leg shell, foot component and the screw connection to the orthotic joint. Combined with the C-Brace joint unit, the leg orthosis is complete for the user and functional for temporary use. The position of the anchor screws and the short cap screws determines whether the orthotic joint is for the right or left side. The angular degrees for the orthotic joint are determined with the help of the orthotic joint templates during the fitting of the leg orthosis.

2.2 Available sizes

Thigh sleeve

1



The thigh sleeve consists of the following components:

1. Thigh sleeve
2. Compensation pad
3. Hook-and-loop patches

Thigh sleeve size chart	Reference number	Side	Size	Circumference in cm
Circumference 15 cm from the centre of the patella	17OK202=L/R-S	left/right	S	30 – 45
	17OK202=L/R-M	left/right	M	40 – 55
	17OK202=L/R-L	left/right	L	50 – 65

Ankle-foot orthosis

2



The ankle-foot orthosis consists of the following components:

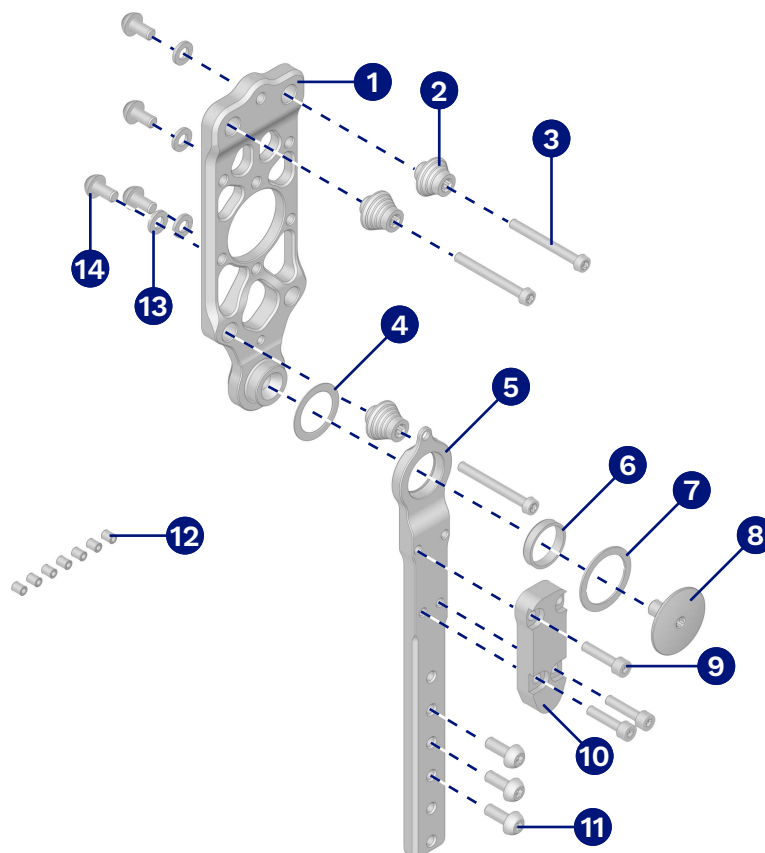
1. Lower leg shell
2. Foot component
3. Orthotic ankle joint

Ankle-foot orthosis size chart	Reference number	Side	Size	Ankle measurement in mm	Shoe size
Ankle – floor measurement in mm or shoe size	17OK200=L/R-S	left/right	S	70	36 – 41
	17OK200=L/R-L	left/right	L	85	39 – 46

CBI Orthotic joint

The orthotic joint 17OK201=* of the C-Brace interim orthosis has special screw points for the thigh sleeve and the lower leg shell. It is available in 0°, 3°, 6° and 9° angles.

3

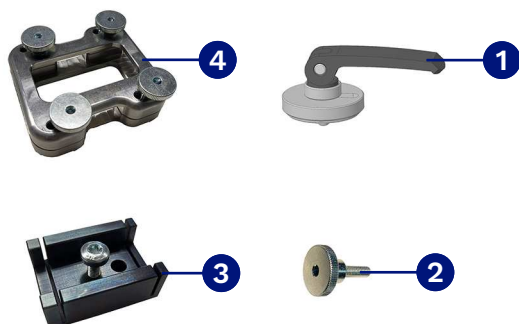


17OK201=* scope of delivery		
Item	Quantity [Piece(s)]	Designation
1	1	Upper joint section
2	3	Anchor screw
3	3	Cap screw, long
4	1	Axial washer, medial
5	1	Lower joint section
6	1	Bushing
7	1	Axial washer, lateral
8	1	Joint screw
9	3	Cap screw, short
10	1	Adapter plate
11	3	Oval head screw, lower joint section
12	7	Drill sleeve
13	4	Washer
14	4	Oval head screw, upper joint section

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity [Piece(s)]	Designation	Reference number
Not illustrated	1	C-Brace joint unit	17KO1
Not illustrated	1	Service set (5x lateral axial washers, 1x medial axial washer, 1x bushing)	17KF103=16

Tools

4



The tool set 17OK203=N-1 is required to fabricate the CBI.

1. Clamping lever
2. Retaining screw
3. Saw guide
4. Clamp adapter
5. Template set (see fig. 5)

5



The template set 17OK203=N-2 with the angle positions 0°, 3°, 6° and 9° is used to select the correct orthotic joint.

Required tools			
Quantity [Piece(s)]	Designation	Quantity [Piece(s)]	Designation
1	Torx 25, 30, 40	1	Phillips screwdriver
1	Torque wrench	1	Metal saw
1	Measuring devices	1	Knee pivot gauge 743A8
1	Drill bit 2.5 mm, 7 mm	1	Countersink
1	Textile scissors, micro-serrated	1	Hole punch 717L4
1	Grease pen 645C2	1	Marking pen
1	Riveting hammer	1	Double-sided adhesive tape 633D5

3 Intended use

3.1 Indications for use

The C-Brace interim orthosis is intended **exclusively** for orthotic treatment of the lower limbs of users weighing up to 110 kg.

3.2 Indications

- Unilateral or bilateral leg paresis or flaccid paralysis, e.g. due to polio or incomplete paraplegia
 - The physical prerequisites such as muscle status, mobility grade or axis deviations are crucial
- Indications must be determined by the physician.

3.3 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **6 months**.

3.4 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 Warning regarding possible risks of accident or injury.

 Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

 **CAUTION**

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it 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.).

 **CAUTION**

Reaching into the joint mechanism

Risk of pinching due to movement of the joint

- ▶ Do not reach into the joint mechanism.
- ▶ Use caution during assembly and adjustments.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

⚠ CAUTION

Product contains magnets

Influence on or damage to devices or items due to a strong magnetic field

- Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields. (e.g. pacemakers, electronic devices, swipe cards).
- Pay attention to any manufacturer's information (e.g. for a medical implant).

⚠ CAUTION

Damaged electronic components

Electric shock due to contact with live components

- Check the product for damage (e.g. cable, housing) prior to each use while in a de-energised state.

⚠ CAUTION

Incorrect adjustment or positioning of the product

Risk of injury due to falling

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

⚠ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

⚠ CAUTION

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Patient injury, damage, brittleness or destruction due to improper handling

- Do not expose the product to condensing ambient humidity or liquids.
- Do not expose the product to abrasive substances (e.g. sand, dust).
- Do not expose the product to temperatures below **-10 °C** (14 °F) or above **+40 °C** (104 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Preparing the product for use

Handling and use of the product must be learned before using it for the first time.

Applying and removing, sitting down and standing up as well as walking must be practised.

5.1 Adaptation

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application of the product to the body

Risk of pressure points and constriction of blood vessels and nerves due to improper application

- Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- Do not continue to use the product if it fits incorrectly.

NOTICE**Damage due to improper handling (heat treatment, drilling holes)**

Loss of orthosis functionality

- ▶ Do not carry out any heat treatment on the orthosis. The orthosis is not thermoformable.
- ▶ Do not drill any holes in the bottom of the sole or the connecting elements as holes break the fibres and weaken the component.

NOTICE**Use without suitable footwear**

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

- ▶ Only use the orthosis with closed footwear, taking the allowable effective heel height into account.

Selecting footwear

- ▶ Choose a sturdy shoe with laces or hook-and-loop fasteners and a solid toe cap to ensure the optimal effectiveness of the orthosis. The effective heel height should be between 0.5 cm and 1.5 cm.

Adjusting the ankle-foot orthosis

6



Take the insole out of the shoe.

7



INFORMATION: The foot component is selected in combination with the lower leg shell according to the table on page 5.

Make sure that the foot is positioned on the insole or customised insole when taking measurements.

- 1) **Optionally** fabricate an insole and temporarily attach it to the foot component of the orthosis with double-sided adhesive tape.
- 2) The foot component is selected based on the ankle-floor measurement and/or shoe size.

8



INFORMATION: The lateral section of the foot component can be adapted to a limited extent. (see fig. 12)

Optional: Optimise the fit by using padding material.

9



- 1) Place the foot on the insole.
- 2) Mark the position of the lateral ankle on the insole with a pen or adhesive tape.

10



INFORMATION: For selection of the ankle-foot orthosis see the table on page 5.

- 1) Position the insole on the foot component.
- 2) Align the mark on the insole with the orthotic ankle joint.

11



- 1) Position the foot with the insole on the foot component.
- 2) Mark the outline of the insole on the foot component.

12



NOTICE: Do not sand the areas marked in red.

13



- 1) Sand the foot component according to the markings.
- 2) Remove grooves and burrs.

14



NOTICE: If an insole was also used to determine the ankle height, it must still be placed on the foot component of the orthosis.

Position the foot component in the shoe and check the fit.

15



INFORMATION: Position the lower leg shell as close as possible to the patella.

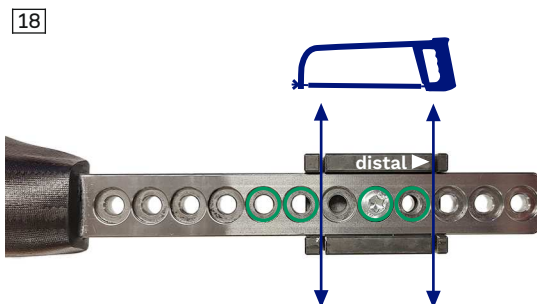
Mark the front height of the lower leg shell.



- 1) Check the fit of the lower leg shell.
- 2) Optionally optimise the fit using additional pads.
- 3) Temporarily secure the lower leg shell to the leg with the strap.
- 4) Check the fit in the flexion cut-out while the strap is closed.



- 1) Position the foot component relative to the lower leg shell.
- 2) Make sure that the insole used is positioned on the foot component.
- 3) Mark the length of the lower leg bar to match the insertion area of the orthotic ankle joint.



INFORMATION: Two guide grooves are provided for the saw to cut the lower leg bar to length.

Prerequisite: The laser marking with the arrow symbol points distally. **NOTICE:** Incorrect alignment of the saw guide will damage the drill holes in the lower leg bar.

Example of shortening the lower leg bar:

The possible positions of the drill holes in the lower leg bar for the insertion area of the orthotic ankle joint are shown in green in this example.



INFORMATION: The mark for cutting the bar section to length is at the level of the groove in this example.

Position the lower leg bar in the saw guide.

20



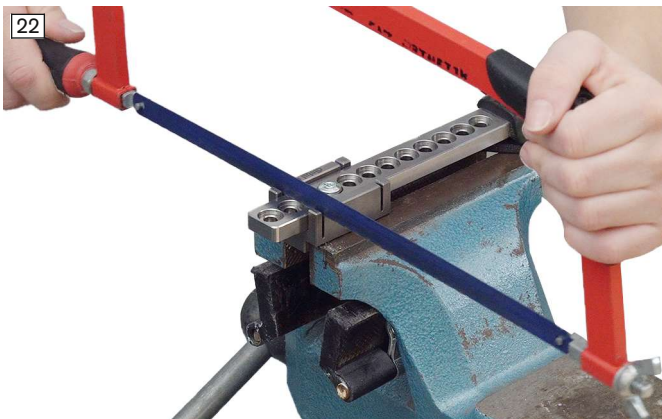
Secure the lower leg bar in the saw guide with the screw.

21



INFORMATION: The shape of the saw guide enables secure clamping in the vice.

22



Shorten the bar section with the saw.

23



Round off the edges by grinding and fit it into the insertion area of the orthotic ankle joint.

24



- 1) Check the fit of the bar section in the orthotic joint.
- 2) Remove grooves and burrs by grinding.
- 3) Attach the bar section in the orthotic joint using screws.

25



Prerequisite: The orthosis has been placed with the insole in the shoe and applied to the patient.

- 1) Check the fit of the orthosis.
- 2) Mark the position of the strap so it is centred on the lower leg shell and shorten it if necessary.

TIP: The central positioning of the strap on the lower leg shell makes it easier for the user to open and close the hook-and-loop fastener.

26



- 1) Remove the Y-hook-and-loop and cut the strap to length.
- 2) Then reattach the Y-hook-and-loop to the strap with hook-and-loop fastener.
- 3) Secure the orthosis to the leg with the strap.

Marking the knee pivot point

27



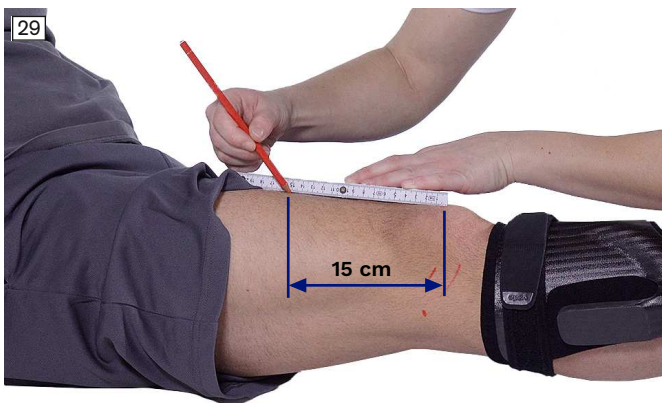
Indicate the markings to determine the compromise pivot point according to Nietert.



Mark the knee pivot point.

TIP: Determine the a-p measurement with the 60:40 knee pivot gauge.

Adapting the thigh sleeve



Determine the position for the circumference measurement on the thigh.



INFORMATION: The thigh sleeve is selected according to the table on page 4.

Measure the circumference to select the thigh sleeve.



NOTICE: Only process the carbon up to the visible and palpable mark at most.

32



NOTICE: Only cut the flexible contact surfaces/flaps to the visible and palpable mark at most.

33



Prerequisite: The pad is attached to the thigh sleeve with a hook-and-loop fastener.
Mark the course of the edge with the thigh sleeve applied.

34



Adapt the flexible course of the edge of the thigh sleeve.

Tip: Use micro-serrated scissors to cut the flexible course of the edge.

35



- 1) Mark the length of the strap.
- 2) Remove the Y-hook-and-loop and cut the strap to length.
- 3) Then reattach the Y-hook-and-loop to the strap with hook-and-loop fastener.



- 1) Mark the course of the edge of the thigh sleeve on the carbon.
- 2) Grind the carbon according to the markings.
- 3) Remove grooves and burrs.



Materials required: degreasing cleaner

- 1) Clean the adhesive surface on the thigh sleeve using a degreasing cleaner.
- 2) Apply the self-adhesive hook-and-loop patches (see fig. 1, item 3) according to the course of the pads.

TIP: To ensure good adhesion of the hook-and-loop patches to the flexible sections of the thigh sleeve, allow the cleaner to evaporate for 2 minutes.



Adapt the pad to the course of the edge of the thigh sleeve.

TIP: For better wearing comfort, allow the proximal course of the edge of the pad to protrude by 2 cm and fold over the edge (see Fig. 39).



Fold over the pad and secure it with the hook-and-loop fastener.

40



Mark the areas of the flap to be cut out with a pen.

TIP: Parts of the flap on the thigh sleeve can be cut out to optimise the fit.

41



Cut out the marked areas with a pair of scissors.

TIP: Use micro-serrated scissors.

Selecting the orthotic joint

42



INFORMATION: When putting on the thigh sleeve, make sure there is enough space between the lower edge of the carbon shell and the compromise pivot point.

43



INFORMATION: Use the template set to select the orthotic joint (see fig. 5)

Before positioning the template, align the screw connection surfaces of the thigh sleeve and the lower leg section parallel to each other.



Align the mark on the template at the level of the knee pivot point.



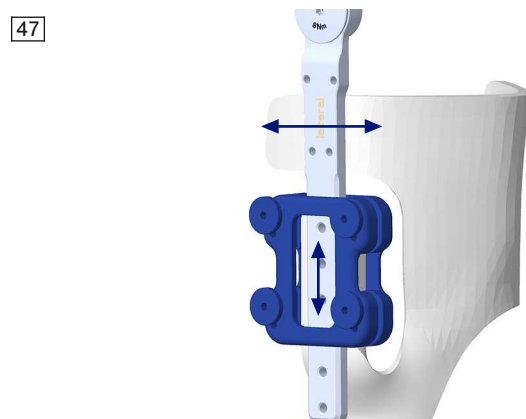
Place the template on the outside or inside of the screw connection surface of the lower leg section.



Prerequisite: The leg of the user is extended and the orthosis shells are correctly aligned. The template lies flat on the screw connection surfaces of the thigh sleeve and the lower leg section.

Determine the required medial-lateral orthotic joint angle by positioning the template.

Positioning the orthotic joint



INFORMATION: The clamp adapter aligns and secures the lower leg bar of the orthotic joint on the screw connection surface in two planes. The lower leg bar is positioned up/down and forwards/backwards in the clamp adapter.

48



INFORMATION: The orthotic joint must be secured in the extended position for the following steps.

Install the locking screw in the orthotic joint.

49



- 1) Loosen the 4 screws of the clamp adapter.
- 2) Slide the clamp adapter onto the screw connection surface to the upper end.

50



Prerequisite: The thigh sleeve and ankle-foot orthosis have been applied to the extended leg of the user. The locking screw (see fig. 3, item 5) is installed in the orthotic joint.

- 1) Position and align the lower leg bar between the clamp adapter and the screw connection surface.
- 2) Secure the position of the lower leg bar by tightening the screws.

51



NOTICE: 3 screw connections are required for final assembly of the lower leg bar with the screw connection surface.

Make sure that the lower leg bar does not come into contact with the carbon due to excess length.

Optional: Shorten the lower leg bar of the orthotic knee joint.

52



INFORMATION: As with the lower leg bar, the saw guide can also be used to shorten the bar of the orthotic joint.

Insert the bar section of the orthotic joint into the saw guide.

53



Secure the bar section in the saw guide with the screw.

54



- 1) Shorten the bar section with the saw.
- 2) Remove grooves and burrs by grinding.

55

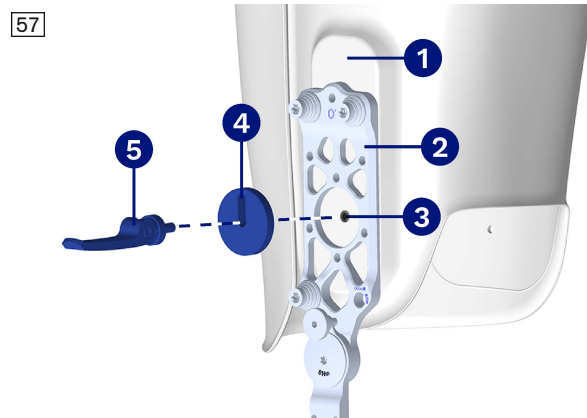


- 1) Check the pivot point with a suitable tool (e.g. an Allen key).
- 2) Position the lower leg bar until the desired result is obtained.



INFORMATION: After aligning the orthotic joint pivot point, the position of the orthotic joint lower section is secured in the clamp adapter.

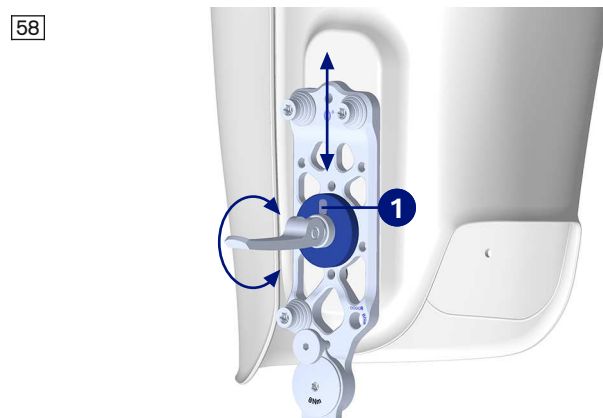
Tighten the screws of the clamp adapter.



Connect the upper joint section to the thigh sleeve.

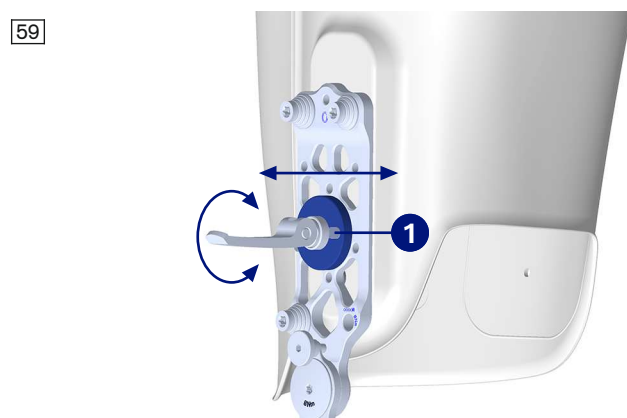
INFORMATION: The mechanism is released only when the clamping lever is in the vertical position.

The upper joint section (item 2) of the orthotic joint is secured via the clamping lever (item 5), the clamp washer (item 4) and the insert nut (item 3) on the screw connection surface of the thigh sleeve (item 1).



Application example: vertically shift the upper joint section.

- 1) Release the clamping lever.
- 2) Align the slotted hole (item 1) of the clamp washer vertically.
- 3) Shift the upper joint section.
- 4) Adjust the clamping force by screwing the clamping lever in/out.



Application example: horizontally shift the upper joint section.

- 1) Release the clamping lever.
- 2) Align the slotted hole (item 1) of the clamp washer horizontally.
- 3) Shift the upper joint section.
- 4) Adjust the clamping force by screwing the clamping lever in/out.



- 1) Bring the clamp washer and the clamping lever together.
- 2) Then screw the clamping lever into the thread in the thigh sleeve.



Determine the desired position by moving the upper joint section towards the thigh sleeve.



- 1) Adjust the clamping force by screwing in the clamping lever in the released position.
- 2) Secure the specified position of the upper joint section on the thigh sleeve by locking the clamping lever.



INFORMATION: The orthotic joint must be able to move freely to check the pivot point. To do this, the locking screw is loosened to allow the leg to be flexed freely in the orthosis.

Loosen the locking screw.



TIP: Use a suitable auxiliary tool (e.g. Allen key) to project the orthotic joint pivot point onto the body.



- 1) Check the pivot point position of the orthotic knee joint with the leg flexed and extended.
- 2) Optionally adjust the position of the upper joint section until the desired result is achieved.



Mark the position of the upper joint section on the screw connection surface.



Mark the position of the lower leg bar on the screw connection surface.

68



Open the straps and take off the orthosis.

Connecting the orthotic joint to the orthosis

69



Loosen the screws from the orthotic ankle joint and remove the lower leg bar from the foot component.

70



Loosen the joint screw.

71



- 1) Disassemble the orthotic joint.
- 2) Remove the medial and lateral axial washer.

72



Required tools: Drill sleeves (see fig. 3, item 12)

NOTICE: 3 screws are required to secure the lower leg bar of the orthotic joint on/under the screw connection surface of the lower leg shell. The drill sleeves prevent damage to the internal threads during the drilling process in the lower leg bar.

Position the drill sleeves in the internal threads of the lower leg bar.

73



TIP: Secure the lower leg section with the saw guide in the vice for drilling.

74



Required tools: 2.5 mm drill bit

- 1) Using the drill bit, drill all three holes into the carbon of the screw connection surface.
- 2) Remove the drill sleeves.

75



- 1) Loosen the screws of the clamp adapter.
- 2) Remove the lower leg bar and clamp adapter from the screw connection surface.



Tools required: 7 mm drill bit, counterbore

- 1) Ream the drill holes using a 7 mm drill bit.
- 2) Deburr the drill holes with a counterbore.



Materials required: degreasing cleaner, Loctite 241

- 1) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner.
- 2) Apply Loctite 241 to all screws.



Tools required: torque wrench, Torx bit 30

- 1) Position the lower leg bar on the screw connection surface.
- 2) Secure all screws with a tightening torque of **8 Nm**.



Remove the remains of the Loctite with a cloth.



NOTICE: 3 or 4 screws are required to attach the upper joint section to the screw connection surface of the thigh sleeve.

Prerequisite: The upper joint section is positioned in the centre of the screw connection surface.

Example 1, application case with 3 screws:

The positions of the drill holes are shown in green in this example.



Prerequisite: The upper joint section is not positioned in the centre of the screw connection surface.

Example 2, application case with 4 screws:

The positions of the drill holes are shown in green in this example.



Required tools: Drill sleeves (see fig. 3, item 12)

NOTICE: The drill sleeves prevent damage to the internal threads during the drilling process in the upper joint section.

Position the drill sleeves in the internal threads of the upper joint section.



Required tools: 2.5 mm drill bit

- 1) Use the drill bit to drill 3 or 4 holes in the carbon of the screw connection surface.
- 2) Remove the drill sleeves.

84



- 1) Remove the clamping lever and the clamp washer.
- 2) Remove the upper joint section from the thigh sleeve.

85



Tools required: 7 mm drill bit, counterbore

- 1) Ream the drill holes using a 7 mm drill bit.
- 2) Deburr the drill holes with a counterbore.

86



INFORMATION: Remove the insert nut for the clamping lever as it is no longer required.

- 1) Screw a screw into the insert nut.
- 2) Remove the insert nut from the thigh sleeve.

87



Required tools and materials: torque wrench, Torx bit 30, degreasing cleaner, Loctite 241

- 1) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner.
- 2) Apply Loctite 241 to all screws.
- 3) Position the upper joint section on the screw connection surface and secure it with screws (see fig. 3, item 15) and washers (see fig. 3, item 14).
- 4) Secure all screws with a tightening torque of **8 Nm**.
- 5) Remove the remains of the Loctite with a cloth.

88



INFORMATION: For a better fit of the thigh sleeve, the cavity under the screw connection surface is filled with a compensation pad (see fig. 1, item 2).

Fit the compensation pad into the thigh sleeve by grinding.

89



Use a grease pen to mark the screws over a large area.

90



INFORMATION: When the compensation pad is pressed on, the markings are transferred to the pad via the screws.

Press the compensation pad into the recess.

91



Apply double-sided adhesive tape to the inner surfaces of the compensation pad.

92



INFORMATION: Punching out the compensating material at the marked point creates a free space for the screws.

Use a corresponding hole punch to punch out the marked areas.

93



Glue the compensation pad into the thigh sleeve.

Mounting the orthotic joint

94



Fasten the pads in the thigh sleeve and the lower leg section with a hook-and-loop fastener.

95



Glue the insole to the foot component.

96



Required tools and materials: torque wrench, Torx bit 30, degreasing cleaner, Loctite 241

- 1) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner.
- 2) Position the lower leg bar in the insertion area of the orthotic ankle joint.
- 3) Secure all screws with Loctite® 241 and a tightening torque of **8 Nm**.

97



Remove the remains of the Loctite® with a cloth.

98



Tools required: torque wrench, Torx bit 30

NOTICE: Note the order of the axial washers during assembly (see fig. 3).

- 1) Place the medial axial washer (item 13) on the upper joint section.
- 2) Position the lower joint section with the lateral axial washer (item 7) on the upper joint section.
- 3) Assemble the adapter joint with the joint screw (item 6).
- 4) Tighten the joint screw with a tightening torque of **8 Nm**.

Mounting the anchor screws

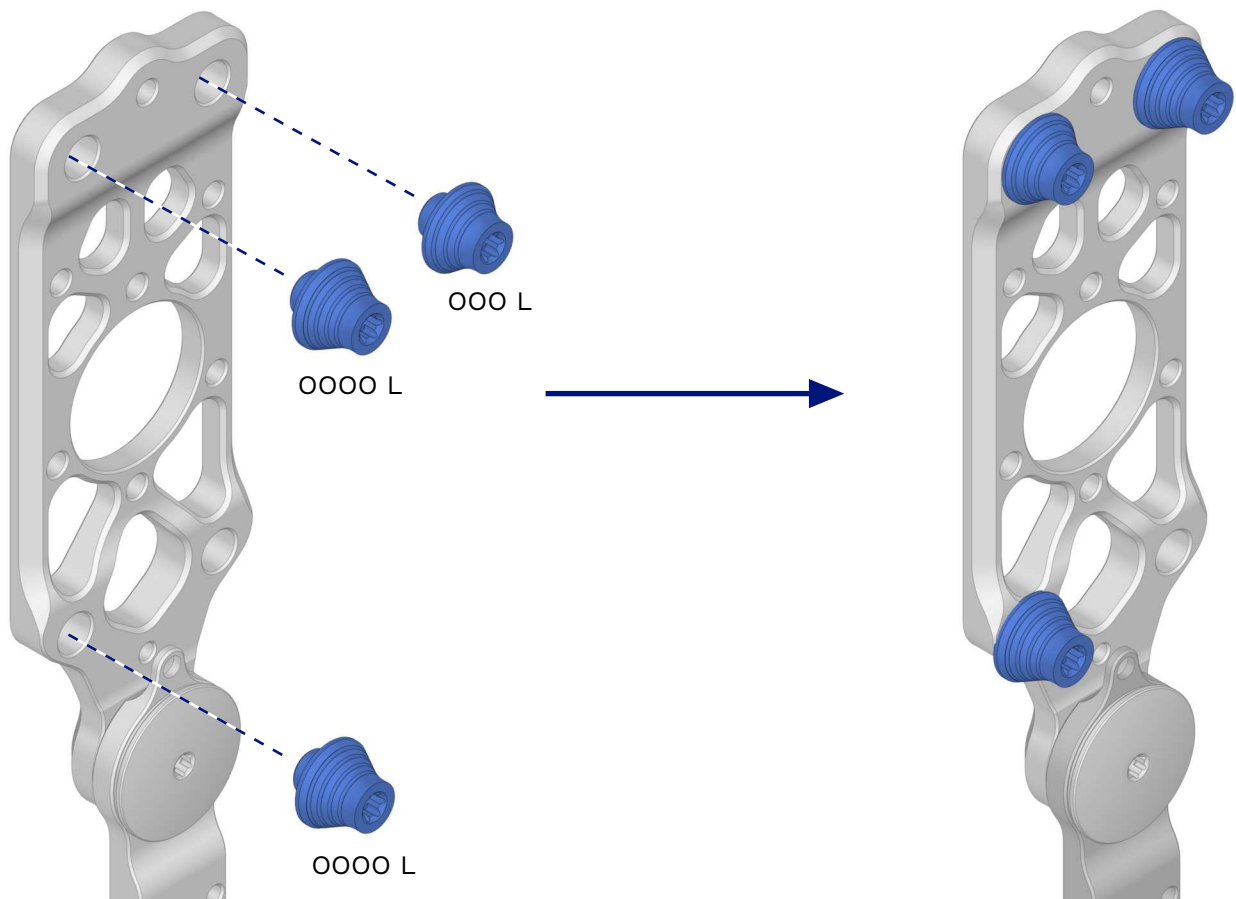
The positioning of the 3 anchor screws in the upper joint section and the 3 short cap screws in the lower joint section determines the side of the orthotic joint. The anchor bolts are marked with rings. All required screws and anchor screws are included in the scope of delivery.

Detailed information on the use of the anchor screws is part of the C-Brace basic seminar.

Example: left upper joint section, 0°

The following illustration shows the final positions of the anchor screws for the left orthotic joint at a joint angle of 0°.

99



Required tools and materials: torque wrench, Torx bit 40, degreasing cleaner, Loctite 241

- 1) Screw the anchor screw with 4 rings into the threaded hole marked with **0000 L** in the upper joint section (see fig. 99).
- 2) Screw the anchor screw with 3 rings into the threaded hole marked with **000 L** in the upper joint section.
- 3) Screw the anchor screw with 4 rings into the threaded hole marked with **0000 L** in the upper joint section.

INFORMATION: 2 anchor screws are always screwed into the anterior threaded holes in the upper joint section.

100

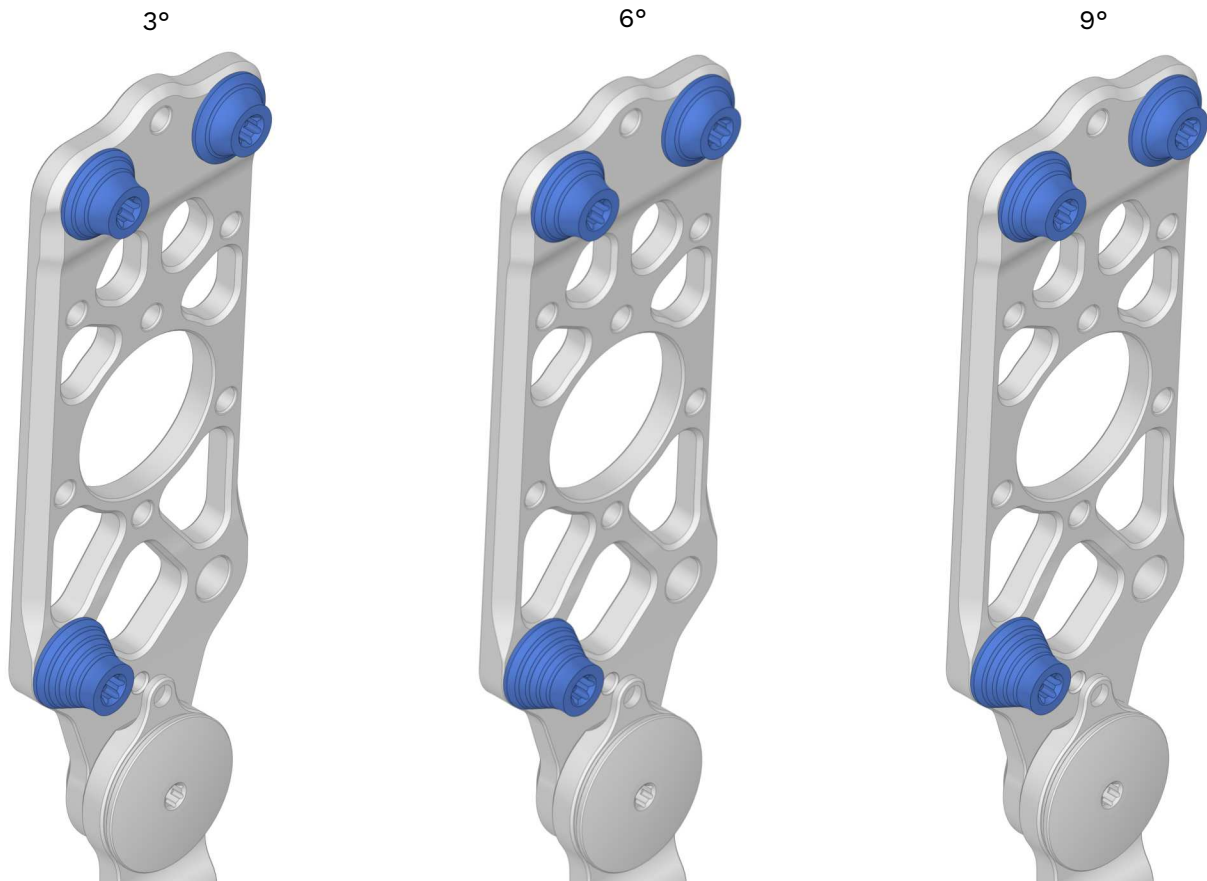


- 1) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner.
- 2) Secure the anchor bolts with Loctite 241 and a tightening torque of **8 Nm**.
- 3) Remove the remains of the Loctite® with a cloth.

Example: left upper joint section, 3°, 6°, 9°

The following illustration shows the final positions of the anchor screws for the left orthotic joint at joint angles of 3°, 6° and 9°.

101



Assembling the C-Brace joint unit

102



Required tools and materials: torque wrench, Torx bit 25, degreasing cleaner, Loctite 241

NOTICE: Use the supplied cap screws (see fig. 3, item 3, item 9) of the orthotic joint to assemble the C-Brace joint unit.

- 1) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner.
- 2) Apply Loctite 241 to all screws.

103



- 1) Position the C-Brace joint unit on the orthotic upper joint section.
- 2) Secure all screws with Loctite® 241 and a tightening torque of **7 Nm**.

104



Position the C-Brace lower joint section with the adapter plate on the orthotic lower joint section.

105



- 1) Secure all screws with Loctite® 241 and a tightening torque of **7 Nm**.
- 2) Remove the remains of the Loctite® with a cloth.

Checking the fit

106



Place the orthosis on the user.

107



Check the fit of the orthosis on the user.

108



NOTICE: To adjust the C-Brace joint unit with the user, observe the information in the 647G1337=* instructions for use.

Carry out the static and dynamic fitting with the user.

5.2 Application

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

- 1) Open the straps of the thigh and lower leg shells.
- 2) Flex the orthosis and apply it to the thigh and lower leg.
- 3) Insert the orthotic foot component into the shoe.
- 4) Fasten all straps on the orthosis.

5.3 Removal

- 1) Open all straps on the orthosis.
- 2) Remove the shoe from the orthotic foot component.
- 3) Take off the orthosis.

6 Cleaning

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

- 1) Rinse the product with clear fresh water.
- 2) Dry the product with a cloth or allow it to air dry. Avoid exposure to direct heat (e. g. from an oven or radiator).

7 Maintenance

INFORMATION

The product may be exposed to increased loads on a user-specific basis.

- Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

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

Replacing the axial washers and bushing

Required materials: service set (17KF103=16), T30 Torx key.

> **Prerequisite:** The C-Brace joint unit has been disassembled.

- 1) Loosen the joint screw ⑥ (see fig. 3).
- 2) Disassemble the orthotic joint; remove the bushing ④ and the axial washers ⑬, ⑦.
- 3) Place the bushing with the rounded side in the lower joint section, avoiding canting or damaging the bushing.
- 4) Press the bushing in to the stop.
- 5) Replace the medial axial washer ⑬ and position it on the upper joint section.
- 6) Replace the lateral axial washer ⑦ and position it on the lower joint section.
- 7) Assemble the adapter joint with the joint screw.
- 8) Optimise the movement of the orthotic joint by gradually replacing the lateral axial washers.

- 9) Tighten the joint screw with a tightening torque of **8 Nm**.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

Sommaire

FR

1	Avant-propos	76
2	Description du produit.....	76
2.1	Construction / éléments constitutifs.....	76
2.1.1	Construction	76
2.2	Tailles disponibles.....	76
3	Utilisation conforme	79
3.1	Destination	79
3.2	Indications	79
3.3	Durée de vie	79
3.4	Qualification	79
4	Sécurité	79
4.1	Signification des symboles de mise en garde.....	79
4.2	Consignes de sécurité.....	79
5	Mise en service du produit.....	80
5.1	Ajustement	81
5.2	Mise en place	108
5.3	Retrait.....	108
6	Nettoyage	108
7	Maintenance	108
8	Mise au rebut.....	109
9	Informations légales.....	109
9.1	Responsabilité	109
9.2	Conformité CE.....	109

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-02-11

- 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.

La notice d'utilisation vous donne des informations importantes sur le traitement des orthèses provisoires C-Brace 17OK200=*, 17OK201=* et 17OK202=* pour l'unité d'articulation C-Brace.

L'orthèse provisoire C-Brace 17OK2=* est également appelée ci-après CBI, produit ou orthèse, et l'articulation adaptatrice de la C-Brace est appelée articulation d'orthèse.

2 Description du produit

2.1 Construction / éléments constitutifs

2.1.1 Construction

L'orthèse provisoire C-Brace 17OK2=* permet la fabrication d'une orthèse de jambe unilatérale (KAFO) par le montage de l'embrasse fémorale, de la coquille tibiale, du cale-pied et de la fixation avec l'articulation d'orthèse. En combinaison avec l'unité d'articulation C-Brace, la KAFO est complétée pour l'utilisateur et utilisée de manière fonctionnelle pour une utilisation temporaire. La position des vis d'ancrage et des vis à tête cylindrique courtes permet de définir les côtés droit ou gauche de l'articulation d'orthèse. À l'aide des gabarits d'articulation d'orthèse, les degrés angulaires de l'articulation d'orthèse sont déterminés lors de l'essayage de la KAFO.

2.2 Tailles disponibles

Embrasse fémorale

1



L'embrasse fémorale est constituée des composants suivants :

1. Embrasse fémorale
2. Rembourrage de compensation
3. Points d'attache Velcro

Tableau des tailles d'em-brasse fémorale	Référence	Côté	Taille	Circonférence en cm
Circonférence 15 cm à partir du centre de la rotule	17OK202=L/R-S	gauche/droit	S	30 - 45
	17OK202=L/R-M	gauche/droit	M	40 - 55
	17OK202=L/R-L	gauche/droit	L	50 - 65

Orthèse suro-pédieuse

2



L'orthèse suro-pédieuse est constituée des composants suivants :

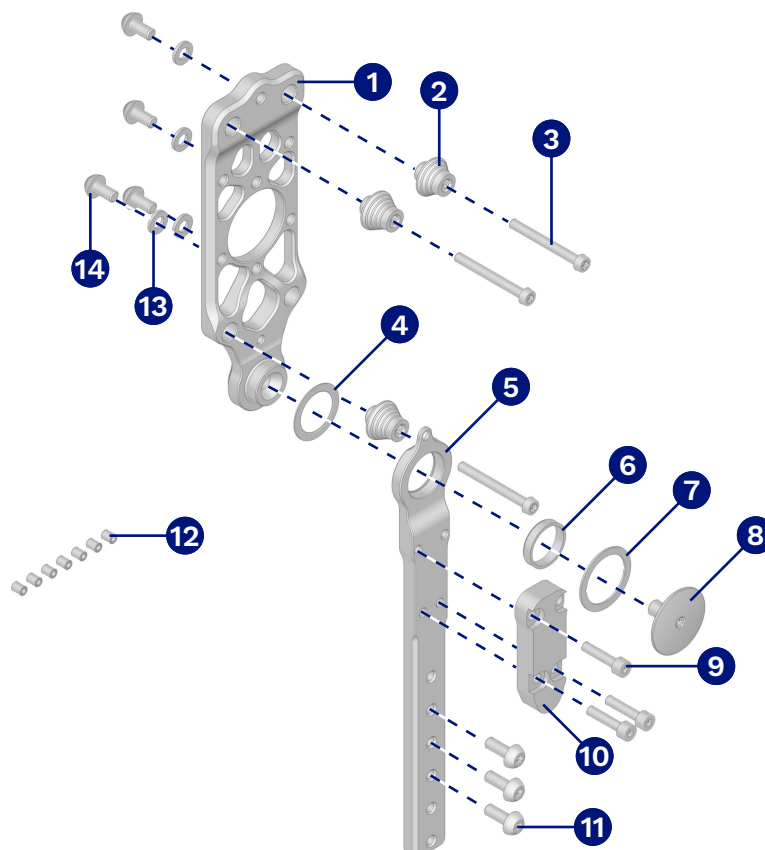
1. Coque tibiale
2. Cale-pied
3. Articulation de cheville pour orthèse

Tableau des tailles d'orthèse suro-pédieuse	Référence	Côté	Taille	Dimensions de la cheville en mm	Pointure
Mesure cheville-sol en mm ou pointure de chaussure	17OK200=L/R-S	gauche/droit	S	70	36 - 41
	17OK200=L/R-L	gauche/droit	L	85	39 - 46

Articulation d'orthèse CBI

L'articulation d'orthèse 17OK201=* de l'orthèse provisoire C-Brace possède des points de vissage spéciaux pour l'embrace fémorale et la coquille tibiale et est disponible dans les angles 0°, 3°, 6° et 9°.

3

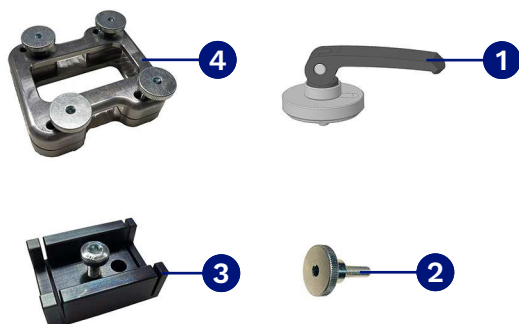


Contenu de la livraison 17OK201=*		
Pos.	Quantité [unité]	Désignation
1	1	Partie supérieure de l'articulation
2	3	Vis d'ancrage
3	3	Vis à tête cylindrique, longue
4	1	Rondelle axiale, médiale
5	1	Partie inférieure de l'articulation
6	1	Douille
7	1	Rondelle axiale, latérale
8	1	Vis d'articulation
9	3	Vis à tête cylindrique, courte
10	1	Plaque d'ajustement
11	3	Vis à tête de lentille, partie inférieure de l'articulation
12	7	Manchon de perçage
13	4	Rondelle
14	4	Vis à tête de lentille, partie supérieure de l'articulation

Non compris dans la livraison			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
Sans ill.	1	Unité d'articulation C-Brace	17KO1
Sans ill.	1	Kit de maintenance (5x rondelles axiales latérales, 1x rondelle axiale médiale, 1x douille)	17KF103=16

Outils

4



Le jeu d'outils 17OK203=N-1 est requis pour la fabrication de la CBI.

1. Levier de serrage
2. Vis de blocage
3. Guidage de la scie
4. Adaptateur de serrage
5. Jeu de gabarits (voir ill. 5)

5



Pour choisir la bonne articulation d'orthèse, utiliser le jeu de gabarits 17OK203=N-2 avec les positions angulaires 0°, 3°, 6° et 9°.

Outils requis			
Quantité [unité]	Désignation	Quantité [unité]	Désignation
1	Torx 25, 30, 40	1	Tournevis cruciformes
1	Clés dynamométriques	1	Scie à métaux
1	Outils de mesure	1	Calibre pour axe de rotation du genou 743A8
1	Forets 2,5 mm, 7 mm	1	Outil à ébavurer
1	Ciseaux textiles, micro-dentelés	1	Emporte-pièces 717L4
1	Crayon gras 645C2	1	Crayon
1	Marteau à rivets	1	Ruban adhésif double face 633D5

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

L'orthèse provisoire C-Brace est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs d'un utilisateur pesant jusqu'à 110 kg.

3.2 Indications

- Parésie unilatérale ou bilatérale de la jambe ou paralysie flasque déclenchée par ex. par la poliomyélite, une paraplégie incomplète
- Les aptitudes physiques de l'utilisateur telles que l'état musculaire, les degrés de mobilité ou les déviations de l'axe sont déterminantes

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **6 mois** maximum.

3.4 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

 PRUDENCE Dégradation mécanique du produit Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité ► Manipuler le produit avec précaution. ► Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel. ► Cesser d'utiliser le produit en cas de modifications ou pertes de fonctionnalité. ► Si besoin, prendre les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

⚠ PRUDENCE

Introduction des mains dans le mécanisme de l'articulation

Risque de pincement dû au mouvement de l'articulation

- ▶ Ne pas mettre ses mains dans le mécanisme de l'articulation.
- ▶ Faire preuve de prudence lors des opérations de montage et de réglage.

⚠ PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

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

⚠ PRUDENCE

Le produit comporte des aimants

Modification ou endommagement d'appareils et d'objets provoqués par un champ magnétique fort.

- ▶ Tenir le produit éloigné des appareils et des objets sensibles aux champs magnétiques (p. ex. stimulateurs cardiaques, appareils électroniques, cartes magnétiques).
- ▶ Le cas échéant, observer les recommandations du fabricant (par ex. dans le cas d'un implant médical).

⚠ PRUDENCE

Composants électroniques endommagés

Décharge électrique due au contact de composants sous tension

- ▶ Avant chaque utilisation, effectuez un contrôle du produit à l'état hors tension pour détecter des endommagements (p. ex. câbles, boîtier).

⚠ PRUDENCE

Mauvais réglage ou positionnement du produit

Risque de blessure dû à une chute

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

⚠ PRUDENCE

Produit exposé à des conditions environnementales inappropriées

Blessures du patient, dégradations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Ne pas exposer le produit à une humidité ambiante avec condensation ni à des liquides.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des substances abrasives (par ex. le sable, la poussière).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des températures inférieures à **-10 °C** ni à des températures supérieures à **+40 °C** (p. ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

5 Mise en service du produit

Avant la première utilisation du produit, il convient de se familiariser avec son maniement et son utilisation.

Un entraînement est nécessaire pour apprendre à mettre en place et à retirer le produit ainsi que pour s'asseoir, se lever et se déplacer.

5.1 Ajustement

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte ou trop serrée du produit

Pressions et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte

- Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- Cessez d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

AVIS

Dommages dus à une manipulation non autorisée (traitement thermique, perçage de trous)

Perte de fonctionnalité de l'orthèse

- N'effectuez pas de traitement thermique de l'orthèse. L'orthèse n'est pas thermoformable.
- Ne percez pas de trous dans la surface d'appui de la semelle ou des éléments de raccordement sous peine d'endommager les fibres et de fragiliser le produit.

AVIS

Utilisation sans chaussure adaptée

Fonction limitée due à une stabilisation insuffisante

- Utilisez l'orthèse uniquement avec une chaussure fermée et en tenant compte de la hauteur effective et admise du talon.

Sélection de la chaussure

- Sélectionner une chaussure à lacets ou à languettes stable équipée d'un contrefort rigide pour garantir un effet optimal de l'orthèse. La hauteur effective du talon doit être comprise entre 0,5 cm et 1,5 cm.

Ajustement de l'orthèse suro-pédieuse

6



Retirer la semelle intérieure de la chaussure.

7



INFORMATION : Le choix du cale-pied se fait en combinaison avec la coque tibiale, comme indiqué dans le tableau de la page 5.

Lors de la mesure, s'assurer que le pied est positionné sur la semelle intérieure ou sur la semelle orthopédique personnalisée.

- 1) **En option**, confectionner une semelle orthopédique et la fixer provisoirement sur le cale-pied de l'orthèse à l'aide d'un ruban adhésif double face.
- 2) Le cale-pied est choisi en fonction de la mesure cheville-sol et/ou par de la pointure de chaussure.

8



INFORMATION : L'ajustement de la partie latérale du cale-pied est limité. (voir ill. 12)

Optimiser éventuellement l'ajustement en utilisant un matériau de rembourrage.

9



- 1) Placer le pied sur la semelle intérieure.
- 2) À l'aide d'un crayon ou d'un ruban adhésif, repérer la position de la cheville latérale sur la semelle intérieure.

10



INFORMATION : Pour le choix de l'orthèse suro-pédieuse, voir le tableau page 5.

- 1) Placer la semelle intérieure sur le cale-pied.
- 2) Aligner le repère sur la semelle intérieure avec l'articulation de cheville pour orthèse.

11



- 1) Placer le pied avec la semelle intérieure sur le cale-pied.
- 2) Reporter le contour de la semelle intérieure sur le cale-pied.

12



AVIS : Ne pas poncer pas les zones repérées en rouge.

13



- 1) Poncer le cale-pied conformément aux repères.
- 2) Retirer les stries et les ébarbures.

14



AVIS : Si une semelle intérieure/orthopédique a été utilisée lors de la détermination de la hauteur de la cheville, elle doit continuer à être placée sur le cale-pied de l'orthèse.

Positionner le cale-pied dans la chaussure et vérifier l'ajustement.

15



INFORMATION : Positionner la coque tibiale aussi près que possible sous la rotule.

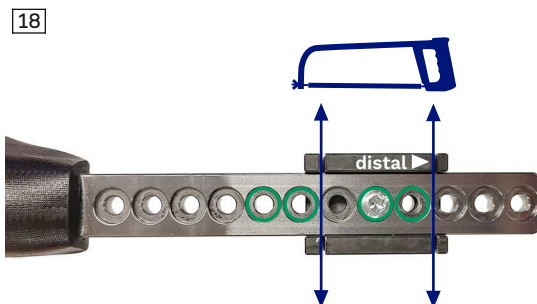
Repérer la hauteur avant de la coque tibiale.



- 1) Vérifier l'ajustement de la coque tibiale.
- 2) Optimiser éventuellement l'ajustement avec rembourrage supplémentaire.
- 3) Fixer provisoirement la coque tibiale à la jambe avec la sangle.
- 4) Vérifier l'ajustement de l'encolure avec la sangle fermée.



- 1) Positionner le cale-pied par rapport à la coque tibiale.
- 2) S'assurer que la semelle intérieure/orthopédique utilisée est bien placée sur le cale-pied.
- 3) Repérer la longueur de la ferrure tibiale correspondant à la zone d'insertion de l'articulation de cheville pour orthèse.



INFORMATION : Deux rainures de guidage sont disponibles pour permettre à la scie de raccourcir la ferrure tibiale.

Condition requise : Le repère laser avec l'icône de la flèche pointe vers distal. **AVIS : Si le guidage de la scie est mal orienté, les trous de la ferrure tibiale seront endommagés.**

Exemple de cas d'utilisation avec raccourcissement de la ferrure tibiale :

Les positions possibles des trous de la ferrure tibiale pour la zone d'insertion de l'articulation de cheville pour orthèse sont représentées en vert dans cet exemple.



INFORMATION : Dans cet exemple d'application, le repère permettant de raccourcir le rail se trouve au niveau de la rainure.

Placer la ferrure tibiale dans le guidage de la scie.

20



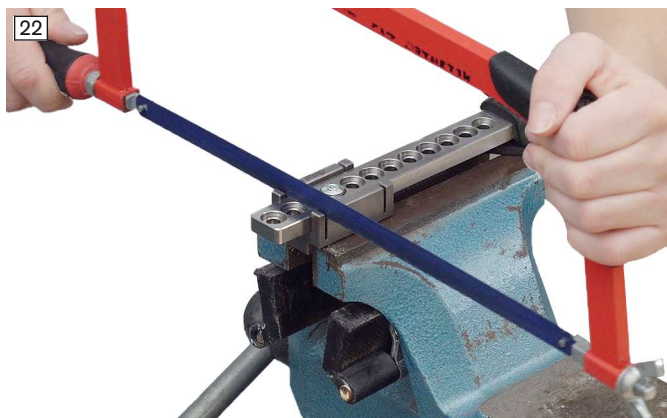
À l'aide de la vis, fixer la ferrure tibiale dans le guidage de la scie.

21



INFORMATION : La forme du guidage de la scie permet de le serrer en toute sécurité dans l'étau.

22



Raccourcir le rail avec la scie.

23



Arrondir les bords par meulage et les adapter à la zone d'insertion de l'articulation de cheville pour orthèse.

24



- 1) Vérifier l'ajustement du rail dans l'articulation d'orthèse.
- 2) Effectuer un ponçage pour retirer les stries et ébarbures.
- 3) Fixer le rail dans l'articulation d'orthèse à l'aide de vis.

25



Condition requise : L'orthèse est placée avec la semelle intérieure/orthopédique dans la chaussure et mise en place sur le patient.

- 1) Vérifier que la forme de l'orthèse est appropriée.
- 2) Repérer la position de la sangle au centre de la coque tibiale et éventuellement la raccourcir.

ASTUCE : En positionnant la sangle au centre de la coque tibiale, l'utilisateur peut accéder plus facilement à la fermeture velcro pour l'ouverture/la fermeture.

26



- 1) Retirer la bande Velcro en Y et raccourcir la sangle.
- 2) Replacer la bande Velcro en Y sur la sangle.
- 3) Fixer l'orthèse avec la sangle à la jambe.

Repérage de l'axe de rotation du genou

27



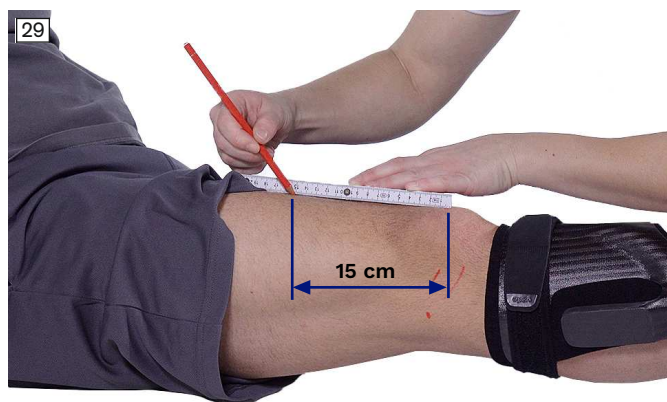
Dessiner les repères pour déterminer l'axe de rotation de compromis de Nietert.



Repérer l'axe de rotation du genou.

ASTUCE : Utiliser le calibre pour axe de rotation du genou 60 :40 pour déterminer la dimension a-p.

Ajustement de l'embrasse fémorale



Définir la position de la circonférence sur la cuisse.



INFORMATION : Le choix de l'embrasse fémorale se fait selon le tableau à la page 4.

Mesurer la circonférence pour choisir l'embrasse fémorale.



AVIS : Traiter le carbone au maximum jusqu'au repère visible et tactile.

32



AVIS : Découper les surfaces d'installation/languettes flexibles au maximum jusqu'au repère visible et tactile.

33



Condition requise : Le rembourrage est encastré dans l'embrasse fémorale.

Marquer le contour lorsque l'embrasse fémorale est posée.

34



Ajuster le contour flexible de l'embrasse fémorale.

Astuce : Utiliser des ciseaux micro-dentelés pour tailler les contours flexibles.

35



- 1) Repérer la longueur de la sangle.
- 2) Retirer la bande Velcro en Y et raccourcir la sangle.
- 3) Replacer la bande Velcro en Y sur la sangle.



- 1) Reporter le contour de l'embrace fémorale sur le carbone.
- 2) Poncer le carbone conformément aux repères.
- 3) Retirer les stries et les ébarbures.



Matériel et matériaux nécessaires : nettoyant dégraissant

- 1) Nettoyer la surface adhésive sur l'embrace fémorale avec un nettoyant dégraissant.
- 2) Coller les points auto-adhésifs (voir ill. 1, pos. 3) en fonction du placement du rembourrage.

ASTUCE : Pour permettre un bon collage des points velcro sur les parties flexibles de l'embrace fémorale, laisser le nettoyant aérer pendant 2 minutes.



Ajuster le coussin au contour de l'embrace fémorale.

ASTUCE : Pour un meilleur confort, laisser dépasser le contour proximal du rembourrage sur 2 cm et le rabattre au-dessus du bord (voir ill. 39).



Rabattre le rembourrage et le fixer.

40



Repérer les zones à découper de la languette à l'aide d'un crayon.

ASTUCE : Pour un ajustement optimal, des parties de la languette de l'embrace fémorale peuvent être découpées.

41



Découper les zones repérées avec des ciseaux.

CONSEIL : Utiliser des ciseaux micro-dentés.

Sélection de l'articulation d'orthèse

42



INFORMATION : Lors de la pose de l'embrace fémorale, assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace libre entre le bord inférieur de la coque en carbone et le point de pivotement de compromis.

43



INFORMATION : Utiliser le jeu de gabarits pour sélectionner l'articulation d'orthèse (voir ill. 5)

Avant de positionner le gabarit, aligner les surfaces de vissage de l'embrace fémorale et de la partie inférieure de la jambe parallèlement l'une à l'autre.



Aligner le repère du gabarit au niveau de l'axe de rotation du genou.



Placer le gabarit à l'extérieur ou à l'intérieur de la surface de vissage de la partie inférieure de la jambe.

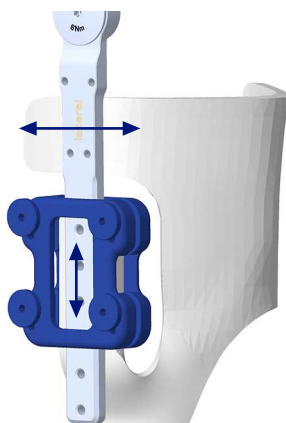


Condition requise : La jambe de l'utilisateur est tendue et les coques orthopédiques sont correctement alignées. Le gabarit est placé à plat sur les surfaces de vissage de l'embrasse fémorale et de la partie inférieure de la jambe.

Positionner le gabarit pour déterminer l'angle d'articulation orthopédique médial-latéral nécessaire.

Positionnement de l'articulation d'orthèse

47



INFORMATION : L'adaptateur de serrage permet d'aligner et de fixer la ferrure tibiale de l'articulation d'orthèse sur la surface de vissage sur deux plans.

Dans l'adaptateur de serrage, la ferrure tibiale est positionnée vers le haut/bas et vers l'avant/arrière.

48



INFORMATION : Pour les étapes suivantes, l'articulation d'orthèse doit être fixée en position d'extension.

Visser la vis de blocage dans l'articulation d'orthèse.

49



- 1) Desserrer les 4 vis de l'adaptateur de serrage.
- 2) Pousser l'adaptateur de serrage jusqu'à son extrémité supérieure sur la surface de vissage.

50



Condition requise : L'embrasse fémorale et l'orthèse suro-pédieuse sont placées sur la jambe tendue de l'utilisateur. La vis de blocage (voir ill. 3 pos. 5) est montée dans l'articulation d'orthèse.

- 1) Placer et aligner la ferrure tibiale entre l'adaptateur de serrage et la surface de vissage.
- 2) Fixer la position de la ferrure tibiale en serrant les vis.

51



AVIS : 3 fixations sont nécessaires pour le montage final de la ferrure tibiale avec la surface de vissage.

S'assurer que la ferrure tibiale ne heurte pas le carbone en raison de sa longueur excessive.

Raccourcir éventuellement la ferrure tibiale de l'articulation de genou pour orthèse.

52



INFORMATION : Comme pour la ferrure tibiale, le guidage de la scie peut également être utilisé pour raccourcir le rail de l'articulation d'orthèse.

Insérer le rail de l'articulation d'orthèse dans le guidage de la scie.

53



À l'aide de la vis, fixer le rail dans le guidage de la scie.

54



- 1) Raccourcir le rail avec la scie.
- 2) Effectuer un ponçage pour retirer les stries et ébarbures.

55

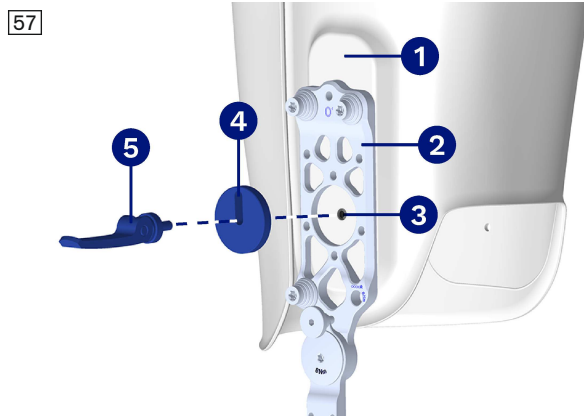


- 1) Contrôler le point de rotation à l'aide d'un outil approprié (par exemple une clé hexagonale).
- 2) Positionner la ferrure tibiale jusqu'à atteindre le résultat souhaité.



INFORMATION : Après avoir positionné le point de rotation de l'articulation d'orthèse, la position de la partie inférieure de l'articulation d'orthèse est fixée dans l'adaptateur de serrage.

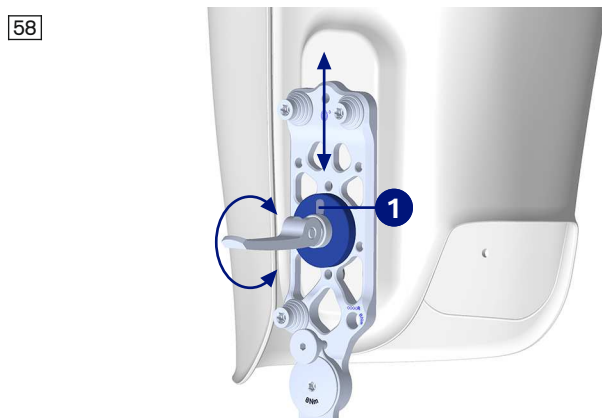
Serrer les vis de l'adaptateur de serrage.



Relier la partie supérieure de l'articulation à l'embrasse fémorale.

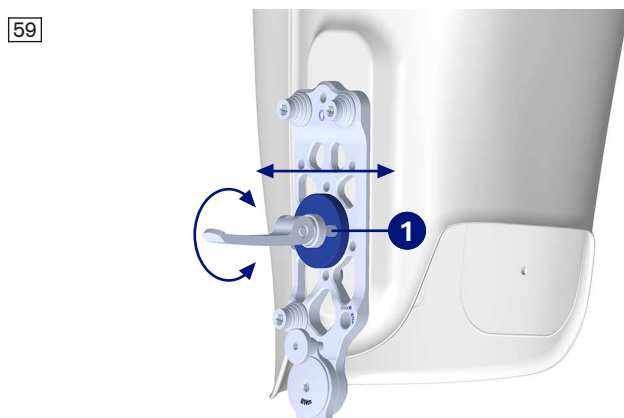
INFORMATION : Ce n'est que lorsque le levier de serrage est en position verticale que le mécanisme est relâché.

La partie supérieure de l'articulation (pos. 2) de l'articulation d'orthèse est fixée par le levier de serrage (pos. 5), la rondelle de serrage (pos. 4) et l'écrou d'insertion (pos. 3) sur la surface de vissage de l'embrasse fémorale (pos. 1).



Exemple d'application : Déplacer verticalement la partie supérieure de l'articulation.

- 1) Desserrer le levier de serrage.
- 2) Aligner verticalement le trou long (pos. 1) de la rondelle de serrage.
- 3) Déplacer la partie supérieure de l'articulation.
- 4) Régler la force de serrage en tournant le levier de serrage.



Exemple d'application : Déplacer horizontalement la partie supérieure de l'articulation.

- 1) Desserrer le levier de serrage.
- 2) Aligner horizontalement le trou long (pos. 1) de la rondelle de serrage.
- 3) Déplacer la partie supérieure de l'articulation.
- 4) Régler la force de serrage en tournant le levier de serrage.



- 1) Assembler le disque de serrage et le levier de serrage.
- 2) Visser ensuite le levier de serrage dans le filetage de l'embrasse fémorale.



Déterminer la position souhaitée en déplaçant la partie supérieure de l'articulation vers l'embrasse fémorale.



- 1) Régler la force de serrage en tournant le levier de serrage en position détendue.
- 2) Fixer la position déterminée de la partie supérieure de l'articulation sur l'embrasse fémorale en verrouillant le levier de serrage.



INFORMATION : L'articulation d'orthèse doit être mobile pour le contrôle du point de rotation. Pour ce faire, la vis de blocage est desserrée afin de fléchir librement la jambe dans l'orthèse.

Desserrer la vis de blocage.



CONSEIL : À l'aide d'un outil auxiliaire approprié (par exemple une clé hexagonale), projeter le point de rotation orthopédique sur le corps.



- 1) Vérifier la position du point de rotation de l'articulation de genou pour orthèse lorsque la jambe est fléchie et étirée.
- 2) Ajuster éventuellement la position de la partie supérieure de l'articulation jusqu'à atteindre le résultat souhaité.



Marquer la position de la partie supérieure de l'articulation sur la surface de vissage.



Marquer la position de la ferrure tibiale sur la surface de vissage.

68



Ouvrir les sangles et enlever l'orthèse.

Connexion de l'articulation d'orthèse à l'orthèse

69



Desserrer les vis de l'articulation de cheville pour orthèse et démonter la ferrure tibiale du cale-pied.

70



Desserrer la vis d'articulation.

71



- 1) Démonter l'articulation d'orthèse.
- 2) Retirer les rondelles axiales médiales et latérales.

72



Outils requis : manchons de perçage (voir ill. 3, pos. 12)

AVIS : 3 vis sont nécessaires pour fixer la ferrure tibiale de l'articulation d'orthèse sur/sous la surface de vissage de la coque tibiale.

Les manchons de perçage empêchent d'endommager le filetage intérieur pendant le perçage dans la ferrure tibiale.

Placer les manchons de perçage dans les filetages internes de la ferrure tibiale.

73



ASTUCE : Pour percer, fixer la partie inférieure de la jambe dans l'étau avec le guidage de la scie.

74



Outils requis : foret de 2,5 mm

- 1) Percer les trois trous dans le carbone de la surface de vissage avec le foret.
- 2) Retirer les manchons de perçage.

75



- 1) Desserrer les vis de l'adaptateur de serrage.
- 2) Retirer la ferrure tibiale et l'adaptateur de serrage de la surface de vissage.



Outils requis : foret de 7 mm, fraise

- 1) Agrandir les trous à l'aide d'un foret de 7 mm.
- 2) Ébavurer les trous avec une fraise.



Matériel et matériaux nécessaires : nettoyant dégraissant, Loctite 241

- 1) Nettoyer le filet des fixations à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Appliquer de la Loctite 241 sur toutes les vis.



Outils requis : clé dynamométrique, Torxbit 30

- 1) Positionner la ferrure tibiale sur la surface de vissage.
- 2) Bloquer toutes les vis avec un couple de serrage de **8 Nm**.



Retirer les restes de la Loctite avec un chiffon.



AVIS : 3 ou 4 vis sont nécessaires pour fixer la partie supérieure de l'articulation sur la surface de vissage de l'embrasse fémorale.

Condition requise : La partie supérieure de l'articulation est positionnée au centre de la surface de vissage.

Exemple 1, cas d'utilisation avec 3 vis :

Dans cet exemple, les positions des trous sont représentées en vert.



Condition requise : La partie supérieure de l'articulation n'est pas centrée sur la surface de vissage.

Exemple 2, cas d'utilisation avec 4 vis :

Dans cet exemple, les positions des trous sont représentées en vert.



Outils requis : manchons de perçage (voir ill. 3, pos. 12)

AVIS : Les manchons de perçage empêchent d'endommager le filetage intérieur pendant le perçage dans la partie supérieure de l'articulation.

Placer les manchons de perçage dans les filetages internes de la partie supérieure de l'articulation.



Outils requis : foret de 2,5 mm

- 1) Percer 3 ou 4 trous dans le carbone de la surface de vissage avec le foret.
- 2) Retirer les manchons de perçage.

84



- 1) Retirer le levier de serrage et la rondelle de serrage.
- 2) Enlever la partie supérieure de l'articulation de l'embrasse fémorale.

85



Outils requis : foret de 7 mm, fraise

- 1) Agrandir les trous à l'aide d'un foret de 7 mm.
- 2) Ébavurer les trous avec une fraise.

86



INFORMATION : L'écrou d'insertion du levier de serrage est retiré car il n'est plus nécessaire.

- 1) Visser une vis dans l'écrou d'insertion.
- 2) Retirer l'écrou d'insertion de l'embrasse fémorale.

87



Outils et matériaux requis : clé dynamométrique, Torxbit 30, nettoyant dégraissant, Loctite 241

- 1) Nettoyer le filet des fixations à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Appliquer de la Loctite 241 sur toutes les vis.
- 3) Placer la partie supérieure de l'articulation sur la surface de vissage et visser à l'aide des vis (voir ill. 3, pos. 15) et des rondelles (voir ill. 3, pos. 14).
- 4) Bloquer toutes les vis avec un couple de serrage de **8 Nm**.
- 5) Retirer les restes de la Loctite avec un chiffon.



INFORMATION : Pour un meilleur ajustement de l'embrasse fémorale, la cavité sous la surface de vissage est remplie avec un rembourrage de compensation (voir ill. 1, pos. 2).

Insérer le rembourrage de compensation dans l'embrasse fémorale par ponçage.



À l'aide d'un crayon gras, repérer les vis sur une grande surface.



INFORMATION : En appuyant sur le rembourrage de compensation, les repères sont transférés sur le rembourrage à travers les vis.

Pousser le rembourrage de compensation dans l'encoche.



Appliquer un ruban adhésif double face sur les surfaces intérieures du rembourrage de compensation.

92



INFORMATION : Le poinçonnage du rembourrage de compensation à l'endroit repéré crée un espace libre pour les vis.

Poinçonner les zones repérées à l'aide d'un poinçon approprié.

93



Placer le rembourrage de compensation dans l'embrasse fémorale.

Montage de l'articulation d'orthèse

94



Enfiler le rembourrage dans l'embrasse fémorale et la partie inférieure de la jambe.

95



Coller la semelle intérieure/orthopédique avec le cale-pied.

96



Outils et matériaux requis : clé dynamométrique, Torxbit 30, nettoyant dégraissant, Loctite 241

- 1) Nettoyer le filet des fixations à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Positionner la ferrure tibiale dans la zone d'insertion de l'articulation de cheville pour orthèse.
- 3) Fixer toutes les vis avec du frein-filet Loctite 241 et à un couple de serrage de **8 Nm**.

97



Retirer les restes de la Loctite avec un chiffon.

98



Outils requis : clé dynamométrique, Torxbit 30

AVIS : Respecter l'ordre des disques axiaux lors du montage (voir ill. 3).

- 1) Placer la rondelle axiale médiale (pos. 13) sur la partie supérieure de l'articulation.
- 2) Positionner la partie inférieure de l'articulation avec la rondelle axiale latérale (pos. 7) sur la partie supérieure de l'articulation.
- 3) Monter l'articulation d'adaptation avec la vis d'articulation (pos. 6).
- 4) Serrer la vis d'articulation à un couple de serrage de **8 Nm**.

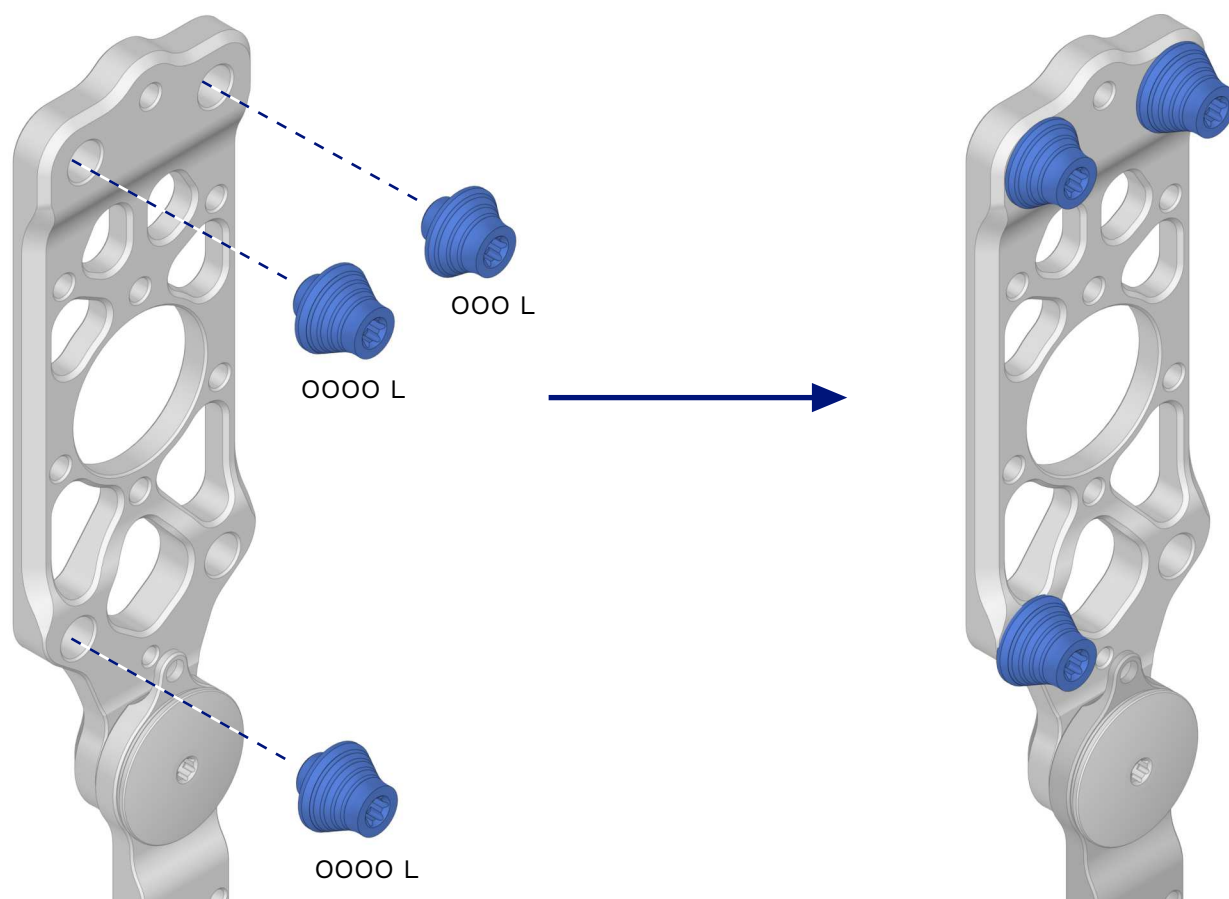
Montage des vis d'ancrage

Le positionnement des 3 vis d'ancrage dans la partie supérieure de l'articulation et des 3 vis à tête cylindrique courtes dans la partie inférieure de l'articulation détermine le côté de l'articulation d'orthèse. Les vis d'ancrage sont identifiées par des anneaux. Toutes les vis nécessaires et vis d'ancrages sont incluses dans la livraison. Des informations détaillées sur l'utilisation des vis d'ancrage sont abordées dans le séminaire de base C-Brace.

Exemple : partie supérieure de l'articulation gauche, 0°

La figure ci-dessous montre les positions finales des boulons d'ancrage de l'articulation d'orthèse gauche à l'angle d'articulation 0°.

99



Outils et matériaux requis : clé dynamométrique, Torxbit 40, nettoyant dégraissant, Loctite 241

- 1) Visser la vis d'ancrage à 4 anneaux dans l'alésage à filetage **0000 L** de la partie supérieure de l'articulation (voir ill. 99).
- 2) Visser la vis d'ancrage à 3 anneaux dans l'alésage à filetage **000 L** de la partie supérieure de l'articulation.
- 3) Visser la vis d'ancrage à 4 anneaux dans l'alésage à filetage **0000 L** de la partie supérieure de l'articulation.

INFORMATION : dans la partie supérieure de l'articulation, 2 vis d'ancrage sont toujours vissées dans les alésages à filetage antérieurs.

100

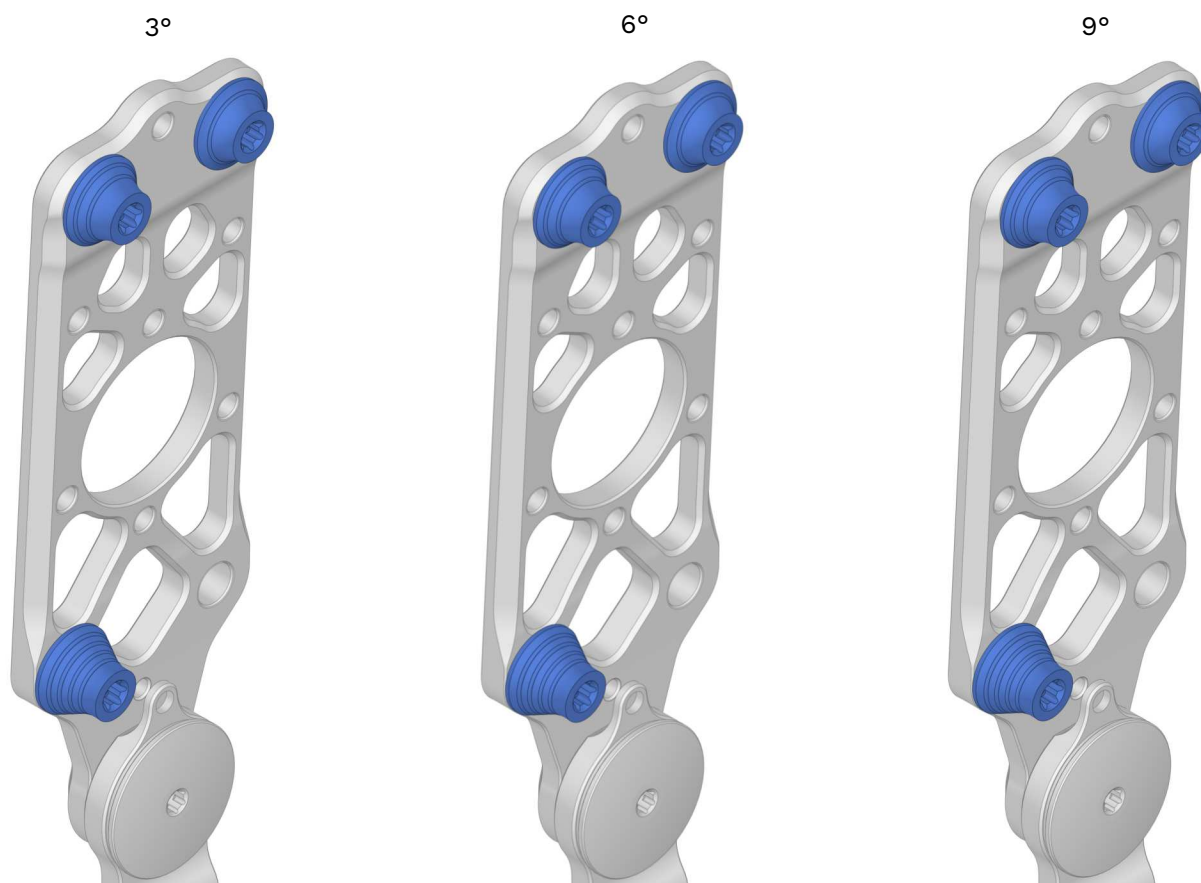


- 1) Nettoyer le filet des fixations à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Fixer les vis d'ancrage avec du frein-filet Loctite 241 et à un couple de serrage de **8 Nm**.
- 3) Retirer les restes de la Loctite avec un chiffon.

Exemple : partie supérieure de l'articulation gauche, 3°, 6°, 9°

La figure ci-dessous montre les positions finales des boulons d'ancrage de l'articulation d'orthèse gauche aux angles d'articulation 3°, 6° et 9°.

101



Montage de l'unité d'articulation C-Brace

102



Outils et matériaux requis : clé dynamométrique, Torxbit 25, nettoyant dégraissant, Loctite 241

AVIS : Pour le montage de l'unité d'articulation C-Brace, utiliser les vis à tête cylindrique (voir ill. 3, pos. 3, pos. 9) fournies avec l'articulation d'orthèse.

- 1) Nettoyer le filet des fixations à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Appliquer de la Loctite 241 sur toutes les vis.

103



- 1) Placer l'unité d'articulation C-Brace sur la partie supérieure de l'articulation orthopédique.
- 2) Fixer toutes les vis avec du frein-filet Loctite 241 et à un couple de serrage de **7 Nm**.

104



Placer la partie inférieure de l'articulation de C-Brace avec la plaque d'ajustement sur la partie inférieure de l'articulation d'orthèse.

105



- 1) Fixer toutes les vis avec du frein-filet Loctite 241 et à un couple de serrage de **7 Nm**.
- 2) Retirer les restes de la Loctite avec un chiffon.

Contrôle de l'ajustement

106



Mettre l'orthèse en place sur l'utilisateur.

107



Vérifier l'ajustement de l'orthèse sur l'utilisateur.

108



AVIS : Pour le réglage de l'unité d'articulation C-Brace avec l'utilisateur, se référer aux informations de la notice d'utilisation 647G1337=*.

Effectuer des essayages statiques et dynamiques avec l'utilisateur.

5.2 Mise en place

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

- 1) Ouvrir les sangles de la coque fémorale et de la coque tibiale.
- 2) Plier l'orthèse et la poser sur la cuisse et la jambe.
- 3) Insérer le cale-pied de l'orthèse dans la chaussure.
- 4) Fermer toutes les sangles de l'orthèse.

5.3 Retrait

- 1) Ouvrir toutes les sangles de l'orthèse.
- 2) Retirer la chaussure du cale-pied de l'orthèse.
- 3) Enlever l'orthèse.

6 Nettoyage

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

- 1) Rincez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Essuyez le produit avec un chiffon ou laissez-le sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

7 Maintenance

INFORMATION

Le produit peut être soumis à une sollicitation accrue spécifique à l'utilisateur.

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

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

Remplacement des rondelles axiales et de la douille

Matériel et matériaux nécessaires : kit de maintenance (17KF103=16), clé Torx T30.

> **Condition :** l'unité d'articulation C-Brace est démontée.

- 1) Desserrer la vis d'articulation ⑥ (voir ill. 3).
- 2) Démonter l'articulation d'orthèse, retirer la douille ④ ainsi que les rondelles axiales ⑬, ⑦.
- 3) Placer la douille avec le côté arrondi dans la partie inférieure de l'articulation, sans coincer ni endommager la douille.
- 4) Pousser la douille jusqu'à la butée.
- 5) Remplacer la rondelle axiale médiale ⑬ et la placer sur la partie supérieure de l'articulation.

- 6) Remplacer la rondelle axiale latérale ⑦ et la placer sur la partie inférieure de l'articulation.
- 7) Monter l'articulation d'adaptation avec la vis d'articulation.
- 8) Optimiser le fonctionnement de l'articulation d'orthèse en remplaçant progressivement les rondelles axiales latérales.
- 9) Serrer la vis d'articulation à un couple de serrage de **8 Nm**.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

Indice

IT

1	Introduzione	112
2	Descrizione del prodotto.....	112
2.1	Componenti/costruzione	112
2.1.1	Costruzione	112
2.2	Misure disponibili	112
3	Uso conforme	115
3.1	Destinazione d'uso	115
3.2	Indicazioni	115
3.3	Vita utile	115
3.4	Qualifica	115
4	Sicurezza	115
4.1	Significato dei simboli utilizzati	115
4.2	Indicazioni per la sicurezza	115
5	Preparazione all'uso.....	116
5.1	Adattamento	116
5.2	Applicazione	144
5.3	Rimozione	144
6	Pulizia.....	144
7	Manutenzione.....	144
8	Smaltimento	145
9	Note legali.....	145
9.1	Responsabilità	145
9.2	Conformità CE.....	145

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-02-11

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti sulla preparazione dell'ortesi provvisoria C-Brace 17OK200=*, 17OK201=* e 17OK202=* per l'unità articolazione C-Brace.

L'ortesi provvisoria C-Brace 17OK2=* qui di seguito è denominata anche CBI, prodotto od ortesi, e l'articolazione per adattatore C-Brace è definita articolazione per ortesi.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti/costruzione

2.1.1 Costruzione

L'ortesi provvisoria 17OK2=* C-Brace permette di creare un'ortesi coscia-gamba-piede (KAFO) unilaterale, montando il guscio per coscia, il guscio per gamba, il componente per il piede e il raccordo a vite con l'articolazione per ortesi. In combinazione con l'unità articolazione C-Brace, il KAFO viene completato per l'utilizzatore e diventa funzionale per l'impiego temporaneo. Con la posizione delle viti di ancoraggio e delle viti a testa cilindrica corte vengono definiti i lati dell'articolazione per ortesi destro o sinistro. Con l'aiuto delle dime per l'articolazione per ortesi vengono determinati i gradi angolari per l'articolazione per ortesi durante la prova del KAFO.

2.2 Misure disponibili

Guscio per coscia

1



Il guscio per coscia è costituita dai seguenti componenti:

1. Guscio per coscia
2. Imbottitura di compensazione
3. Punti in velcro

Tabella delle taglie del guscio per coscia	Codice di identificazione	Lato	Taglia	Circonferenza in cm
Circonferenza 15 cm dal centro della rotula	17OK202=L/R-S	sinistra/destra	S	30–45
	17OK202=L/R-M	sinistra/destra	M	40–55
	17OK202=L/R-L	sinistra/destra	L	50–65

Ortesi gamba-piede

2



L'ortesi gamba-piede è costituita dai seguenti componenti:

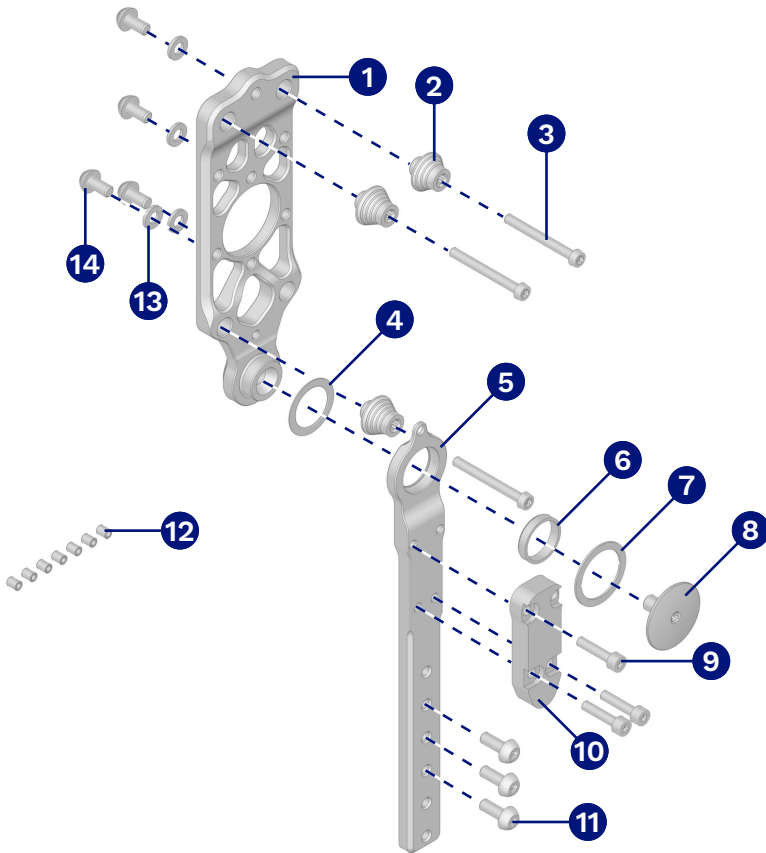
- 1. Guscio per gamba
- 2. Componente per il piede
- 3. Articolazione malleolare per ortesi

Tabella delle taglie dell'ortesi gamba-piede	Codice di identificazione	Lato	Taglia	Misura malleolo in mm	Misura scarpa
Misura malleolo-suolo in mm o misura scarpa	17OK200=L/R-S	sinistra/destra	S	70	36-41
	17OK200=L/R-L	sinistra/destra	L	85	39-46

Articolazione per ortesi CBI

L'articolazione per ortesi 17OK201=* dell'ortesi provvisoria C-Brace possiede speciali punti di avvitamento per il guscio per coscia e il guscio per gamba, ed è disponibile nei gradi angolari 0°, 3°, 6° e 9°.

3

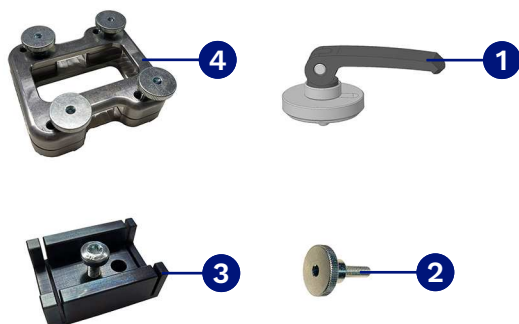


Fornitura 17OK201=*		
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione
1	1	Parte superiore articolazione
2	3	Vite di ancoraggio
3	3	Vite a testa cilindrica, lunga
4	1	Rondella assiale, mediale
5	1	Parte inferiore articolazione
6	1	Boccola
7	1	Rondella assiale, laterale
8	1	Vite articolazione
9	3	Vite a testa cilindrica, corta
10	1	Piastra adattatore
11	3	Vite a testa emisferica, parte inferiore articolazione
12	7	Boccola di foratura
13	4	Rondella
14	4	Vite a testa emisferica, parte superiore articolazione

Non in dotazione			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice di identificazione
senza fig.	1	Unità articolazione C-Brace	17KO1
senza fig.	1	Kit servizio di assistenza (5x rondelle assiali laterali, 1x rondella assiale mediale, 1x boccola)	17KF103=16

Utensili

4



Per la realizzazione del CBI è necessario il set di utensili 17OK203=N-1.

1. Leva di bloccaggio
2. Vite di regolazione
3. Guida di segatura
4. Adattatore
5. Set di dime (v. fig. 5)

5



Per selezionare la giusta articolazione per ortesi si utilizza il set di dime 17OK203=N-2 con le posizioni angolari 0°, 3°, 6° e 9°.

Utensili necessari			
Quantità [pezzo]	Denominazione	Quantità [pezzo]	Denominazione
1	Torx 25, 30, 40	1	Cacciavite a croce
1	Chiavi dinamometriche	1	Seghetto per metalli
1	Strumenti di misura	1	Calibro centro rotazione ginocchio 743A8
1	Punta trapano 2,5 mm, 7 mm	1	Svasatore conico
1	Forbici per tessuti, microdentate	1	Fustella 717L4
1	Pastello a cera 645C2	1	Marcatore
1	Martello per ribadire	1	Nastro biadesivo 633D5

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

L'ortesi provvisoria C-Brace deve essere utilizzata **esclusivamente** per il trattamento ortotico dell'arto inferiore di un singolo utilizzatore fino a un peso corporeo massimo di 110 kg.

3.2 Indicazioni

- Paresi di gamba unilaterale o bilaterale o paralisi flaccida causata ad es. da poliomielite, paraplegia incompleta
- Sono determinanti i requisiti fisici, come condizione muscolare, livelli di mobilità o deviazioni assiali

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Vita utile

Il prodotto è concepito per una vita utile massima di **6 mesi**.

3.4 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza



Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controlli da parte del servizio assistenza al cliente del fabbricante, ecc.).



Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Rischio di schiacciamento dovuto al movimento dell'articolazione

- Non toccare il meccanismo dell'articolazione.
- Procedere con cautela durante i lavori di montaggio e regolazione.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

⚠ CAUTELA

Il prodotto contiene magneti

Interferenze o danni causati ad apparecchiature e oggetti dall'intensità del campo magnetico

- Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici (ad es. pace maker, dispositivi elettronici, schede magnetiche).
- Osservare eventuali indicazioni del produttore (ad es. di un impianto medico).

⚠ CAUTELA

Componenti elettronici danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con componenti sotto tensione

- Prima di utilizzare il prodotto controllare in assenza di tensione che non sia danneggiato (ad es. cavo, alloggiamento).

⚠ CAUTELA

Regolazione o posizionamento errato del prodotto

Pericolo di lesioni a seguito di caduta

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Lesioni del paziente, danni, infragilimento o rottura dovuti a un uso non conforme

- Non esporre il prodotto ad ambienti umidi con formazione di condensa o a liquidi.
- Non esporre il prodotto ad elementi abrasivi (p. es. sabbia, polvere).
- Non esporre il prodotto a temperature inferiori a **-10 °C** e superiori a **+40 °C** (ad es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

Prima di utilizzarlo per la prima volta, il paziente dovrà familiarizzare e imparare a utilizzare il prodotto.

Deve esercitarsi a indossare e togliere il prodotto, a sedersi, ad alzarsi in piedi e a camminare.

5.1 Adattamento

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o compressione elevata del prodotto sul corpo

Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi

- Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di forma.

AVVISO**Danni dovuti a un trattamento non appropriato (trattamento termico, esecuzione di fori)**

Perdita di funzionalità dell'ortesi

- Non sottoporre l'ortesi a trattamento termico. L'ortesi non è termomodellabile.
- Non eseguire alcun foro nella superficie della suola o degli elementi di collegamento, poiché i fori interrompono le fibre e indeboliscono il componente.

AVVISO**Utilizzo con scarpa non adeguata**

Limitazione della funzionalità dovuta a un livello di stabilità insufficiente

- Utilizzare l'ortesi solo con una scarpa chiusa tenendo conto dell'altezza effettiva del tacco consentita.

Scelta della scarpa

- Scegliere una scarpa stringata o a velcro stabile con contrafforte rigido al fine di assicurare un'azione ottimale dell'ortesi. L'altezza effettiva del tacco dovrebbe essere di 0,5 cm - 1,5 cm.

Regolare l'ortesi gamba-piede

6



Rimuovere la soletta dalla scarpa.

7



INFORMAZIONE: il componente per il piede viene scelto in combinazione con il guscio per gamba, come indicato nella tabella a pagina 5.

Assicurarsi che durante la misurazione il piede sia posizionato sulla soletta o sull'inserito personalizzato.

- 1) **In alternativa**, realizzare un inserto e fissarlo provvisoriamente con del nastro biadesivo al componente per il piede dell'ortesi.
- 2) Il componente per il piede viene scelto prendendo la misura malleolo-suola e/o in base alla misura della scarpa.

8



INFORMAZIONE: la parte laterale del componente per il piede può essere regolata solo in parte. (v. fig. 12)

In alternativa, ottimizzare la vestibilità utilizzando materiale imbottito.

9



- 1) Appoggiare il piede sulla soletta.
- 2) Con una matita o con del nastro adesivo, contrassegnare la posizione del malleolo laterale sulla soletta.

10



INFORMAZIONE per la scelta dell'ortesi gamba-piede, vedere la tabella a pagina 5.

- 1) Posizionare la soletta sul componente per il piede.
- 2) Allineare la marcatura sulla soletta all'articolazione malleolare per ortesi.

11



- 1) Appoggiare il piede insieme alla soletta sul componente per il piede.
- 2) Segnare il contorno della soletta sul componente per il piede.

12



AVVISO: non levigare le aree contrassegnate in rosso.

13



- 1) Affilare il componente per il piede seguendo le marcature.
- 2) Rimuovere rigature e bave.

14



AVVISO: se per la determinazione dell'altezza del malleolo è stata utilizzata una soletta/inserto, la si deve posizionare anche sul componente per il piede per l'ortesi.

Posizionare il componente per il piede nella scarpa e controllare la vestibilità.

15



INFORMAZIONE posizionare il guscio per gamba il più vicino possibile alla rotula.

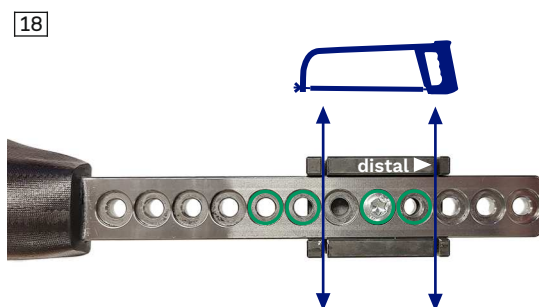
Segnare l'altezza anteriore del guscio per gamba.



- 1) Controllare la vestibilità del guscio per gamba.
- 2) In alternativa, ottimizzare la vestibilità con imbottiture aggiuntive.
- 3) Fissare provvisoriamente il guscio per gamba alla gamba con la cinghia.
- 4) Controllare la vestibilità nella sezione della piega con la cinghia allacciata.



- 1) Posizionare il componente per il piede verso il guscio per gamba.
- 2) Accertarsi che la soletta/inserto utilizzata sia appoggiata sul componente per il piede.
- 3) Contrassegnare la lunghezza dell'asta per tutore di arto inferiore in corrispondenza della zona di inserimento dell'articolazione malleolare per ortesi.



INFORMAZIONE: per il taglio su misura dell'asta per tutore di arto inferiore sono disponibili due scanalature guida per il seghetto.

Prerequisito: la marcatura laser con il simbolo della freccia punta verso il distale. **AVVISO:** l'allineamento errato della guida di segatura può danneggiare i fori dell'asta per tutore di arto inferiore.

Esempio di situazione di utilizzo, accorciare l'asta per tutore di arto inferiore:

In questo esempio, le possibili posizioni dei fori dell'asta per tutore di arto inferiore per la zona di inserimento dell'articolazione malleolare per ortesi sono mostrate in verde.



INFORMAZIONE: in questo esempio di applicazione, la marcatura per il taglio su misura dell'asta si trova all'altezza della scanalatura.

Posizionare l'asta per tutore di arto inferiore nella guida di segatura.

20



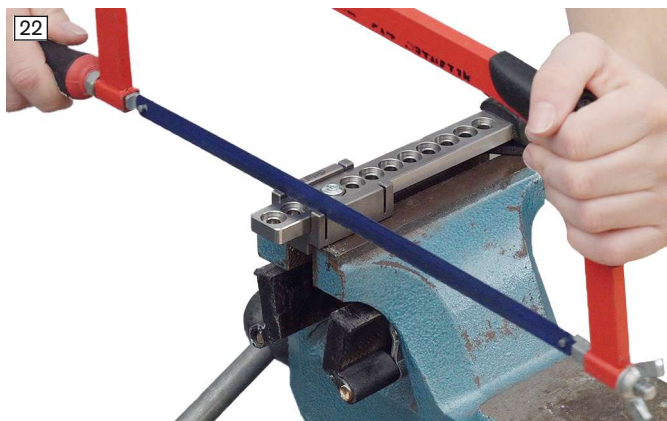
Fissare l'asta per tutore di arto inferiore con la vite nella guida di segatura.

21



INFORMAZIONE: la formatura della guida di segatura consente un serraggio sicuro nella morsa.

22



Accorciare l'asta con il seghetto.

23



Arrotondare i bordi mediante levigatura e inserirli nella zona di inserimento dell'articolazione malleolare per ortesi.

24



- 1) Controllare l'adattamento dell'asta nell'articolazione per ortesi.
- 2) Rimuovere rigature e bave mediante levigatura.
- 3) Fissare l'asta nell'articolazione per ortesi con le viti.

25



Prerequisito: l'ortesi è inserita nella scarpa con la soletta/inserto e applicata al paziente.

- 1) Controllare la vestibilità dell'ortesi.
- 2) Segnare la posizione della cinghia al centro del guscio per gamba ed eventualmente accorciarla.

SUGGERIMENTO: posizionando la cinghia al centro sul guscio per gamba, la chiusura a velcro può essere raggiunta meglio dall'utilizzatore per l'apertura e la chiusura.

26



- 1) Rimuovere il velcro a Y e tagliare la cinghia su misura.
- 2) Quindi, riagganciare il velcro a Y alla cinghia.
- 3) Fissare l'ortesi alla gamba con la cinghia.

Marcare il centro di rotazione del ginocchio

27



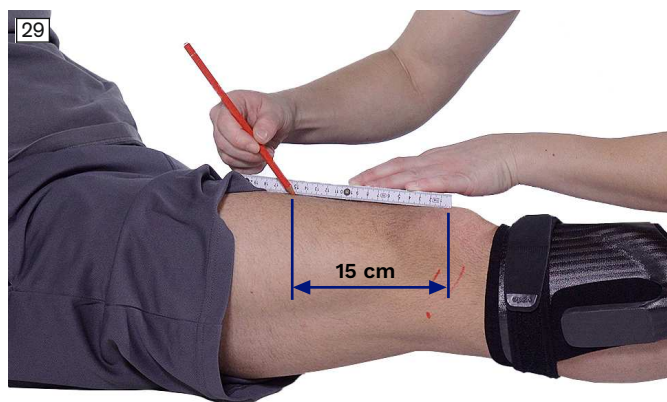
Segnare le marcature per determinare il punto di rotazione di compromesso secondo Nietert.



Marcare il punto di rotazione del ginocchio.

SUGGERIMENTO: con il calibro del punto di rotazione del ginocchio 60:40 determinare la misura a-p.

Regolare il guscio per coscia



Definire la posizione della circonferenza sulla coscia.



INFORMAZIONE: il guscio per coscia deve essere scelta in base alla tabella a pagina 4.

Per scegliere il guscio per coscia, misurare la circonferenza.



AVVISO: lavorare il carbonio al massimo solo fino alla marcatura visibile e palpabile.

32



AVVISO: tagliare le superfici di appoggio flessibili/coperture al massimo fino alla marcatura visibile e palpabile.

33



Prerequisito: l'imbottitura è fissata nel guscio per coscia.

Segnare il bordo con il guscio per coscia applicato.

34



Regolare il bordo flessibile del guscio per coscia.

Consiglio: utilizzare forbici microdentate per tagliare il bordo flessibile.

35



- 1) Marcare la lunghezza della cinghia.
- 2) Rimuovere il velcro a Y e tagliare la cinghia su misura.
- 3) Quindi, riagganciare il velcro a Y alla cinghia.



- 1) Segnare il bordo del guscio per coscia sul carbonio.
- 2) Ritagliare il carbonio seguendo le marcature.
- 3) Rimuovere rigature e bave.



Materiali necessari: detergente sgrassante

- 1) Pulire la superficie adesiva sul guscio per coscia con un detergente sgrassante.
- 2) Applicare i punti di velcro autoadesivi (v. fig. 1, pos. 3) seguendo l'imbottitura.

SUGGERIMENTO: per consentire una buona aderenza dei punti di velcro alle parti flessibili del guscio per coscia, lasciare asciugare il detergente per 2 minuti.



Adattare l'imbottitura al bordo del guscio per coscia.

SUGGERIMENTO: per un maggiore comfort, fare fuoriuscire il bordo prossimale dell'imbottitura di 2 cm e rivoltarlo sul bordo (vedi fig. 39).



Rivoltare l'imbottitura e fissarla con il velcro.

40



Marcare le aree della copertura da tagliare con una matita.

SUGGERIMENTO: per ottimizzare la vestibilità, è possibile tagliare parti della copertura del guscio per coscia.

41



Con le forbici ritagliare le aree contrassegnate.

SUGGERIMENTO: utilizzare delle forbici microdentate.

Selezionare l'articolazione per ortesi

42



INFORMAZIONE quando si applica il guscio per coscia, assicurarsi che vi sia spazio sufficiente tra il bordo inferiore del guscio in carbonio e il punto di rotazione di compromesso.

43



INFORMAZIONE Utilizzare il set di dime per selezionare l'articolazione per ortesi (v. fig. 5)

Prima di posizionare la dima, allineare le superfici di avvistamento del guscio per coscia e del componente per la gamba l'una parallela all'altra.



Allineare la marcatura della dima all'altezza del punto di rotazione del ginocchio.



Applicare la dima all'esterno o all'interno della superficie di avvitamento del componente per la gamba.

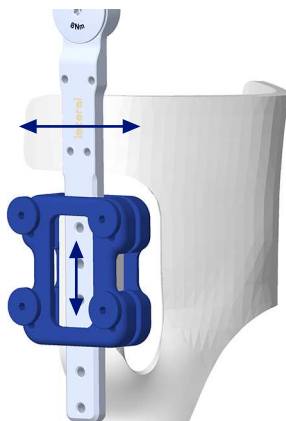


Prerequisito: la gamba dell'utilizzatore è distesa e i gusci dell'ortesi sono allineati correttamente. La dima è piatta sulle superfici di avvitamento del guscio per coscia e del componente per la gamba.

Posizionando la dima, determinare l'angolo di articolazione dell'ortesi m-l richiesto.

Posizionamento dell'articolazione per ortesi

47



INFORMAZIONE l'adattatore serve per allineare e fissare l'asta per tutore di arto inferiore dell'articolazione per ortesi sulla superficie di avvitamento a due livelli.

Nell'adattatore, l'asta per tutore di arto inferiore viene posizionata sopra/sotto e avanti/indietro.

48



INFORMAZIONE: per le seguenti fasi di lavoro, l'articolazione per ortesi deve essere fissata nella posizione di estensione.

Avvitare la vite di regolazione nell'articolazione per ortesi.

49



- 1) Allentare le 4 viti dell'adattatore.
- 2) Spingere l'adattatore sulla superficie di avvitamento fino all'estremità superiore.

50



Prerequisito: il guscio per coscia e l'ortesi gamba-piede devono essere posizionati sulla gamba dell'utilizzatore distesa. La vite di regolazione (v. fig. 3, pos. 5) è montata nell'articolazione per ortesi.

- 1) Posizionare e allineare l'asta per tutore di arto inferiore tra l'adattatore e la superficie di avvitamento.
- 2) Assicurare la posizione dell'asta per tutore di arto inferiore serrando le viti.

51



AVVISO: per il montaggio finale dell'asta per tutore di arto inferiore con la superficie di avvitamento sono necessari 3 raccordi a vite.

Assicurarsi che l'asta per tutore di arto inferiore non urti contro il carbonio a causa della sua lunghezza eccessiva.

In alternativa, accorciare l'asta per tutore di arto inferiore dell'articolazione di ginocchio per ortesi.

52



INFORMAZIONE: come per l'asta per tutore di arto inferiore, la guida di segatura può essere utilizzata anche per accorciare l'asta dell'articolazione per ortesi.

Inserire l'asta dell'articolazione per ortesi nella guida di segatura.

53



Fissare l'asta con la vite nella guida della sega.

54



- 1) Accorciare l'asta con il seghetto.
- 2) Rimuovere rigature e bave mediante levigatura.

55

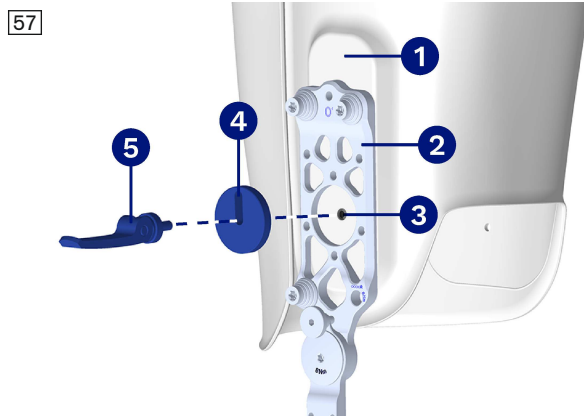


- 1) Controllare il punto di rotazione con uno strumento adatto (ad es. chiave esagonale).
- 2) Posizionare l'asta per tutore di arto inferiore fino a raggiungere il risultato desiderato.



INFORMAZIONE: dopo aver registrato il punto di rotazione dell'articolazione per ortesi, la posizione della parte inferiore dell'articolazione per ortesi viene fissata nell'adattatore.

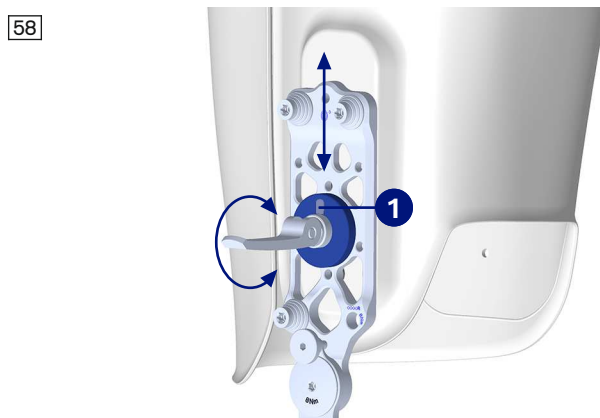
Serrare le viti dell'adattatore.



Collegare la parte superiore articolazione al guscio per coscia.

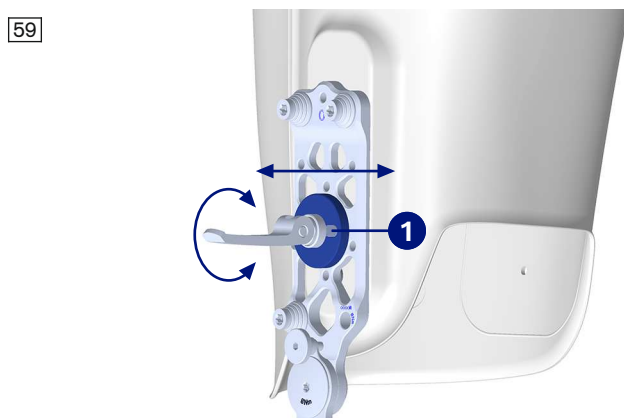
INFORMAZIONE: solo quando la leva di bloccaggio è in posizione verticale il meccanismo è disteso.

La parte superiore articolazione (pos. 2) dell'articolazione per ortesi viene fissata mediante la leva di bloccaggio (pos. 5), la rondella di fissaggio (pos. 4) e il dado ad innesto (pos. 3) alla superficie di avvitamento del guscio per coscia (pos. 1).



Esempio di applicazione: spostare verticalmente la parte superiore articolazione.

- 1) Rilasciare la leva di bloccaggio.
- 2) Allineare verticalmente il foro lungo (pos. 1) della rondella di fissaggio.
- 3) Spostare la parte superiore articolazione.
- 4) Regolare la forza di serraggio svitando/avvitando la leva di bloccaggio.



Esempio di applicazione: spostare orizzontalmente la parte superiore articolazione.

- 1) Rilasciare la leva di bloccaggio.
- 2) Allineare orizzontalmente il foro lungo (pos. 1) della rondella di fissaggio.
- 3) Spostare la parte superiore articolazione.
- 4) Regolare la forza di serraggio svitando/avvitando la leva di bloccaggio.



- 1) Unire la rondella di fissaggio e la leva di bloccaggio.
- 2) Quindi avvitare la leva di bloccaggio nella filettatura del guscio per coscia.



Determinare la posizione desiderata spostando la parte superiore articolazione verso il guscio per coscia.



- 1) Regolare la forza di serraggio avvitando la leva di bloccaggio in posizione allentata.
- 2) Fissare la posizione specifica della parte superiore articolazione sul guscio per coscia stringendo la leva di bloccaggio.



INFORMAZIONE: per il controllo del punto di rotazione, l'articolazione per ortesi deve potersi muovere liberamente.

A tale scopo, la vite di regolazione viene allentata per piegare liberamente la gamba nell'ortesi.

Svitare la vite di regolazione.



SUGGERIMENTO: con un apposito strumento ausiliario (ad es. una chiave esagonale) proiettare il punto di rotazione dell'articolazione per ortesi sul corpo.



- 1) Controllare la posizione del punto di rotazione dell'articolazione del ginocchio per ortesi con la gamba piegata e distesa.
- 2) In alternativa, regolare la posizione della parte superiore articolazione fino a ottenere il risultato desiderato.



Marcare la posizione della parte superiore articolazione sulla superficie di avvitamento.



Marcare la posizione dell'asta per tutore di arto inferiore sulla superficie di avvitamento.

68



Aprire la cinghia e rimuovere l'ortesi.

Unire l'articolazione per ortesi all'ortesi

69



Svitare le viti dall'articolazione malleolare per ortesi e smontare l'asta per tutore di arto inferiore dal componente per il piede.

70



Svitare la vite dell'articolazione.

71



- 1) Smontare l'articolazione per ortesi.
- 2) Rimuovere la rondella assiale mediale e laterale.

72



Utensili necessari: boccole di foratura (v. fig. 3, pos. 12)

AVVISO: Sono necessarie 3 viti per fissare l'asta per tutore di arto inferiore dell'articolazione per ortesi sopra/sotto la superficie di avvitamento del guscio per gamba.

Le boccole di foratura impediscono di danneggiare la filettatura interna durante la foratura nell'asta per tutore di arto inferiore.

Inserire le boccole di foratura nella filettatura interna dell'asta per tutore di arto inferiore.

73



SUGGERIMENTO: per forare, fissare il componente per la gamba con la guida di segatura nella morsa.

74



Utensili necessari: punta da trapano da 2,5 mm

- 1) Con il trapano praticare tutti e tre i fori nel carbonio della superficie di avvitamento.
- 2) Rimuovere le boccole di foratura.

75



- 1) Allentare le viti dell'adattatore.
- 2) Rimuovere l'asta per tutore di arto inferiore e l'adattatore dalla superficie di avvitamento.



Utensili necessari: punta da trapano da 7 mm, svasatore

- 1) Utilizzare una punta da trapano da 7 mm per ampliare i fori.
- 2) Sbavare i fori con uno svasatore.



Materiali necessari: detergente sgrassante, Loctite 241

- 1) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante.
- 2) Applicare Loctite 241 su tutte le viti.



Utensili necessari: chiave dinamometrica, punta Torx 30

- 1) Posizionare l'asta per tutore di arto inferiore sulla superficie di avvitamento.
- 2) Fissare tutte le viti con una coppia di serraggio di **8 Nm**.



Rimuovere i residui di Loctite con uno straccio.



AVVISO: per fissare la parte superiore articolazione alla superficie di avvitamento del guscio per coscia sono necessarie 3 o 4 viti.

Prerequisito: la parte superiore articolazione è posizionata al centro della superficie di avvitamento.

Esempio 1, caso di applicazione con 3 viti:

Le posizioni dei fori in questo esempio sono indicate in verde.



Prerequisito: la parte superiore articolazione non è posizionata al centro della superficie di avvitamento.

Esempio 2, caso di applicazione con 4 viti:

Le posizioni dei fori in questo esempio sono indicate in verde.



Utensili necessari: boccole di foratura (v. fig. 3, pos. 12)

AVVISO: le boccole di foratura impediscono di danneggiare la filettatura interna durante la foratura nella parte superiore articolazione.

Inserire le boccole di perforazione nella filettatura interna della parte superiore articolazione.



Utensili necessari: punta da trapano da 2,5 mm

- 1) Con il trapano praticare 3 o 4 fori nel carbonio della superficie di avvitamento.
- 2) Rimuovere le boccole di foratura.

84



- 1) Rimuovere la leva di bloccaggio e la rondella di fissaggio.
- 2) Rimuovere la parte superiore articolazione dal guscio per coscia.

85



Utensili necessari: punta da trapano da 7 mm, svasatore

- 1) Utilizzare una punta da trapano da 7 mm per ampliare i fori.
- 2) Sbastare i fori con uno svasatore.

86



INFORMAZIONE: il dado ad innesto per la leva di bloccaggio viene rimosso in quanto non è più necessario.

- 1) Avvitare una vite nel dado ad innesto.
- 2) Rimuovere il dado ad innesto dal guscio per coscia.

87



Utensili e materiali necessari: chiave dinamometrica, punta Torx 30, detergente sgrassatore, Loctite 241

- 1) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante.
- 2) Applicare Loctite 241 su tutte le viti.
- 3) Posizionare la parte superiore articolazione sulla superficie di avvitamento e avvitare con le viti (v. fig. 3, pos. 15) e le rondelle (v. fig. 3, pos. 14).
- 4) Fissare tutte le viti con una coppia di serraggio di **8 Nm**.
- 5) Rimuovere i residui di Loctite con uno straccio.



INFORMAZIONE: per una migliore vestibilità del guscio per coscia, la cavità sotto la superficie di avvvitamento viene riempita con un'imbottitura di compensazione (v. fig. 1, pos. 2).

Adattare l'imbottitura di compensazione nel guscio per coscia mediante levigatura.



Con un pastello a cera, marcare le viti a vaste dimensioni.



INFORMAZIONE: quando si preme sull'imbottitura di compensazione, le marcature vengono trasferite sull'imbottitura tramite le viti.

Premere l'imbottitura di compensazione nella rientranza.



Incollare le superfici interne dell'imbottitura di compensazione con nastro biadesivo.

92



INFORMAZIONE: la punzonatura del materiale di compensazione nel punto contrassegnato crea uno spazio libero per le viti.

Con un apposito punzone forare le aree contrassegnate.

93



Incollare l'imbottitura di compensazione nel guscio per coscia.

Montare l'articolazione per ortesi

94



Fissare con velcro le imbottiture nel guscio per coscia e nel componente per la gamba.

95



Incollare la soletta/inserto al componente per il piede.

96



Utensili e materiali necessari: chiave dinamometrica, punta Torx 30, detergente sgrassatore, Loctite 241

- 1) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante.
- 2) Posizionare l'asta per tutore di arto inferiore nell'area di inserimento dell'articolazione malleolare per ortesi.
- 3) Fissare tutte le viti con Loctite 241 e una coppia di serraggio di **8 Nm**.

97



Rimuovere i residui di Loctite con uno straccio.

98



Utensili necessari: chiave dinamometrica, punta Torx 30

AVVISO: rispettare l'ordine delle rondelle assiali durante il montaggio (v. fig. 3).

- 1) Posizionare la rondella assiale mediale (pos. 13) sulla parte superiore articolazione.
- 2) Posizionare la parte inferiore articolazione con la rondella assiale laterale (pos. 7) sulla parte superiore articolazione.
- 3) Montare l'articolazione per adattatore con la vite dell'articolazione (pos. 6).
- 4) Serrare la vite dell'articolazione con una coppia di serraggio di **8 Nm**.

Montaggio delle viti di ancoraggio

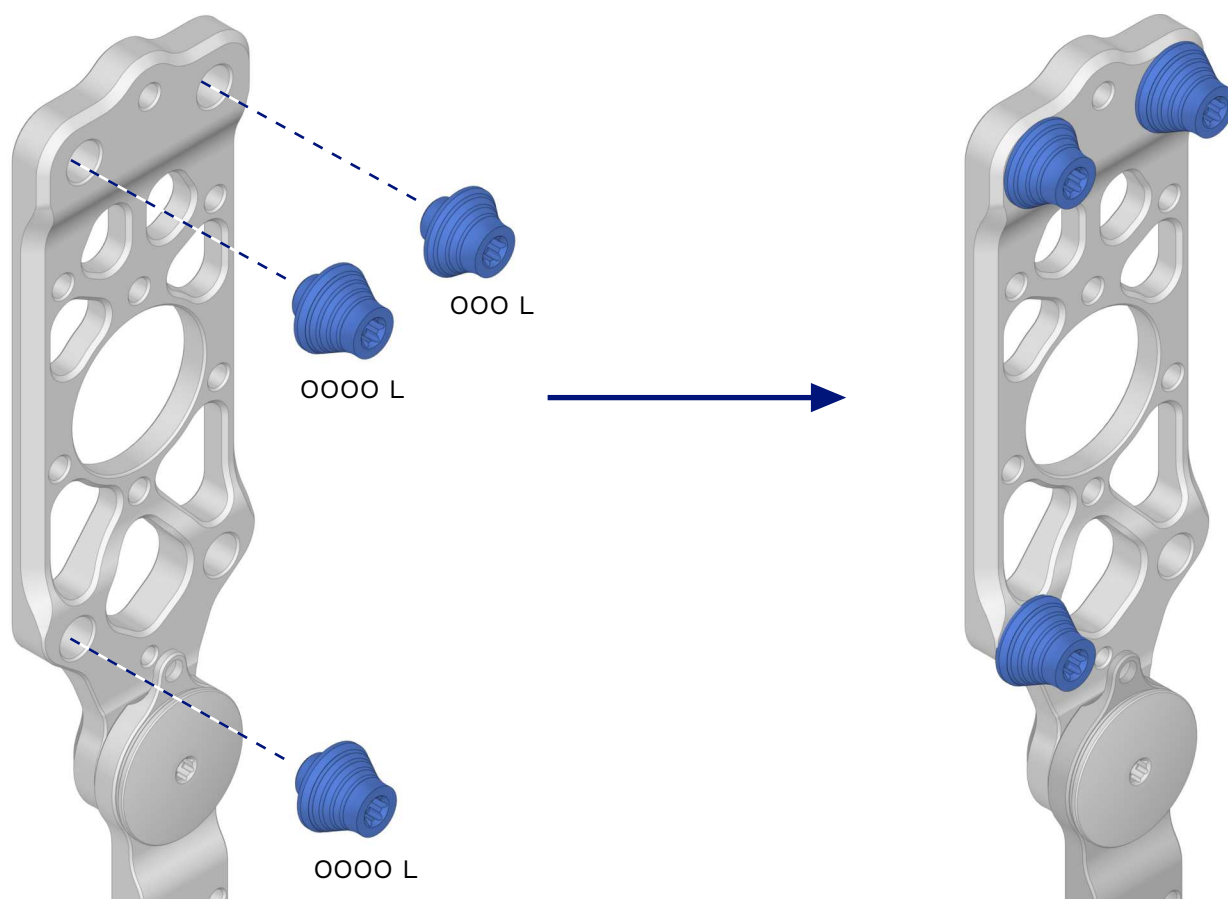
Il posizionamento delle 3 viti di ancoraggio nella parte superiore articolazione e delle 3 viti a testa cilindrica corte nella parte inferiore articolazione determina il lato dell'articolazione per ortesi. Le viti di ancoraggio sono contrassegnate da anelli. Sono incluse tutte le viti e le viti di ancoraggio necessarie.

Informazioni dettagliate sull'utilizzo delle viti di ancoraggio fanno parte del seminario di base C-Brace.

Esempio: parte superiore articolazione sinistra, 0°

La figura seguente mostra le posizioni finali delle viti di ancoraggio per l'articolazione per ortesi sinistra con un angolo di articolazione di 0°.

99



Utensili e materiali necessari: chiave dinamometrica, punta Torx 40, detergente sgrassatore, Loctite 241

- 1) Avvitare la vite di ancoraggio a 4 anelli nel foro filettato della parte superiore articolazione, contrassegnato con **0000 L** (v. fig. 99).
- 2) Avvitare la vite di ancoraggio a 3 anelli nel foro filettato della parte superiore articolazione contrassegnato con **000 L**.
- 3) Avvitare la vite di ancoraggio a 4 anelli nel foro filettato della parte superiore articolazione contrassegnata con **0000 L**.

INFORMAZIONE: nella parte superiore articolazione sono sempre avvitate 2 viti di ancoraggio nei fori filettati anteriori.

100

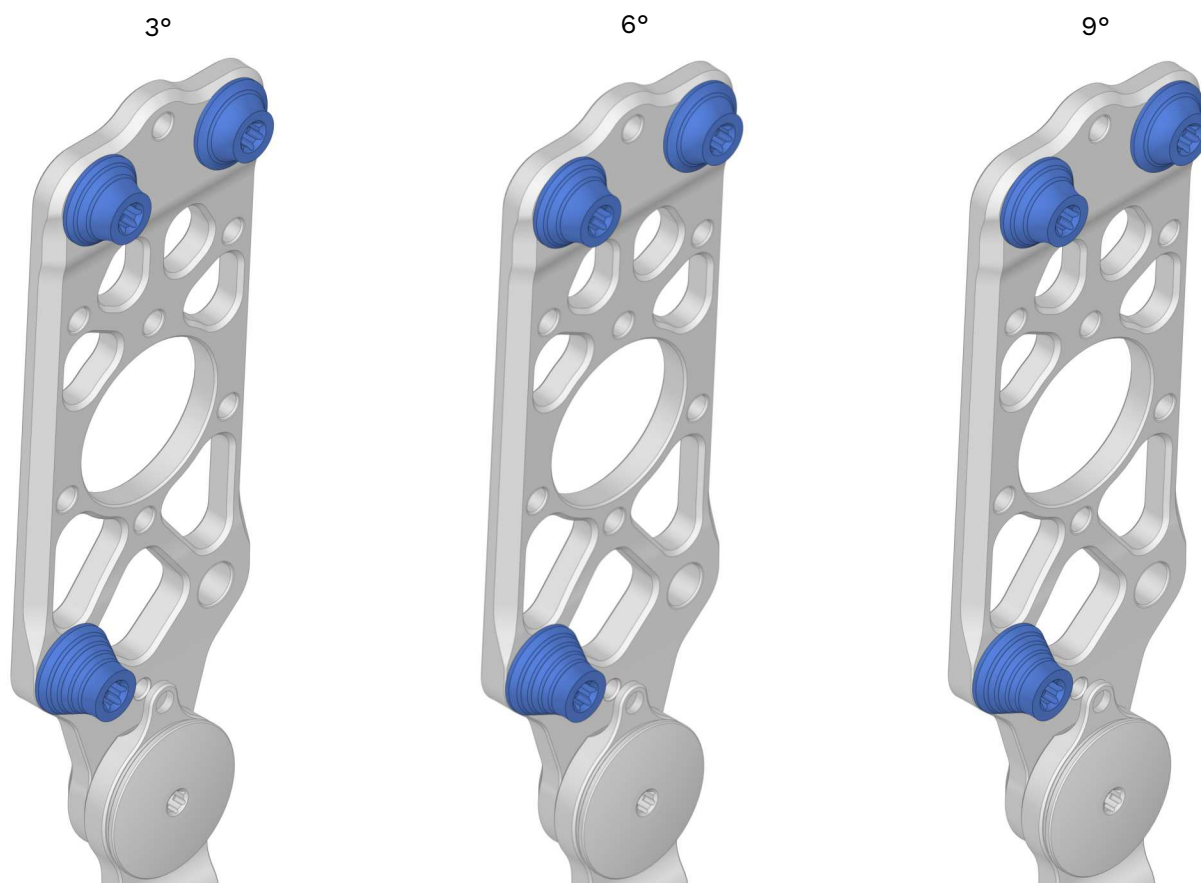


- 1) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante.
- 2) Fissare le viti di ancoraggio con Loctite 241 e una coppia di serraggio di **8 Nm**.
- 3) Rimuovere i residui di Loctite con uno straccio.

Esempio: parte superiore articolazione sinistra, 3°, 6°, 9°

La figura seguente mostra le posizioni finali delle viti di ancoraggio per l'articolazione per ortesi sinistra agli angoli di articolazione 3°, 6° e 9°.

101



Montare l'unità articolazione C-Brace

102



Utensili e materiali necessari: chiave dinamometrica, punta Torx 25, detergente sgrassatore, Loctite 241

AVVISO: per il montaggio dell'unità articolazione C-Brace utilizzare le viti a testa cilindrica in dotazione (v. fig. 3, pos. 3, pos. 9) dell'articolazione per ortesi.

- 1) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante.
- 2) Applicare Loctite 241 su tutte le viti.

103



- 1) Posizionare l'articolazione C-Brace sulla parte superiore dell'articolazione dell'ortesi.
- 2) Fissare tutte le viti con Loctite 241 e una coppia di serraggio di **7 Nm**.

104



Posizionare la parte inferiore articolazione C-Brace con la piastra dell'adattatore sulla parte inferiore dell'articolazione dell'ortesi.

105



- 1) Fissare tutte le viti con Loctite 241 e una coppia di serraggio di **7 Nm**.
- 2) Rimuovere i residui di Loctite con uno straccio.

Controllare la vestibilità

106



Applicare l'ortesi all'utilizzatore.

107



Controllare la vestibilità dell'ortesi sull'utilizzatore.

108



AVVISO: per la regolazione dell'unità articolazione C-Brace con l'utilizzatore, fare riferimento alle informazioni riportate nelle istruzioni per l'uso 647G1337=*

Effettuare prove statiche e dinamiche con l'utilizzatore.

5.2 Applicazione

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

- 1) Aprire le cinghie del guscio per gamba e per coscia.
- 2) Piegare l'ortesi e applicarla alla coscia e alla gamba.
- 3) Inserire il componente per il piede per ortesi nella scarpa.
- 4) Chiudere tutte le cinghie dell'ortesi.

5.3 Rimozione

- 1) Aprire tutte le cinghie dell'ortesi.
- 2) Togliere la scarpa dal componente per il piede per ortesi.
- 3) Rimuovere l'ortesi.

6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporcizia.

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

Il prodotto potrebbe essere esposto a una maggiore sollecitazione specifica per l'utilizzatore.

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

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

Sostituzione delle rondelle assiali e della boccola

Materiali necessari: kit di assistenza (17KF103=16), chiave Torx T30.

> **Prerequisito:** l'unità articolazione C-Brace è smontata.

- 1) Svitare la vite dell'articolazione ⑥ (v. fig. 3).
- 2) Smontare l'articolazione per ortesi, rimuovere la boccola ④ e le rondelle assiali ⑬, ⑦.
- 3) Collocare la boccola con il lato arrotondato nella parte inferiore articolazione, evitando di smussare o danneggiare il guscio.
- 4) Spingere la boccola fino all'arresto.
- 5) Sostituire la rondella assiale mediale ⑬ e posizionarla sulla parte superiore articolazione.
- 6) Sostituire la rondella assiale laterale ⑦ e posizionarla sulla parte inferiore articolazione.

- 7) Montare l'articolazione per adattatore con la vite di articolazione.
- 8) Ottimizzare il funzionamento dell'articolazione per ortesi sostituendo gradualmente le rondelle assiali laterali.
- 9) Serrare la vite dell'articolazione con una coppia di serraggio di **8 Nm**.

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

Inhoud

NL

1	Voorwoord	148
2	Productbeschrijving.....	148
2.1	Onderdelen/constructie	148
2.1.1	Constructie	148
2.2	Beschikbare maten	148
3	Gebruiksdoel	151
3.1	Beoogd doeleind.....	151
3.2	Indicaties	151
3.3	Levensduur	151
3.4	Kwalificatie	151
4	Veiligheid	151
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	151
4.2	Veiligheidsvoorschriften	151
5	Gebruiksklaar maken	152
5.1	Aanpassen	152
5.2	Aanbrengen.....	180
5.3	Afdoen	180
6	Reiniging	180
7	Onderhoud	180
8	Afvalverwerking	181
9	Juridische informatie	181
9.1	Aansprakelijkheid	181
9.2	CE-conformiteit	181

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-02-11

- ▶ 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.

De gebruiksaanwijzing geeft je belangrijke informatie over de verwerking van de C-Brace interim-orthese 17OK200=*, 17OK201=* en 17OK202=* voor de C-Brace scharniereenheid.

De C-Brace interim-orthese 17OK2=* wordt hierna ook wel CBI, product of orthese genoemd, en het C-Brace adapterscharnier wordt orthesescharnier genoemd.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen/constructie

2.1.1 Constructie

Dankzij de montage van de bovenbeenhuls, de onderbeenschaal, het voetgedeelte en de verbinding met het orthesescharnier is met de 17OK2=* C-Brace interim-orthese een unilaterale volledige beenorthese (KAFO) mogelijk. In combinatie met de C-Brace scharniereenheid wordt de KAFO voor de gebruiker gecompleteerd en functioneel voor de tijdelijke toepassing gebruikt. Door de positie van de ankerbouten en de korte cilinderkopbouten worden de zijanten van het orthesescharnier voor rechts of links gedefinieerd. Met behulp van de sjablonen van het orthesescharnier worden de hoekgraden van het orthesescharnier tijdens het passen van de KAFO bepaald.

2.2 Beschikbare maten

Bovenbeenhuls

1



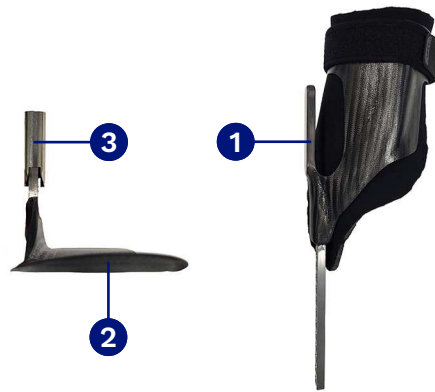
De bovenbeenhuls bestaat uit de volgende componenten:

1. Bovenbeenhuls
2. Compenserende padding
3. Klittenbandrondjes

Maattabel bovenbeenhuls	Referentienummer	Zijde	Maat	Omtrek in cm
Omtrek 15 cm vanaf het midden van de knieschijf	17OK202=L/R-S	links/rechts	S	30 - 45
	17OK202=L/R-M	links/rechts	M	40 - 55
	17OK202=L/R-L	links/rechts	L	50 - 65

Onderbeenorthese

2



De onderbeenorthese bestaat uit de volgende componenten:

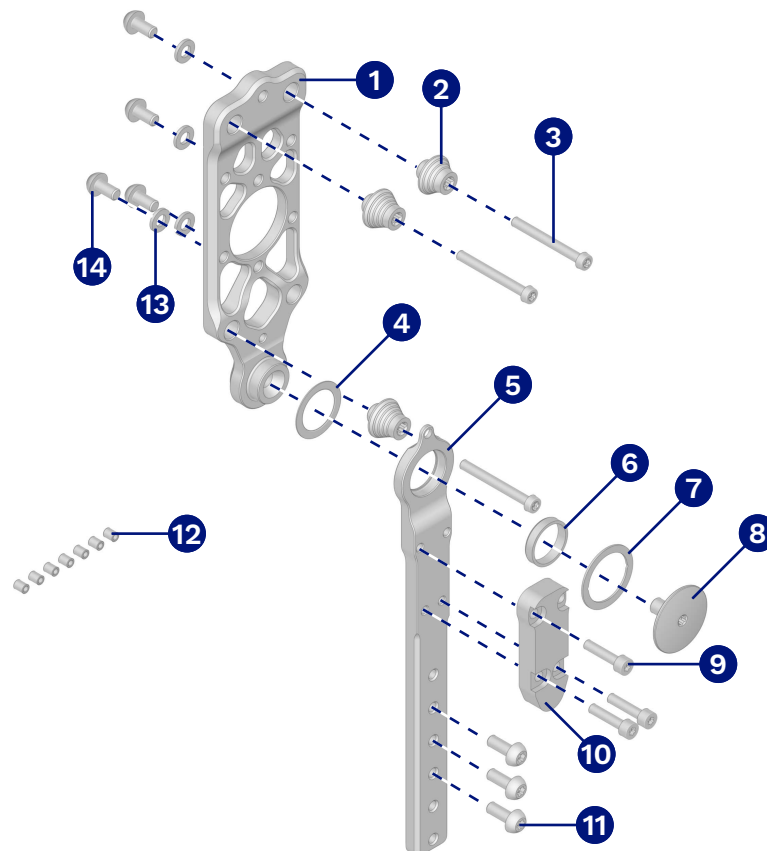
1. Onderbeenschaal
2. Voetdeel
3. Orthese-enkelscharnier

Maattabel onderbeenorthese	Referentienummer	Zijde	Maat	Enkelmaat in mm	Schoenmaat
Enkel – bodemmaat in mm of schoenmaat	17OK200=L/R-S	links/rechts	S	70	36 - 41
	17OK200=L/R-L	links/rechts	L	85	39 - 46

CBI orthesescharnier

Het orthesescharnier 17OK201=* van de C-Brace interim-orthese heeft speciale bevestigingspunten voor de bovenbeenhuls en onderbeenschaal en is verkrijgbaar in de hoekgraden 0°, 3°, 6° en 9°.

3

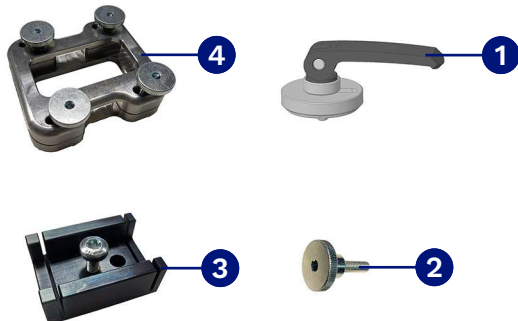


Inhoud van de levering 17OK201=*		
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming
1	1	Bovenste scharnierdeel
2	3	Ankerbout
3	3	Cilinderkopbout, lang
4	1	Axiale ring, mediaal
5	1	Onderste scharnierdeel
6	1	Bus
7	1	Axiale ring, lateraal
8	1	Scharnierbout
9	3	Cilinderkopbout, kort
10	1	Adapterplaat
11	3	Lenskopbout, onderste scharnierdeel
12	7	Boorhuls
13	4	Ring
14	4	Lenskopbout, bovenste scharnierdeel

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Referentienummer
Niet afgeb.	1	C-Brace scharniereenheid	17KO1
Niet afgeb.	1	Serviceset (5 x laterale axiale ringen, 1 x mediale axiale ring, 1 x bus)	17KF103=16

Gereedschap

4



Voor de vervaardiging van de CBI is de gereedschapsset 17OK203=N-1 nodig.

1. Spanhendel
2. Borgschroef
3. Zaaggeleiding
4. Klemadapter
5. Set sjablonen (zie afb. 5)

5



Om het juiste orthesescharnier te kiezen, wordt de set sjablonen 17OK203=N-2 met de hoekstanden 0°, 3°, 6° en 9° gebruikt.

Benodigd gereedschap			
Aantal [stuks]	Benaming	Aantal [stuks]	Benaming
1	Torx 25, 30, 40	1	Kruiskopschroevendraaier
1	Momentsleutel	1	Metaalzaag
1	Meetinstrumenten	1	Kniedraaipuntmaat 743A8
1	Boortjes 2,5 mm, 7 mm	1	Kegelfrees
1	Textielschaar, met microvertanding	1	Holpijp 717L4
1	Waskrijt 645C2	1	Markeerpen
1	Niethamer	1	Dubbelzijdige tape 633D5

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

De C-Brace interim-orthese mag **alleen worden gebruikt** als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de onderste extremititeit bij een gebruiker met een maximaal lichaamsgewicht van 110 kg.

3.2 Indicaties

- Eenzijdige of tweezijdige beenparese of slappe verlamming, veroorzaakt door bijv. poliomyelitis, onvolledige dwarslaesie
- Bepalend zijn de lichamelijke voorwaarden, zoals de toestand van de spieren, mate van activiteit en asafwijkingen.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **6 maanden**.

3.4 Kwalificatie

Het product mag alleen bij een gebruiker worden aangemeten door daarvoor opgeleid deskundig personeel. Het is noodzakelijk dat het deskundig personeel vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG Mechanische beschadiging van het product Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies ► Ga zorgvuldig met het product om. ► Controleer een beschadigd product op werking en bruikbaarheid. ► Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag je 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.).
 VOORZICHTIG Grijpen in het scharniermechanisme Kans op beknelling door beweging van het scharnier ► Grijp niet in het scharniermechanisme. ► Wees voorzichtig bij het monteren en afstellen.

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

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

⚠ VOORZICHTIG

Dit product bevat magneten

Beïnvloeding of beschadiging van apparaten en voorwerpen door sterk magnetisch veld

- ▶ Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden (bijv. pacemakers, elektronische apparatuur, magneetkaarten).
- ▶ Neem eventuele aanwijzingen van de fabrikant (bijv. van een medisch implantaat) in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadigde elektronische componenten

Elektrische schok door aanraking van spanningvoerende componenten.

- ▶ Controleer vóór elk gebruik het product, zonder dat er spanning op staat, op beschadigingen (bijv. kabels, behuizing).

⚠ VOORZICHTIG

Onjuiste instelling of positionering van het product

Gevaar voor verwonding door val

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

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Verwonding van de patiënt, beschadiging, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Stel het product niet bloot aan condenserend omgevingsvocht of aan vloeistoffen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan schurende stoffen (bijv. zand, stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan **-10 °C** en hoger dan **+40 °C** (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruiksklaar maken

Voordat het product voor het eerst wordt gedragen, moet de gebruiker leren hoe hij ermee moet omgaan en hoe hij het moet gebruiken.

Het aan- en afdoen, het gaan zitten en opstaan en het lopen moeten allemaal getraind worden.

5.1 Aanpassen

⚠ VOORZICHTIG

Onjuist of te strak aanbrengen van het product aan het lichaam

Drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

LET OP**Schade door niet-toegestane bewerkingen (warmtebehandeling, gaten boren)**

Functieverlies van de orthese

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op de orthese. De orthese is niet thermoplastisch vervormbaar.
- ▶ Boor geen gaten in het standvlak van de zool of in de verbindingselementen, omdat gaten de vezels onderbreken en de prothesecomponent zwakker maken.

LET OP**Gebruik zonder geschikte schoen**

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

- ▶ Gebruik de orthese uitsluitend met gesloten schoen. Houd rekening met de toegestane effectieve hakhoogte.

Schoenkeuze

- ▶ Kies een stabiele veter- of klittenbandschoen met stevige hielkap om een optimale werking van de orthese te garanderen. De effectieve hakhoogte moet tussen 0,5 cm en 1,5 cm liggen.

Onderbeenorthese aanpassen

6



Haal de inlegzool uit de schoen.

7



INFORMATIE: het voetgedeelte wordt gekozen in combinatie met de onderbeenschaal volgens de tabel op pagina 5.

Zorg ervoor dat de voet tijdens het meten op de inlegzool of op de op maat gemaakte inlegzool staat.

- 1) Maak **eventueel** een inlegzool en bevestig deze tijdelijk met dubbelzijdige tape op het voetgedeelte van de orthese.
- 2) De keuze van het voetgedeelte wordt gemaakt aan de hand van de enkel-bodemmaat en/of de schoenmaat.

8



INFORMATIE: het laterale deel van het voetgedeelte kan slechts in beperkte mate worden aangepast. (zie afb. 12)

Optimaliseer optioneel de pasvorm door gebruik te maken van opvulmateriaal.

9



- 1) Plaats de voet op de inlegzool.
- 2) Markeer met een pen of tape de positie van de laterale enkel op de inlegzool.

10



INFORMATIE: zie tabel op pagina 5 voor de keuze van de onderbeenorthese.

- 1) Plaats de inlegzool op het voetgedeelte.
- 2) Breng de markering op de inlegzool op één lijn met het orthese-enkelscharnier.

11



- 1) Plaats de voet samen met de inlegzool op het voetgedeelte.
- 2) Markeer de omtrek van de inlegzool op het voetgedeelte.

12



LET OP: schuur de rood gemarkeerde gebieden niet.

13



- 1) Schuur het voetgedeelte volgens de markeringen.
- 2) Verwijder groeven en bramen.

14



LET OP: als bij de bepaling van de enkelhoogte een inlegzool is meegenomen, moet deze op het voetgedeelte van de orthese geplaatst blijven.

Plaats het voetgedeelte in de schoen en controleer de pasvorm.

15



INFORMATIE: plaats de onderbeenschaal zo dicht mogelijk bij de knieschijf.

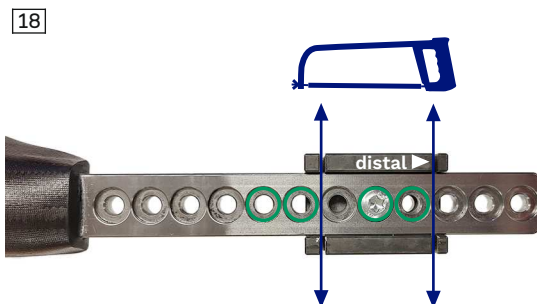
Noteer de voorste hoogte van de onderbeenschaal.



- 1) Controleer de pasvorm van de onderbeenschaal.
- 2) Optimaliseer de pasvorm optioneel met extra opvulmateriaal.
- 3) Bevestig de onderbeenschaal provisorisch met de riem aan het been.
- 4) Controleer de pasvorm in de buiging als de riem gesloten is.



- 1) Plaats het voetgedeelte tegen de onderbeenschaal.
- 2) Zorg ervoor dat de gebruikte inlegzool op het voetgedeelte is geplaatst.
- 3) Markeer de lengte van het onderbeenstang passend bij het insteekgedeelte van het orthese-enkelscharnier.



INFORMATIE: om het onderbeenstang in te korten, zijn er voor de zaag twee geleidingsgroeven beschikbaar.

Voorwaarde: de lasermarkering met het pijlsymbool wijst naar distaal. **LET OP:** als de zaaggeleiding onjuist is uitgelijnd, raken de boorgaten van het onderbeenstang beschadigd.

Voorbeeld toepassing onderbeenstang inkorten:

In dit voorbeeld zijn de mogelijke posities van de boorgaten van het onderbeenstang voor het insteekgedeelte van het orthese-enkelscharnier in het groen weergegeven.



INFORMATIE: de markering voor het inkorten van de rail bevindt zich in dit voorbeeld ter hoogte van de groef.

Plaats het onderbeenstang in de zaaggeleiding.

20



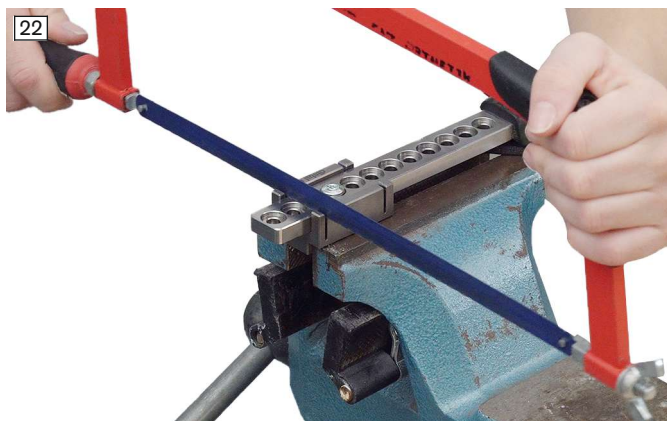
Fixeer het onderbeenstang met de bout in de zaaggeleiding.

21



INFORMATIE: dankzij de vormgeving van de zaaggeleiding is stevig opspannen in de bankschroef mogelijk.

22



Kort de rail af met de zaag.

23



Maak de randen rond door ze te schuren en pas ze in het insteekgedeelte van het orthese-enkelscharnier.

24



- 1) Controleer of de rail goed in het orthesescharnier past.
- 2) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.
- 3) Bevestig de rail met bouten in het orthesescharnier.

25



Voorwaarde: de orthese is met de inlegzool in de schoen geplaatst en bij de patiënt aangebracht.

- 1) Controleer de pasvorm van de orthese.
- 2) Noteer de positie van de riem in het midden van de onderbeenschaal en kort deze eventueel in.

TIP: door de riem in het midden op de onderbeenschaal te plaatsen kan de gebruiker de klittenbandsluiting voor het openen/sluiten beter bereiken.

26



- 1) Verwijder het Y-vormige klittenband en kort de riem in.
- 2) Bevestig het Y-vormige klittenband vervolgens weer aan de riem.
- 3) Bevestig de orthese met de riem aan het been.

Kniedraaipunt markeren

27



Teken de markeringen af om het compromisdraaipunt volgens Nietert te bepalen.



Markeer het kniedraaipunt.

TIP: bepaal met de 60:40-kniedraaipuntmaat de a-p-maat.

Bovenbeenhuls aanpassen



Bepaal de positie voor de maat van de omvang op het bovenbeen.



INFORMATIE: de bovenbeenhuls wordt gekozen volgens de tabel op pagina 4.

Meet de omvang om de bovenbeenhuls te kiezen.



LET OP: bewerk het koolstofvezel element maximaal tot de zichtbare en voelbare markering.

32



LET OP: knip de flexibele contactvlakken/lipjes maximaal tot aan de zichtbare en voelbare markering op maat.

33



Voorwaarde: de padding is in de bovenbeenhuls aangebracht.

Teken het verloop van de rand af als de bovenbeenhuls is aangebracht.

34



Pas de flexibele rand van de bovenbeenhuls aan.

Tip: gebruik een schaar met microvertanding om de flexibele rand af te knippen.

35



- 1) Markeer de lengte van de riem.
- 2) Verwijder het Y-vormige klittenband en kort de riem in.
- 3) Bevestig het Y-vormige klittenband vervolgens weer aan de riem.



- 1) Teken het verloop van de rand van de bovenbeenhuls af op het koolstofvezel element.
- 2) Schuur het koolstofvezel element volgens de markeringen op maat.
- 3) Verwijder groeven en bramen.



Benodigde materialen: ontvettend reinigingsmiddel

- 1) Reinig het lijmvlak op de bovenbeenhuls met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Plak de zelfklevende klittenbandrondjes (zie afb. 1, pos. 3) vast overeenkomstig het verloop van de padding.

TIP: laat het reinigingsmiddel 2 minuten lang drogen om de klittenbandrondjes goed op de flexibele delen van de bovenbeenhuls te laten hechten.



Pas de padding aan op het verloop van de randen van de bovenbeenhuls.

TIP: laat de proximale rand van de padding voor een beter draagcomfort 2 cm uitsteken en sla de padding om de rand heen (zie afb. 39).



Sla de padding om en zet deze vast.

40



Markeer de uit te knippen delen van de flap met een stift.

TIP: voor optimalisatie van de pasvorm kunnen delen van de flap van de bovenbeenhuls worden uitgeknipt.

41



Knip de gemarkeerde delen uit met een schaar.

TIP: gebruik een schaar met microvertanding.

Orthesescharnier selecteren

42



INFORMATIE: zorg voor voldoende vrije ruimte tussen de onderste rand van de koolstofvezel schaal en het compromisdraaipunt als de bovenbeenhuls wordt aangetrokken.

43



INFORMATIE: gebruik de set sjablonen om het orthesescharnier te selecteren (zie afb. 5)

Lijn de schroefvlakken van de bovenbeenhuls en het gedeelte van het onderbeen parallel ten opzichte van elkaar uit voordat je het sjabloon plaatst.



Lijn de markering van het sjabloon uit op de hoogte van het kniedraaipunt.



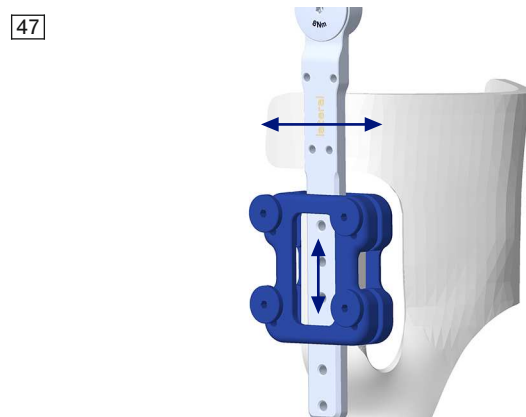
Bevestig het sjabloon aan de binnen- of buitenkant op het schroefvlak van het onderbeengedeelte.



Voorwaarde: het been van de gebruiker is gestrekt en de ortheseschalen zijn correct uitgelijnd. Het sjabloon ligt plat aansluitend op de schroefvlakken van de bovenbeenhuls en het onderbeengedeelte.

Bepaal de benodigde m-l orthesescharnierhoek door het sjabloon te plaatsen.

Orthesescharnier plaatsen



INFORMATIE: met behulp van de klemadapter wordt het onderbeenstang van het orthesescharnier op twee niveaus op het schroefvlak uitgelijnd en vastgezet.

In de klemadapter wordt het onderbeenstang naar boven/onder en naar voren/achter geplaatst.

48



INFORMATIE: voor de volgende stappen moet het orthesescharnier in de extensiestand worden vastgezet.

Draai de borgschroef in het orthesescharnier.

49



- 1) Draai de 4 bouten van de klemadapter los.
- 2) Schuif de klemadapter helemaal naar boven op het schroefvlak.

50



Voorwaarde: de bovenbeenhuls en de onderbeenorthese liggen tegen het gestrekte been van de gebruiker aan. De borgschroef (zie afb. 3, pos. 5) is in het orthesescharnier gemonteerd.

- 1) Plaats het onderbeenstang tussen de klemadapter en het schroefvlak en richt het uit.
- 2) Bevestig de positie van het onderbeenstang door de bouten aan te halen.

51



LET OP: voor de eindmontage van het onderbeenstang met het schroefvlak zijn 3 schroefverbindingen nodig.

Let erop dat het onderbeenstang niet botst met het koolstofvezel element door overlengte.

Kort optioneel het onderbeenstang van het ortheseknie-scharnier in.

52



INFORMATIE: net als bij het onderbeenstang kan de zaaggeleiding ook worden gebruikt om de rail van het orthosescharnier in te korten.

Plaats de rail van het orthosescharnier in de zaaggeleiding.

53



Bevestig de rail met de schroef in de zaaggeleiding.

54



- 1) Kort de rail in met de zaag.
- 2) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.

55

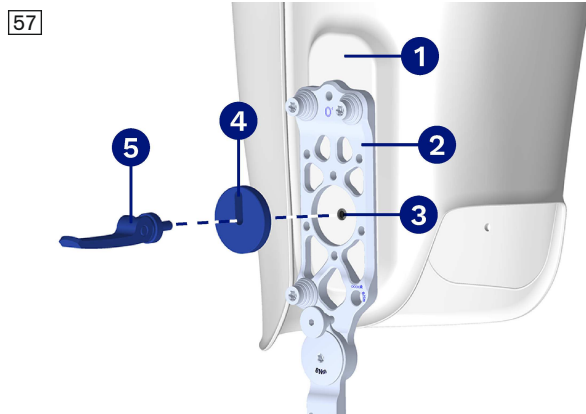


- 1) Controleer het draaipunt met geschikt gereedschap (bijv. een inbussleutel).
- 2) Plaats het onderbeenstang net zolang tot het gewenste resultaat is bereikt.



INFORMATIE: nadat het draaipunt van het orthese-scharnier is gepositioneerd, wordt de positie van het onderste deel van het orthesescharnier in de klemadapter gefixeerd.

Haal de schroeven van de klemadapter aan.



Bevestig het bovenste scharnierdeel aan de bovenbeenhuls.

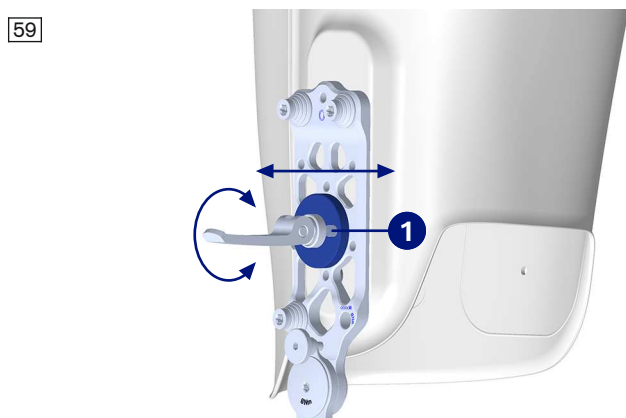
INFORMATIE: het mechanisme is alleen ontgrendeld als de spanhendel verticaal is geplaatst.

Het bovenste scharnierdeel (pos. 2) van het orthese-scharnier wordt met de spanhendel (pos. 5), de klemring (pos. 4) en de inpersmoer (pos. 3) op het schroefvlak van de bovenbeenhuls (pos. 1) gefixeerd.



Toepassingsvoorbeeld: verschuif het bovenste scharnierdeel verticaal.

- 1) Ontspan de spanhendel.
- 2) Lijn het sleufgat (pos. 1) van de klemring verticaal uit.
- 3) Verschuif het bovenste scharnierdeel.
- 4) Pas de spankracht aan door de spanhendel erin te draaien of eruit te draaien.



Toepassingsvoorbeeld: verschuif het bovenste scharnierdeel horizontaal.

- 1) Ontspan de spanhendel.
- 2) Lijn het sleufgat (pos. 1) van de klemring horizontaal uit.
- 3) Verschuif het bovenste scharnierdeel.
- 4) Pas de spankracht aan door de spanhendel erin te draaien of eruit te draaien.



- 1) Voeg de klemring en de spanhendel samen.
- 2) Schroef vervolgens de spanhendel in de schroefdraad in de bovenbeenhuls.



Bepaal de gewenste positie door het bovenste scharnierdeel naar de bovenbeenhuls te verschuiven.



- 1) Stel de spankracht af door de spanhendel er in ontspannen stand in te draaien.
- 2) Borg de bepaalde positie van het bovenste scharnierdeel op de bovenbeenhuls door de spanhendel vast te zetten.



INFORMATIE: voor de controle van het draaipunt moet het orthesescharnier vrij kunnen bewegen. Hiervoor wordt de borgschroef losgemaakt om het been in de orthese vrij te buigen.

Draai de borgschroef los.



TIP: projecteer het draaipunt van het orthesescharnier op het lichaam met behulp van een geschikt hulpmiddel (bijv. een inbussleutel).



- 1) Controleer de positie van het draaipunt van het orthese kniescharnier als het been gebogen en gestrekt is.
- 2) Pas eventueel de positie van het bovenste scharnierdeel aan tot het gewenste resultaat is bereikt.



Markeer de positie van het bovenste scharnierdeel op het schroefvlak.



Markeer de positie van het onderbeenstang op het schroefvlak.

68



Open de riemen en doe de orthese af.

Orthesescharnier met de orthese verbinden

69



Maak de schroeven los uit het orthese-enkelscharnier en demonteer het onderbeenstang van het voetgedeelte.

70



Draai de scharnierbout los.

71



- 1) Demonteer het orthesescharnier.
- 2) Verwijder de mediale en laterale axiale ring.

72



Benodigde gereedschappen: boorhulzen (zie afb. 3, pos. 12)

LET OP: om het onderbeenstang van het orthese-scharnier op/onder het schroefvlak van de onderbeenschaal te bevestigen, zijn 3 bouten nodig. De boorhulzen voorkomen beschadiging van de binnenschroefdraad tijdens het boren in het onderbeenstang.

Plaats de boorhulzen in de binnenschroefdraad van het onderbeenstang.

73



TIP: fixeer het onderbeendeel met de zaaggeleiding in de bankschroef om te kunnen boren.

74



Benodigde gereedschappen: boor van 2,5 mm

- 1) Gebruik de boor om alle drie de gaten in het koolstofvezel van het schroefvlak te boren.
- 2) Verwijder de boorhulzen.

75



- 1) Draai de schroeven van de klemadapter los.
- 2) Verwijder het onderbeenstang en de klemadapter van het schroefvlak.



Benodigd gereedschap: boor van 7 mm, soevereinboor

- 1) Gebruik een boor van 7 mm om de boorgaten groter te maken.
- 2) Ontbraam de boorgaten met een soevereinboor.



Benodigde materialen: ontvettend reinigingsmiddel, Loctite 241

- 1) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Smeer alle schroeven in met Loctite 241.



Benodigd gereedschap: momentsleutel, Torx-bit 30

- 1) Plaats het onderbeenstang op het schroefvlak.
- 2) Haal alle bouten aan met een aanhaalmoment van **8 Nm**.



Verwijder de resten Loctite met een doek.



LET OP: om het bovenste scharnierdeel op het schroefvlak van de bovenbeenhuls te bevestigen, zijn 3 of 4 bouten nodig.

Voorwaarde: het bovenste scharnierdeel is in het midden van het schroefvlak geplaatst.

Voorbeeld 1, toepassing met 3 bouten:

De posities van de boorgaten zijn in dit voorbeeld in het groen weergegeven.



Voorwaarde: het bovenste scharnierdeel is niet in het midden van het schroefvlak geplaatst.

Voorbeeld 2, toepassing met 4 bouten:

De posities van de boorgaten zijn in dit voorbeeld in het groen weergegeven.



Benodigde gereedschappen: boorhulzen (zie afb. 3, pos. 12)

LET OP: de boorhulzen voorkomen beschadiging van de binnenschroefdraad tijdens het boren in het bovenste scharnierdeel.

Plaats de boorhulzen in de binnenschroefdraad van het bovenste scharnierdeel.



Benodigde gereedschappen: boor van 2,5 mm

- 1) Boor met de boor 3 of 4 boorgaten in het koolstofvezel van het schroefvlak.
- 2) Verwijder de boorhulzen.

84



- 1) Verwijder de spanhendel en de klemring.
- 2) Verwijder het bovenste scharnierdeel van de bovenbeenhuls.

85



Benodigd gereedschap: boor van 7 mm, soevereinboor

- 1) Gebruik een boor van 7 mm om de boorgaten groter te maken.
- 2) Ontbraam de boorgaten met een soevereinboor.

86



INFORMATIE: de inpersmoer voor de spanhendel wordt verwijderd, omdat deze niet meer nodig is.

- 1) Draai een schroef in de inpersmoer.
- 2) Verwijder de inpersmoer uit de bovenbeenhuls.

87



Benodigde gereedschappen en materialen: momentsleutel, Torxbit 30, ontvettend reinigingsmiddel, Loctite 241

- 1) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Smeer alle schroeven in met Loctite 241.
- 3) Plaats het bovenste scharnierdeel op het schroefvlak en schroef het vast met de bouten (zie afb. 3, pos. 15) en ringen (zie afb. 3, pos. 14).
- 4) Haal alle schroeven aan met een aanhaalmoment van **8 Nm**.
- 5) Verwijder de resten Loctite met een doek.



INFORMATIE: voor een betere pasvorm van de bovenbeenhuls wordt de holle ruimte onder het schroefvlak opgevuld met compenserende padding (zie afb. 1, pos. 2).

Pas de compenserende padding in de bovenbeenhuls door bij te schuren.



Markeer de bouten ruim met waskrijt.



INFORMATIE: als de compenserende padding wordt vastgedrukt, worden de markeringen via de bouten op de padding overgedragen.

Druk de compenserende padding in de uitsparing.



Plak dubbelzijdig tape op de binnenvlakken van de compenserende padding.

92



INFORMATIE: door het compenserende materiaal op de gemarkeerde plaats uit te snijden, ontstaat er vrije ruimte voor de bouten.

Pons de gemarkeerde plaatsen met een hiervoor geschikte holpijp.

93



Plak de compenserende padding in de bovenbeenhuls.

Orthosescharnier monteren

94



Maak de padding vast in de bovenbeenhuls en het onderbeengedeelte.

95



Verlijm de inlegzool met het voetgedeelte.

96



Benodigde gereedschappen en materialen: momentsleutel, Torxbit 30, ontvettend reinigingsmiddel, Loctite 241

- 1) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Plaats het onderbeenstang in het insteekgedeelte van het orthese-enkelscharnier.
- 3) Borg alle bouten met Loctite 241 en een aanhaalmoment van **8 Nm**.

97



Verwijder de resten Loctite met een doek.

98



Benodigd gereedschap: momentsleutel, Torx-bit 30
LET OP: let tijdens de montage op de volgorde van de axiale ringen (zie afb. 3).

- 1) Plaats de mediale axiale ring (pos. 13) op het bovenste scharnierdeel.
- 2) Plaats het onderste scharnierdeel met de laterale axiale ring (pos. 7) op het bovenste scharnierdeel.
- 3) Monteer het adapterscharnier met de scharnierbout (pos. 6).
- 4) Haal de scharnierbout aan met een aanhaalmoment van **8 Nm**.

Ankerbouten monteren

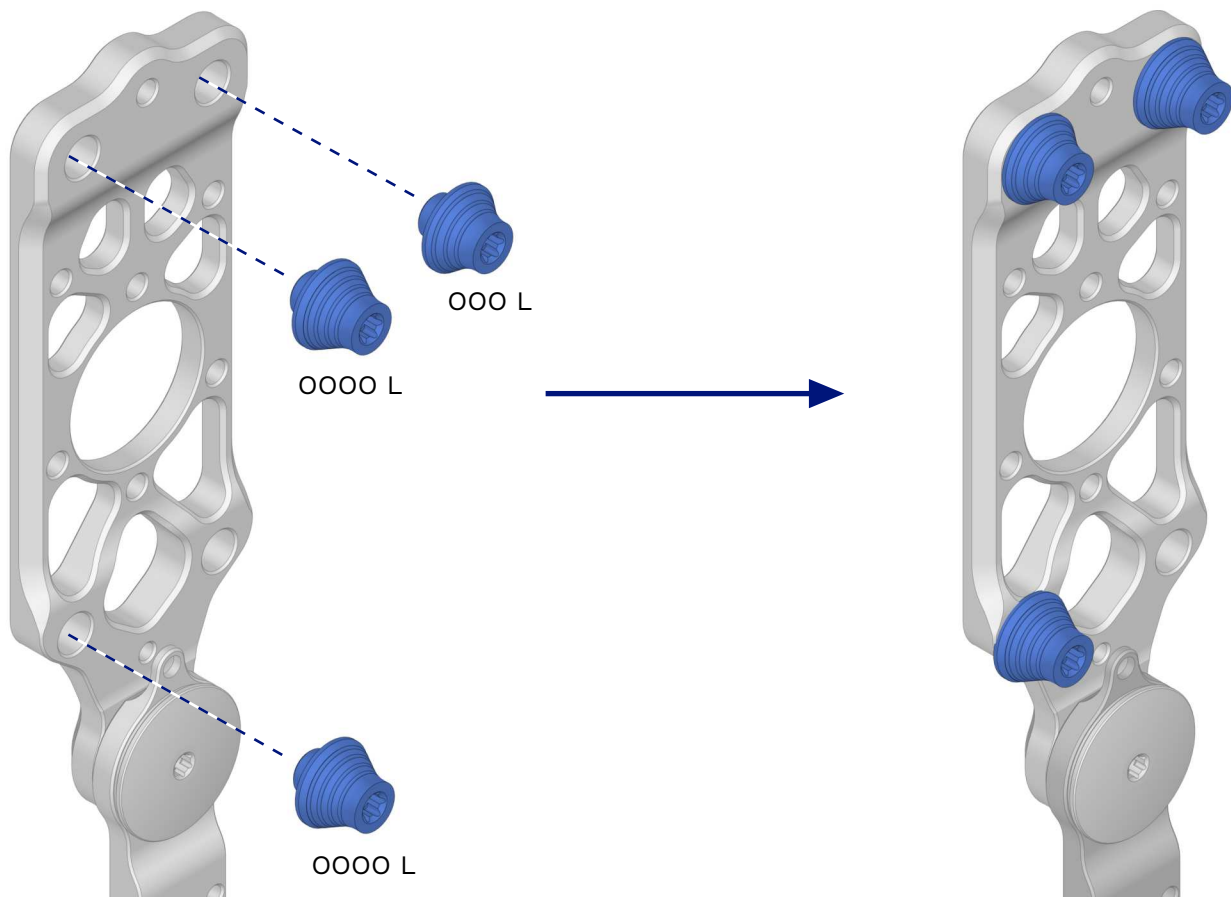
De positionering van de 3 ankerbouten in het bovenste scharnierdeel en van de 3 korte cilinderkopbouten in het onderste scharnierdeel bepaalt de zijkant van het orthesescharnier. De ankerbouten zijn met ringen gemarkeerd. Bij de levering zijn alle benodigde schroeven en ankerbouten inbegrepen.

Gedetailleerde informatie over het gebruik van de ankerbouten is onderdeel van de C-Brace basisscholing.

Voorbeeld: bovenste scharnierdeel links, 0°

Op de volgende afbeeldingen worden de uiteindelijke posities van de ankerbouten voor het linker orthesescharnier in de scharnierhoek 0° weergegeven.

99



Benodigde gereedschappen en materialen: momentsleutel, Torxbit 40, ontvettend reinigingsmiddel, Loctite 241

- 1) Schroef de ankerbout met 4 ringen in de met **000 L** aangeduide schroefdraadboring van het bovenste scharnierdeel (zie afb. 99).
- 2) Schroef de ankerbout met 3 ringen in de met **000 L** aangeduide schroefdraadboring van het bovenste scharnierdeel.
- 3) Schroef de ankerbout met 4 ringen in de met **0000 L** aangeduide schroefdraadboring van het bovenste scharnierdeel.

INFORMATIE: in het bovenste scharnierdeel zijn altijd 2 ankerbouten in de schroefdraadboringen anterior geschroefd.

100

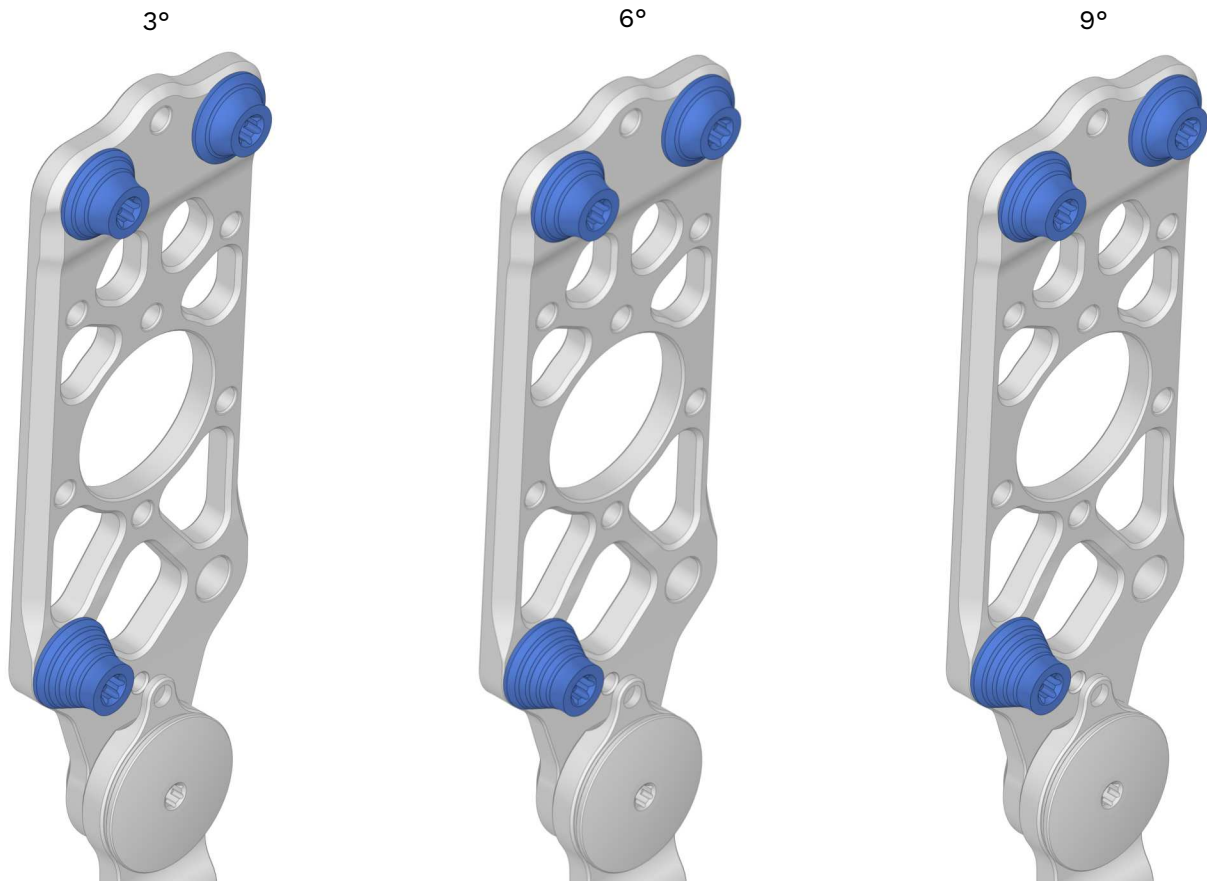


- 1) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Bevestig de ankerbouten met Loctite 241 en een aanhaalmoment van **8 Nm**.
- 3) Verwijder de resten Loctite met een doek.

Voorbeeld: bovenste scharnierdeel links 3°, 6°, 9°

Op de volgende afbeeldingen worden de uiteindelijke posities van de ankerbouten voor het linker orthesescharnier in de scharnierhoek 3°, 6° en 9° weergegeven.

101



C-Brace scharniereenheid monteren

102



Benodigde gereedschappen en materialen:
momentsleutel, Torxbit 25, ontvettend reinigingsmiddel, Loctite 241

LET OP: gebruik voor de montage van de C-Brace scharniereenheid de bijgeleverde cilinderkopbouten (zie afb. 3, pos. 3, pos. 9) van het orthesescharnier.

- 1) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Smeer alle schroeven in met Loctite 241.

103



- 1) Plaats de C-Brace scharniereenheid op de bovenkant van de orthesescharnier.
- 2) Borg alle bouten met Loctite 241 en een aanhaalmoment van **7 Nm**.

104



Plaats het onderste scharnierdeel C-Brace met de adapter op het onderste scharnierdeel.

105



- 1) Borg alle bouten met Loctite 241 en een aanhaalmoment van **7 Nm**.
- 2) Verwijder de resten Loctite met een doek.

Pasvorm controleren

106



Breng de orthese bij de gebruiker aan.

107



Controleer de pasvorm van de orthese bij de gebruiker.

108



LET OP: raadpleeg de informatie in de gebruiksaanwijzing 647G1337=* om de C-Brace scharnier-eenheid met de gebruiker in te stellen.

Voer statisch en dynamisch passen met de gebruiker uit.

5.2 Aanbrengen

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- 1) Open de riemen van de bovenbeen- en van de onderbeenschaal.
- 2) Buig de orthese en plaats deze op de bovenbenen en de onderbenen.
- 3) Plaats het voetgedeelte van de orthese in de schoen.
- 4) Sluit alle riemen van de orthese.

5.3 Afdoen

- 1) Open alle riemen van de orthese.
- 2) Trek de schoen van het voetgedeelte van de orthese uit.
- 3) Doe de orthese af.

6 Reiniging

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

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een doek of laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

7 Onderhoud

INFORMATIE

Het kan zijn dat het product wordt blootgesteld aan een verhoogde belasting die specifiek is voor de gebruiker.

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

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

Axiale ringen en bus vervangen

Benodigde materialen: serviceset (17KF103=16), torx-sleutel T30.

> **Voorwaarde:** de C-Brace scharniereenheid is gedemonteerd.

- 1) Draai de scharnierbout ⑥ (zie afb. 3) los.
- 2) Demonteer het orthesescharnier, verwijder de bus ④ en de axiale ringen ⑬, ⑦.
- 3) Plaats de bus met de afgeronde kant in het onderste scharnierdeel, zonder de bus te kantelen of beschadigen.
- 4) Druk de bus er tot de aanslag in.
- 5) Vervang de mediale axiale ring ⑬ en plaats deze op het bovenste scharnierdeel.
- 6) Vervang de laterale axiale ring ⑦ en plaats deze op het onderste scharnierdeel.

- 7) Monteer het adapterscharnier met de scharnierbout.
- 8) Optimaliseer de beweging van het orthesescharnier door de axiale laterale ringen stap voor stap te vervangen.
- 9) Draai de scharnierbout vast aan een aanhaalmoment van **8 Nm**.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

Innehållsförteckning

SV

1	Förord	184
2	Produktbeskrivning	184
2.1	Komponenter/konstruktion	184
2.1.1	Konstruktion	184
2.2	Tillgängliga storlekar	184
3	Ändamålsenlig användning	187
3.1	Avsett ändamål	187
3.2	Indikationer	187
3.3	Livslängd	187
3.4	Kvalifikation	187
4	Säkerhet	187
4.1	Varningssymbolernas betydelse	187
4.2	Säkerhetsanvisningar	187
5	Göra klart för användning	188
5.1	Anpassa	188
5.2	Påtagning	216
5.3	Avtagning	216
6	Rengöring	216
7	Underhåll	216
8	Avfallshantering	217
9	Juridisk information	217
9.1	Ansvar	217
9.2	CE-överensstämmelse	217

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-02-11

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

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetningen av interimortos C-Brace 17OK200=*, 17OK201=* och 17OK202=* för ledenhet C-Brace.

Interimortos C-Brace 17OK2=* kallas nedan även CBI, produkt eller ortos, och adapterled C-Brace kallas ortosled.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter/konstruktion

2.1.1 Konstruktion

Interimortos C-Brace 17OK2=* möjliggör tillverkning av en unilateral helbensortos (KAFO) genom montering av lårhylsan, underbensdelen, fotdelen och skruvförbandet på ortosleden. I kombination med ledenhet C-Brace kompletteras KAFO för användaren för funktionell temporär användning. Placeringen av ankarskruvarna och de korta cylinderskruvarna definierar ortosledens sidor till höger eller vänster. Med hjälp av ortosledens mallar bestäms vinklarna för ortosleden vid provning av KAFO.

2.2 Tillgängliga storlekar

Lårhylsa

1



Lårhylsan består av följande komponenter:

1. Lårhylsa
2. Utjämningsvaddering
3. Kardborrepunkter

Storlekstabell lårhylsa	Referensnummer	Sida	Storlek	Omkrets i cm
Omkrets 15 cm från mitten av knäskålen	17OK202=L/R-S	vänster/höger	S	30–45
	17OK202=L/R-M	vänster/höger	M	40–55
	17OK202=L/R-L	vänster/höger	L	50–65

Underbensortos

2



Underbensortosen består av följande komponenter:

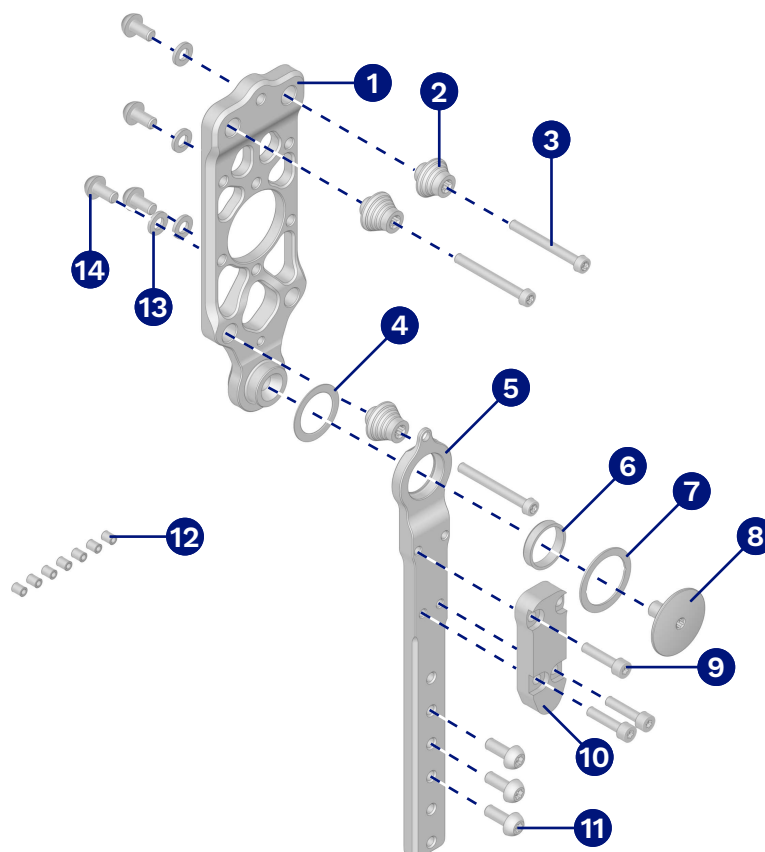
1. Underbensdel
2. Fotdel
3. Ortosfotled

Storlekstabelle underbensortos	Referensnum- mer	Sida	Storlek	Fotledsmått i mm	Skostorlek
Fotled – avstånd till golv i mm eller skostorlek	17OK200=L/R-S	vänster/höger	S	70	36–41
	17OK200=L/R-L	vänster/höger	L	85	39–46

Ortosled CBI

Ortosleden 17OK201=* på interimortos C-Brace har särskilda skruvpunkter för lårhylsan och underbensdelen och finns i vinklarna 0°, 3°, 6° och 9°.

3

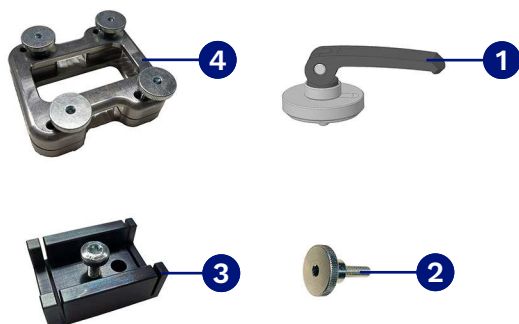


Leveransens innehåll 17OK201=*		
Pos.	Antal [st.]	Beteckning
1	1	Ledöverdel
2	3	Ankarskruv
3	3	Cylinderskruv, lång
4	1	Axialbricka, medial
5	1	Ledunderdel
6	1	Hylsa
7	1	Axialbricka, lateral
8	1	Ledskruv
9	3	Cylinderskruv, kort
10	1	Adapterplatta
11	3	Linsskruv, ledunderdel
12	7	Borrhylsa
13	4	Bricka
14	4	Linsskruv, ledöverdel

Ingår ej i leveransen			
Pos.	Antal [st.]	Beteckning	Referensnummer
ej i bild	1	Ledenhet C-Brace	17KO1
ej i bild	1	Servicesats (5x laterala axialbrickor, 1x medial axialbricka, 1x hylsa)	17KF103=16

Verktyg

4



För tillverkning av CBI behövs verktygssatsen 17OK203=N-1.

1. Klämspak
2. Låsskruv
3. Sågstyrning
4. Klämadapter
5. Mallsats (se bild 5)

5



För att välja rätt ortosled används mallsatsen 17OK203=N-2 med vinklarna 0°, 3°, 6° och 9°.

Verktyg som behövs			
Antal [st.]	Beteckning	Antal [st.]	Beteckning
1	Torx 25, 30, 40	1	Stjärnskruvmejsel
1	Momentnyckel	1	Metallsåg
1	Mätverktyg	1	Rotationspunktsmätare för knäled 743A8
1	Borr 2,5 mm, 7 mm	1	Försänkare
1	Textilsax, mikrotandad	1	Håltagare 717L4
1	Fettpenna 645C2	1	Märkpenna
1	Nithammare	1	Dubbelhäftande tejp 633D5

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

Interimortos C-Brace är **enbart** avsedd för ortosbehandling av nedre extremiteter hos användare med en kroppsvikt på max. 110 kg.

3.2 Indikationer

- Unilateral eller bilateral benparens eller slapp förlamning orsakad av t.ex. poliomyelit, inkomplett paraplegi
- Fysiska förutsättningar såsom muskelstatus, rörlighetsgrad eller avvikelser från rörelseaxeln är avgörande.

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Livslängd

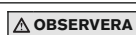
Produkten är konstruerad för en livslängd på högst **6 månader**.

3.4 Kvalifikation

Produkten får endast levereras till en användare av utbildad specialistpersonal. Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

 **OBSERVERA**

Klämrisk i ledmekanismen

Klämrisk vid ledens rörelse

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen.
- ▶ Var försiktig vid monterings- och inställningsarbeten.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

⚠ OBSERVERA

Produkten innehåller magneter

Apparatur och föremål kan skadas av det starka magnetfältet

- Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält (t.ex. pacemaker, elektriska apparater, magnetkort).
- Beakta eventuella uppgifter från tillverkaren (t.ex. om medicinskt implantat).

⚠ OBSERVERA

Skadade elektroniska komponenter

Elektriska stötar vid kontakt med spänningsförande komponenter

- Kontrollera varje gång innan produkten används (i spänningsfritt tillstånd) om den har några skador (t. ex. på kabeln eller höljet).

⚠ OBSERVERA

Felaktig inställning eller positionering av produkten

Risk för personskador på grund av fall

- Montering, inställning och underhåll får endast utföras av fackpersonal.
- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

⚠ OBSERVERA

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Brukaraskador, sakskador, försprödning eller förstörelse till följd av felaktigt handhavande

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

5 Göra klart för användning

Innan du tar produkten i bruk för första gången måste du lära dig hur produkten hanteras och används. Brukaren måste få träna sig i att ta på och av produkten, sitta, stå och röra sig framåt.

5.1 Anpassa

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för tät passform mellan produkten och kroppen

Tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig passform

- Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- Använd inte produkten om det är problem med passformen.

ANVISNING**Skador på grund av otillåten hantering (värmebehandling, borring av hål)**

Försämrad ortosfunktion

- Värmebehandla inte ortosen. Ortosen kan inte omformas termoplastiskt.
- Borra inte hål i sulans eller kopplingsdelarnas ståtta eftersom hål gör att fibrerna bryts och komponenten försvagas.

ANVISNING**Användning utan lämplig sko**

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

- Använd endast ortosen med sluten sko med hänsyn till tillåten effektiv klackhöjd.

Val av sko

- Välj en stabil sko med snörning eller kardborrband och fast hälkappa för optimal ortosfunktion. Den effektiva klackhöjden bör vara mellan 0,5 cm och 1,5 cm.

Justera underbensortosen

6



Ta bort inläggssulan ur skon.

7



INFORMATION: Valet av fotdel görs i kombination med underbensdelen enligt tabellen på sidan 5. Se till att foten är placerad på inläggssulan eller det individuellt tillverkade inlägget när du mäter.

- 1) Tillverka **eventuellt** ett inlägg och fäst det provisoriskt på ortosens fotdel med dubbelhäftande tejp.
- 2) Valet av fotdel görs genom att mäta avståndet mellan fotled och golv och/eller efter skostorlek.

8



INFORMATION: Möjligheten att justera fotdelens laterala del är begränsad. (se bild 12)

Optimera passformen genom att använda vadderingsmaterial vid behov.

9



- 1) Placera foten på inläggssulan.
- 2) Använd en penna eller tejp för att markera den laterala fotledens position på inläggssulan.

10



INFORMATION: För val av underbensortos, se tabellen på sidan 5.

- 1) Placera inläggssulan på fotdelen.
- 2) Rikta in markeringen på inläggssulan mot ortosfotleden.

11



- 1) Placera foten tillsammans med inläggssulan på fotdelen.
- 2) Märk ut inläggssulans kontur på fotdelen.

12



ANVISNING: Slipa inte de rödmarkerade områdena.

13



- 1) Slipa till fotdelen enligt markeringarna.
- 2) Ta bort fårorna och räfflorna.

14



ANVISNING: Om en inläggssula/ett inlägg användes vid bestämningen av fotledshöjden måste dessa även i fortsättningen placeras på ortosfotdelen.

Placera fotdelen i skon och kontrollera passformen.

15



INFORMATION: Placera underbensdelen så nära knäskålen som möjligt.

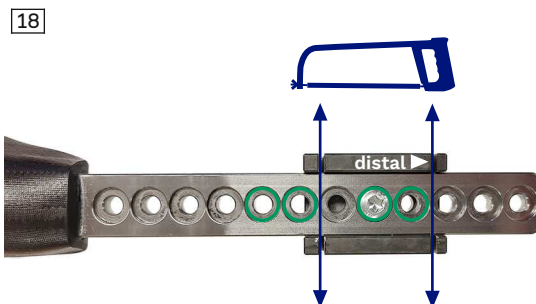
Markera underbensdelens höjd framtill.



- 1) Kontrollera underbensdelens passform.
- 2) Extra vaddering finns som tillval för att optimera passformen.
- 3) Fäst underbensdelen provisoriskt runt benet med hjälp av remmen.
- 4) Kontrollera passformen i böjningen när remmen är stängd.



- 1) Placera fotdelen mot underbensdelen.
- 2) Se till att den inläggssula/det inlägg som används placeras på fotdelen.
- 3) Markera underbensskenans längd så att den passar in i ortosfotledens insticksområde.



INFORMATION: Det finns två styrspar för att kapa underbensskenan med såg.

Förutsättning: Lasermarkeringen med pilsymbolen pekar mot distalt. **ANVISNING:** Felaktig inriktning av sågstyrningen kommer att skada borrhålen i underbensskenan.

Exempel på kapning av underbensskenan:

De möjliga borrhålspositionerna i underbensskenan för ortosfotledens insticksområde visas i grönt i detta exempel.



INFORMATION: Markeringen för kapning av skenan finns i detta användningsexempel i höjd med spåret.

Placera underbensskenan i sågstyrningen.

20



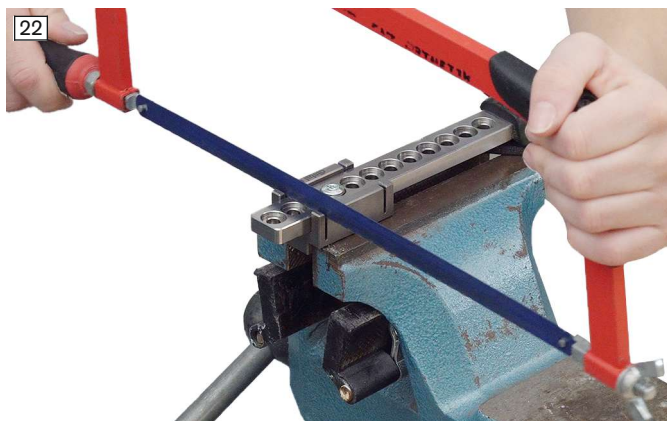
Fäst underbensskenan med skruven i sågstyrningen.

21



INFORMATION: Tack vare sågstyrningens utformning går det att spänna fast skruvstycket på ett säkert sätt.

22



Kapa skenan med sågen.

23



Avrunda kanterna genom slipning och passa in i ortosfotledens insticksområde.

24



- 1) Kontrollera att skenan passar i ortosleden.
- 2) Ta bort fårorna och räfflorna genom slipning.
- 3) Fäst skenan i ortosleden med skruvar.

25



Förutsättning: Ortosen placeras med inläggssulan/inlägget i skon och användaren har den på sig.

- 1) Kontrollera ortosens passform.
- 2) Markera remmens position mitt på underbensdelen och kapa den vid behov.

TIPS: Genom att placera remmen mitt på underbensdelen kan kardborrebandet lättare nås av användaren för att öppna/stänga.

26



- 1) Ta bort Y-kardborren och klipp av remmen.
- 2) Spänn sedan fast Y-kardborren på remmen igen.
- 3) Fäst ortosen runt benet med hjälp av remmen.

Markera knärotationspunkten

27



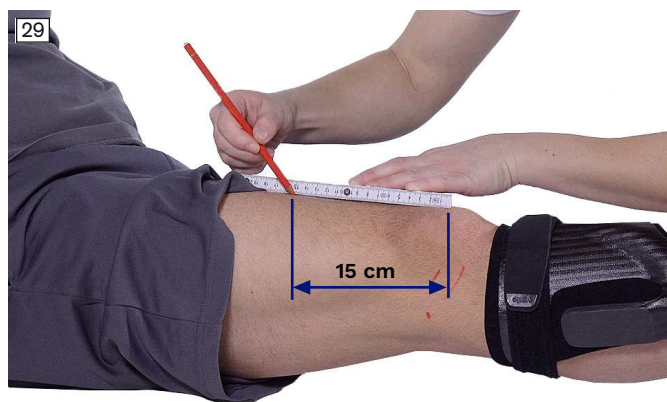
Märk ut markeringarna för att bestämma kompromissrotationspunkten enligt Nietert.



Markera knärotationspunkten.

TIPS: Bestäm måttet a-p med rotationspunktsmätare för knäled 60:40.

Justera lårhylsan



Ställ in positionen för lårets omkretsmått.



INFORMATION: Valet av lårhylsa görs enligt tabellen på sidan 4.

Mät omkretsen för att välja lårhylsa.



ANVISNING: Bearbeta kolfibern som mest upp till den synliga och kännbara markeringen.

32



ANVISNING: Klipp till de flexibla stödytorna/flikarna som mest till den synliga och kännbara markeringen.

33



Förutsättning: Vadderingen är fastspänd i lårhylsan. Märk ut kantkonturen när lårhylsan sitter på.

34



Justera lårhylsans flexibla kantkontur.

Tips: Använd en mikrotandad sax för att klippa av den flexibla kantkonturen.

35



- 1) Märk ut remmens längd.
- 2) Ta bort Y-kardborren och klipp av remmen.
- 3) Spänn sedan fast Y-kardborren på remmen igen.



- 1) Märk ut lårhylsans kantkontur på kolfibern.
- 2) Slipa till kolfibern enligt markeringarna.
- 3) Ta bort fårorna och räfflorna.



Material som behövs: avfettande rengöringsmedel

- 1) Rengör den vidhäftande ytan på lårhylsan med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Fäst de självhäftande kardborrpunkterna (se bild 1, pos. 3) enligt vadderingens mönster.

TIPS: Låt rengöringsmedlet luftas i 2 minuter så att kardborrpunkterna fäster ordentligt på lårhylsans flexibla delar.



Justera vadderingen till lårhylsans kantkontur.

TIPS: För bättre bärkomfort ska du låta vadderingens proximala kantkontur sticka ut 2 cm och vika den över kanten (se bild 39).



Vik över vadderingen och tryck fast den.

40



Markera de områden på fliken som ska klippas till med en penna.

TIPS: För att optimera passformen kan delar av lårhulsans flik klippas till.

41



Klipp till de markerade områdena med en sax.

TIPS: Använd en mikrotandad sax.

Välja ortosled

42



INFORMATION: När du sätter på lårhulsan ska du se till att det finns tillräckligt med fritt utrymme mellan kolfiberdelens nederkant och kompromissrotationspunkten.

43



INFORMATION: Använd mallsatsen för att välja ortosled (se bild 5)

Innan mallen placeras ut ska lårhulsans och underbensdelens skruvförbandsytor vara parallella med varandra.



Rikta in mallens markering i höjd med knärotationspunkten.



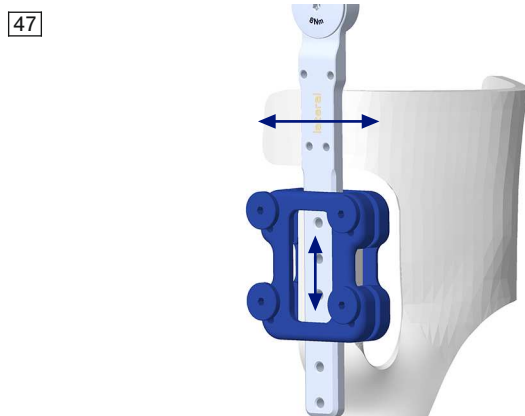
Lägg mallen på utsidan eller insidan av underbensdelens skruvförbandsyta.



Förutsättning: Användarens ben ska vara sträckt och ortosdelarna ska vara korrekt placerade. Mallen ligger plant på lårhylsans och underbensdelens skruvförbandsytor.

Bestäm önskad ortosledsvinkel m-l genom att placera ut mallen.

Positionera ortosleden



INFORMATION: Med hjälp av klämadaptern riktas ortosledens underbensskena in och fixeras på skruvförbandsytan i två plan. I klämadaptern placeras underbensskenan uppåt/nedåt och framåt/bakåt.

48



INFORMATION: För följande arbetsmoment måste ortosleden fixeras i extensionsläget.

Skruva in låsskruven i ortosleden.

49



- 1) Lossa klämadapterns fyra skruvar.
- 2) Skjut klämadaptern upp till den övre änden på skruvförbandsytan.

50



Förutsättning: Lårhylsan och underbensortosen har placerats på användarens utsträckta ben. Låsskruven (se bild 3, pos. 5) är monterad i ortosleden.

- 1) Placera och rikta in underbensskenan mellan klämadaptern och skruvförbandsytan.
- 2) Säkra underbensskenans position genom att dra åt skruvarna.

51



ANVISNING: Tre skruvar behövs för att slutmontera underbensskenan på skruvförbandsytan. Se till att underbensskenan inte kommer i kontakt med kolfibern på grund av att den är för lång.

Kapa av ortosknäledens underbensskena vid behov.

52



INFORMATION: Precis som för underbensskenan kan sågstyrningen också användas för att kapa ortosledens skenor.

Lägg ortosledens skenor i sågstyrningen.

53



Fäst skenan med skruven i sågstyrningen.

54



- 1) Kapa skenan med sågen.
- 2) Ta bort fårorna och räfflorna genom slipning.

55

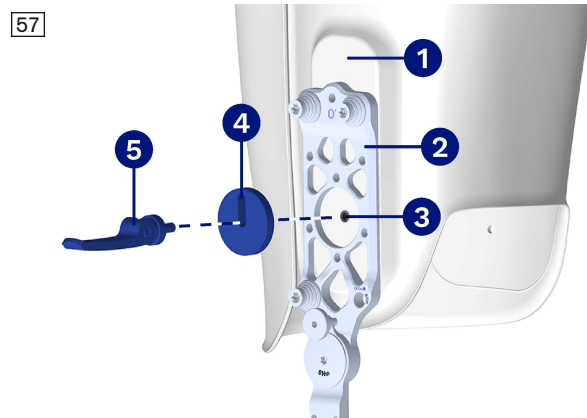


- 1) Kontrollera rotationspunkten med ett lämpligt verktyg (t.ex. en insexnyckel).
- 2) Positionera underbensskenan tills önskat resultat har uppnåtts.



INFORMATION: När ortosledens rotationspunkt har ställts in fixeras positionen för ortosledens underdel i klämadaptern.

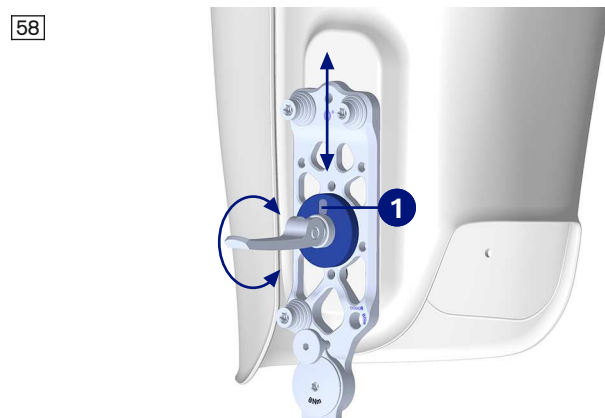
Dra åt klämadapterns skruvar.



Anslut ledöverdelen till lårhylsan.

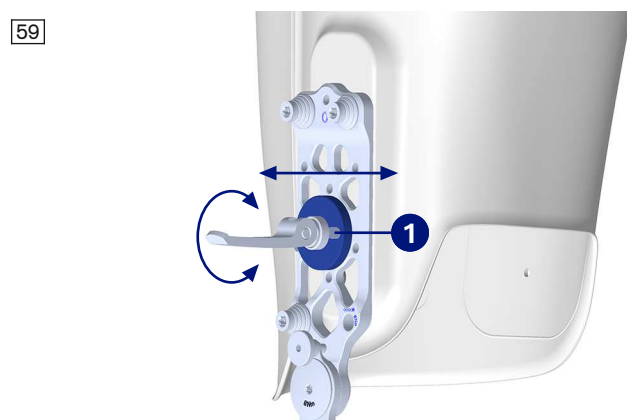
INFORMATION: Endast när klämspaken är i vertikalt läge är mekanismen lossad.

Ortosledens ledöverdel (pos. 2) fixeras med klämspaken (pos. 5), klämbrickan (pos. 4) och pressmuttern (pos. 3) på lårhylsans skruvförbandsyta (pos. 1).



Användningsexempel: Förskjuta ledöverdelen vertikalt.

- 1) Lossa klämspaken.
- 2) Rikta in klämbrickans avlångå hål (pos. 1) vertikalt.
- 3) Förskjut ledöverdelen.
- 4) Justera klämkraften genom att skruva ur/skruva i klämspaken.



Användningsexempel: Förskjuta ledöverdelen horisontellt.

- 1) Lossa klämspaken.
- 2) Rikta in klämbrickans avlångå hål (pos. 1) horisontellt.
- 3) Förskjut ledöverdelen.
- 4) Justera klämkraften genom att skruva ur/skruva i klämspaken.



- 1) För ihop klämbrickan och klämspaken.
- 2) Skruva sedan i klämspaken i lårhylsans gänga.



Bestäm önskad position genom att flytta ledöverdelen mot lårhylsan.



- 1) Justera klämkraften genom att skruva i klämspaken i lossat läge.
- 2) Säkra ledöverdelens bestämda position på lårhylsan genom att låsa klämspaken.



INFORMATION: För att kunna kontrollera rotationspunkten måste ortosleden kunna röra sig fritt. Detta görs genom att lossa låsskruven så att benet kan böjas fritt i ortosen.

Lossa låsskruven.



TIPS: Projicera ortosledens rotationspunkt på kroppen med ett lämpligt hjälpmedel (t.ex. en insexnyckel).



- 1) Kontrollera ortosknäledens rotationspunktsläge med benet böjt och sträckt.
- 2) Vid behov kan du justera ledöverdelens position tills önskat resultat har uppnåtts.



Markera ledöverdelens position på skruvförbandsytan.



Markera underbensskenans position på skruvförbandsytan.

68



Öppna remmarna och ta av ortosen.

Ansluta ortosleden till ortosen

69



Lossa skruvarna på ortosfotleden och demontera underbensskenan från fotdelen.

70



Lossa ledskruven.

71



- 1) Demontera ortosleden.
- 2) Ta bort den mediala och laterala axialbrickan.

72



Verktyg som behövs: borrhylsor (se bild 3, pos. 12)

ANVISNING: Tre skruvar behövs för att fästa ortosledens underbensskenan på/under underbensdelens skruvförbandsyta.

Borrhylsorna förhindrar att innergängen skadas vid borrning i underbensskenan.

Placera borrhylsorna i innergängen på underbensskenan.

73



TIPS: Fäst underbensdelen med sågstyrningen i skruvstycket när du borrar.

74



Verktyg som behövs: 2,5 mm borrar

- 1) Använd borret för att borra alla tre hålen i kolfibern på skruvförbandsytan.
- 2) Ta bort borrhylsorna.

75



- 1) Lossa klämadapterns skruvar.
- 2) Ta bort underbensskenan och klämadaptern från skruvförbandsytan.



Verktyg som behövs: 7 mm borrar, försänkare

- 1) Förläng hålen med ett 7 mm borrar.
- 2) Avgrada hålen med en försänkare.



Material som behövs: avfettande rengöringsmedel, Loctite 241

- 1) Rengör skruvförbandens gängor med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Applicera Loctite 241 på alla skruvar.



Verktyg som behövs: momentnyckel, torxbit 30

- 1) Placera underbensskenan på skruvförbandsytan.
- 2) Dra åt alla skruvar med ett åttdragningsmoment på **8 Nm**.



Ta bort rester av Loctite med en trasa.



ANVISNING: Tre eller fyra skruvar behövs för att fästa ledöverdelen på lårhylsans skruvförbandsyta.

Förutsättning: Ledöverdelen är placerad mitt på skruvförbandsytan.

Exempel 1, användningsfall med tre skruvar:
Hålens position visas i grönt i det här exemplet.



Förutsättning: Ledöverdelen är inte placerad mitt på skruvförbandsytan.

Exempel 2, användningsfall med fyra skruvar:
Hålens position visas i grönt i det här exemplet.



Verktyg som behövs: borrarhysor (se bild 3, pos. 12)

ANVISNING: Borrarhysorna förhindrar att innergången skadas vid borrning i ledöverdelen.

Placera borrarhysorna i innergången på ledöverdelen.



Verktyg som behövs: 2,5 mm borrar

- 1) Använd borret för att borra tre eller fyra hål i kolfinnarna på skruvförbandsytan.
- 2) Ta bort borrarhysorna.

84



- 1) Ta bort klämspaken och klämbrickan.
- 2) Ta bort ledöverdelen från lårhylsan.

85



Verktyg som behövs: 7 mm borrar, försänkare

- 1) Förläng hålen med ett 7 mm borrar.
- 2) Avgrada hålen med en försänkare.

86



INFORMATION: Pressmuttern för klämspaken tas bort eftersom den inte längre behövs.

- 1) Skruva i en skruv i pressmuttern.
- 2) Ta bort pressmuttern från lårhylsan.

87



Verktyg och material som behövs: momentnyckel, torxbit 30, avfettande rengöringsmedel, Loctite 241

- 1) Rengör skruvförbandens gängor med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Applicera Loctite 241 på alla skruvar.
- 3) Placera ledöverdelen på skruvförbandsytan och skruva fast den med skruvarna (se bild 3, pos. 15) och brickorna (se bild 3, pos. 14).
- 4) Dra åt alla skruvar med ett åtdragningsmoment på **8 Nm**.
- 5) Ta bort rester av Loctite med en trasa.

88



INFORMATION: För att få lårhylsan att passa bättre fylls håligheten under skruvförbandsytan med en utjämningsvaddering (se bild 1, pos. 2).

Passa in utjämningsvadderingen i lårhylsan genom att slipa till den.

89



Märk skruvarna på ett stort område med en fettpenna.

90



INFORMATION: När du trycker till utjämningsvadderingen överförs markeringarna till vadderingen via skruvarna.

Tryck in utjämningsvadderingen i urtaget.

91



Tejpa fast utjämningsvadderingens insidor med dubbelhäftande tejp.

92



INFORMATION: Genom att stansa ut utjämningsmaterialet på det markerade stället skapas ett fritt utrymme för skruvarna.

Stansa ut de markerade områdena med lämplig håltagare.

93



Limma fast utjämningsvadderingen i lårhylsan.

Montera ortosleden

94



Tryck till vaddingarna i lårhylsan och underbensdelen.

95



Limma ihop inläggssulan/inlägget med fotdelen.

96



Verktyg och material som behövs: momentnyckel, torxbit 30, avfettande rengöringsmedel, Loctite 241

- 1) Rengör skruvförbandens gängor med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Placera underbensskenan i ortosfotledens insticksområde.
- 3) Lås alla skruvar med Loctite 241 och ett åtdragningsmoment på **8 Nm**.

97



Ta bort rester av Loctite med en trasa.

98



Verktyg som behövs: momentnyckel, torxbit 30

ANVISNING: Observera axialbrickornas ordning vid monteringen (se bild 3).

- 1) Placera den mediala axialbrickan (pos. 13) på ledöverdelen.
- 2) Placera ledunderdelen med den laterala axialbrickan (pos. 7) på ledöverdelen.
- 3) Montera adapterleden med ledskruven (pos. 6).
- 4) Dra åt ledskruven med ett åtdragningsmoment på **8 Nm**.

Montera ankarskruvar

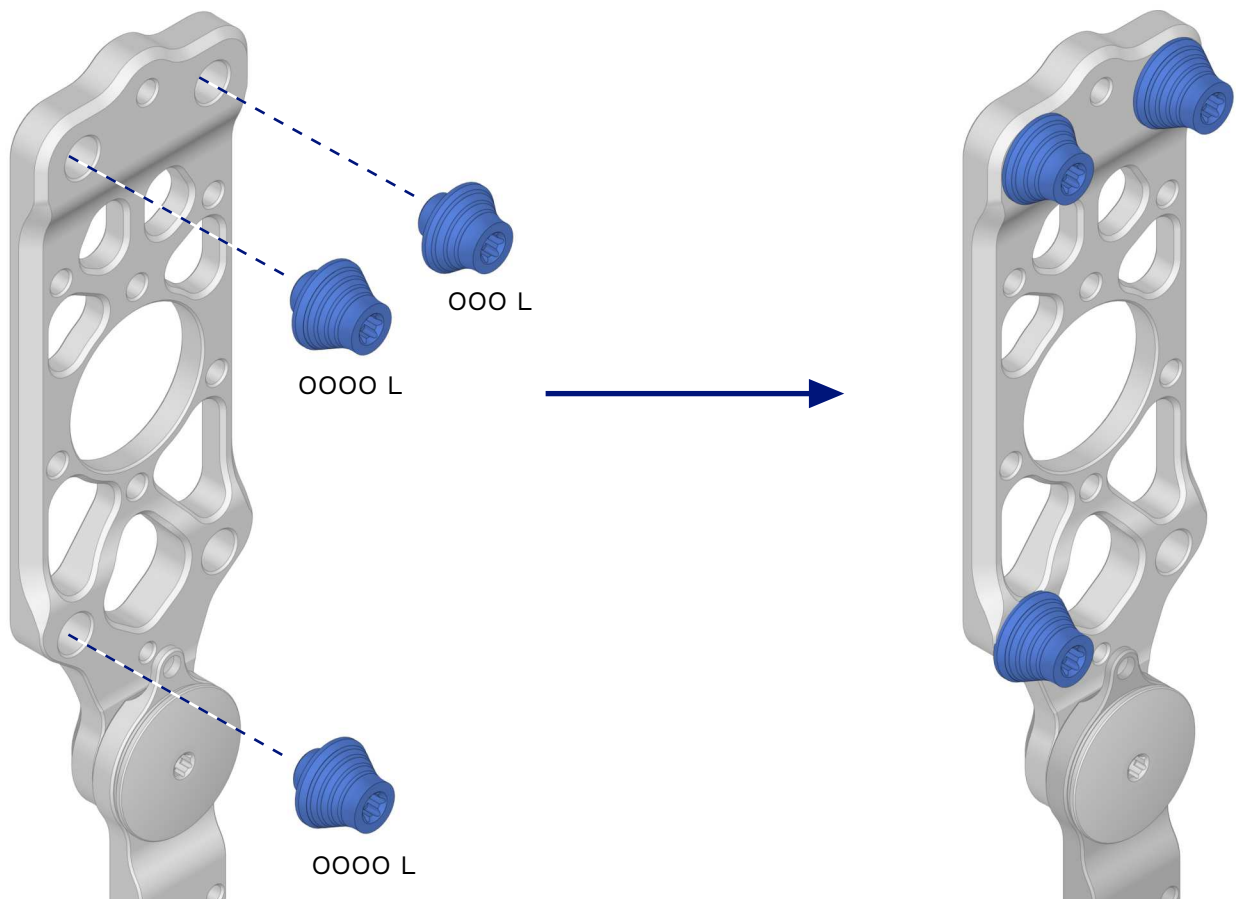
Placeringen av de tre ankarskruvarna i ledöverdelen och de tre korta cylinderskruvarna i ledunderdelen bestämmer ortosledens sida. Ankarskruvarna är märkta med ringar. I leveransen ingår alla nödvändiga skruvar och ankarskruvar.

Detaljerad information om hur du använder ankarskruvarna ingår i C-Brace grundseminarium.

Exempel: Vänster ledöverdel, 0°

På bilden nedan visas de slutliga positionerna för ankarskruvarna för vänster ortosled vid ledvinkeln 0°.

99



Verktyg och material som behövs: momentnyckel, torxbit 40, avfettande rengöringsmedel, Loctite 241

- 1) Skruva in ankarskruven med fyra ringar i det gängade hålet i ledöverdelen som är märkt med **0000 L** (se bild 99).
- 2) Skruva in ankarskruven med tre ringar i det gängade hålet i ledöverdelen som är märkt med **000 L**.
- 3) Skruva in ankarskruven med fyra ringar i det gängade hålet i ledöverdelen som är märkt med **0000 L**.

INFORMATION: I ledöverdelen är alltid två ankarskruvar inskruvade i de främre gängade hålen.

100

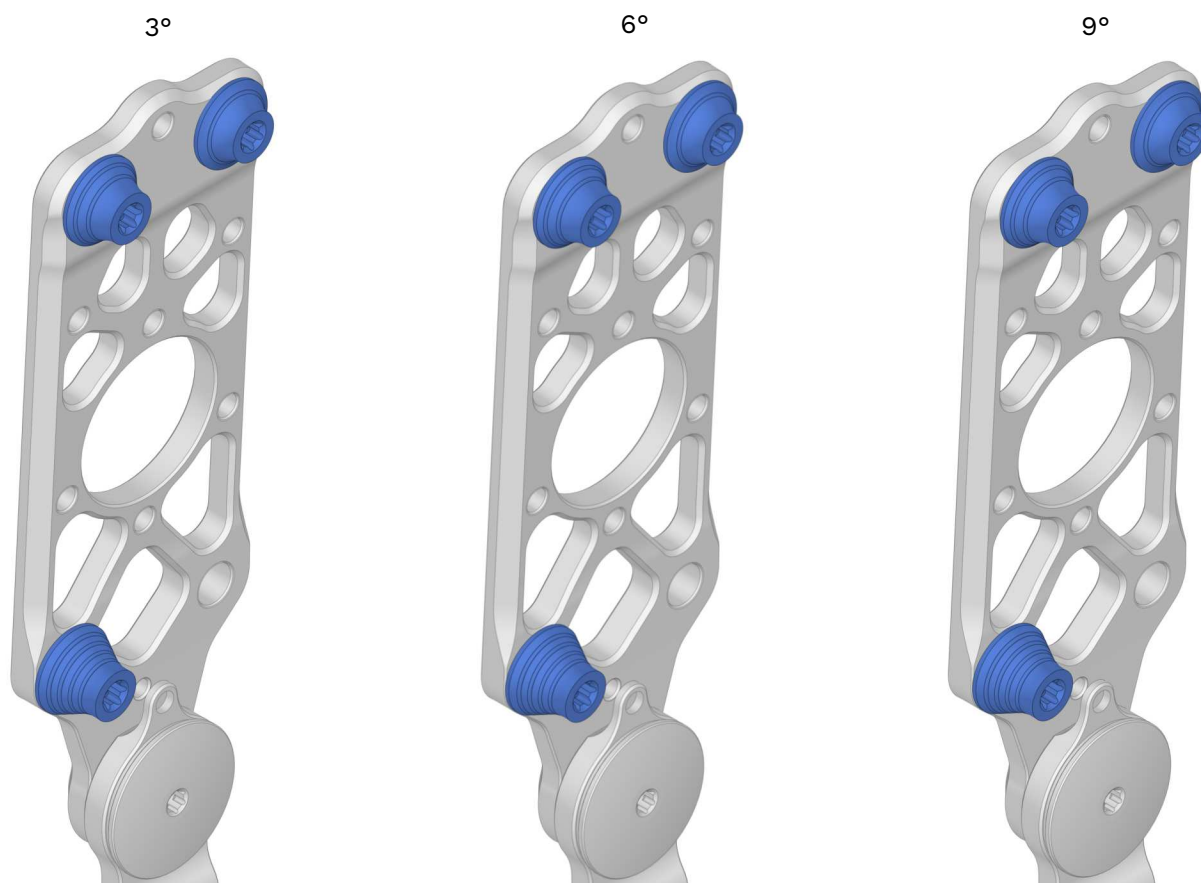


- 1) Rengör skruvförbandens gängor med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Säkra ankarskruvarna med Loctite 241 och ett åt-dragningsmoment på **8 Nm**.
- 3) Ta bort rester av Loctite med en trasa.

Exempel: Vänster ledöverdel, 3°, 6°, 9°

På bilden nedan visas de slutliga positionerna för ankarskruvarna för vänster ortosled vid ledvinkeln 3°, 6° och 9°.

101



Montera ledenhet C-Brace

102



Verktyg och material som behövs: momentnyckel, torxbit 25, avfettande rengöringsmedel, Loctite 241

ANVISNING: Använd de medföljande cylinderskruvarna (se bild 3, pos. 3, pos. 9) vid montering av ledenheten C-Brace på ortosleden.

- 1) Rengör skruvförbandens gängor med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Applicera Loctite 241 på alla skruvar.

103



- 1) Placera ledenheten C-Brace på ortosledens överdel.
- 2) Lås alla skruvar med Loctite 241 och ett åtdragningsmoment på **7 Nm**.

104



Placera ledunderdelen C-Brace med adapterplattan på ortosens ledunderdel.

105



- 1) Lås alla skruvar med Loctite 241 och ett åtdragningsmoment på **7 Nm**.
- 2) Ta bort rester av Loctite med en trasa.

Kontrollera passformen

106



Låt användaren ta på ortosen.

107



Kontrollera ortosens passform på användaren.

108



ANVISNING: Vid inställning av ledenhet C-Brace tillsammans med användaren ska du beakta informationen i bruksanvisning 647G1337=*

Gör en statisk och dynamisk provning tillsammans med användaren.

5.2 Påtagning

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

- 1) Öppna remmen på lår- och underbensdelen.
- 2) Böj ortosen och placera den mot låret och underdelen.
- 3) Sätt in ortosfotdelen i skon.
- 4) Stäng alla remmar på ortosen.

5.3 Avtagning

- 1) Öppna alla remmar på ortosen.
- 2) Ta av skon från ortosfotdelen.
- 3) Ta av ortosen.

6 Rengöring

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

- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
- 2) Torka produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan utsättas för ökad stress beroende på användaren.

- Förkorta underhållsintervallen enligt de förväntade belastningarna.

Reservdelarna finns angivna i kapitlet Produktbeskrivning, i avsnittet "Komponenter/konstruktion".

Byta axialbrickor och hylsa

Material som behövs: servicesats (17KF103=16), torxnyckel T30.

> **Förutsättning:** Ledenheten C-Brace är demonterad.

- 1) Lossa ledskruven ⑥ (se bild 3).
- 2) Demontera ortosleden, ta bort hylsan ④ och axialbrickorna ⑬, ⑦.
- 3) Placera hylsan med den rundade sidan i ledunderdelen, men se till att hylsan inte lutar eller blir skadad.
- 4) Skjut in hylsan så långt det går.
- 5) Byt ut den mediala axialbrickan ⑬ och placera den på ledöverdelen.
- 6) Byt ut den laterala axialbrickan ⑦ och placera den på ledunderdelen.

- 7) Montera adapterleden med ledskruven.
- 8) Optimera ortosledens rörelse genom att stegvis byta ut de laterala axialbrickorna.
- 9) Dra åt ledskruven med ett åtdragningsmoment på **8 Nm**.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

Indholdsfortegnelse

DA

1	Forord	220
2	Produktbeskrivelse	220
2.1	Komponenter/konstruktion	220
2.1.1	Konstruktion	220
2.2	Størrelser, der kan leveres	220
3	Formålsbestemt anvendelse	223
3.1	Erklæret formål	223
3.2	Indikationer	223
3.3	Levetid	223
3.4	Kvalifikation	223
4	Sikkerhed	223
4.1	Advarselssymbolernes betydning	223
4.2	Sikkerhedsanvisninger	223
5	Indretning til brug	224
5.1	Tilpasning	224
5.2	Anlæggelse	252
5.3	Aftagning	252
6	Rengøring	252
7	Vedligeholdelse.....	252
8	Bortskaffelse	253
9	Juridiske oplysninger.....	253
9.1	Ansvar	253
9.2	CE-overensstemmelse	253

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-02-11

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

Brugsanvisningen giver dig vigtig information om håndtering af C-Brace overgangsortosen 17OK200=*, 17OK201=* og 17OK202=* til C-Brace ledenheden.

C-Brace overgangsortosen 17OK2=* kaldes herefter også CBO, produkt eller ortose, og C-Brace adapterleddet kaldes ortoseleddet.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter/konstruktion

2.1.1 Konstruktion

C-Brace overgangsortosen 17OK2=* gør det muligt at fremstille en unilateral helsbensortose (KAFO) ved at montere lårhylsteret, underbenskålen, foddelen og skruen med ortoseleddet. I kombination med C-Brace ledenheden er KAFO færdig til brugeren og anvendes funktionelt til midlertidig brug. Placeringen af ankerskruerne og de korte cylinderskruer definerer ortoseleddets sider til højre eller venstre. Ved hjælp af de ortoseledskabeloner bestemmes vinkelgraderne for ortoseleddet ved afprøvning af KAFO.

2.2 Størrelser, der kan leveres

Lårhylster

1



Lårhylsteret består af følgende komponenter:

1. Lårhylster
2. Udligningspolstring
3. Burrebåndspunkter

Størrelsesguide lårhylster	Identifikation	Side	Størrelse	Omkreds i cm
Omkreds 15 cm fra midten af knæskallen	17OK202=L/R-S	venstre/højre	S	30 - 45
	17OK202=L/R-M	venstre/højre	M	40 - 55
	17OK202=L/R-L	venstre/højre	L	50 - 65

Underbensortose

2



Underbensortosen består af følgende komponenter:

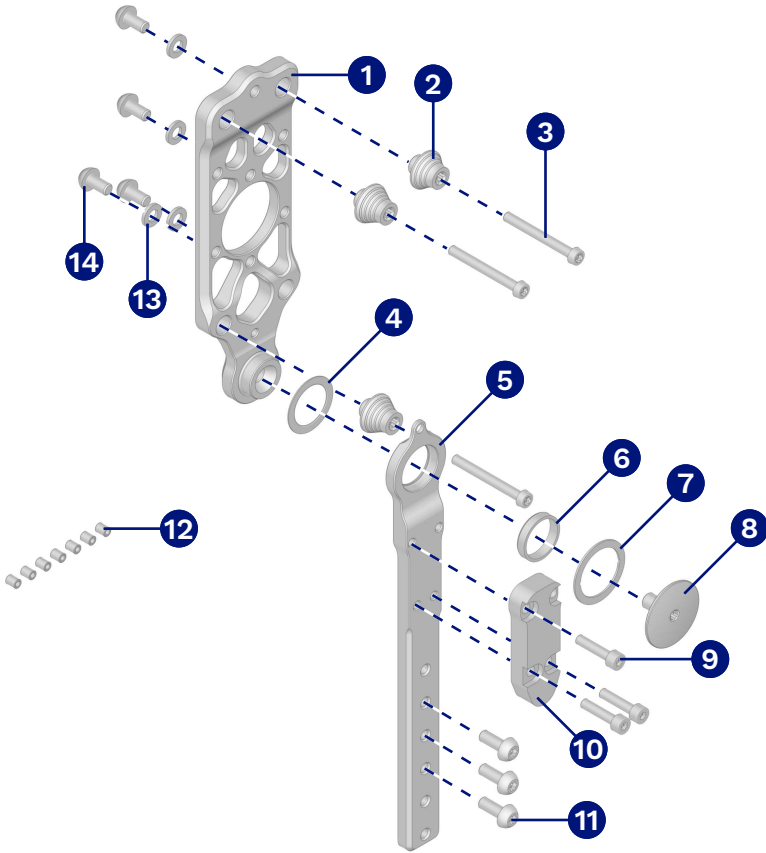
- 1. Underbensskal
- 2. Foddel
- 3. Ortoseankelled

Størrelsestabel underbensortose	Identifikation	Side	Størrelse	Ankelmål i mm	Skostørrelse
Ankel – gulvmål i mm eller skostørrelse	17OK200=L/R-S	venstre/højre	S	70	36 - 41
	17OK200=L/R-L	venstre/højre	L	85	39 - 46

CBO ortoseled

Ortoseleddet 17OK201=* i C-Brace overgangsortosen har særlige fastskruningspunkter til lårhylsteret og underbensskålen og fås i vinklerne 0°, 3°, 6° og 9°.

3

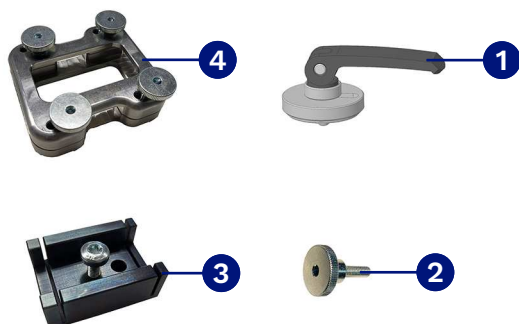


Leveringsomfang 17OK201=*		
Pos.	Antal [stk.]	Betegnelse
1	1	Ledoverdel
2	3	Ankerskrue
3	3	Cylinderskrue, lang
4	1	Aksialske, medial
5	1	Ledunderdel
6	1	Bøsning
7	1	Aksialske, lateral
8	1	Ledskrue
9	3	Cylinderskrue, kort
10	1	Adapterplade
11	3	Linsehovedskrue, ledunderdel
12	7	Boremuffe
13	4	Spændeskive
14	4	Linsehovedskrue, ledoverdel

Ikke omfattet af leveringen			
Pos.	Antal [stk.]	Betegnelse	Identifikation
uden ill.	1	C-Brace ledenhed	17KO1
uden ill.	1	Servicesæt (5x laterale aksialske, 1x medial aksialske, 1x bøsning)	17KF103=16

Værktøjer

4



Til fremstilling af CBO er der brug for værktøjssættet 17OK203=N-1.

1. Klemmeåndtag
2. Fastgørelsesskrue
3. Savføring
4. Klemmeadapter
5. Skabelonsæt (se ill. 5)

5



For at vælge det rigtige ortoseled anvendes skabelonsættet 17OK203=N-2 med vinkelpositionerne 0°, 3°, 6° og 9°.

Nødvendige værktøjer			
Antal [stk.]	Betegnelse	Antal [stk.]	Betegnelse
1	Torx 25, 30, 40	1	Stjerneskruestrækker
1	Momentnøgle	1	Metalsav
1	Måleværktøjer	1	Måler til knæets omdrejningspunkt 743A8
1	Bor 2,5 mm, 7 mm	1	Konusforsænker
1	Tekstilsaks, mikrotandet	1	Huljern 717L4
1	Fedtstift 645C2	1	Markeringspen
1	Nittehammer	1	Dobbeltklæbende tape 633D5

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

C-Brace overgangsortosen må **kun** anvendes til ortopædisk pleje af underekstremiteterne hos en bruger op til en maksimal kropsvægt på 110 kg.

3.2 Indikationer

- Unilateral eller bilateral parese i benene eller slap lammelse udløst af f.eks. poliomyelitis, ufuldstændig tværsnitlammelse
- Afgørende er de fysiske forudsætninger, såsom muskelstatus, mobilitetsgrad eller aksiale afvigelser

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **6 måneder**.

3.4 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt.
- ▶ Sørg om nødvendigt for, at der træffes passende foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, inspektion fra fabrikantens kundeservice osv.).

 **FORSIGTIG**

Indrækning ind i ledmekanismen

Fare for klemning på grund af bevægelse af leddet

- ▶ Ræk ikke ind i ledmekanismen.
- ▶ Vær forsigtig under monterings- og indstillingsarbejde.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

⚠ FORSIGTIG

Produktet indeholder magneter

Påvirkning eller beskadigelse af apparater og genstande på grund af stærkt magnetfelt

- ▶ Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter (f.eks. pacemakere, elektroniske apparater, magnetkort).
- ▶ Følg de eventuelle informationer fra fabrikanten (f.eks. vedrørende et medicinsk implantat).

⚠ FORSIGTIG

Beskadigede elektroniske komponenter

Elektrisk stød ved berøring af spændingsførende komponenter

- ▶ Kontrollér før hver brug produktet for skader i spændingsfri tilstand (f.eks. kabler, hus).

⚠ FORSIGTIG

Forkert indstilling eller positionering af produktet

Fare for tilskadekomst pga. fald

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

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

⚠ FORSIGTIG

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Personskade, skader, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Udsæt ikke produktet for kondenserende fugtighed eller væsker.
- ▶ Udsæt ikke produktet for slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under **-10 °C** og over **+40 °C** (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

Før produktet anvendes første gang, skal håndteringen og brugen først læres.

På- og aftagning, sidde- og ståfunktionen samt fremadbevægelsen skal øves.

5.1 Tilpasning

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for fast anbringelse af produktet mod kroppen

Hvis produktet sidder forkert, kan det medføre tryksymptomer og indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.
- ▶ Hold op med at anvende produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

BEMÆRK**Skader på grund af ikke tilladt håndtering (varmebehandling, boring af huller)**

Funktionstab af ortose

- Der må ikke udføres nogen varmebehandling på ortosen. Ortosen kan ikke formes termoplastisk.
- Der må ikke bores huller i sålens flade eller i forbindelseselementerne, da disse afbryder fibrenes forløb og svækker komponenten.

BEMÆRK**Anvendelse uden egnet sko**

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

- Anvend ortosen kun med lukket sko under hensyntagen til den tilladte effektive hælhøjde.

Skovalg

- Vælg en stabil snoresko eller sko med burrebånd med fast hælekappe for at sikre, at ortosen virker optimalt. Den effektive hælhøjde bør ligge mellem 0,5 cm og 1,5 cm.

Tilpasnings af underbensortose

6



Tag indlægssålen ud af skoen.

7



INFORMATION: Valg af fodstykke foretages i kombination med underbenskålen i henhold til tabellen på side 5.

Sørg for, at foden er placeret på indlægssålen eller det individuelt fremstillede indlæg, når der måles.

- 1) Lav **om nødvendigt** et indlæg, og fastgør det midlertidigt på ortosens foddell med dobbelklæbende tape.
- 2) Fodstykket vælges ved måling af ankel-bund-mål og/eller skostørrelse.

8



INFORMATION: Der er begrænset mulighed for tilpasning af fodens laterale del. (se ill. 12)

Mulighed for at optimere pasformen ved hjælp af polstringsmateriale.

9



- 1) Placer foden på indlægssålen.
- 2) Markér placeringen af den laterale ankel på indlægssålen med en stift eller tape.

10



INFORMATION: Se tabellen på side 5 for valg af underbensortose.

- 1) Placer indlægssålen på foddelen.
- 2) Juster markeringen på indlægssålen i forhold til ortoseankelledet.

11



- 1) Placer foden sammen med indlægssålen på foddelen.
- 2) Markér omridset af indlægssålen på foden.

12



BEMÆRK: Undgå at slibe på de områder, der er markeret med rødt.

13



- 1) Slib foddelen til efter markeringerne.
- 2) Fjern furer og grater.

14



BEMÆRK: Hvis der er anvendt en indlægssål/indlæg til bestemmelse af ankelhøjden, skal denne fortsat være placeret på ortosefoden.

Placer foddelen i skoen, og kontrollér pasformen.

15



INFORMATION: Placer underbenskålen så tæt som muligt på knæskallen.

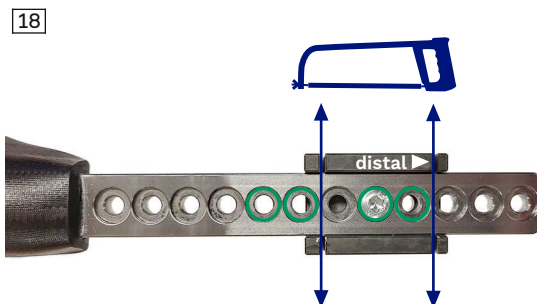
Markér den forreste højde af underbenskålen.



- 1) Kontrollér pasformen af underbenskålen.
- 2) Optimer pasformen med ekstra polstring.
- 3) Underbenskålen fastgøres midlertidigt med remmen på benet.
- 4) Kontroller pasformen i bukseudskæringen med remmen lukket.



- 1) Positioner foddelen i forhold til underbenskålen.
- 2) Sørg for, at den/det anvendte indlægssål/indlæg er placeret på foddelen.
- 3) Markér længden af underbenskinnen, så den passer til ortoseankelledets indstiksområde.



INFORMATION: Til afkortning af underbenskinnen er der to føringsriller til saven.

Forudsætning: Lasermarkeringen med pileikonet peger i distal retning. **BEMÆRK:** Hvis savføringen ikke er justeret korrekt, beskadiges borehullerne i underbenskinnen.

Eksempel på anvendelse til afkortning af underbenskinne:

De mulige positioner af borehullerne i underbenskinnen til indstiksområdet for ortoseankelledet er vist med grønt i dette eksempel.



INFORMATION: I dette anvendelseseksempel er den markering, der bruges til at afkorte skinnerne, placeret i rillens højde.

Placer underbenskinnen i savføringen.

20



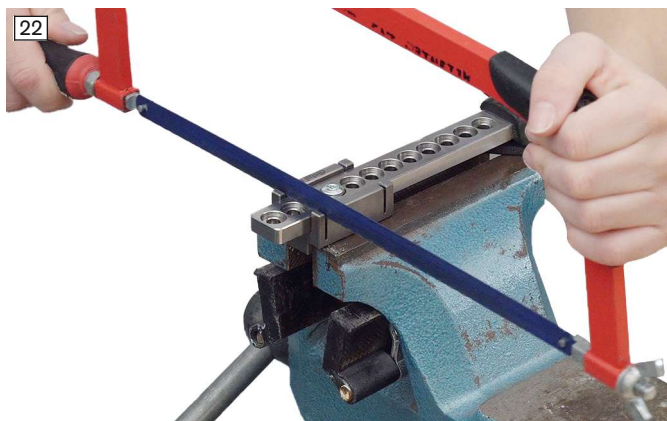
Fastgør underbenskinnen med skruen i savføringen.

21



INFORMATION: Savenes form gør det muligt at fastspænde den sikkert i skruestikken.

22



Afkort skinnen med saven.

23



Afrund kanterne ved at slibe dem, og tilpas dem til orto-seankelledets indstiksområde.

24



- 1) Kontrollér, at skinnen passer ind i ortoseleddet.
- 2) Fjern furer og grater ved at slibe dem.
- 3) Fastgør skinnen i ortoseleddet med skruer.

25



Forudsætning: Ortosen placeres med indlægssålen/indlægget i skoene og anlægges patienten.

- 1) Kontrollér ortosens pasform.
- 2) Markér remmens position midt på underbenskålen, og afkort eventuelt.

TIP: Ved at placere remmen i midten på underbenskålen, kan velcrolukningen lettere nås af brugeren til åbning/lukning.

26



- 1) Fjern Y-bøjlen, og træk remmen af.
- 2) Klæb derefter Y-bøjlen tilbage på remmen.
- 3) Fastgør ortosen på benet med remmen.

Markér knæets drejningspunkt

27



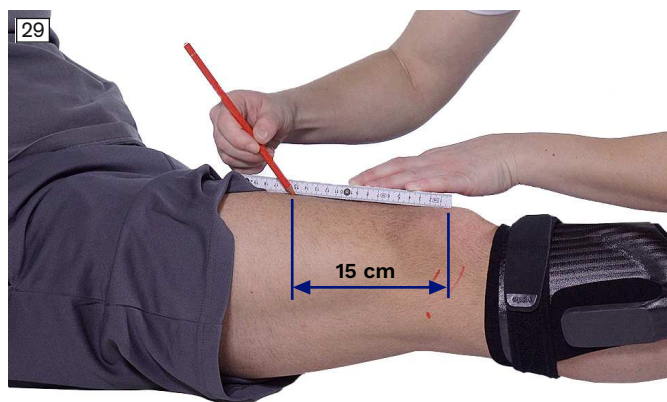
Tegn markeringerne til bestemmelse af kompromisaksen iht. Nietert.



Markér knæets omdrejningspunkt.

TIP: Med 60:40 måleren til knæets omdrejningspunkt bestemmes a-p-målet.

Justering af lårhylster



Find positionen til lårets omfangsmål.



INFORMATION: Lårhylsteret vælges i henhold til tabellen på side 4.

Mål omkredsen for at vælge lårhylsteret.



BEMÆRK: Anvend kun kulfiberen til den synlige og håndgribelige markering.

32



BEMÆRK: De fleksible anlægsflader/lasker må kun beskæres til den synlige og mærkbare markering.

33



Forudsætning: Polstringen er klæbet fast på lårhylsteret.

Markér kantforløbet, når lårhylsteret er anlagt.

34



Tilpas lårhylsterets fleksible kantforløb.

Tip: Brug en saks med mikrofortanding til at beskære det fleksible kantforløb.

35



- 1) Marker længden af remmen.
- 2) Fjern Y-bøjlen, og træk remmen af.
- 3) Klæb derefter Y-bøjlen tilbage på remmen.



- 1) Marker lårhylsterets kantforløb på kulfiberen.
- 2) Slib kulfiberen til efter markeringerne.
- 3) Fjern furer og grater.



Nødvendige materialer: affedtende rengøringsmiddel

- 1) Rengør klæbefladen på lårhylsteret med et affedtningssmiddel.
- 2) Påklæb de selvklæbende velcropunkter (se ill. 1, pos. 3) i overensstemmelse med polstringens forløb.

TIP: For at gøre det muligt for velcro-punkterne at klæbe godt fast på de fleksible dele af lårhylsteret, skal du lade rengøringsmidlet udlufte i 2 minutter.



Tilpas polstringen til lårbøsningens kantforløb.

TIP: For at opnå en bedre bærekraft skal polstringens proksimale kantforløb rager 2 cm ud over kanten og gå rundt om kanten (se ill. 39).



Læg polstringen om, og fastgør den med burrebåndene.

40



Markér de områder af lasken, der skal klippes fra, med en blyant.

TIP: For at optimere pasformen kan man klippe dele af lårhylsterets lask af.

41



Klip de markerede områder ud med en saks.

TIP: Brug en saks med mikrofortanding.

Vælg ortoseled

42



INFORMATION: Når lårhylsteret anlægges, skal man sørge for, at der er tilstrækkelig plads mellem den nederste kant af karbonskålen til kompromisomdrejningspunkt.

43



INFORMATION: Brug skabelonsættet til at vælge ortoseleddet (se ill. 5)

Før skabelonen placeres, skal lårhylsterets og underbenets boltflader justeres parallelt med hinanden.



Tilpas skabelonens markering i højde med knæets omdrejningspunkt.



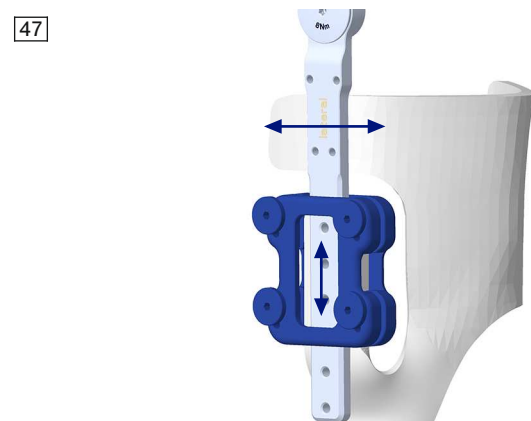
Anbring skabelonen udvendigt eller indvendigt på skruefladen af underbensdelen.



Forudsætning: Brugerens ben er strakt, og ortopædiskålene er korrekt justeret. Skabelonen ligger fladt på lårhylsterets og underbensdelens skrueflader.

Ved at placere skabelonen bestemmes den nødvendige m-l-ortosevinkel.

Positionering af ortoseled



INFORMATION: Klemmeadapteren positionerer og fastgør ortoseleddets underbensskinne i to planer på skruefladen.

I klemmeadapteren positioneres underbenskinnen opad/ned og fremad/bag.

48



INFORMATION: Ved de følgende arbejdsstrin skal ortoseleddet fastgøres i ekstensionsposition.

Skrue fastgørelsesskruen ind i ortoseleddet.

49



- 1) Løsn klemmeadapterens 4 skruer.
- 2) Skub klemmeadapteren helt op til den øverste ende på skruefladen.

50



Forudsætning: Lårhylsteret og underbensortosen anlægges på brugerens udstrakte ben. Fastgørelsesskruen (se ill. 3, pos. 5) er monteret i ortoseleddet.

- 1) Placer og juster underbenskinnen mellem klemmeadapteren og skruefladen.
- 2) Fastgør underbenskinnens position ved at stramme skrueerne.

51



BEMÆRK: Til slutmontering af underbenskinnen med skruefladen kræves der 3 forskruninger. Sørg for, at underbenskinnen ikke rammer kulfiberen på grund af for lang længde.

Afkort om eventuelt orthoseknældets underbenskinne.

52



INFORMATION: Ligesom underbenskinnen kan savføringen også anvendes til afkortning af skinnen i ortoseleddet.

Indsæt ortoseleddets skinne i savføringen.

53



Fastgør skinnen med skruen i savføringen.

54



- 1) Afkort skinnen med saven.
- 2) Fjern furer og grater ved at slibe dem.

55

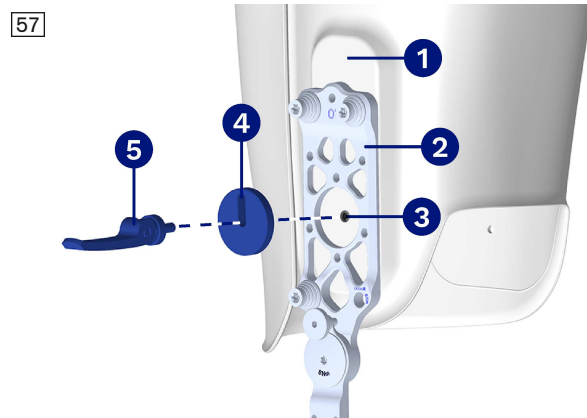


- 1) Kontroller drejepunktet med et egnet værktøj (f.eks. en sekskantnøgle).
- 2) Positionér underbenskinnen, indtil det ønskede resultat er opnået.



INFORMATION: Når omdrejningspunktet for ortoseleddet er positioneret, fastgøres positionen af ortoseleddet i klemmeadapteren.

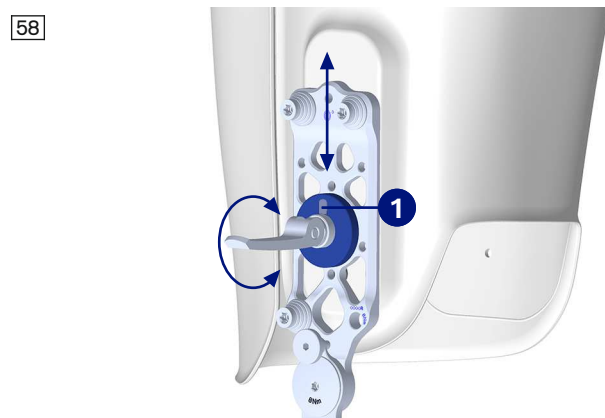
Spænd klemmeadapterens skruer til.



Forbind ledoverdelen med lårhylsteret.

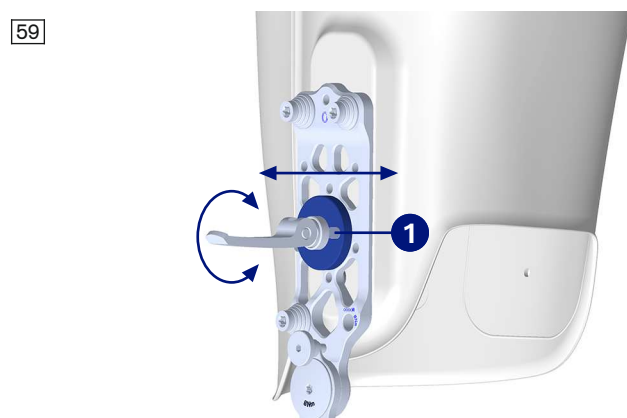
INFORMATION: Kun når klemarmen er i lodret stilling, er mekanismen løsnet.

Ortoseleddets ledoverdel (pos. 2) fastgøres via klemarmen (pos. 5), klemskiven (pos. 4) og indpresningsmøtrikken (pos. 3) på lårhylsterets (pos. 1) skrueflade.



Eksempel på anvendelse: Forskydning af ledoverdel lodret.

- 1) Løsn klemmearmen.
- 2) Juster klemskivens aflange hul (pos. 1) lodret.
- 3) Forskyd ledoverdelen.
- 4) Juster klemmekraften ved at skrue klemmearmen ud/ind.



Eksempel på anvendelse: Forskydning af ledoverdel horistontalt.

- 1) Løsn klemmearmen.
- 2) Juster klemskivens aflange hul (pos. 1) horistontalt.
- 3) Forskyd ledoverdelen.
- 4) Juster klemmekraften ved at skrue klemmearmen ud/ind.



- 1) Sæt klemskive og klemmehåndtag sammen.
- 2) Skru derefter klemmearmen ind i gevindet i lårhylsteret.



Find den ønskede position ved at forskyde ledoverdelen til lårhylsteret.



- 1) Juster klemkraften ved at dreje klemmearmen til løstet stilling.
- 2) Fastgør den bestemte position af ledoverdelen på lårbøsningen ved at fiksere klemarmen.



INFORMATION: For at styre drejningspunktet skal ortoseleddet være frit bevægeligt.
For at gøre dette skal fastgørelsesskruen løsnes for at bøje benet frit i ortosen.

Løsn fastgørelsesskruen.



TIP: Med et egnet hjælpeværktøj (f.eks. en sekskantnøgle) projiceres ortopædens omdrejningspunkt på kroppen.



- 1) Kontroller drejningspunktet for orthoseknæleddet med bøjet og strakt ben.
- 2) Tilpas eventuelt positionen af ledoverdelen, indtil det ønskede resultat er opnået.



Markér positionen af ledoverdelen på skruefladen.



Markér positionen af underbenskinnen på skruefladen.

68



Åbn remmene, og læg ortosen væk.

Forbindelse af ortoseleddet med ortosen

69



Løsn skruerne fra ortose-ankelleddet, og afmonter underbenskinnen fra foddelen.

70



Løsn ledskruen.

71



- 1) Afmonter ortoseleddet.
- 2) Tag den mediale og laterale aksialske ud.

72



Nødvendigt værktøj: Boremuffer (se ill. 3, pos. 12)

BEMÆRK: Der kræves 3 skruer til fastgørelse af ortoseleddets underbenskinne på/under underbenskålens skrueflade.

Boremufferne forhindrer beskadigelse af de indvendige gevind under boringen i underbenskinnen.

Placer boremufferne i det indvendige gevind på underbenskinnen.

73



TIP: Ved boring skal underbenet fastgøres i skruestikken med savføringen.

74



Nødvendige værktøjer: 2,5 mm bor

- 1) Brug boret til at bore alle tre huller i kulfiberen på skruefladen.
- 2) Fjern boremufferne.

75



- 1) Løsn klemmeadapterens skruer.
- 2) Fjern underbenskinnen og klemmeadapteren fra skruefladen.



Nødvendige værktøjer: 7 mm bor, forsænker

- 1) Brug et 7 mm bor til at udvide hullerne.
- 2) Afgrat hullerne med en forsænker.



Nødvendige materialer: Affedtende rengøringsmiddel, Loctite 241

- 1) Rens skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Fugt alle skruer med Loctite 241.



Nødvendigt værktøj: Momentnøgle, Torx-bit 30

- 1) Placer underbenskinnen på skruefladen.
- 2) Fastgør alle skruer med et tilspændingsmoment på **8 Nm**.



Fjern den resterende Loctite med en klud.



BEMÆRK: Der kræves 3 eller 4 skruer for at fastgøre ledoverdelen på lårhylsterets skrueflade.

Forudsætning: Ledoverdelen er placeret midt på skruefladen.

Eksempel 1, anvendelseseksempel med 3 skruer: Placeringen af hullerne er vist med grønt i dette eksempel.



Forudsætning: Ledoverdelen er ikke placeret midt på skruefladen.

Eksempel 2, anvendelseseksempel med 4 skruer: Placeringen af hullerne er vist med grønt i dette eksempel.



Nødvendigt værktøj: Boremuffer (se ill. 3, pos. 12)

BEMÆRK: Boremufferne forhindrer beskadigelse af de indvendige gevind under boringen i ledoverdelen.

Placer borehylstrene i ledoverdelens indvendige gevind.



Nødvendige værktøjer: 2,5 mm bor

- 1) Brug boret til at bore 3 eller 4 huller i kulfiberen på skruefladen.
- 2) Fjern bore-mufferne.

84



- 1) Fjern klemarmen og klemskiven.
- 2) Tag ledoverdelen af lårhylsteret.

85



Nødvendige værktøjer: 7 mm bor, forsænker

- 1) Brug et 7 mm bor til at udvide hullerne.
- 2) Afgrat hullerne med en forsænker.

86



INFORMATION: Indpresningsmøtrikken til klemarmen fjernes, da den ikke længere skal bruges.

- 1) Skru en skrue ind i indpresningsmøtrikken.
- 2) Fjern indpresningsmøtrikken fra lårhylsteret.

87



Nødvendige værktøjer og materialer: Momentnøgle, Torxbit 30, affedtende rengøringsmiddel, Loctite 241

- 1) Rens skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Fugt alle skruer med Loctite 241.
- 3) Placer ledoverdelen på skruefladen, og skru den fast med skruerne (se ill. 3, pos. 15) og spændeski-verne (se ill. 3, pos. 14).
- 4) Fastgør alle skruer med et tilspændingsmoment på **8 Nm**.
- 5) Fjern den resterende Loctite med en klud.



INFORMATION: For at få en bedre pasform på lårhylsteret fyldes hulrummet under skruefladen med en udligningspolstring (se ill. 1, pos. 2).

Pas udligningspolstringen ind i lårbøsningen ved at slibe den.



Markér skruerne på et stort område med en fedtstift.



INFORMATION: Når justeringspolstringen trykkes ned, overføres markeringerne over skruerne til polstringen.

Tryk udligningspuden ind i fordybningen.



Klæb de indvendige flader af udligningspuden til med dobbeltklæbende tape.

92



INFORMATION: Udstansning af udligningsmateriale på det markerede sted skaber et frirum til skruerne.

Udstans de markerede områder med et passende huljern.

93



Klæb udligningspolstringen ind i lårhylsteret.

Montering af ortoseleddet

94



Klæb puderne med burrebåndet ind i lårbøsningen og underbenet.

95



Klæb indlægssålen/indlægget fast til foddelen.

96



Nødvendige værktøjer og materialer: Momentnøgle, Torxbit 30, affedtende rengøringsmiddel, Loctite 241

- 1) Rens skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Placer underbenskinen i ortoseankelleddets indstiksområde.
- 3) Fastgør alle skruer med Loctite 241 og et tilspændingsmoment på **8 Nm**.

97



Rester af Loctite fjernes med en klud.

98



Nødvendigt værktøj: Momentnøgle, Torx-bit 30

BEMÆRK: Vær opmærksom på aksialskivernes rækkefølge ved montering (se ill. 3).

- 1) Placer den mediale aksialskive (pos. 13) på ledoverdelen.
- 2) Placer ledunderdelen med den laterale aksialskive (pos. 7) på ledoverdelen.
- 3) Monter adapterleddet med ledskruen (pos. 6).
- 4) Spænd ledskruen med et tilspændingsmoment på **8 Nm**.

Montering af ankerskruer

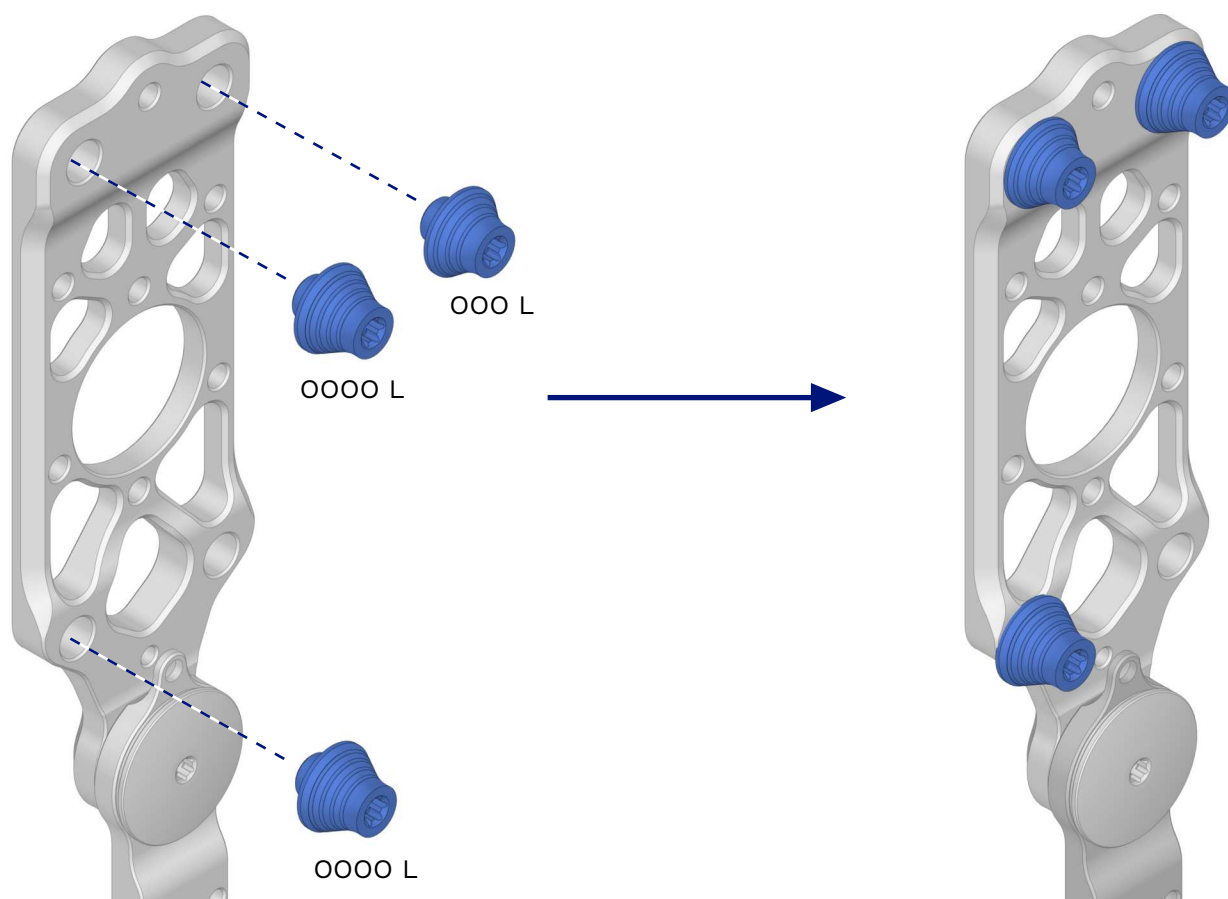
Positioneringen af de 3 ankerskruer i ledoverdelen og de 3 korte cylinderskruer i ledunderdelen bestemmer placeringen af ortoseleddets side. Ankerskruerne er markeret med ringe. Leveres med alle nødvendige skruer og ankerskruer.

Detaljeret information om brugen af ankerskruerne er en del af C-Brace basisseminaret.

Eksempel: venstre ledoverdel, 0°

Nedenstående illustration viser de endelige positioner af ankerskruerne til venstre ortoseled i en ledvinkel på 0°.

99



Nødvendige værktøjer og materialer: Momentnøgle, Torxbit 40, affedende rengøringsmiddel, Loctite 241

- 1) Skru ankerskruen med 4 ringe ind i gevindhullet i ledoverdelen markeret med **0000 L** (se ill. 99).
- 2) Skru ankerskruen med 3 ringe ind i gevindhullet i ledoverdelen markeret med **000 L**.
- 3) Skru ankerskruen med 4 ringe ind i gevindhullet i ledoverdelen markeret med **0000 L**.

INFORMATION: I ledoverdelen er der altid skruet 2 ankerskruer i de forreste gevindhuller.

100

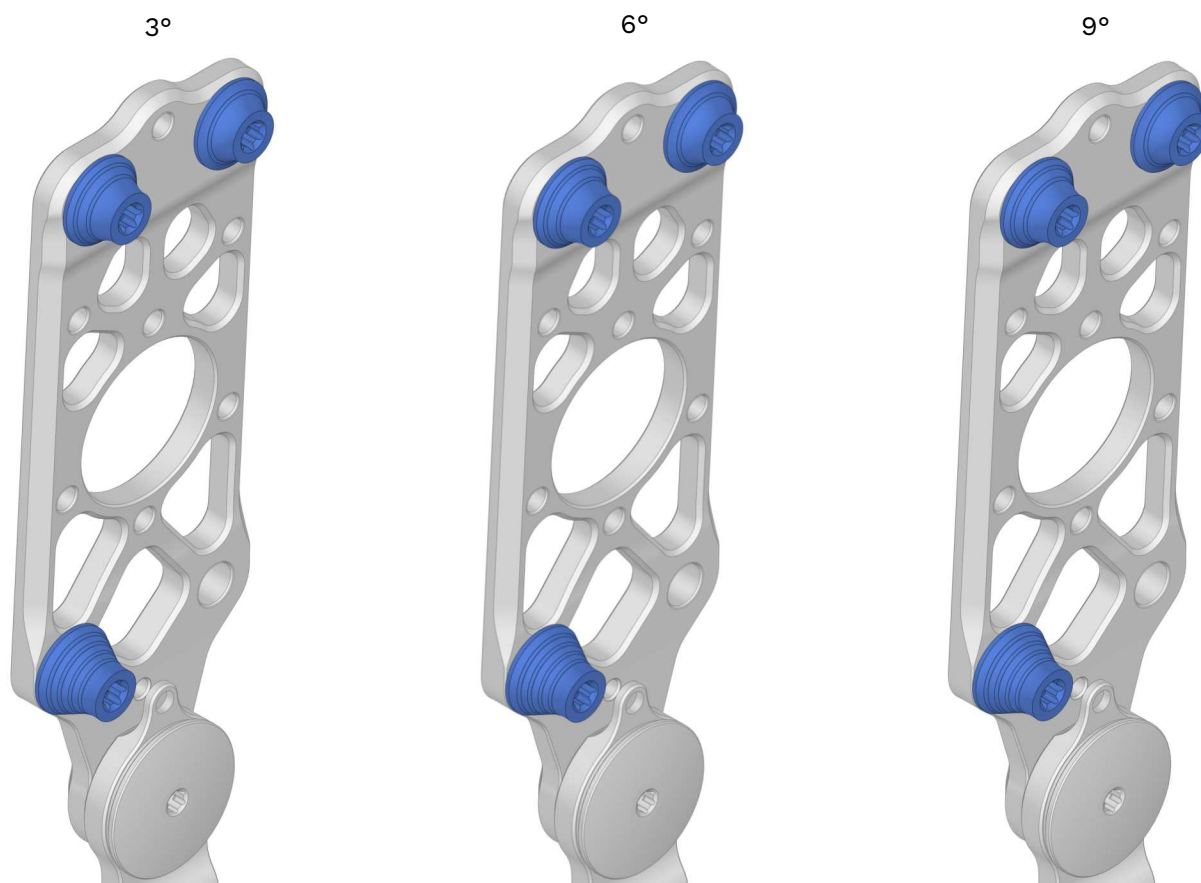


- 1) Rens skrueforbindelsernes gevind med et affedende rengøringsmiddel.
- 2) Fastgør ankerskruerne med Loctite 241 og et tilspændingsmoment på **8 Nm**.
- 3) Rester af Loctite fjernes med en klud.

Eksempel: venstre ledoverdel, 3°, 6°, 9°

Nedenstående illustration viser de endelige positioner af ankerskruerne til venstre ortoseled i en ledvinkel på 3°, 6° og 9°.

101



Monter C-Brace ledenheden

102



Nødvendige værktøjer og materialer: Momentnøgle, Torxbit 25, affedtende rengøringsmiddel, Loctite 241

BEMÆRK: Til montering af C-Brace ledenhed anvendes de medfølgende cylinderskruer (se ill. 3, pos. 3, pos. 9) til ortoseleddet.

- 1) Rens skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Fugt alle skruer med Loctite 241.

103



- 1) Placer C-Brace ledenheden på ortoseleddet.
- 2) Fastgør alle skruer med Loctite 241 og et tilspændingsmoment på **7 Nm**.

104



Placer C-Brace ledunderdelen med adapterpladen på ortoseledunderdelen.

105



- 1) Fastgør alle skruer med Loctite 241 og et tilspændingsmoment på **7 Nm**.
- 2) Rester af Loctite fjernes med en klud.

Kontrol af pasform

106



Placer ortosen på brugeren.

107



Kontrollér ortosens pasform på brugeren.

108



BEMÆRK: For indstilling af C-Brace ledenheden med brugeren henvises til oplysningerne i brugsanvisningen 647G1337=*

Udfør statisk og dynamisk prøvning med brugeren.

5.2 Anlæggelse

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

- 1) Åbn remmene på lår- og underlårskålen.
- 2) Bøj ortosen, og læg den an på låret og underbenet.
- 3) Sæt ortosefoddelen ind i skoen.
- 4) Luk alle ortosens remme.

5.3 Aftagning

- 1) Åbn alle ortosens remme.
- 2) Tag skoen af ortosefoddelen.
- 3) Læg ortosen væk.

6 Rengøring

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

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

Afhængigt af brugeren kan produktet blive udsat for øget belastning.

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

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

Udskiftning af bøsning og aksialskiver

Nødvendige materialer: Servicesæt (17KF103=16), torxnøgle T30.

> **Forudsætning:** C-Brace ledenheden er afmonteret.

- 1) Løsn ledskruen ⑥ (se ill. 3).
- 2) Afmonter ortoseleddet, og fjern bøsningen ④ og aksialskiverne ⑬, ⑦.
- 3) Placer bøsningen med den afrundede side i ledunderdelen, og pas på ikke at vippe eller beskadige bøsningen.
- 4) Skub bøsningen så langt ind, som den kan komme.
- 5) Udskift den mediale aksialskive ⑬, og placér den på ledoverdelen.
- 6) Udskift den laterale aksialskive ⑦, og placér den på ledunderdelen.
- 7) Monter adapterleddet med ledskruen.

- 8) Optimer ortoseleddets forløb ved gradvist at udskifte de laterale aksialsiver.
- 9) Spænd ledskruen med et tilspændingsmoment på **8 Nm**.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

Innhold

NO

1	Forord	256
2	Produktbeskrivelse	256
2.1	Komponenter/konstruksjon	256
2.1.1	Konstruksjon.....	256
2.2	Tilgjengelige størrelser.....	256
3	Forskriftsmessig bruk	259
3.1	Formålsbestemmelse	259
3.2	Indikasjoner	259
3.3	Levetid.....	259
3.4	Kvalifikasjon.....	259
4	Sikkerhet.....	259
4.1	Varselsymbolenes betydning.....	259
4.2	Sikkerhetsanvisninger	259
5	Klargjøring til bruk.....	260
5.1	Tilpasning	260
5.2	Påsetting	288
5.3	Ta av.....	288
6	Rengjøring	288
7	Vedlikehold.....	288
8	Kassering	289
9	Juridiske merknader	289
9.1	Ansvar	289
9.2	CE-samsvar	289

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-02-11

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av C-Brace interimsortose 17OK200=*, 17OK201=* og 17OK202=* for C-Brace-leddenhet.

C-Brace interimsortose 17OK2=* omtales heretter også som CBI, produkt eller ortose, og C-Brace adapterledd som ortoseledd.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter/konstruksjon

2.1.1 Konstruksjon

17OK2=* C-Brace interimsortose muliggjør produksjon av en unilateral kne-ankel-fot-ortose (KAFO) ved å montere lårhylsen, leggsålen, fotdelen og skrueforbindelsen med ortoseleddet. I kombinasjon med C-Brace-leddenhet kompletteres KAFO for brukeren og brukes funksjonelt til midlertidig bruk. Posisjonen til ankerskruene og de korte sylinderskruene definerer ortoseleddets høyre eller venstre side. Ved hjelp av ortoseleddets sjabloner blir vinkelgradene for ortoseleddet bestemt ved prøving av KAFO.

2.2 Tilgjengelige størrelser

Lårhylse

1



Lårhylsen består av følgende komponenter:

1. Lårhylse
2. Kompensasjonspolstring
3. Borrelåspunkter

Størrelsestabell lårhylse	Merking	Side	Størrelse	Omkrets i cm
Omkrets 15 cm fra midten av kneskålen	17OK202=L/R-S	venstre/høyre	S	30 - 45
	17OK202=L/R-M	venstre/høyre	M	40 - 55
	17OK202=L/R-L	venstre/høyre	L	50 - 65

Leggortose

2



Leggortosen består av følgende komponenter:

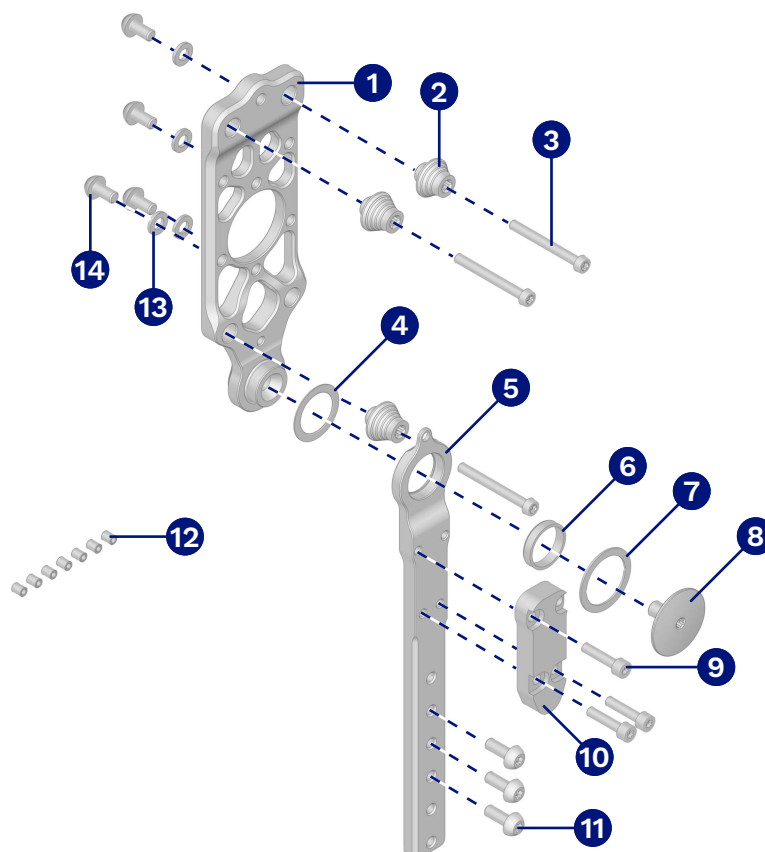
1. Leggskål
2. Fotdel
3. Ortoseankelledd

Størrelsestabell for leggortose	Merking	Side	Størrelse	Ankelstørrelse i mm	Skostørrelse
Ankel – Gulvmål i mm eller skostørrelse	17OK200=L/R-S	venstre/høyre	S	70	36 - 41
	17OK200=L/R-L	venstre/høyre	L	85	39 - 46

CBI ortoseledd

Ortoseleddet 17OK201=* i C-Brace interimsortose har spesielle skruepunkter for lårhylsen og leggskålen og er tilgjengelig i vinkelgrader på 0°, 3°, 6° og 9°.

3

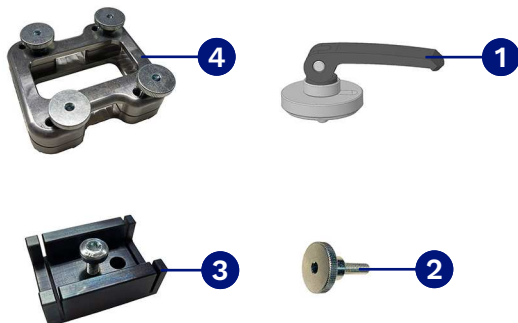


Leveringsomfang 17OK201=*		
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse
1	1	Leddoverdel
2	3	Ankerskrue
3	3	Sylinderskrue, lang
4	1	Aksialskiye, medial
5	1	Leddunderdel
6	1	Bøssing
7	1	Aksialskiye, lateral
8	1	Leddskrue
9	3	Sylinderskrue, kort
10	1	Adapterplate
11	3	Linsehodeskrue, leddunderdel
12	7	Borehylse
13	4	Underlagsskiye
14	4	Linsehodeskrue, leddoverdel

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Merking
ikke avbildet	1	C-Brace-leddenhet	17KO1
ikke avbildet	1	Servicesett (5x laterale aksialskiye, 1x medial aksialskiye, 1x bøssing)	17KF103=16

Verktøy

4



For produksjon av CBI er det nødvendig med et 17OK203=N-1 verktøysett.

1. Spennarm
2. Festeskrue
3. Sagføring
4. Klemadapter
5. Sjablongsett (se fig. 5)

5



For å velge riktig ortoseledd brukes sjablongsettet 17OK203=N-2 med vinkelposisjonene 0°, 3°, 6° og 9°.

Nødvendige verktøy			
Antall [stk.]	Betegnelse	Antall [stk.]	Betegnelse
1	Torx 25, 30, 40	1	Stjerneskrutrekker
1	Momentnøkler	1	Baufil
1	Måleverktøy	1	Måler for kneets dreiepunkt 743A8
1	Drill 2,5 mm, 7 mm	1	Forsenker
1	Tekstilsaks, mikrofortannet	1	Hylsejern 717L4
1	Fettpenn 645C2	1	Merkepenn
1	Klinkhammer	1	Dobbeltsidig tape 633D5

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

C-Brace interimsortose skal **kun** brukes til ortopedisk behandling av nedre ekstremiteter hos en bruker opp til en maksimal kroppsvekt på 110 kg.

3.2 Indikasjoner

- Unilateral eller bilateral benparese eller slapp lammelse forårsaket av f. eks. poliomyelitt, ufullstendig paraplegi
- Utslagsgivende er de kroppslige forutsetninger som muskelstatus, bevegelsesgrad eller akseavvik

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **6 måneder**.

3.4 Kvalifikasjon

Brukeren må kun forsynes med produktet av utdannet fagpersonell. Det forutsettes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Mekaniske produktskader

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap.
- ▶ Sørg om nødvendig for at det iverksettes egnede tiltak (f. eks. reparasjon, bytte, inspeksjon av produsentens kundeservice osv.).

 **FORSIKTIG**

Å nå inn i leddmekanismen

Klemfare ved bevegelse av leddet

- ▶ Ikke stikk hånden inn i leddmekanismen.
- ▶ Vær forsiktig ved montering- og innstillingsarbeider.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

⚠ FORSIKTIG

Produktet inneholder magneter

Det kraftige magnetfeltet kan påvirke eller skade apparater og gjenstander

- Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt (f.eks. pacemakere, elektronisk utstyr, magnetkort).
- Følg eventuelle produsentangivelser (f.eks. til et medisinsk implantat).

⚠ FORSIKTIG

Skadde elektroniske komponenter

Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av strømførende komponenter

- Kontroller produktet for skader i spenningsfri tilstand før hver bruk (f.eks. kabel, hus).

⚠ FORSIKTIG

Feil innstilling eller posisjonering av produktet

Fare for personskade ved å falle

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

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for personskader for bruker, materielle skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet ukyndig håndtering

- Ikke utsett produktet for kondenserende fuktighet eller væsker i omgivelsene.
- Ikke utsett produktet for abrasive medier (f.eks. sand, støv).
- Ikke utsett produktet for temperaturer under **-10 °C** og over **+40 °C** (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

5 Klargjøring til bruk

Før første gangs bruk av produktet, er det nødvendig å lære hvordan det skal håndteres og brukes.

Brukeren må øve på å sette det på og ta det av, sette seg ned og reise seg opp samt å gå med det.

5.1 Tilpasning

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging av produktet på kroppen

Trykksteder og innsnevringer på blodkar og nerver på grunn av feil pålegging

- Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

LES DETTE**Skader på grunn av uakseptabel håndtering (varmebehandling, boring av hull)**

Funksjonstap av ortosen

- Ikke utfør varmebehandlinger på ortosen. Ortosen er ikke termoplastisk formbar.
- Ikke bor hull i sålens ståflate eller forbindelsesmaterialene, for dette vil kunne brette av fibrene og svekke passdelen.

LES DETTE**Bruk uten egnet sko**

Funksjonsskrenking på grunn av utilstrekkelig stabilisering

- Ortosen skal kun brukes med lukket sko og med angitt tillatt effektiv skohælhøyde.

Valg av sko

- Velg en stabil snøre- eller borrelåssko med en fast hælkappe for å sikre at ortosen fungerer optimalt. Den effektive hælhøyden skal være mellom 0,5 cm og 1,5 cm.

Tilpasning av leggortose

6



Fjern innleggssålen fra skoen.

7



INFORMASJON: Valg av fotdel gjøres i kombinasjon med leggskålen i henhold til tabellen på side 5.

Pass på at foten er plassert på innleggssålen eller det individuelt utformede innlegget når du måler.

- 1) Lag **eventuelt** et innlegg og fest det midlertidig til fotdelen av ortosen med dobbeltsidig tape.
- 2) Valg av fotdel gjøres ved ankel-gulv-mål og/eller etter skostørrelse.

8



INFORMASJON: Justering av fotdelens laterale andel er kun mulig i begrenset grad. (se fig. 12)

Optimer eventuelt passformen ved å bruke polstringsmateriale.

9



- 1) Plasser foten på innleggssålen.
- 2) Bruk en penn eller tape for å markere plasseringen av den laterale ankelen på innleggssålen.

10



INFORMASJON: For valg av leggortosen, se tabellen på side 5.

- 1) Plasser innleggssålen på fotdelen.
- 2) Juster merket på innleggssålen etter ankelledet til ortosen.

11



- 1) Plasser foten sammen med innleggssålen på fotdelen.
- 2) Merk omrisset av innleggssålen på fotdelen.

12



LES DETTE: Ikke slip de områdene som er merket med rødt.

13



- 1) Fest fotdelen i henhold til markeringene.
- 2) Fjern riper og grader.

14



LES DETTE: Hvis innleggssålen/innlegget ble brukt til å bestemme ankelhøyden, må den fortsatt plasseres på ortosens fotdel.

Plasser fotdelen i skoen og kontroller passformen.

15



INFORMASJON: Plasser leggskålen så nært som mulig under kneskålen.

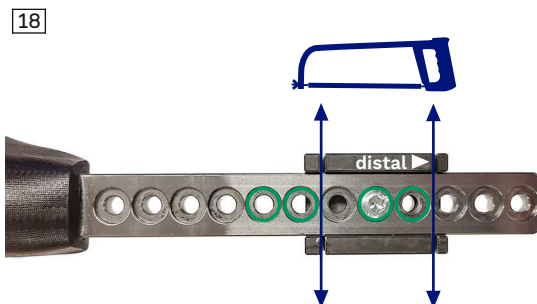
Merk den fremre høyden på leggskålen.



- 1) Kontroller passformen til leggskålen.
- 2) Passformen kan eventuelt optimaliseres med ekstra polstring.
- 3) Fest leggskålen midlertidig på beinet med stroppen.
- 4) Kontroller passformen i bøyehalsen når stroppen er lukket.



- 1) Plasser fotdelen mot leggskålen.
- 2) Pass på at innleggssålen/innlegget som brukes er plassert på fotdelen.
- 3) Marker lengden på leggskinnen slik at den passer til innstikksområdet for ortosens ankelledd.



INFORMASJON: For å forlenge leggskinnen finnes det to føringsspor for sagen.

Forutsetning: Lasermerket med pilen peker mot distalt. **LES DETTE:** Feil innretting av sagføringen vil skade hullene i leggskinnen.

Eksempel på brukstilfelle med forkortelse av leggskinnen:

Mulige hullposisjoner på leggskinnen for innstikksområdet til ortosens ankelledd vises med grønt i dette eksemplet.



INFORMASJON: Merkingen for forlengelsen av skinnen er i dette eksempelet på høyde med sporet.

Plasser leggskinnen i sagføringen.

20



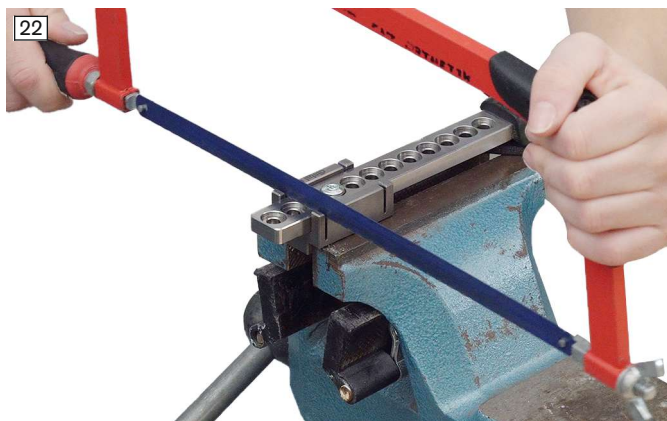
Fest leggskinnen i sagføringen med skruen.

21



INFORMASJON: Sagføringen er formet slik at den kan festes sikkert i skrustikken.

22



Forkort skinnen med sagen.

23



Kantene slipes for å avrunde disse og innpasses i innstikksområdet til ortosens ankelledd.

24



- 1) Kontroller passformen av skinnen i ortoseleddet.
- 2) Fjerne riper og grader ved sliping.
- 3) Fest skinnen i ortoseleddet med skruer.

25



Forutsetning: Ortosen plasseres med innleggssålen/innlegget i skoene og festes på pasienten.

- 1) Kontroller passformen til ortosen.
- 2) Merk posisjonen til stroppen midt på leggskålen og forkort valgfritt.

TIPS: Ved å plassere stroppen midt på leggskålen, kan borrelåsen lettere nås av brukeren for åpning/lukking.

26



- 1) Fjern Y-borrelåsen og forleng stroppen.
- 2) Klem deretter Y-borrelåsen tilbake på stroppen.
- 3) Fest ortosen på beinet med stroppen.

Marker kneets dreiepunkt

27



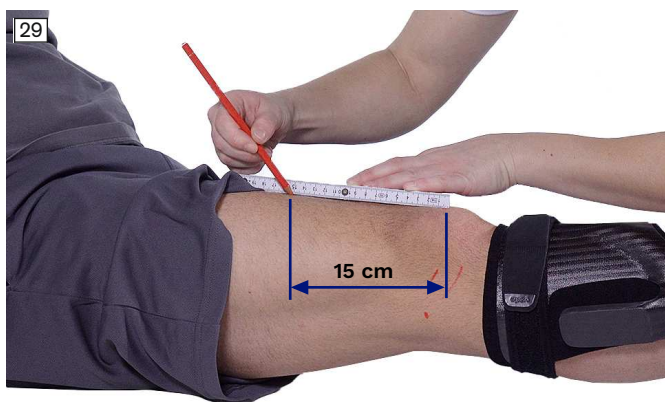
Merk av markeringene for å bestemme kompromissdreiepunktet i henhold til Nietert.



Marker kneets dreiepunkt.

TIPS: Bruk 60:40 måler for kneets dreiepunkt for å bestemme a-p-målet.

Juster lårhylsen



Bestem posisjonen for lårets omkrets.



INFORMASJON: Valg av lårhylse gjøres i henhold til tabellen på side 4.

Mål omkretsen for å velge lårhylsen.



LES DETTE: Karbonet skal bare bearbejdes til det synlige og følbare merket.

32



LES DETTE: De fleksible kontaktflatene/flikene skal bare beskjæres til det synlige og følbare merket.

33



Forutsetning: Polstringen er festet i lårhylsen.
Marker kantlinjen når lårhylsen er på.

34



Juster den fleksible kantlinjen på lårhylsen.

Tips: Bruk en saks med mikrofortanning til å trimme den fleksible kantlinjen.

35



- 1) Merk lengden på stroppen.
- 2) Fjern Y-borrelåsen og forleng stroppen.
- 3) Klem deretter Y-borrelåsen tilbake på stroppen.

36



- 1) Tegn langs kantlinjen av lårhylsen på karbon.
- 2) Slip inn karbonet i henhold til merkingen.
- 3) Fjern riper og grader.

37



Nødvendige materialer: avfettende rengjøringsmiddel

- 1) Rengjør klebeflaten på lårhylsen med et avfettende rengjøringsmiddel.
- 2) Fest de selvklebende borrelåspunktene (se fig. 1. pos. 3) i henhold til polstringens forløp.

TIPS: For å sikre god liming av borrelåsene på de fleksible delene av lårhylsen, la rengjøringsmiddelet luftes i 2 minutter.

38



Juster polstringen slik at den passer til kantlinjen på lårhylsen.

TIPS: For bedre bærekomfort, la den proksimale kanten av puten stå 2 cm over kanten og fold den over kanten (se fig. 39).

39



Brett polstringen sammen og fest den med borrelås.

40



Marker områdene på fliken som skal skjæres ut med en penn.

TIPS: For å optimalisere passformen kan deler av klaffen på lårhylsen klippes ut.

41



Bruk en saks til å klippe ut de markerte områdene.

TIPS: Bruk en saks med mikrofortanning.

Valg av ortoseledd

42



INFORMASJON: Når du legger på lårhylsen, må du sørge for at det er nok klaring mellom bunnen av karbonskallet og kompromissdreiepunktet.

43



INFORMASJON: Bruk sjablongsettet til å velge ortoseleddet (se fig. 5)

Før du plasserer sjablongen, må skruoverflatene på lårhylsen og leggdelen justeres parallelt med hverandre.



Juster sjablongmerket etter kneets dreiepunkt.



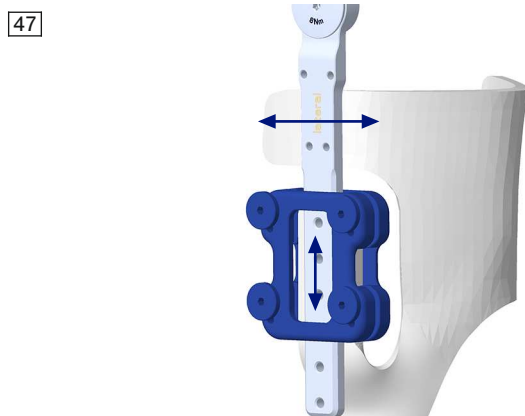
Fest sjablongen på utsiden eller innsiden av skrueoverflaten på leggdelen.



Forutsetning: Benet til brukeren er strukket ut og ortoseskålene er riktig justert. Sjablongen ligger flatt på skrueoverflatene på lårhylsen og leggen.

Bestem den nødvendige m-l-vinkelen til ortoseleddet ved å plassere sjablongen.

Plassering av ortoseleddet



INFORMASJON: Ved hjelp av klemmeadapteren blir leggskinnen til ortoseleddet justert og festet på skrueoverflaten i to nivåer. I klemmeadapteren er leggskinnen plassert opp/ned og forover/bakover.

48



INFORMASJON: For følgende arbeidstrinn må ortoseleddet festes i ekstensjonsposisjon.

Skrue låseskruen inn i ortoseleddet.

49



- 1) Løsne de 4 skruene på klemmeadapteren.
- 2) Skyv klemmeadapteren helt opp til den øvre enden av skrueoverflaten.

50



Forutsetning: Lårhylsen og leggortosen er festet til det utstrakte benet til en bruker. Låseskruen (se fig. 3, pos. 5) er montert i ortoseleddet.

- 1) Plasser og juster leggskinnen mellom klemmeadapteren og skrueoverflaten.
- 2) Sikre posisjonen til leggskinnen ved å stramme skruene.

51



LES DETTE: For sluttmontering av leggskinnen med skrueoverflaten kreves det 3 skruer. Pass på at leggskinnen ikke treffer karbonet på grunn av overlengde.

Alternativt kan du forkorte leggskinnen til ortosekneleddet.

52



INFORMASJON: På samme måte som for leggskinnen, kan sagføringen også brukes til å forkorte skinnen til ortoseleddet.

Sett skinnen til ortoseleddet inn i sagføringen.

53



Fest skinnen med skruen i sagføringen.

54



- 1) Forkort skinnen med sagen.
- 2) Fjerne riper og grader ved sliping.

55

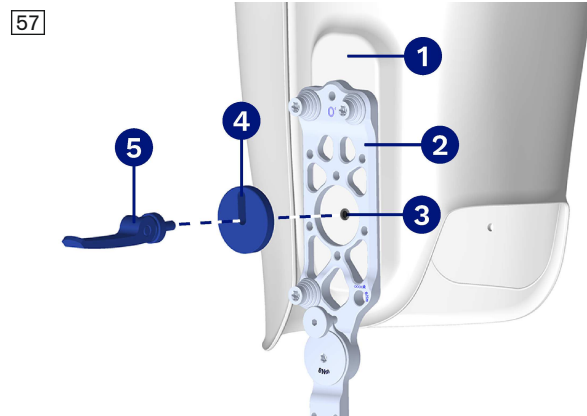


- 1) Bruk et egnet verktøy (f.eks. sekskantnøkkel) til å kontrollere rotasjonspunktet.
- 2) Plasser leggskinnen til ønsket resultat er oppnådd.



INFORMASJON: Når rotasjonspunktet til ortoseleddet er justert, festes posisjonen til ortoseleddets underdel i klemmeadapteren.

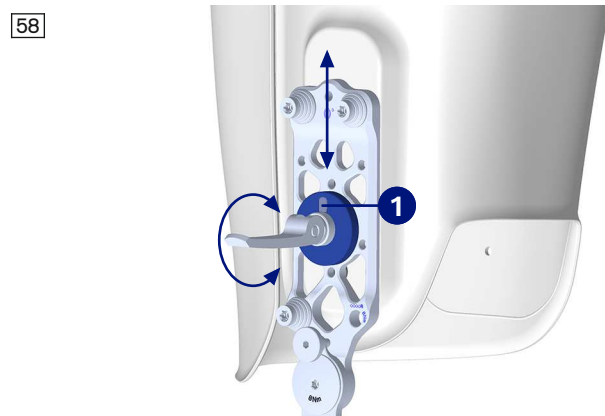
Trekk til skruene på klemmeadapteren.



Fest leddoverdelen til lårhylsen.

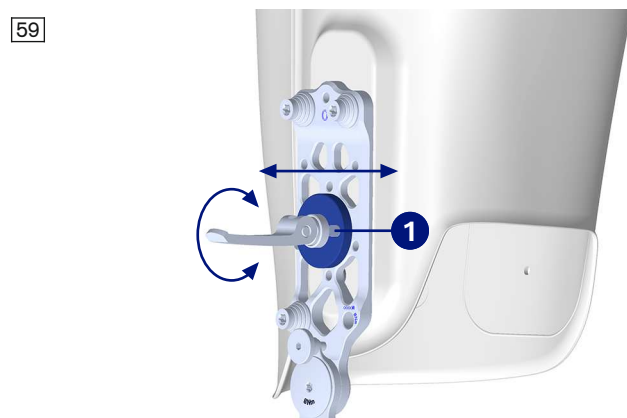
INFORMASJON: Kun i klemspakens vertikale stilling er mekanismen avslappet.

Leddoverdelen (pos. 2) til ortoseleddet festes ved hjelp av klemspaken (pos. 5), klemskiven (pos. 4) og pressmutteren (pos. 3) på skruoverflaten til lårhylsen (pos. 1).



Brukseksempel: Flytt leddoverdelen vertikalt.

- 1) Løsne klemspaken.
- 2) Juster det lange hullet (pos. 1) på klemskiven vertikalt.
- 3) Flytt leddoverdelen.
- 4) Juster klemkraften ved å vri klemspaken ut/inn.



Brukseksempel: Flytt leddoverdelen horisontalt.

- 1) Løsne klemspaken.
- 2) Juster det lange hullet (pos. 1) på klemskiven horisontalt.
- 3) Flytt leddoverdelen.
- 4) Juster klemkraften ved å vri klemspaken ut/inn.



- 1) Sett sammen klemskiven og klemspaken.
- 2) Skru deretter klemspaken inn i gjengene på lårhylsen.



Finn ønsket posisjon ved å flytte leddoverdelen til lårhylsen.



- 1) Juster klemkraften ved å vri klemspaken i løsnet stilling.
- 2) Fest den bestemte posisjonen til leddoverdelen på lårhylsen ved å feste klemspaken.



INFORMASJON: For å kontrollere rotasjonspunktet må ortoseleddet være fritt bevegelig. Dette gjøres ved å løsne låseskruen for å kunne bøye benet fritt i ortosen.

Løsne låseskruen.



TIPS: Bruk et egnet tilleggsverktøy (f.eks. sekskantnøkkel) til å projisere ortoseleddets dreiepunkt på kroppen.



- 1) Kontroller omdreiningspunktet til ortosekneleddet med bøyd og utstrakt ben.
- 2) Alternativt kan du justere posisjonen til leddoverdelen til ønsket resultat er oppnådd.



Merk posisjonen til leddoverdelen på skrueoverflaten.



Marker posisjonen til leggskinnen på skrueoverflaten.

68



Åpne stroppene og ta av ortosen.

Forbindelse av ortoseleddet til ortosen

69



Løsne skruene fra det ortotiske ankelleddet og demonter leggskinnen fra fotdelen.

70



Løsne leddskruen.

71



- 1) Demonter ortoseleddet.
- 2) Fjern den mediale og laterale aksialskiven.

72



Nødvendig verktøy: Borehylser (se fig. 3, pos. 12)

LES DETTE: For å feste ortoseleddets leggskinne på/under leggskålens skrueoverflate, kreves det 3 skruer.

Borehylser forhindrer skade på innvendige gjenger under boring i leggskinnen.

Sett borehylsene inn i de innvendige gjengene på leggskinnen.

73



TIPS: Når du skal bore, fester du leggdelen med sagføringen i skrustikken.

74



Verktøy som trengs: 2,5 mm bor

- 1) Bruk boret til å bore alle tre hullene i karbonet på skrueoverflaten.
- 2) Fjern borehylsene.

75



- 1) Løsne skruene på klemmeadapteren.
- 2) Fjern leggskinnen og klemmeadapteren fra skrueoverflaten.



Nødvendig verktøy: 7 mm bor, dor

- 1) Bruk et 7 mm bor for å utvide hullene.
- 2) Avgrad hullene med en dor.



Nødvendige materialer: avfettende rengjøringsmiddel, Loctite 241

- 1) Rengjør skrueforbindelsenes gjenger med et avfettende rengjøringsmiddel.
- 2) Fukt alle skruer med Loctite 241.



Nødvendig verktøy: Momentnøkkel, Torx-bits 30

- 1) Plasser leggskinnen på skrueoverflaten.
- 2) Fest alle skruene med et tiltrekningsmoment på **8 Nm**.



Fjern restene av Loctite med en klut.



LES DETTE: 3 eller 4 skruer er nødvendig for å feste leddoverdelen til skrueoverflaten på lårhylsen.

Forutsetning: leddoverdelen er plassert midt på skrueoverflaten.

Eksempel 1, brukstilfelle med 3 skruer:

Posisjonene til hullene er vist med grønt i dette eksempelet.



Forutsetning: Leddoverdelen er ikke plassert midt på skrueoverflaten.

Eksempel 2, brukstilfelle med 4 skruer:

Posisjonene til hullene er vist med grønt i dette eksempelet.



Nødvendig verktøy: Borehylser (se fig. 3, pos. 12)

LES DETTE: Borehylsene forhindrer skade på innvendige gjenger under boring i leddoverdelen.

Sett borehylsene inn i de innvendige gjengene på leddoverdelen.



Verktøy som trengs: 2,5 mm bor

- 1) Bruk boret til å bore 3 eller 4 hull i karbonet på skrueoverflaten.
- 2) Fjern borehylsene.

84



- 1) Fjern klemspaken og klemskiven.
- 2) Fjern leddoverdelen fra lårhylsen.

85



Nødvendig verktøy: 7 mm bor, dor

- 1) Bruk et 7 mm bor for å utvide hullene.
- 2) Avgrad hullene med en dor.

86



INFORMASJON: Pressmutteren for klemspaken fjernes da den ikke lenger trengs.

- 1) Skru en skrue inn i pressmutteren.
- 2) Fjern også pressmutteren fra lårhylsen.

87



Nødvendige verktøy og materialer: Momentnøkkel, Torxbit 30, avfettende rengjøringsmiddel, Loctite 241

- 1) Rengjør skruerforbindelsenes gjenger med et avfettende rengjøringsmiddel.
- 2) Fukt alle skruer med Loctite 241.
- 3) Plasser leddoverdelen på skruens overflate og skru den sammen med skruene (posisjon se fig. 3, pos. 15) og skivene (se fig. 3, pos. 14).
- 4) Fest alle skruene med et tiltrekningsmoment på **8 Nm**.
- 5) Fjern restene av Loctite med en klut.



INFORMASJON: For bedre passform til lårhylsen fylles hulrommet under skrueroverflaten med en kompensasjonspolstring (se fig. 1, pos. 2).

Fest kompensasjonspolstringen til lårhylsen ved å slippe den.



Bruk en fettpenn til å markere skruene på et stort område.



INFORMASJON: Når du trykker på kompensasjonspolstringen, overføres markeringene til polstringen via skruene.

Trykk kompensasjonspolstringen inn i utsparingen.



Lim inn de indre overflatene av kompensasjonspolstringen med dobbeltsidig tape.

92



INFORMASJON: Ved å stanse ut kompensasjonsmaterialet på det markerte stedet, skapes det et fritt rom for skruene.

Stans ut de markerte områdene med et egnet hulljern.

93



Fest kompensasjonspolstringen til lårhylsen.

Montering av ortoseledd

94



Fest polstringen inn i lårhylsen og leggdelen.

95



Lim inn innleggssålen/innlegget med fotdelen.

96



Nødvendige verktøy og materialer: Momentnøkkel, Torxbit 30, avfettende rengjøringsmiddel, Loctite 241

- 1) Rengjør skrueforbindelsenes gjenger med et avfettende rengjøringsmiddel.
- 2) Plasser leggskinnen i innstikksområdet av ortosens ankelledd.
- 3) Stram alle skruer med Loctite 241 og et tiltrekkingsmoment på **8 Nm**.

97



Fjern restene av Loctite med en klut.

98



Nødvendig verktøy: Momentnøkkel, Torx-bits 30

LES DETTE: Legg merke til rekkefølgen på aksialskivene ved montering (se fig. 3).

- 1) Plasser den mediale aksialskiven (pos. 13) på leddoverdelen.
- 2) Plasser leddunderdelen med den laterale aksialskiven (pos. 7) på leddoverdelen.
- 3) Monter adapterleddet med leddskruen (pos. 6).
- 4) Trekk til leddskruen med et tiltrekningsmoment på **8 Nm**.

Montering av ankerskruer

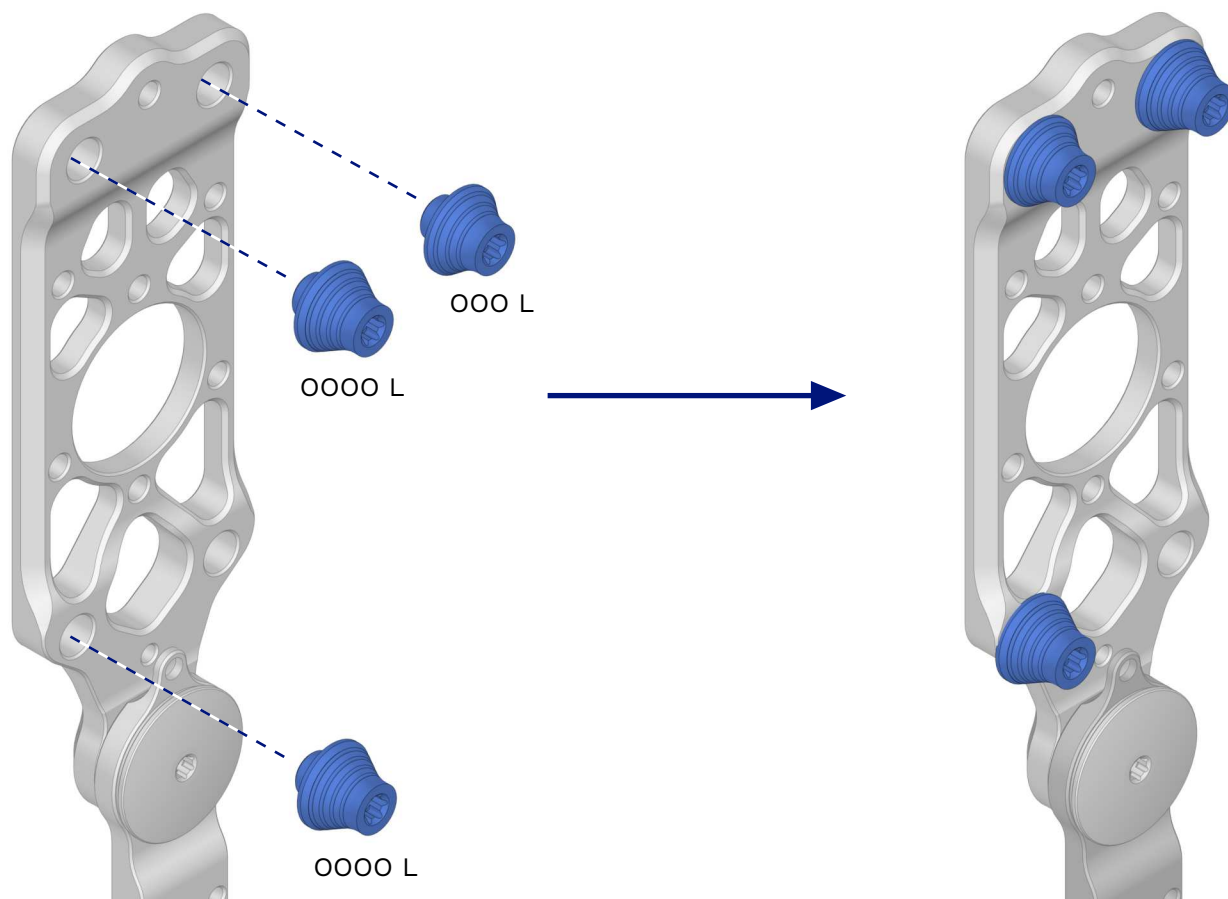
Plasseringen til de 3 ankerskruene i leddoverdelen og de 3 korte sylinderskruene i leddunderdelen fastslår ortoseleddets side. Ankerskruene er merket med ringer. Leveringsomfanget inkluderer alle nødvendige skruer og ankerskruer.

Detaljert informasjon om bruk av ankerskruene er en del av basisseminaret om C-Brace.

Eksempel: Venstre leddoverdel, 0°

Figuren nedenfor viser de endelige posisjonene til ankerskruene for venstre ortoseledd i leddvinkelen 0°.

99



Nødvendige verktøy og materialer: Momentnøkkel, Torxbit 40, avfettende rengjøringsmiddel, Loctite 241

- 1) Skru ankerskruen med 4 ringer inn i det gjengede hullet merket **OOOO L** i leddoverdelen (se fig. 99).
- 2) Skru ankerskruen med 3 ringer inn i det gjengede hullet merket med **OOO L** i leddoverdelen.
- 3) Skru ankerskruen med 4 ringer inn i det gjengede hullet, merket **OOOO L**, på leddoverdelen.

INFORMASJON: I leddoverdelen er det alltid skrudd inn 2 ankerskruer i de fremre gjengede hullene.

100

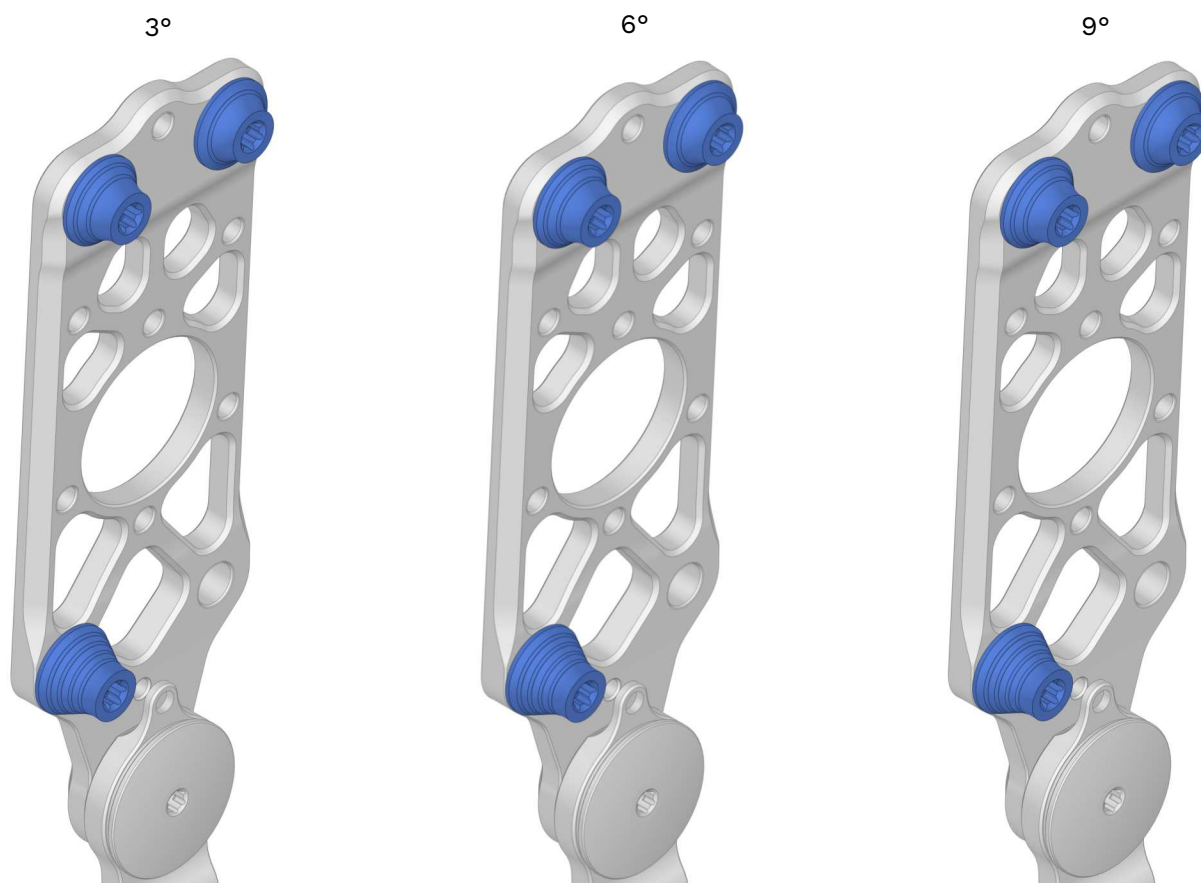


- 1) Rengjør skrueforbindelsenes gjenger med et avfettende rengjøringsmiddel.
- 2) Fest ankerskruene med Loctite 241 og et tiltrekkningsmoment på **8 Nm**.
- 3) Fjern restene av Loctite med en klut.

Eksempel: Venstre leddoverdel, 3°, 6°, 9°

Figuren nedenfor viser de endelige posisjonene til ankerskruene for venstre ortoseledd i leddvinkelen 3°, 6° og 9°.

101



Montere C-Brace-leddenheten

102



Nødvendige verktøy og materialer: Momentnøkkel, Torxbit 25, avfettende rengjøringsmiddel, Loctite 241

LES DETTE: For montering av C-Brace-leddenhet, bruk de medfølgende sylinderskruene (se fig. 3, pos. 3, pos. 9) på ortoseleddet.

- 1) Rengjør skrueforbindelsenes gjenger med et avfettende rengjøringsmiddel.
- 2) Fukt alle skruer med Loctite 241.

103



- 1) Plasser C-Brace-leddenheten på den ortotiske leddoverdelen.
- 2) Stram alle skruer med Loctite 241 og et tiltrekkingmoment på **7 Nm**.

104



Plasser C-Brace leddunderdelen med adapterplaten på ortoseleddets underdel.

105



- 1) Stram alle skruer med Loctite 241 og et tiltrekkingsmoment på **7 Nm**.
- 2) Fjern restene av Loctite med en klut.

Sjekk passformen

106



Sett ortosen på brukeren.

107



Kontroller passformen til ortosen på bruker.

108



LES DETTE: For å justere C-Brace-leddenhet med bruker, 647G1337=*se informasjonen i GA.

Utfør statisk og dynamisk prøving med bruker.

5.2 Påsetting

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- 1) Åpne stroppene på lår- og leggskålen.
- 2) Bøy ortosen og fest den til låret og leggen.
- 3) Stikk ortosens fotdel inn i skoen.
- 4) Lukk alle stropper hos ortosen.

5.3 Ta av

- 1) Åpne alle stropper hos ortosen.
- 2) Ta av skoen fra ortosens fotdel.
- 3) Ta av ortosen.

6 Rengjøring

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

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmpåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

7 Vedlikehold

INFORMASJON

Muligens utsettes produktet for økt belastning av den konkrete brukeren.

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til forventede belastninger.

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

Skifte ut aksialsriver og bøssing

Nødvendige materialer: servicesett (17KF103=16), torxnøkkel T30.

> **Forutsetning:** C-Brace-leddenheten er demontert.

- 1) Løsne leddskruen ⑥ (se fig. 3).
- 2) Demonter ortoseleddet, og fjern bøssingen ④ og aksialsriverne ⑬, ⑦.
- 3) Plasser bøssingen med den avrundede siden i leddunderdelen, og pass på at du ikke vipper eller skader bøssingen.
- 4) Skyv bøssingen helt ned til anslaget.
- 5) Skift ut den mediale aksialsriveren ⑬ og plasser den på leddoverdelen.
- 6) Skift ut den laterale aksialsriveren ⑦ og plasser den på leddunderdelen.
- 7) Monter adapterleddet med leddskruen.

- 8) Optimer ortoseleddets løp ved å trinnvis skifte ut de laterale aksialskivene.
- 9) Trekk til leddskruen med et tiltrekningsmoment på **8 Nm**.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

Sisällysluettelo

FI

1	Esipuhe.....	292
2	Tuotteen kuvaus	292
2.1	Rakenneosat/rakenne	292
2.1.1	Rakenne.....	292
2.2	Käytettävissä olevat koot.....	292
3	Määräystenmukainen käyttö	295
3.1	Käyttötarkoitus	295
3.2	Indikaatiot	295
3.3	Käyttöikä	295
3.4	Pätevyysvaatimus	295
4	Turvallisuus.....	295
4.1	Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys	295
4.2	Turvaohjeet.....	295
5	Saattaminen käyttökuntoon	296
5.1	Sovitus.....	296
5.2	Pukeminen	324
5.3	Riisuminen	324
6	Puhdistus	324
7	Huolto	324
8	Jätehuolto.....	325
9	Oikeudelliset ohjeet.....	325
9.1	Vastuu	325
9.2	CE-yhdenmukaisuus	325

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2025-02-11

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja väliaikaisen C-Brace-ortoosin 17OK200=*, 17OK201=* ja 17OK202=* käsittelystä C-Brace-nivelyksikköä varten.

Väliaikainen C-Brace orteesi 17OK2=* tunnetaan myös nimillä CBI, tuote tai ortoosi, ja C-Brace-sovitinnivel ortoosinivelenä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakennneosat/rakenne

2.1.1 Rakenne

Väliaikainen 17OK2=* C-Brace-ortoosi mahdollistaa yksipuolisen kokojalan ortoosin (KAFO) valmistamisen asentamalla reisiholkki, säären kuori, jalkateräosa ja ruuvaamalla ne ortoosiniveleen. Yhdessä C-Brace-nivelyksikön kanssa KAFO viimeistellään käyttäjää varten ja sitä käytetään toiminnallisesti tilapäiseen käyttöön. Ankkuriruuvien ja lyhyiden sylinteriruuvien sijainti määrittelee ortoosinivelen oikealle tai vasemmalle puolelle. Ortoosinivelen mallien avulla määritetään ortoosinivelen kulma-asteet KAFO:n sovituksen yhteydessä.

2.2 Käytettävissä olevat koot

Reisiholkki

1



Reisiholkki koostuu seuraavista soviteosista:

1. Reisiholkki
2. Sovituspehmuste
3. Tarrakiinnityskohdat

Kokotaulukko, reisiholkki			Koodi	Puoli	Koot	Ympärysmitta cm
Ympärysmitta 15 cm polvilum- pion keskeltä			17OK202=L/R-S	vasen/oikea	S	30 - 45
			17OK202=L/R-M	vasen/oikea	M	40 - 55
			17OK202=L/R-L	vasen/oikea	L	50 - 65

Sääriortoosi

2



Sääriorteesi koostuu seuraavista soviteosista:

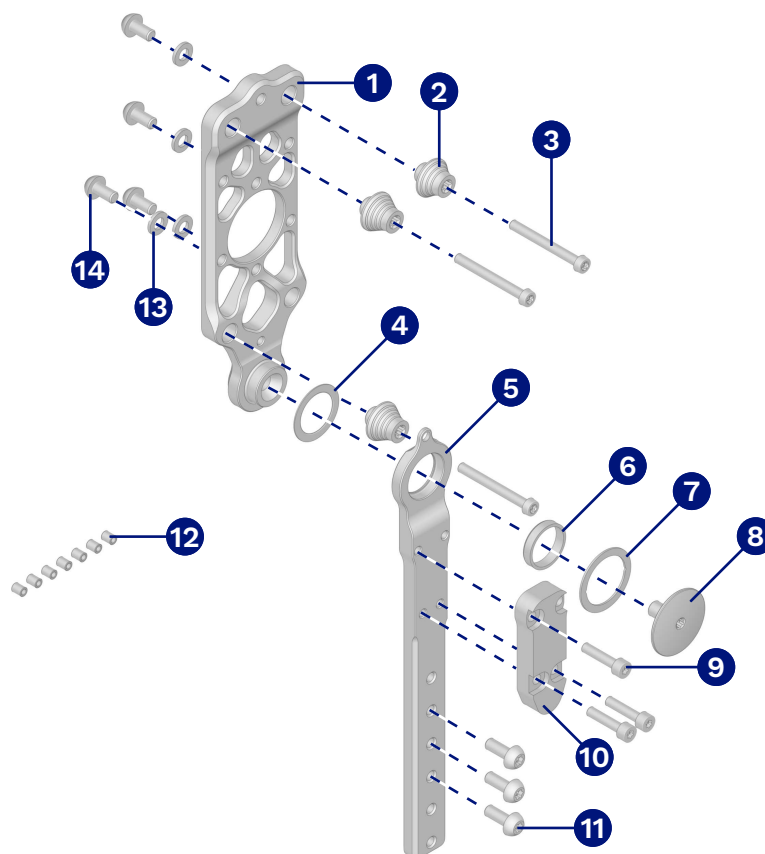
1. Säärituki
2. Jalkateräosa
3. Ortoosin nilkkanivel

Kokotaulukko, sääriortoosi	Koodi	Puoli	Koot	Nilkan koko, mm	Kengän koko
Nilkka - pohjan mitta mm tai kengän koko	17OK200=L/R-S	vasen/oikea	S	70	36 - 41
	17OK200=L/R-L	vasen/oikea	L	85	39 - 46

CBI ortoosinivel

Väliaikaisessa 17OK201=* C-Brace-ortoosinivelessä on erityiset kiinnityskohdat reisiholkkia ja säärikuorta varten ja se on saatavana kulma-asteissa 0°, 3°, 6° ja 9°.

3

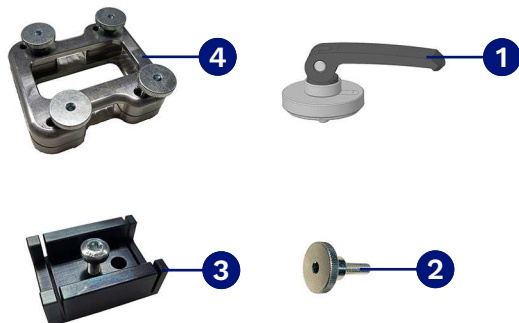


Toimituspaketti 17OK201=*		
Kohta	Määrä [kpl]	Nimike
1	1	Nivelen yläosa
2	3	Ankkuriruuvi
3	3	Lieriöruuvi, pitkä
4	1	Aksiaalilevy, mediaalinen
5	1	Nivelen alaosa
6	1	Holkki
7	1	Aksiaalilevy, lateraalinen
8	1	Nivelruuvi
9	3	Lieriöruuvi, lyhyt
10	1	Sovitinlevy
11	3	Linssinkantaruuvi, nivelen alaosa
12	7	Porausholkki
13	4	Aluslaatta
14	4	Linssinkantaruuvi, nivelen yläosa

Eivät sisälly toimituspakettiin			
Kohta	Määrä [kpl]	Nimike	Koodi
ei kuvaa	1	C-Brace-nivelyksikkö	17KO1
ei kuvaa	1	Huoltosarja (5x lateraalista aksiaalilevyä, 1x mediaalinen aksiaalilevy, 1x holkki)	17KF103=16

Työkalut

4



CBI:n valmistamiseen 17OK203=N-1 tarvitaan työkalusarja.

1. Puristusvipu
2. Lukkoruuvi
3. Sahanohjain
4. Puristusadapteri
5. Mallisarja (katso Kuva 5)

5



Oikean ortoosinivelen valitsemiseen käytetään mallia 17OK203=N-2, jonka kulma-asetukset ovat 0°, 3°, 6° ja 9°.

Tarvittavat työkalut			
Määrä [kpl]	Nimike	Määrä [kpl]	Nimike
1	Torx 25, 30, 40	1	Ristipääruuvimeisseli
1	Momenttiavain	1	Metallisaha
1	Mittaustyökalut	1	Polvikulman mittari 743A8
1	Pora 2,5 mm, 7 mm	1	Kartiosenkausterä
1	Tekstiilisakset, mikrohammastetut	1	Reikärauta 717L4
1	Rasvakynä 645C2	1	Merkintäkynä
1	Niittausvasara	1	Kaksipuolinen teippi 633D5

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Väliaikainen C-Brace-ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosihoitoon käyttäjälle, jonka paino on enintään 110 kg.

3.2 Indikaatiot

- Yksipuolinen tai molemminpuolinen jalan pareesi tai velto halvaus, jonka aiheuttaa esim. poliomyeliitti, epätäydellinen halvaus
 - Ratkaisevia tekijöitä ovat fyysiset edellytykset kuten lihasten tila, liikkumisasteet tai akselipoikkeamat
- Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Käyttöikä

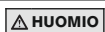
Tuotteen käyttöikäsi on tarkoitettu enintään **6 kuukautta**.

3.4 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa toimittaa käyttäjälle vain koulutettu ammattihenkilöstö. Edellytyksenä on, että ammattihenkilöstö on perehtynyt eri tekniikoiden, materiaalien, työkalujen ja koneiden käsittelyyn.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeet



Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- Työskentele huolellisesti tuotteen kanssa.
- Tutki vaurioituneen tuotteen toimivuus ja käytettävyyttä.
- Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminta muuttuu tai heikkenee.
- Varmista tarvittaessa, että asianmukaisiin toimenpiteisiin ryhdytään (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun tarkastus jne.).



Nivelmekanismiin tarttuminen

Nivelen liikkumisesta aiheutuva puristumisvaara

- Älä tartu nivelmekanismiin.
- Ole varovainen asennus- ja säätötoita tehdessäsi.

⚠ HUOMIO**Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

⚠ HUOMIO**Tuote sisältää magneetteja**

Voimakkaan magneettikentän aiheuttama vaikutus laitteisiin ja esineisiin tai niiden vaurioituminen

- Pidä tuote kaukana magneettikentälle herkistä laitteista ja esineistä (esim. sydämentahdistimet, elektroniset laitteet, magneetikortit).
- Noudata mahdollisia (esim. lääketieteellisen implantin) valmistajan ohjeita.

⚠ HUOMIO**Vaurioituneet elektroniset komponentit**

Sähköisku johtuen jännitteisten osien koskettamisesta

- Ennen jokaista käyttöä on tarkistettava jännitteettömässä tilassa, että tuotteessa ei ole vaurioita (esim. johdoissa tai kotelossa).

⚠ HUOMIO**Tuotteen väärä säätö tai asento**

Kaatumisen aiheuttama loukkaantumisvaara

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

⚠ HUOMIO**Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena**

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- Käytä tuotetta vain yhdellä potilaalla.
- Huomioi huoltosuositus.

⚠ HUOMIO**Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille**

Potilaan vammat, tuotteen vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- Älä altista tuotetta kosteille ympäristöolosuhteille, joissa esiintyy kondensoitumista, tai nesteille.
- Älä altista tuotetta hankaaville aineille (esim. hiekka ja pöly).
- Älä altista tuotetta alle **-10 °C:n** ja yli **+40 °C:n** lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Saattaminen käyttökuntoon

Ennen tuotteen ensimmäistä käyttöä on opeteltava tuotteen käsittely.

Pukemista ja riisumista, istuutumista ja seisomaan nousua sekä eteenpäin kulkemista on harjoiteltava.

5.1 Sovitus

⚠ HUOMIO**Tuote on väärin tai liian tiukasti kehoa vasten**

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat verisuonten ja hermojen puristumat ja ahtaumat

- Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.
- Älä käytä tuotetta enää, jos sen istuvuudessa esiintyy ongelmia.

HUOMAUTUS**Kielletyn käsittelyn aiheuttamat vauriot (lämpökäsittely, reikien poraaminen)**

Ortoosin toimintojen heikkeneminen

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä ortoosille. Ortoosi ei ole termoplastisesti muotoiltava.
- ▶ Älä poraa reikiä jalkapohjan seisontapintaan tai liitososiin, sillä poraaminen katkaisee kuituja ja heikentää sovi-teosaa.

HUOMAUTUS**Käyttö ilman sopivaa kenkää**

Toimivuuden rajoitus riittämättömän stabiloivan vaikutuksen seurauksena

- ▶ Ortoosia tulee käyttää vain umpinaisen kengän kanssa sallitun todellisen koron korkeuden huomioiden.

Kengän valinta

- ▶ Valitse tukeva nauha- tai tarranauhakenkä kiinteällä kannanvahvikkeella, jotta ortoosi toimii mahdollisimman tehokkaasti. Todellisen koron korkeuden tulisi olla 0,5 –1,5 cm.

Sääriortoosin sovittaminen

6



Poista pohjallinen kengästä.

7



TIEDOKSI: Jalkateräosa valitaan yhdessä säärikuoren kanssa sivulla 5 olevan taulukon mukaisesti. Varmista, että jalkaterä on pohjallisen tai yksilöllisesti muotoillun pohjallisen päällä mittauksia tehtäessä.

- 1) **Vaihtoehtoisesti** voit tehdä sisäpohjan ja kiinnittää sen väliaikaisesti kaksipuolisella teipillä ortoosin jalkateräosaan.
- 2) Jalkateräosa valitaan mittaamalla nilkan ja lattian välinen mitta ja/tai kengän koon mukaan.

8



TIEDOKSI: Jalkateräosan lateraalista osaa voidaan säätää rajoitetusti. (katso Kuva 12)

Optimaalinen istuvuus voidaan optimoida käyttämällä pehmustemateriaalia.

9



- 1) Aseta jalkaterä pohjalliselle.
- 2) Merkitse lateraalisen nilkan sijainti pohjalliseen kynällä tai teipillä.

10



TIEDOKSI: Sääriortoosin valitseminen, katso taulukko sivulla 5.

- 1) Aseta pohjallinen jalkateräosalle.
- 2) Kohdista pohjallisessa oleva merkintä ortoosin nilkaniveleen.

11



- 1) Aseta jalkaterä ja pohjallinen jalkateräosalle.
- 2) Merkitse pohjallisen ääriviivat jalkateräosaan.

12



HUOMAUTUS: Älä hio punaisella merkittyjä alueita.

13



- 1) Hio jalkaterä merkkien mukaisesti.
- 2) Poista naarmut ja purseet.

14



HUOMAUTUS: Jos nilkan korkeutta määritettäessä on käytetty pohjallista/ sisäpohjaa, se on edelleen asetettava ortoosin jalkaterään.

Aseta jalkateräosa kenkään ja tarkista istuvuus.

15



TIEDOKSI: Aseta säärikuori mahdollisimman lähelle polvilumpion alle.

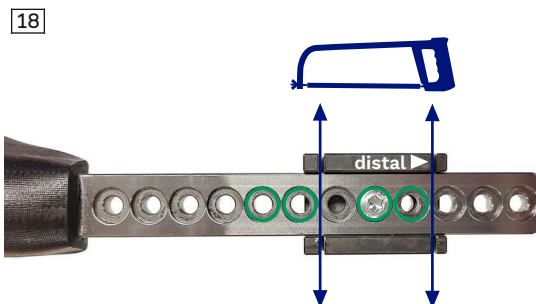
Merkitse säärikuoren etuosan korkeus.



- 1) Tarkista säärikuoren istuvuus.
- 2) Vaihtoehtoisesti voit optimoida istuvuuden lisäpehmusteilla.
- 3) Kiinnitä säärikuori tilapäisesti jalkaan hihnalla.
- 4) Tarkista istuvuus taivutusaukkoon vyön ollessa kiinni.



- 1) Aseta jalkateräosa kohti säärikuorta.
- 2) Varmista, että käytetty sisäpohja/pohjallinen on sijoitettu jalkateräosaan.
- 3) Merkitse säärisilkan pituus siten, että se vastaa nilkkaproteesin kiinnitysaluetta.



TIEDOKSI: Sahaa varten on käytettävissä kaksi ohjausuraa, joilla sääriskiskon pituus katkaistaan.

Edellytys: Nuolisymbolilla merkitty lasermerkintä osoittaa distaalisesti. **HUOMAUTUS:** Jos sahanohjain kohdistetaan väärin, sääriskiskon porareiät vahingoittuvat.

Esimerkkikäyttötapaus sääriluun lyhentäminen: Porausreikien mahdolliset paikat sääriskossaan ortoosin nilkkanivelen asennusalueen varten on esitetty tässä esimerkissä vihreällä.



TIEDOKSI: Tässä sovellusesimerkissä merkintä kiskon leikkaamista varten on uran korkeudella.

Aseta sääriskisko sahanohjaimen.

20



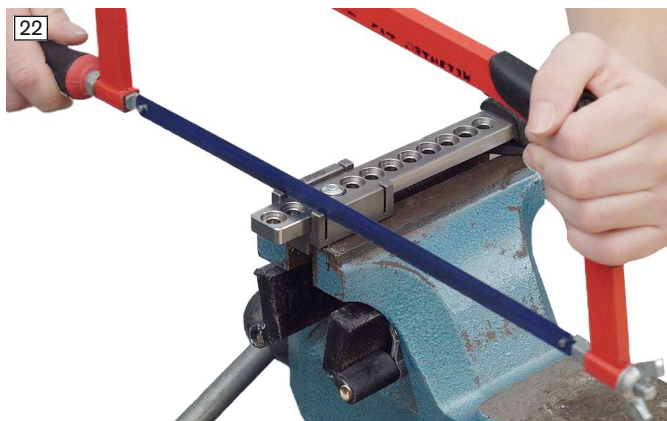
Kiinnitä sääriskisko ruuvien avulla sahanohjaimen.

21



TIEDOKSI: Sahanohjaimen muotoilu mahdollistaa tukevan kiinnityksen ruuvipenkkiin.

22



Lyhennä kiskoa sahalla.

23



Pyöristä reunat hiomalla ja sovita ortoosin nilkkanivelen kiinnitysalueelle.

24



- 1) Tarkista kiskon istuvuus ortoosinivelessä.
- 2) Poista naarmut ja purseet hiomalla.
- 3) Kiinnitä kisko ortoosiniveleen ruuveilla.

25



Edellytys: Ortoosi asetetaan kenkään pohjallisen/sisäpohjan kanssa ja kiinnitetään potilaaseen.

- 1) Tarkista ortoosin istuvuus.
- 2) Merkitse hihnan sijainti säärikuoren keskelle ja lyhennä sitä tarvittaessa.

VINKKI: Kun hihna on sijoitettu säärikuoren keskelle, tarranauhakiinnitys on helpommin käyttäjän ulottuvilla avaamista/sulkemista varten.

26



- 1) Poista Y-tarranauha ja leikkaa hihna pituuden mukaan.
- 2) Kiinnitä sitten Y-tarranauha takaisin hihnaan.
- 3) Kiinnitä orteesi jalkaan hihnalla.

Merkitse polven kääntökohta

27



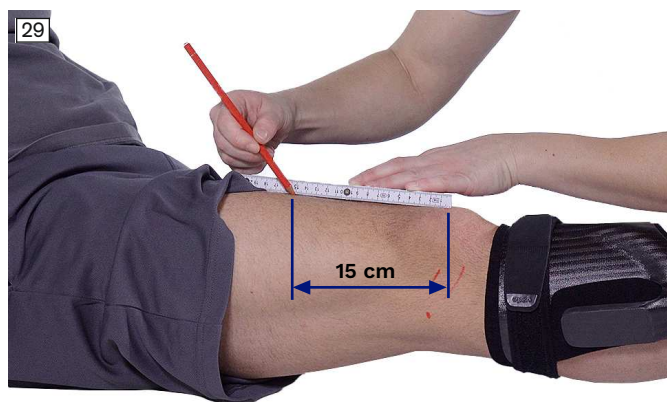
Merkitse kohdat Nietertin mukaisen kompromissinivelpisteen määrittämiseksi.



Merkitse polven kääntökohta.

VINKKI: Määritä a-p-mitta 60:40:n polvikulman mittarilla.

Reisiholkin sovittaminen



Määritä reisiholkin ympärysmitan sijainti.



TIEDOKSI: Reisiholkki valitaan sivulla 4 olevan taulukon mukaisesti.

Mittaa ympärysmitta reisiholkin valintaa varten.



HUOMAUTUS: Työstä hiilikuitua vain näkyviin ja tuntomerkeintöihin asti.

32



HUOMAUTUS: Leikkaa taipuisat kosketuspinnat/kielekkeet vain näkyviin ja tuntomerkintöihin asti.

33



Edellytys: Pehmeä on kiinnitetty tarranauhalla reisiholkkiin.

Merkitse reuna reisiholkin ollessa paikallaan.

34



Säädä reisiholkin joustava reuna sopivaksi.

Vinkki: Käytä joustavan reunaviivan leikkaamiseen mikrohammastettuja saksia.

35



- 1) Merkitse hihnan pituus.
- 2) Poista Y-tarranauha ja leikkaa hihna pituuden mukaan.
- 3) Kiinnitä sitten Y-tarranauha takaisin hihnaan.



- 1) Merkitse reisiholkin reuna hiilikuituun.
- 2) Hio hiilikuitu merkkien mukaisesti.
- 3) Poista naarmut ja purseet.



Tarvittavat materiaalit: rasvanpoistoaine

- 1) Puhdista reisiholkin liimapinta rasvanpoistoaineella.
- 2) Kiinnitä itseliimautuvat tarranauhapisteet (katso Kuva 1, kohta 3) pehmusteen kuvion mukaisesti.

VINKKI: Anna puhdistusaineen haihtua 2 minuutin ajan, jotta tarranauhat kiinnittyvät hyvin reisiholkin joustaviin osiin.



Aseta pehmuste reisiholkin reunoille.

VINKKI: Paremman käyttömukavuuden saavuttamiseksi jätä pehmusteen proksimaalinen reuna 2 cm yli ja taita reunan yli. (katso kuva 39).



Taita pehmuste ympäri ja liimaa se paikalleen.

40



Merkitse kynällä läpän leikattavat alueet.

VINKKI: Reisiholkin läpän osia voidaan leikata pois istuvuuden optimoimiseksi.

41



Leikkaa merkityt alueet saksilla.

VINKKI: Käytä mikrohammastettuja saksia.

Valitse ortoosinivel

42



TIEDOKSI: Reisiholkin kiinnittämisen yhteydessä varmista, että hiilikuituisen kuoren alareunan ja kompromissipisteen välissä on riittävästi tilaa.

43



TIEDOKSI: Valitse ortoosinivel käyttäen mallisarjaa (katso Kuva 5)

Kohdista reisiholkin ja sääriosan ruuvauspinnat yhden-suuntaisesti toisiinsa ennen mallin asettamista.



Kohdista mallin merkki polven kääntymiskohdan korkeudelle.



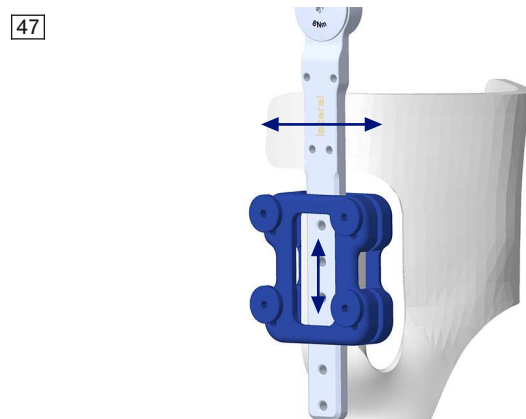
Aseta malli sääriosan ruuvauspinnan ulko- tai sisäpuolelle.



Edellytys: Käyttäjän jalka on ojennettu ja ortoosikuoret kohdistettu oikein. Mallin asetetaan tasan reisiosan ja sääriosan ruuvauspintojen päälle.

Määritetään tarvittava nivelkulma m-l asettamalla malli paikalleen.

Ortoosinivelen asettaminen paikalleen



TIEDOKSI: Kiinnityssovitin kohdistaa ja kiinnittää ortoosinivelen sääriskiskon kahdessa tasossa ruuviliitospintaan.

Kiinnityssovitinssä sääriskisko asemoidaan ylös/alas ja eteen/taakse.

48



TIEDOKSI: Ortoosinivelen on oltava kiinnitettynä ojennusasentoon seuraavia työvaiheita varten.

Kierrä lukitusruuvi ortoosiniveleen.

49



- 1) Löysää puristussovittimen 4 ruuvia.
- 2) Työnnä kiinnityssovitin ruuviliitospintaan yläpäähän asti.

50



Edellytys: Reisiholkki ja sääriortoosi asetetaan käyttäjän ojennettuun jalkaan. Lukitusruuvi (katso Kuva 3, kohta 5) asennetaan ortoosiniveleen.

- 1) Aseta ja kohdista alempi säärikisko kiinnityssovittimen ja ruuviliitospinnan väliin.
- 2) Varmista säärikiskon asento kiristämällä ruuveja.

51



HUOMAUTUS: Säärikiskon lopulliseen kokoonpanoon ruuviliitospinnalla tarvitaan 3 ruuviliitosta. Varmista, ettei säärikisko kosketa hiilikuituun liiallisen pituuden vuoksi.

Vaihtoehtoisesti lyhennä ortoosin polvinivelen säärikiskoa.

52



TIEDOKSI: Kuten sääriskikon kohdalla, myös ortoosinivelen kiskon lyhentämiseen voidaan käyttää sahaohjainta.

Aseta ortoosinivelen kisko sahanohjaimeen.

53



Kiinnitä kisko ruuvin avulla sahanohjaimeen.

54



- 1) Lyhennä kiskoa sahalla.
- 2) Poista naarmut ja purseet hiomalla.

55

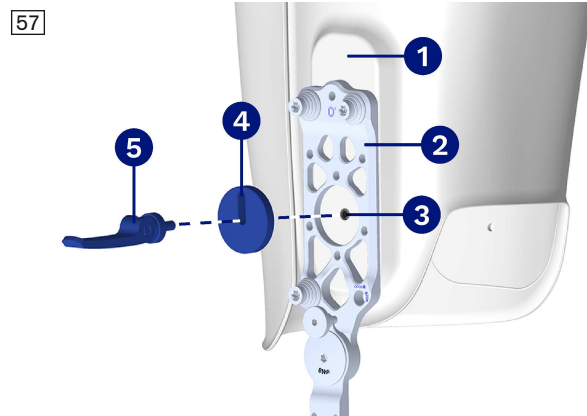


- 1) Tarkista kääntopiste sopivalla työkalulla (esim. kuusiokoloavaimella).
- 2) Asemoi sääriskikoa, kunnes haluttu tulos on saavutettu.



TIEDOKSI: Kun ortoosinivelen kääntöpiste on määritetty, ortoosinivelen alaosaan kohta kiinnitetään puristussovittimeen.

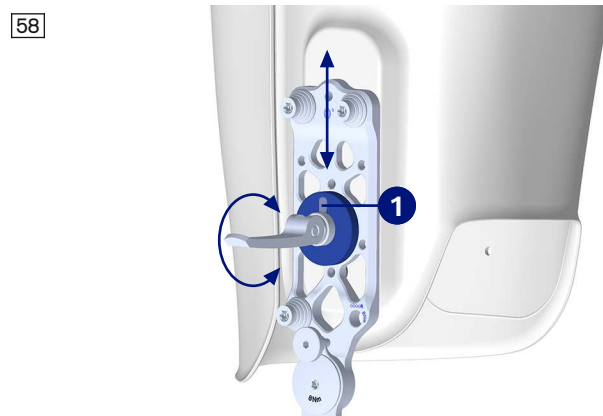
Kiristä puristussovittimen ruuvit.



Yhdistä nivelen yläosa reisiholkkiin.

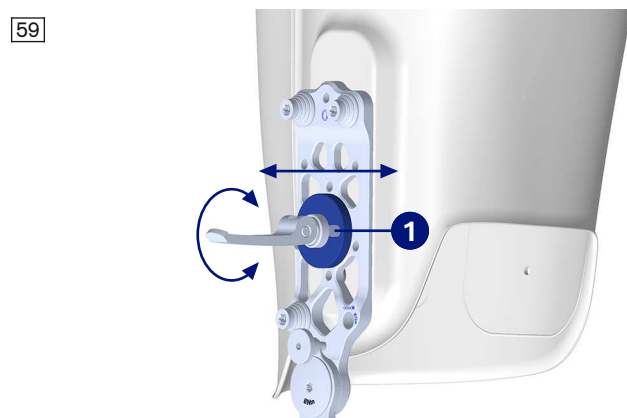
TIEDOKSI: Vain kun kiinnitysvipu on pystysuorassa asennossa, mekanismi on löysällä.

Nivelen yläosa (kohta 2) kiinnitetään reisiholkin (kohta 1) kierrepintaan kiinnitysvivun (kohta 5) ja kiinnityslevyn (kohta 4) ja kiristysmutterin (kohta 3) avulla.



Käyttöesimerkki: Nivelen yläosa siirretään pystysuoraan.

- 1) Vapauta puristusvipu.
- 2) Kohdista kiinnityslevyn pitkittäinen reikä (kohta 1) pystysuoraan.
- 3) Siirrä nivelen yläosaa.
- 4) Säädä puristusvoimaa kääntämällä puristusvipua sisään/ulos.



Käyttöesimerkki: Nivelen yläosa siirretään vaakasuoraan.

- 1) Vapauta puristusvipu.
- 2) Kohdista kiinnityslevyn pitkittäinen reikä (kohta 1) vaakasuoraan.
- 3) Siirrä nivelen yläosaa.
- 4) Säädä puristusvoimaa kääntämällä puristusvipua sisään/ulos.



- 1) Liitä puristuslevy ja puristusvipu yhteen.
- 2) Kierrä sitten kiinnitysvipu reisiholkin kierteseen.



Määritä haluttu asento siirtämällä nivelen yläosa reisi-
holkkiin.



- 1) Säädä puristusvoima kiertämällä puristusvipua löy-
sässä asennossa.
- 2) Kiinnitä nivelen yläosa määrättyyn reisiholkkiin kiris-
tämällä kiinnitysvipu.



TIEDOKSI: Ortoosinivelen on voitava liikkua
vapaasti kääntökohdan tarkistamiseksi.
Tätä varten kiinnityssruuvi löystyy, jotta jalkaa voi-
daan taivuttaa vapaasti ortoosissa.

Irrota lukitusruuvi.



VINKKI: Käytä sopivaa apuvälinettä (esim. kuusio-koloavainta) ortoosinivelen kääntökohdan kiinnittämiseksi kehoon.



- 1) Tarkista ortoosin polvinivelen kääntökohdan asento, kun jalka on taivutettu ja ojennettu.
- 2) Voit vaihtoehtoisesti säätää nivelen yläosan asentoa, kunnes saavutetaan haluttu tulos.



Merkitse nivelen yläosan paikka ruuvauspintaan.



Merkitse sääriskiskon paikka ruuvauspintaan.

68



Avaa hihnat ja poista ortoosi.

Ortoosinivelen liittäminen ortoosiin

69



Löysää ortoosin nilkkanivelen ruuvit ja irrota sääräkisko jalkateräosasta.

70



Löysää niveldruuvi.

71



- 1) Irrota ortoosinivel.
- 2) Poista mediaalinen ja lateraalinen aksiaalilevy.

72



Tarvittavat työkalut: Poraholkit (katso Kuva 3, kohta 12)

HUOMAUTUS: Ortoosinivelen sääriskiskon kiinnittämiseen säärikuoren ruuvipinnan päälle/alle tarvitaan 3 ruuvia.

Poraholkit estävät sisäkierteiden vaurioitumisen sääriskiskon porauksen aikana.

Porausholkit sijoitetaan sääriskiskon sisäkierteisiin.

73



VINKKI: Poraä sääriosa kiinnittämällä sahanohjain ruuvipenkkiin.

74



Tarvittavat työkalut: 2,5 mm porat

- 1) Poraä porakoneella kaikki kolme reikää ruuviliitospinnan hiilikuituun.
- 2) Poista porausholkit.

75



- 1) Löysää puristussovittimen ruuvit.
- 2) Poista sääriskisko ja puristussovitin ruuvauspinnasta.



Tarvittavat työkalut: 7 mm pora, senkkausterä

- 1) Laajenna reikiä 7 mm:n poralla.
- 2) Puhdista porausreiät senkkausterällä.



Tarvittavat materiaalit: Rasvanpoistoaine, Loctite 241

- 1) Puhdista ruuviliitosten kierteet rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 2) Kostuta kaikki ruuvit kierrelukitteella Loctite 241.



Tarvittavat työkalut: momenttiavain, Torx-kärki 30

- 1) Asemoi sääriskisko ruuvauspintaan.
- 2) Kiinnitä kaikki ruuvit kiristysmomentilla **8 Nm**.



Poista Loctite-jäämät liinalla.



HUOMAUTUS: Nivelen yläosan kiinnittämiseen reisiholkin ruuvauspintaan tarvitaan 3 tai 4 ruuvia.

Edellytys: Nivelen yläosa on sijoitettu keskelle ruuvauspintaa.

Esimerkki 1, 3 käyttötapaus ruuvilla:

Reikien sijainnit on tässä esimerkissä merkitty vihreällä.



Edellytys: Nivelen yläosa ei ole asemoitu keskelle ruuvauspintaa.

Esimerkki 2, 4 käyttötapaus ruuvilla:

Reikien sijainnit on tässä esimerkissä merkitty vihreällä.



Tarvittavat työkalut: Poraholkit (katso Kuva 3, kohta 12)

HUOMAUTUS: Poraholkit estävät sisäkierteiden vaurioitumisen nivelen yläosan porauksen aikana.

Aseta porausholkit nivelen yläosan sisäkierteisiin.



Tarvittavat työkalut: 2,5 mm porat

- 1) Poraa porakoneella 3 tai 4 reikää ruuvauspinnan hii-likuituun.
- 2) Poista porausholkit.

84



- 1) Poista puristusvipu ja puristuslevy.
- 2) Irrota nivelen yläosa reisiholkista.

85



Tarvittavat työkalut: 7 mm pora, senkkausterä

- 1) Laajenna reikiä 7 mm:n poralla.
- 2) Puhdista porausreiät senkkausterällä.

86



TIEDOKSI: Kiinnitysvivun kiristysmutteri poistetaan, koska sitä ei enää tarvita.

- 1) Kierrä ruuvi sisään puristuspulttiin.
- 2) Poista puristuspultti reisiholkista.

87



Tarvittavat työkalut ja materiaalit: Momenttiavain, Torx-kärki 30, rasvanpoistoaine, Loctite 241

- 1) Puhdista ruuviliitosten kierteet rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 2) Kostuta kaikki ruuvit kierrelukitteella Loctite 241.
- 3) Aseta nivelen yläosa ruuvauspinnalle ja ruuvaa se ruuveilla (katso Kuva 3, kohta 15) ja aluslaatoilla (katso Kuva 3, kohta 14).
- 4) Kiinnitä kaikki ruuvit kiristysmomentilla **8 Nm**.
- 5) Poista Loctite-jäämät liinalla.

88



TIEDOKSI: Jotta reisiholkki istuisi paremmin, ruuvi-liitospinnan alla oleva ontelo täytetään tasauspehmusteella (katso Kuva 1, kohta 2).

Sovita tasauspehmuste reisiholkkiin hiomalla.

89



Merkitse ruuvit suurilta alueilta rasvakynällä.

90



TIEDOKSI: Kun painat tasauspehmustetta, merkin-
nät siirtyvät ruuvien kautta pehmusteeseen.

Paina tasauspehmustetta syvennykseen.

91



Liimaa tasaustyynyn sisäpinnat kaksipuolisella teipillä.

92



TIEDOKSI: Tasausmateriaalin lävistäminen merkitylle kohdalle luo vapaan tilan ruuveille.

Lävistä merkityt alueet sopivalla reikäraudalla.

93



Kiinnitä tasauspehmuste reisiholkkiin.

Ortoosinivelen kiinnittäminen

94



Aseta pehmusteet reisiholkkiin ja sääriosaan.

95



Liimaa pohjallinen/sisäpohja jälkateräosaan.

96



Tarvittavat työkalut ja materiaalit: Momenttiavain, Torx-kärki 30, rasvanpoistoaine, Loctite 241

- 1) Puhdista ruuviliitosten kierteet rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 2) Aseta sääräkisko ortoosiin nilkkanivelen asettamisalueelle.
- 3) Kiinnitä kaikki ruuvit Loctite 241:lla ja kiristä kiristysmomentilla **8 Nm**.

97



Poista Loctite-jäämät liinalla.

98



Tarvittavat työkalut: momenttiavain, Torx-kärki 30
HUOMAUTUS: Kiinnitä huomiota akselilevyjen järjestykseen asennuksessa (katso Kuva 3).

- 1) Aseta keskimmäinen aksiaalilevy (kohta 13) nivelen yläosaan.
- 2) Aseta nivelen alaosa ja lateraalinen aksiaalilevy (kohta 7) nivelen yläosaan.
- 3) Asenna sovitustasot nivelruuvilla (kohta 6).
- 4) Kiristä nivelruuvi kiristysmomentilla **8 Nm**.

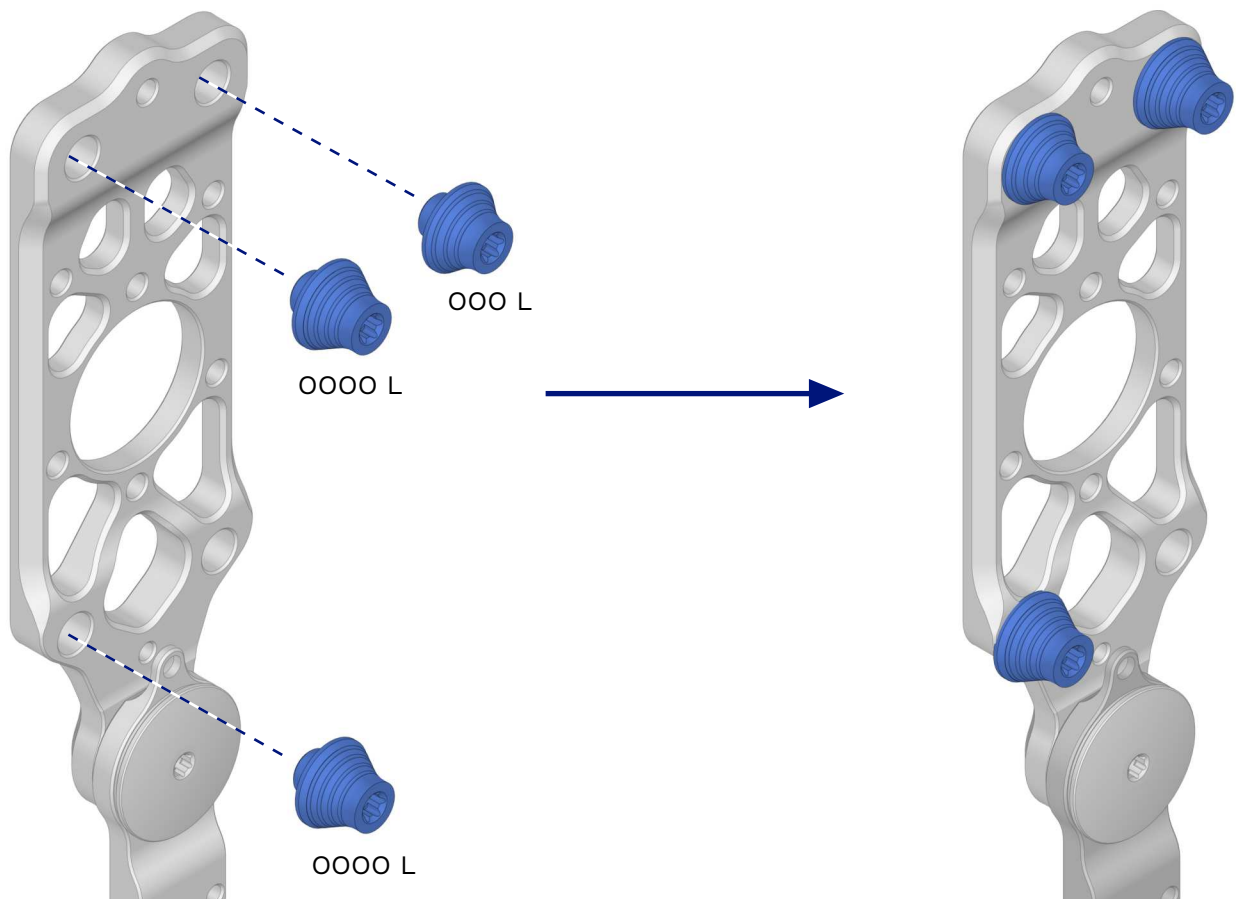
Kiinnitä ankkuripultit

Nivelen yläosassa olevien 3 ankkuriruuvien ja nivelen alaosassa olevien 3 lyhyen lieriöruuvien sijainti määrittää ortoosinivelen puolen. Ankkuriruuvit on merkitty renkailla. Mukana toimitetaan kaikki tarvittavat ruuvit ja ankkuriruuvit. Tarkemmat tiedot ankkuriruuvien käytöstä ovat osa C-Brace -perusseminaaria.

Esimerkki: Vasen nivelen yläosa, 0°

Seuraavassa kuvassa esitetään vasemman ortoosinivelen ankkuriruuvien lopulliset asennot nivelkulmassa 0°.

99



Tarvittavat työkalut ja materiaalit: Momenttiavain, Torx-kärki 40, rasvanpoistoaine, Loctite 241

- 1) Kierrä 4-renkainen ankkuriruuvi nivelen yläosan merkittyyn kierrereikään **0000 L** (katso Kuva 99).
- 2) Kiinnitä ankkuriruuvi 3 renkaalla nivelen yläosan kierteitettyyn reikään, joka on merkitty merkinnällä **000 L**.
- 3) Kiinnitä ankkuriruuvi 4 renkaalla nivelen yläosan kierteitettyyn reikään, joka on merkitty merkinnällä **0000 L**.

TIEDOKSI: Nivelen yläosassa on aina 2 ankuripulttia etupuolen kierteellisiin reikiin.

100

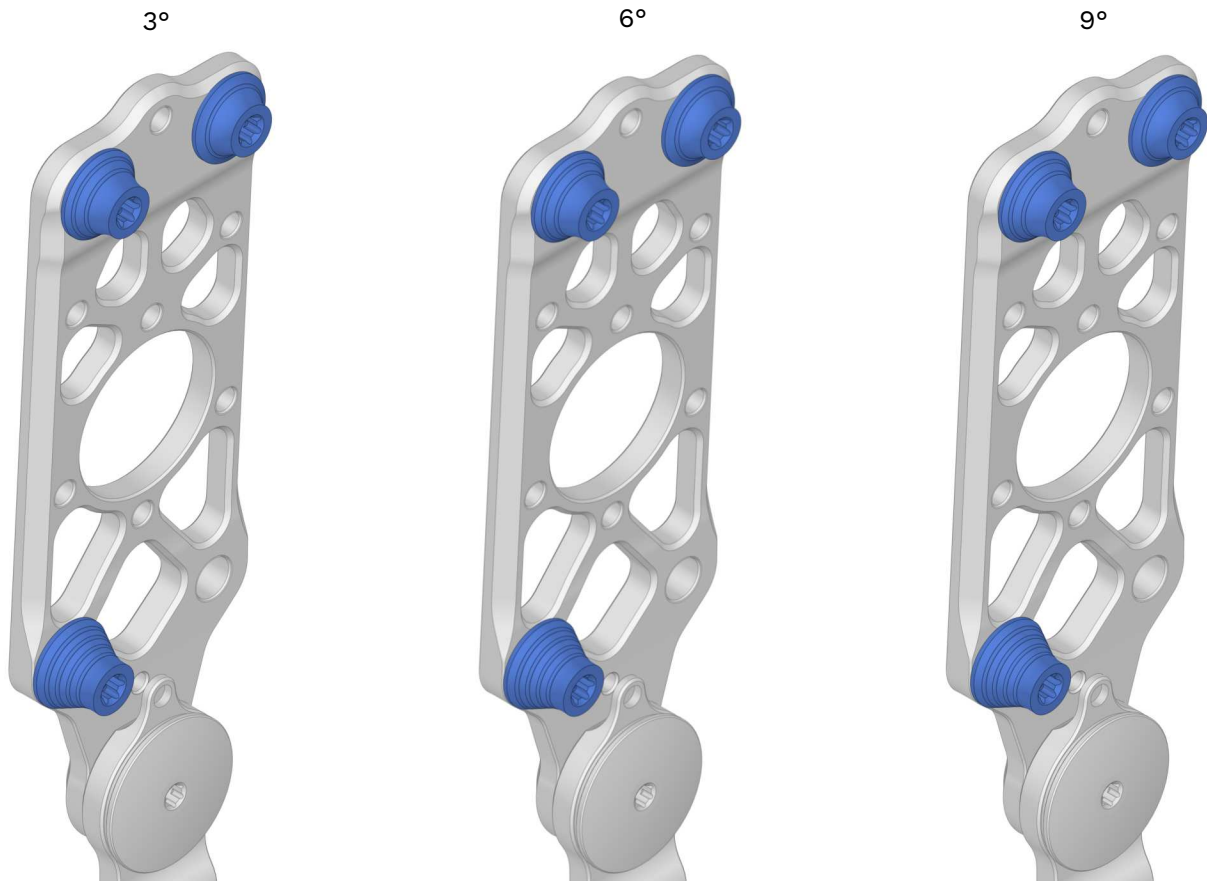


- 1) Puhdista ruuviliitosten kierteet rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 2) Kiinnitä kiinnityspultit Loctite 241:llä ja kiristysmomentilla **8 Nm**.
- 3) Poista Loctite-jäämät liinalla.

Esimerkki: Vasen nivelen yläosa, 3°, 6°, 9°

Seuraavassa kuvassa on esitetty vasemman ortoosinivelen ankkuriruuvien lopulliset asennot nivelkulmissa 3°, 6° ja 9°.

101



C-Brace-nivelyksikön asennus

102



Tarvittavat työkalut ja materiaalit: Momenttiavain, Torx-kärki 25, rasvanpoistoaine, Loctite 241

HUOMAUTUS: Käytä C-Brace-nivelyksikön asentamiseen ortoosinivelen mukana toimitettuja sylinteriruuveja (katso Kuva 3, kohta 3, kohta 9).

- 1) Puhdista ruuviliitosten kierteet rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 2) Kostuta kaikki ruuvit kierrelukitteella Loctite 241.

103



- 1) Aseta C-Brace-nivelyksikkö ortoosinivelen yläosaan.
- 2) Kiinnitä kaikki ruuvit Loctite 241:lla ja kiristä kiristysmomentilla **7 Nm**.

104



Aseta C-Brace-nivelen alaosa ja adapterilevy orteesinivelen alaosaan.

105



- 1) Kiinnitä kaikki ruuvit Loctite 241:lla ja kiristä kiristysmomentilla **7 Nm**.
- 2) Poista Loctite-jäämät liinalla.

Tarkista istuvuus

106



Aseta orteesi käyttäjälle.

107



Tarkista ortoosin sopivuus käyttäjälle.

108



HUOMAUTUS: Säädä C-Brace-nivelyksikkö käyttäjän kanssa noudattamalla käyttöohjeen 647G1337=* tietoja.

Suorita staattinen ja dynaaminen sovitus käyttäjän kanssa.

5.2 Pukeminen

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

- 1) Avaa reisi- ja säärikuorien hihnat.
- 2) Taivuta ortoosia ja kiinnitä se reiteen ja sääriin.
- 3) Aseta ortoosin jalkaterä kenkään.
- 4) Sulje ortoosin kaikki hihnat.

5.3 Riisuminen

- 1) Avaa kaikki ortoosin hihnat.
- 2) Irrota kenkä ortoosin jalkateräosasta.
- 3) Poista ortoosi.

6 Puhdistus

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

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä tai anna sen kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpat-
terin lämpö).

7 Huolto

TIEDOT

Tuote voi altistua suuremmalle kuormitukselle käyttäjän mukaan.

- Lyhennä huoltovälejä odotettavissa olevan kuormituksen mukaisesti.

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

Aksiaalilevyjen ja -holkkien vaihtaminen

Tarvittavat materiaalit: Huoltosarja (17KF103=16), Torx-avain T30.

> **Edellytys:** C-Brace-nivelyksikkö on irrotettu.

- 1) Löysää nivelruuvi ⑥ (katso Kuva 3).
- 2) Poista ortoosinivel, irrota holkki ④ ja ⑬ aksiaalilevyt ⑦.
- 3) Aseta holkki pyöristetyllä puolella nivelen alaosaan varoen kallistamasta tai vahingoittamasta holkkia.
- 4) Paina holkki vasteeseen asti.
- 5) Vaihda keskimäinen aksiaalilevy ⑬ ja aseta se nivelen yläosaan.
- 6) Vaihda lateraalinen aksiaalilevy ⑦ ja aseta se nivelen alaosaan.
- 7) Kiinnitä sovitinnivel nivelruuvien avulla.

- 8) Optimoï ortopedisen nivelen kulku vaihtamalla lateraaliset aksiaalilevyt vaiheittain.
- 9) Kiristä nivelruuvi kiristysmomentilla **8 Nm**.

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

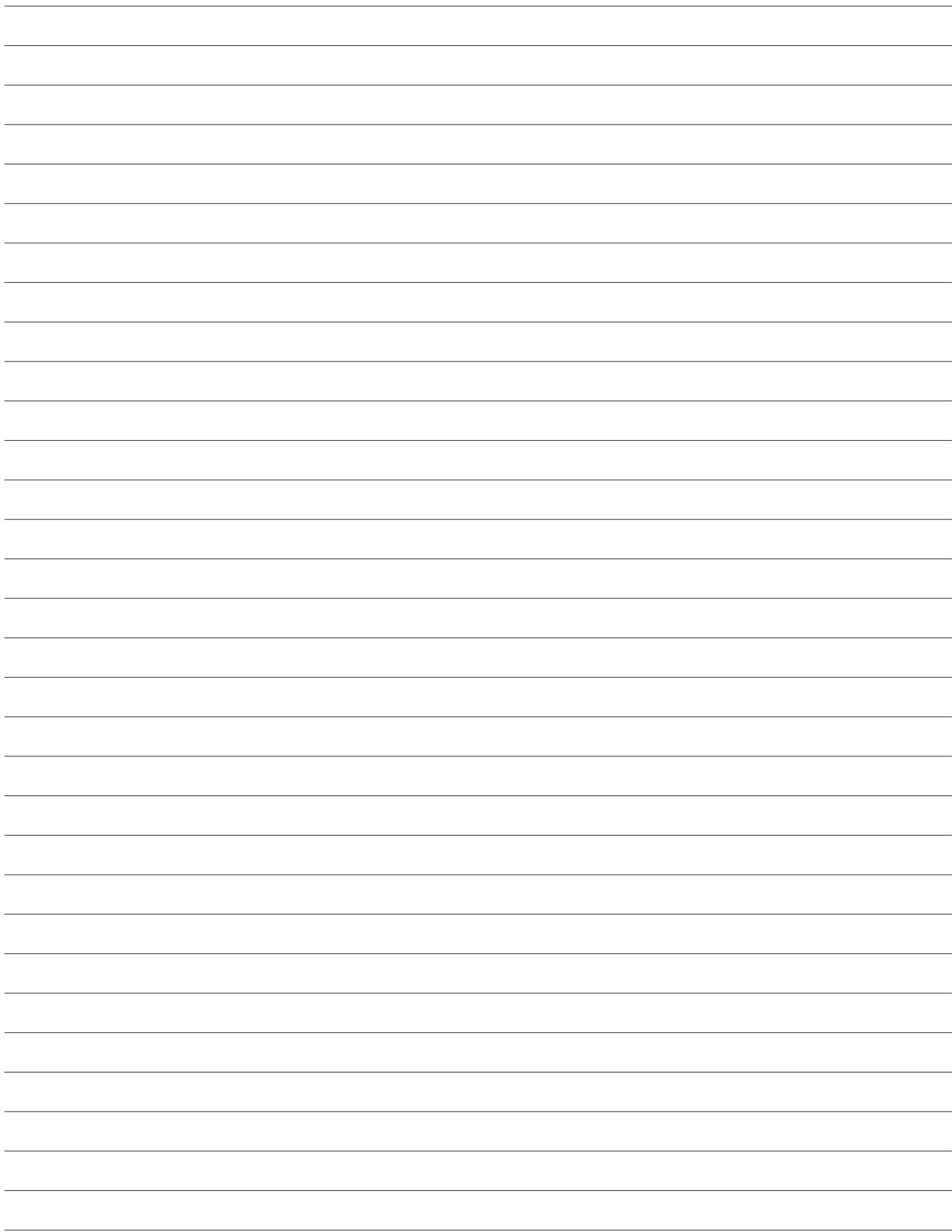
Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkekinnälistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.



[illegible]



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