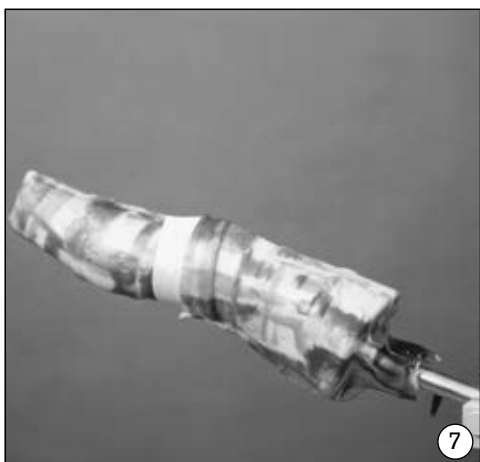
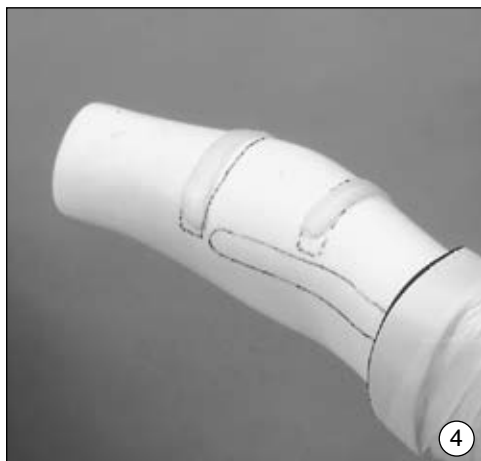
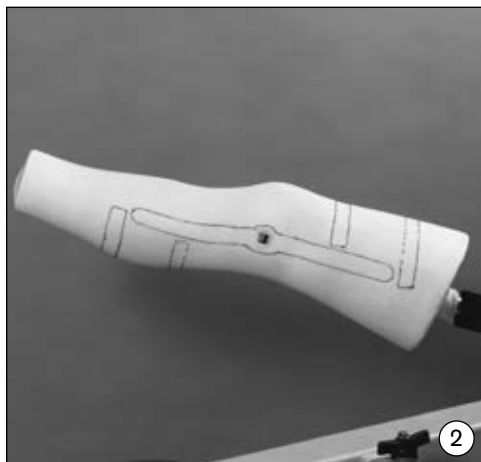


617R11=PE/ 617R11=PP

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for Use	5
FR Instructions d'utilisation	7
IT Istruzioni per l'uso	9
ES Instrucciones de uso	11
SV Bruksanvisning	13



Datum der letzten Aktualisierung: 2014-09-16

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Beschreibung

Bei den Produkten **617R11=PE** und **617R11=PP** handelt es sich um thermoplastische Prepregs in der Abmessung $3 \times 20 \times 1200$ mm. Die Profile können in einem Arbeitsgang mit den entsprechenden Thermoplast-Plattenmaterialien zu Orthesen verbaut werden. **Sie bewirken eine partielle Verstärkung**, die in Lage und Richtung der jeweiligen Orthese angepaßt werden kann. Die unverstärkten Bereiche der Orthese können dagegen flexibel gestaltet werden. Weiterhin kann dem Verzug der Bauteile entgegengewirkt werden.

Eingesetzt werden können die Thermo-Prepregs beispielsweise zum Bau von:

- Fußheberorthesen
- Knieorthesen
- Beinorthesen (auch als Test-Orthesen)
- Rumpforthesen und
- Handlagerungsorthesen

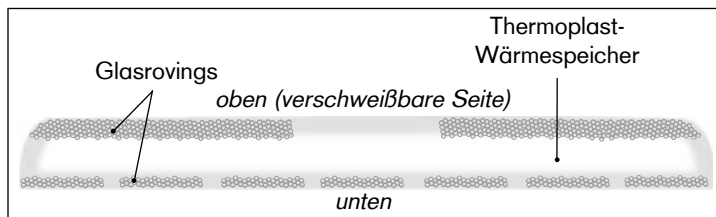


Abb. 1: Skizze vom Querschnitt durch das Thermoplast-Prepreg

Die Prepregs bestehen aus einem Thermoplast (PE oder PP) mit unidirektionalen und endlosen Glasfasersträngen (Abb. 1). Die Glasrovings sind in die Deckschichten des Profils eingearbeitet und **ungleichmäßig** auf den beiden Seiten verteilt. Die zur Verschweißung geeignete Seite enthält einen höheren Faseranteil, um dem Verzug der Plattenmaterialien entgegenzuwirken. Diese Seite weist aus optischen Gründen zudem einen Radius von 2 mm und den Schriftzug "Ottobock" auf und ist daher gut zu erkennen.

2 Verarbeitung

Zunächst sind wie gewohnt 2 Lagen Trikot-Schlauch über das Modell zu ziehen.

Anschließend können die Positionen der Profile markiert und die Länge abgemessen werden (Abb. 2).

Anschließend können die Profile abgelängt und abgerundet werden.

Zudem sind die Enden der Glasfasern auszuschärfen.

Das Plattenmaterial und die Profile sollten vor dem Erwärmen mit Isopropylalkohol gereinigt und entfettet werden.

Die Plattenzuschnitte können nun erwärmt werden. Für PE (617R11=PE) ist eine Verarbeitungstemperatur von 190 °C optimal. Als Plattenmaterial ist hier z.B. 616T95 PE 200 zu empfehlen (Abb. 3).

Für PP (616R10=PP) liegt die Verarbeitungstemperatur bei 250°C. Als Plattenmaterial ist 616T20 zu empfehlen.

Die gegenüber den gewöhnlichen Verarbeitungsverfahren erhöhten Temperaturen erlauben eine kürzere Durchwärmzeit. Sie sind für eine gute Verschweißung der Materialien erforderlich. Die Kunststoffmaterialien sind für diese Verarbeitungstemperaturen ausreichend stabilisiert. Sie müssen aber direkt nach Erreichen der notwendigen Temperatur verarbeitet werden, da das Plattenmaterial bei längerer Durchwärmzeit bei 250 °C spröde werden kann.

Da die Profile schneller durchwärmen als die Plattenmaterialien, können diese zu einem späteren Zeitpunkt in den Ofen gegeben werden.

Sind sowohl die Profile als auch die Plattenzuschnitte durchgewärmt, werden zunächst die selbsthaftenden Profile auf dem Modell positioniert (Abb. 4).

Ober- und Unterseite nicht verwechseln! (Oberseite mit „Ottobock“ Schriftzug)
--

Anschließend den Plattenzuschnitt sofort über das Modell mit den Profilen ziehen und Vakuum einschalten (Abb. 5).

Durch das Anlegen des Vakuums stellt sich automatisch eine Schweißverbindung zwischen Prepreg und Plattenmaterial ein.

Ein schnell herbeigeführtes Vakuum begünstigt die Qualität der Verschweißung.

Nach dem Abkühlen kann die Orthese wie gewohnt weiter bearbeitet werden (Abb. 6 und 7).

3 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

4 CE-Konformität

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

Date of the last update: 2014-09-16

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1 Description

The **617R11=PE** and **617R11=PP** products are thermoplastic prepregs 3 × 20 × 1200 mm in size. In combination with the appropriate thermoplastic sheets, these rectangular cross-sections can be incorporated into a custom orthosis in a single fabrication process. **They provide partial reinforcement** of the orthosis for optimal fitting. Furthermore, the non-reinforced areas can be shaped as needed, while also avoiding any distortion of parts.

The thermoplastic prepregs can be used, for example, for manufacture of:

- dorsiflex-assist ankle joint braces
- knee braces
- lower limb braces (even as test braces)
- body braces
- wrist braces

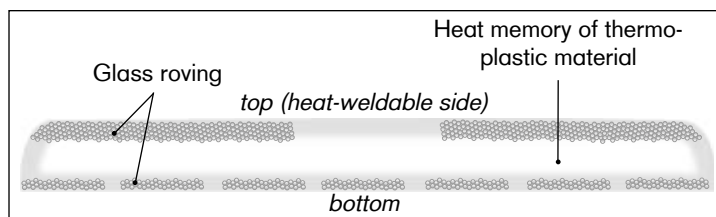


Fig. 1: Sectional view of thermoplastic pre-preg

The prepregs consist of thermoplastic (PE or PP) with unidirectional 'endless' glass fiber threads (Fig. 1). The glass fiber rovings are blended into the cover layer of the section and **unevenly** distributed along either side. The heat-weldable side contains a higher proportion of fibers than the opposite side to counteract distortion of the plastic sheet material. This side can be easily recognized by its 2-mm radius and "Ottobock" logo.

2 Processing

First, pull 2 stockinette layers over the model.

Then mark the positions of the preprep sections and measure their length (Fig. 2).

Cut off the preprep sections to the length and round their edges.

Remove the ends of the glass fiber rovings from the cut surface.

Clean and degrease the sheets and preprep sections with isopropyl alcohol before heating.

Now heat up the sheet cut-offs. The optimal processing temperature for PE (617R11=PE) is 190°C (375 F). The recommended plastic sheet material is 616T95 PE 200 (Fig. 3).

The processing temperature for PP (616R10=PP) is about 250°C (480 F). The recommended plastic sheet material is 616T20.

These temperatures, which exceed the normal processing conditions, allow for a shorter heating time, and are necessary to create the proper weld between the plastic materials. The plastic materials have been stabilized for such processing temperatures, and must be processed immediately after the processing temperature has been reached or they may become brittle due to their lengthy exposure to 250 °C (480 F) during the heating process. Because the prepreg sections heat more quickly than the sheets, they can be placed into the oven later than the sheets.

When the prepreg sections and sheet cut-offs are completely heated, position the self-adhesive profiles on the model (Fig. 4).

Make sure that the tops and bottoms are correctly oriented! (with "Ottobock" writing on the top)

Finally put the sheet cut-off on the model with the prepreg sections and turn on the vacuum (Fig. 5).

Once the vacuum is applied, the prepreg sections and the cut-off sheets will automatically be welded together.

Quick application of the vacuum will ensure a quality weld.

After the material cools down, continue the orthosis fabrication as usual (Fig. 6 and 7).

3 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

4 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Date de la dernière mise à jour : 2014-09-16

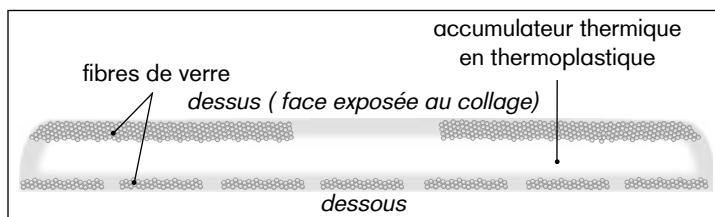
- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1 Description

Il s'agit de Prepregs en thermoplastique avec des dimensions 3×20×1200 mm, destinés aux produits **617R11=PE** et **617R11=PP**. Pendant la fabrication d'une orthèse, les profils peuvent être utilisés avec les matériaux thermoplastiques. **Ces profils provoquent un renforcement partiel** qui pourra être adapté à l'état et à l'orientation de l'orthèse correspondante. Les zones non renforcées de l'orthèse peuvent, en revanche, rester souples. En outre, il peut y avoir une action contraire sur l'étirage des éléments de construction.

A titre d'exemple, les thermo-prepregs peuvent être utilisés dans la réalisation :

- d'orthèses pour releveur de pied
- d'orthèses de genou
- d'orthèses cruro-pédieuses (également comme orthèse d'essai)
- d'orthèses de tronc, ou encore
- d'orthèses de main



ill. 1: schéma de coupe transversale par le prepreg thermoplastique

Les prepregs se composent d'un thermoplaste (PE ou PP) pourvu de filaments en fibre de verre unidirectionnels (ill. 1). Les fibres en verre sont enfoncées dans les couches extérieures des profils et réparties **de façon asymétrique** sur les deux faces. La face exposée au collage contient une proportion plus élevée de fibres pour pouvoir opposer une résistance vis à vis de l'étirage des matériaux thermoplastiques. Pour des motifs d'effet optique, cette face a un rayon de 2 mm et porte l'inscription «Ottobock». Ce qui a pour résultat de la rendre facilement identifiable.

2 Façonnage

D'abord appliquer, comme à l'accoutumée, 2 couches de tricot tubulaire sur le modèle. Ensuite procéder au marquage des profils et à la prise de mesure de la longueur (ill. 2).

Mettre à longueur les profils et les arrondir.

En outre, les extrémités des fibres de verre doivent être proprement finies.

Nettoyer et dégraisser les matériaux thermoplastiques et les profils avec de l'alcool isopropylique avant de les faire chauffer.

A présent, les pièces thermoplastiques découpées peuvent être chauffées. S'agissant du PE (617R11=PE) une température de 190 °C conviendrait de façon optimale. Dans ce cas de figure, il est recommandé d'utiliser par exemple la plaque thermoplastique 616T95 PE 200 (ill. 3).

En ce qui concerne le PP (616R10=PP) la température de travail est de 250 °C. Il est recommandé d'utiliser la plaque thermoplastique 616T20.

Des températures élevées, par rapport aux méthodes de travail habituelles, permettent une plus courte durée de réchauffage à coeur. Ces températures élevées sont nécessaires pour une bon soudage des matériaux. Les matériaux plastiques sont, pour ces températures de travail, suffisamment stabilisés. En contrepartie, leur façonnage doit être effectué immédiatement après avoir atteint la température requise à cause de la plaque thermoplastique qui devient cassable en cas de durée plus longue de réchauffage à coeur à 250 °C.

Puisque les profils ont une durée de réchauffement à coeur plus rapide que celle des matériaux thermoplastiques, il est alors possible de procéder ultérieurement à leur enfournement.

Lorsque les profils ainsi que les pièces thermoplastiques découpées sont tous deux réchauffés à coeur, commencer par positionner en premier les profils auto-adhésifs sur le modèle (ill. 4).

Ne pas confondre la face supérieure et la face inférieure! (face supérieure avec inscription «Ottobock»)

Ensuite envelopper immédiatement le modèle avec les profils et la pièce thermoplastique découpée et procéder à la dépression (ill. 5)

La dépression a pour effet de créer automatiquement un collage de soudure entre le prepreg et la plaque thermoplastique.

Une dépression rapide favorise la qualité de soudure

Après son refroidissement, poursuivre la finition de l'orthèse (ill. 6 et 7).

3 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

4 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-09-16

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1 Descrizione

I prodotti **617R11=PE** e **617R11=PP** sono aste di materiale termoplastico, disponibili nella misura $3 \times 20 \times 1200$ mm. Secondo un preciso procedimento, queste aste possono essere utilizzate, insieme alle corrispondenti lastre in materiale termoplastico, per costruire ortesi. **Esse fungono da rinforzo parziale**, da adattare a seconda del tipo di ortesi. Le parti non rinforzate dell'ortesi possono, invece, essere in materiale flessibile. Inoltre possono contribuire a mantenere rigida la struttura dell'ortesi.

Il termoplastico di rinforzo può essere impiegato ad es. per costruire:

- ortesi di piede
- ortesi di ginocchio
- ortesi di gamba (anche ortesi di prova)
- ortesi di busto e
- ortesi di mano

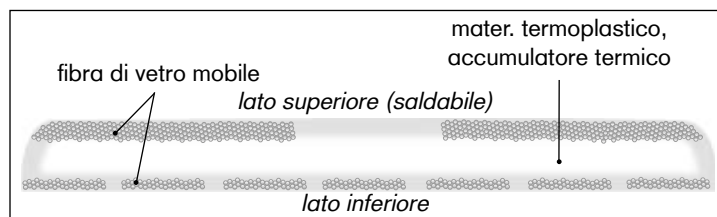


Fig. 1: schizzo del taglio trasversale di un'asta termoplastica di rinforzo

Le aste termoplastiche di rinforzo sono costituite di materiale termoplastico (PE o PP) e di fasci di fibra di vetro monodirezionali (fig. 1). Questi sono inseriti negli strati di copertura del profilo e distribuiti **in maniera non uniforme** su entrambi i lati. Il lato impiegato per la saldatura contiene una quantità di fibra superiore, atta a mantenere rigida l'intera struttura dell'ortesi. Questo lato possiede, per motivi ottici, un raggio di 2 mm e presenta la scritta "Ottobock"; pertanto è facilmente riconoscibile.

2 Lavorazione

Procedete come al solito, applicando 2 strati di maglia tubolare sul modello.

Infine potete marcare i profili delle aste e adattarne la lunghezza (fig. 2).

Le aste possono essere accorciate e arrotondate.

E' necessario perciò arrotondare anche le estremità della fibra di vetro.

Le lastre e le aste, prima della termoformatura, devono essere pulite con alcool isopropilico e sgrassate.

Ora le lastre possono essere termoformate. La temperatura di lavorazione ottimale del PE (617R11=PE) è di 180 °C. Si consiglia ad es. il 616T95 PE 200 (fig. 3).

Per il PP (616R10=PP) la temperatura ottimale è di 250 °C. Si consiglia il 616T20.

Se si aumentano le temperature, rispetto a quelle abituali, la durata del processo di riscaldamento diminuisce. E' necessario aumentare la temperatura per ottenere una buona saldatura dei materiali. I materiali plastici sono stati stabilizzati per queste temperature di lavorazione. Appena raggiunta la temperatura richiesta, devono subito essere lavorati, altrimenti alla temperatura di 250 °C, se il tempo del riscaldamento è superiore, le lastre di materiale diventano fragili. Poiché le aste si riscaldano più velocemente delle lastre, possono essere messe nel forno in un secondo tempo.

Una volta finito il processo di riscaldamento, le aste autoadesive vengono applicate sopra il modello (fig. 4).

Non scambiate il lato superiore con quello inferiore! (il lato superiore presenta la scritta "Ottobock")

Avvolgete immediatamente sul modello, cui sono state applicate le aste, la sagoma della lastra creando il sotto vuoto (fig. 5).

Il vuoto favorisce immediatamente la saldatura tra la lastra e i rinforzi in materiale termoplastico.

Il vuoto prodotto velocemente migliora la qualità della saldatura.

Dopo il raffreddamento, lavorate l'ortesi, in base al procedimento noto (fig. 6 e 7).

3 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

4 Conformità CE

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

Fecha de la última actualización: 2014-09-16

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1 Descripción

Los productos **617R11=PE** y **617R11=PP** son preimpregnados termoplásticos con medidas de 3 x 20 x 1200 mm. Co los perfiles se pueden construir directamente órtesis en un sólo paso con el material correspondiente de planchas termoplásticas. **Efectúan un refuerzo parcial**, adaptándose en posición y dirección a cada órtesis. Las zonas sin refuerzo de la órtesis se pueden diseñar de forma flexible. Además se evita la deformación de los componentes.

Los Termo-preimpregnados permiten p.ej. la construcción en:

- Ortesis elevadora de pie
- Ortesis de rodilla
- Ortesis de pierna (también como órtesis de prueba)
- Ortesis de tronco y
- Ortesis de mano

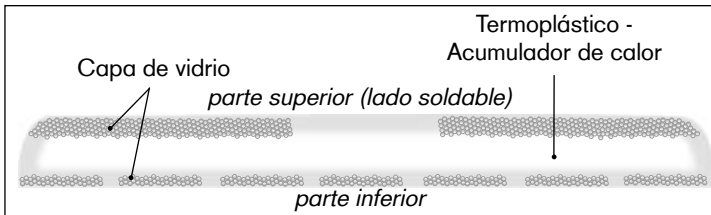


Fig. 1: Esquema del corte horizontal del Termo-preimpregnado

Los preimpregnados se componen de un termoplástico (PE o PP) con cuerdas de fibra de vidrio unidireccionales y sin fin (Fig. 1). Las capas de vidrio están introducidas en las capas de recubrimiento del perfil y repartidas **de forma no uniforme** en ambos lados. El lado soldable contiene mayor cantidad de fibras, para prevenir la deformación del material. Por razones ópticas, este lado además de tener un radio de 2 mm está marcado con el nombre "Ottobock" bien visible.

2 Elaboración

Colocar primero y como es habitual 2 capas de tricot tubular por encima del modelo.

Marcar a continuación las posiciones de los perfiles y medir la longitud (Fig. 2).

Después cortar y redondear los perfiles.

Redajar las partes finales de las fibras de vidrio.

Limpiar y desengrasar las planchas y los perfiles antes del calentamiento con alcohol de Iso-propileno.

Ahora se procede al calentamiento. Para PE (617R11=PE) la temperatura óptima es de 190 °C. Para ello aconsejamos p.ej. las planchas 616T95 PE 200 (Fig. 3).

Para PP (616R10=PP) la temperatura se sitúa en 250 °C. Como planchas aconsejamos 616T20.

Las temperaturas elevadas permiten un periodo de calentamiento más corto. Son necesarias para una buena soldadura de los materiales. Los materiales de plástico están suficientemente estabilizados para estas temperaturas. No obstante tienen que ser conformados inmediatamente después de haber conseguido la temperatura necesaria, para evitar que las planchas se sequen al calentar de forma prolongada con 250 °C.

Por calentarse los perfiles más rápido que las planchas, estos se pueden introducir más tarde al horno.

Si se han calentado tanto los perfiles como las planchas, se posicionarán primero los perfiles autoadhesivos en el modelo (Fig. 4).

No equivocarse con la parte superior e inferior! (Parte superior con el nombre "Ottobock")

A continuación colocar el corte de la plancha inmediatamente por encima del modelo con los perfiles y conectar el vacío (Fig. 5).

Conectando el vacío, se realiza automáticamente una unión soldada entre los preimpregnados y las planchas.

Un vacío rápido favorece la calidad de la soldadura.

Después de enfriar, la órtesis puede ser elaborada como es habitual (Fig. 6 y 7).

3 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines pre-establecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

4 Conformidad CE

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

Datum för senaste uppdateringen: 2014-09-16

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Beskrivning

Produkterna **617R11=PE** och **617R11=PP** är termoplastiska prepreg-material i dimensionerna 3x20x1200 mm. Profilerna kan integreras i andra termoplastmaterial under pågående ortostillverkning. **De åstadkommer en partiell förstärkning** som kan anpassas i läge och riktning till respektive ortos. De icke förstärkta partierna av ortosen kan däremot utformas flexibla. Dessutom kan ortosen göras mera formstabil.

- Droppfotsortoser
- Knäortoser
- KAFO, även som testortoser
- Bålortoser
- Handortoser

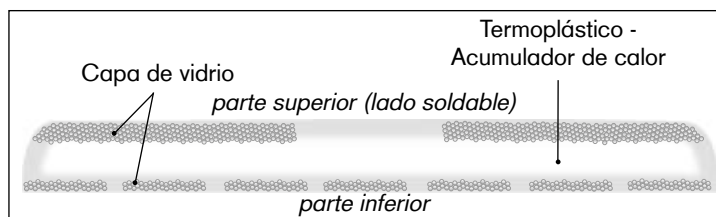


Fig. 1:
Schematisk vy av termoplastisk prepreg

Båda Prepregmaterialen består av en termoplast (PE eller PP) med uni-direktionala glasfibersträngar (bild 1). Glasfibersträngarna är placerade i profilens täckskikt och fördelade oregelbundet på båda sidor. Den för svetsning lämpade sidan innehåller en högre andel fibrer för att motverka plattmateriallets vridningstendens. Denna sida är något välvd med en radie på 2 mm för bättre formgivning samt försedd med Ottobock logotypen och därmed lätt att identifiera.

2 Arbetsbeskrivning

På modellen appliceras som vanligt 2 lager trikåslang. Därefter markeras profilernas position och längden bestäms (bild 2).

Profilerna kortas till rätt längd och rundas av.

Dessutom skall glasfibernas ändrar skärvlas.

Plattmaterialet och profilerna skall rengöras och avfettas med Isopropylalkohol innan uppvärmningen.

De tillskurna plattorna är nu klara för uppvärmning. För PE (617R11=PE) är 190° C optimal arbetstemperatur. Som plattmaterial kan t.ex. 616T95PE 200 rekommenderas (bild 3).

För PP (616R11=PP) ligger arbetstemperaturen vid 250° C. Som plattmaterial rekommenderas 616T20.

De höjda arbetstemperaturerna, jämfört med de vanliga, tillåter en kortare uppvärmningstid. Detta erfordras för att åstadkomma en bra sammansvetsning av materialen. Termoplastmaterialen är tillräckligt stabiliserade för dessa arbetstemperaturer. Men de måste omedelbart efter uppnådd,

nödvändig temperatur appliceras på modellen. Utsätts materialet för 250° C över en längre tid kan de bli sköra.

Eftersom profilerna värms upp fortare än plattmaterialet kan profilerna läggas senare i ugnen.

När profilerna och de tillskurna plattorna är genomvärmade appliceras först de självhäftande profilerna på modellen (bild 4).

Förväxla ej ovan- och undersidan! Ovansidan visar Ottobock-logon!

Så snart profilerna är på plats dras plattmaterialet över modellen och vakuumanslutningen kopplas på (bild 5).

Genom påsatt vakuum åstadkommes automatiskt en sammansvetsning mellan Prepreg och plattmaterialet.

En snabb hantering av materialen och omedelbar påslag av vakuumet ökar sammansvetsningens kvalitet.

Efter att materialet har svalnat kan ortosen bearbetas som vanligt (bild 6 och 7).

3 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

4 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.