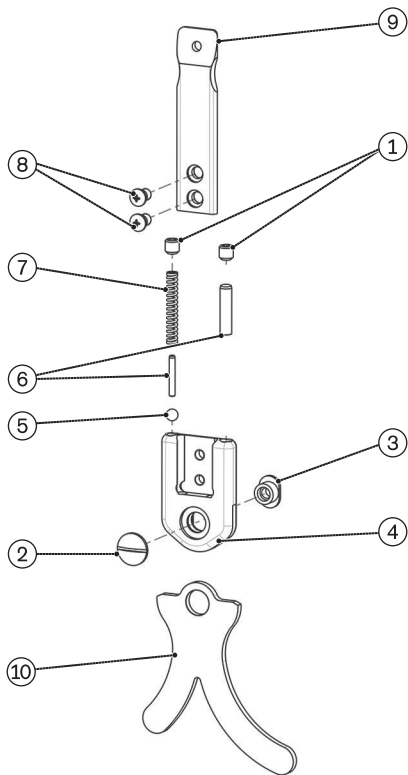


17B66=16, 17B66=20 17B66=A-16, 17B66=A-20



DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	14
IT	Istruzioni per l'uso	20
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Manual de utilização	32
NL	Gebruiksaanwijzing	38
SV	Bruksanvisning	43
DA	Brugsanvisning	49
NO	Bruksanvisning	54
FI	Käyttöohje	59
PL	Instrukcja użytkowania	65
HU	Használati utasítás	71
CS	Návod k použití	76
RO	Instrucțiuni de utilizare	82
HR	Upute za uporabu	88
SL	Navodila za uporabo	93
SK	Návod na používanie	99
BG	Инструкция за употреба	105
TR	Kullanma talimatı	111
EL	Οδηγίες χρήσης	116
RU	Руководство по применению	123
JA	取扱説明書	130
ZH	使用说明书	136
KO	사용 설명서	140



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-09-22

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Knöchelgelenke 17B66.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Das bilaterale System-Knöchelgelenk ist paarweise in 2 Ausführungen verfügbar.

	17B66=* Innen		17B66=A* Außen	
Schienenanschluss				
Systembreite [mm]	16	20	16	20

2.2 Bauteile/Konstruktion

Pos.	Bauteil	Menge	Pos.	Bauteil	Menge
1	Gewindestift	4	5	Lagerkugel	4
2	Flachrundschraube	2	6	Anschlagstift (klein)	8
3	Splintbolzen	2	7	Feder	4
4	Gelenkoberteil	2	8	Linsenschraube	4

Nicht im Lieferumfang enthalten

Pos.	Bauteil	Artikelkennzeichen
9	System-Einguss-schiene	17Y128=16x80, =20x80
10	System-Fußbügel	17B113
-	System-Fußbügel	17B114
-	System-Fußbügel	17B115

Pos.	Bauteil	Artikelkennzeichen
–	System-Schuhbügel	17B116

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck


Die System-Knöchelgelenke sind **ausschließlich** paarweise zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen. Der Hersteller empfiehlt die Verarbeitung des System-Knöchelgelenks in Gießharztechnik, Thermoplast-Technik oder Carbon-Prepreg-Technik.

3.2 Indikationen

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

 **VORSICHT**

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Sturzverletzungen und Schäden an Orthesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über 300 °C durch.

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Montage

System-Eingussschienen einkleben

Nach einer Anpassung der Verbindungselemente ist aus Stabilitätsgründen eine Verklebung der Eingussschienen in den System-Anschlusskästen erforderlich:

- 1) Die Verbindungsflächen mit Verdünnung 634A1 oder Lösungsmittel entfetten.
- 2) Den Spezialkleber 636W28 und Härter vermischen.

- 3) Die Mischung in die System-Anschlusskästen streichen.
- 4) Die Eingussschienen (9) in den Gelenkoberteil (4) einsetzen.
- 5) Mit Linsenschrauben 501T7=7,5x9xM5 (8) verschrauben.
- 6) Mindestens **3-4 h** aushärten lassen. **INFORMATION: Die endgültige Festigkeit ist nach 16 h erreicht.**

Fußbügel montieren

- 1) Das Fußteil mit dem Fußbügel (10) in das Gelenkoberteil (4) einsetzen.
- 2) Den Splintbolzen (3) mit Spezialschmiermittel 633F7 schmieren und einsetzen.
- 3) Das Gewinde der Flachrundschraube (2) mit Loctite® 241 bestreichen und in den Splintbolzen (3) einschrauben.

5.2 Anpassen

Durch die individuelle Kombination von Lagerkugel (5), Anschlagstiften (6) und Feder (7) mit den Gewindestiften (1) wird das System-Knöchelgelenk an die Bedürfnisse des Patienten angepasst.

Folgende Kombinationen sind möglich:

Kombination		Verwendung
Einbauposition anterior	Einbauposition posterior	
Anschlagstift		z. B. ICP oder Spina Bifida
Feder	Anschlagstift	z. B. bei ausgeprägter Hyperextension im Kniegelenk
Federanschlag	Anschlagstift	z. B. bei ausgeprägter Hyperextension im Kniegelenk, aber mit zusätzlich einstellbarem gedämpften Dorsalanschlag
Feder		z. B. bei Schwäche der Unterschenkelmuskulatur
Anschlagstift	Feder	Fußheber, z. B. bei Peroneuslähmung ohne eigene muskuläre Kniegelenkssicherung
Federanschlag	Feder	z. B. bei Paresen im Bereich der Unterschenkelmuskulatur
Feder	Federanschlag	z. B. bei Schwäche der Unterschenkelmuskulatur mit Tendenz zur Hyperextension im Kniegelenk
Anschlagstift	Federanschlag	

Kombination		Verwendung
Einbauposition anterior	Einbauposition posterior	
		Fußheber z. B. bei Paresen im Bereich der Unterschenkelmuskulatur ohne muskuläre Kniegelenkssicherung
Federanschlag		z. B. bei Paresen im Bereich der Unterschenkelmuskulatur mit Schwächen der kniegelenksichernden Muskulatur

- ▶ Die Lagerkugel (5), die Anschlagstifte (6) und Feder (7) mit den Gewindestiften (1) in der erforderlichen Kombination montieren. Dabei die Gewindestifte (1) mit Loctite® 241 sichern.

6 Reinigung

Die System-Gelenke müssen nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend gereinigt werden.

- 1) Die System-Gelenke mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Die System-Gelenke 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 patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

Wartung durchführen

- ▶ Die System-Knöchelgelenke schmieren. Dafür ausschließlich Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Einzelne Ersatzteile und Service-Set

Ersatzteil	Einzelteil	Service-Set	
	Artikelnummer	Anzahl	Artikelnummer
Gewindestift (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Flachrundschraube (2)	501S32=M6x14x10	2	
Splintbolzen (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Lagerkugel (5)	509Y1=5.0	4	
Anschlagstift (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Feder (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-09-22

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

► Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17B66 ankle joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

The bilateral system ankle joint is available in 2 versions supplied in pairs.

	17B66=*		17B66=A*	
Joint bar connection	Inside		Outside	
System width [mm]	16	20	16	20

2.2 Components/design

Item	Component	Quantity	Item	Component	Quantity
1	Set screw	4	5	Bearing ball	4
2	Truss head screw	2	6	Stop pin (small)	8
3	Bearing nut	2	7	Spring	4
4	Upper joint section	2	8	Oval head screw	4

The scope of delivery does NOT include:

Item	Component	Article number
9	System lamination bar	17Y128=16x80, =20x80
10	System foot stirrup	17B113
-	System foot stirrup	17B114
-	System foot stirrup	17B115
-	System shoe stirrup	17B116

3 Application

3.1 Indications for use

The system ankle joints are intended to be used **exclusively** in pairs for the fitting of lower limb orthoses for patients.

The manufacturer recommends that the system ankle joint be processed by means of the lamination resin technique, thermoplastic technique or using carbon prepreg technology.

3.2 Indications

Partial or total paralysis of the leg muscles.

Indications must be determined by the physician.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries caused by falling and damage to orthosis components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment at a temperature above 300 °C (570 °F).

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Preparation for use

5.1 Assembly

Gluing in the system lamination joint bars

After adapting the connecting elements, the lamination joint bars must be glued into the system connection plugs for reasons of stability:

- 1) Degrease the joining surfaces with 634A1 thinner or solvent.
- 2) Mix the 636W28 special adhesive and hardener.
- 3) Apply the mixture inside the system connection plugs.
- 4) Insert the lamination joint bars (9) into the upper joint section (4).
- 5) Fasten with 501T7=7.5x9xM5 oval head screws (8).
- 6) Allow to cure for at least **3-4 hours**. **INFORMATION: Final bonding strength will be reached after 16 hours.**

Mounting the foot stirrup

- 1) Insert the foot component with foot stirrup (10) into the upper joint section (4).
- 2) Lubricate the bearing nut (3) with 633F7 special lubricant and insert it.
- 3) Apply Loctite® 241 to the thread of the truss head screw (2) and screw it into the bearing nut (3).

5.2 Adaptation

The system ankle joint is adapted to the needs of the patient through the individual combination of the bearing ball (5), stop pins (6), and spring (7) with the set screws (1).

The following combinations are possible:

Combination		Application
Installation position anterior	Installation position posterior	
Stop pin		e.g. ICP or spina bifida
Spring	Stop pin	e.g. in case of distinct hyperextension in the knee joint
Spring stop	Stop pin	e.g. with distinct hyperextension in the knee joint, but with additionally adjustable damped dorsal stop
Spring		e.g. in case of weakness of the lower leg muscles
Stop pin	Spring	Dorsiflexion assist, e.g. in case of peroneal paralysis without own muscular knee joint protection
Spring stop	Spring	e.g. in case of pareses of the lower leg muscles
Spring	Spring stop	e.g. in case of weakness of the lower leg muscles with tendency to hyperextension of the knee joint
Stop pin	Spring stop	Dorsiflexion assist, e.g. in case of pareses of the lower leg muscles without muscular knee joint protection
Spring stop		e.g. in case of pareses in the lower leg muscles with weakness of the knee-protecting muscles

- ▶ Install the bearing ball (5), stop pins (6) and spring (7) with the set screws (1) in the combination required. Use Loctite® 241 to secure the set screws (1).

6 Cleaning

After contact with water containing salt, chlorine or soap, or when they get dirty, the system joints must be cleaned promptly.

- 1) Rinse the system joints with clean fresh water.
- 2) Dry the system joints with a cloth or allow 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 by the patient.

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

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

Performing maintenance

- ▶ Lubricate the system ankle joints. Only use 633F7 special lubricant.

Individual spare parts and service set

Spare part	Single component	Service set	
	Article number	Quantity	Article number
Set screw (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Truss head screw (2)	501S32=M6x14x10	2	
Bearing nut (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Bearing ball (5)	509Y1=5.0	4	
Stop pin (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Spring (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 CE Conformity

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

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-09-22

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

Les instructions d'utilisation vous donnent des informations importantes sur la confection des articulations de cheville 17B66.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Le système d'articulation de cheville bilatéral est disponible par paires et en 2 modèles.

	17B66=* Interne		17B66=A* Externe	
Raccord de ferrure				
Largeur du système [mm]	16	20	16	20

2.2 Construction / éléments constitutifs

Pos.	Composant	Quantité	Pos.	Composant	Quantité
1	Tige filetée	4	5	Bille de roulement	4
2	Boulon à tête bombée	2	6	Goupille d'arrêt (petite taille)	8
3	Boulon à goupille fendue	2	7	Ressort	4
4	Partie supérieure de l'articulation	2	8	Vis à tête cylindrique bombée	4

Non compris dans la livraison

Pos.	Composant	Référence
9	Ferrure à couler	17Y128=16x80, =20x80
10	Étrier de pied	17B113
-	Étrier de pied	17B114
-	Étrier de pied	17B115
-	Étrier de chaussure	17B116

3 Utilisation

3.1 Usage prévu



Les systèmes d'articulation de cheville doivent être utilisés **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient. Le fabricant recommande de confectionner le système d'articulation de cheville selon la technique de résine de coulée, la technique thermoplastique ou la technique de carbone pré-imprégné.

3.2 Indications


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive des éléments porteurs
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures à la suite d'une chute et dégradations des composants de l'orthèse

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dommages provoqués par un traitement thermique non conforme

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à 300 °C.

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Montage

Collage des ferrures à couler

Une fois les éléments de raccordement ajustés, il est nécessaire, pour des raisons de stabilité, de coller les ferrures à couler dans les boîtiers de raccordement du système :

- 1) Dégraissez les surfaces de jonction à l'aide du diluant 634A1 ou d'un solvant.
- 2) Mélangez la colle spéciale 636W28 et le durcisseur.
- 3) Appliquez une couche du mélange dans les boîtiers de raccordement du système.
- 4) Insérez les ferrures à couler (9) dans la partie supérieure de l'articulation (4).
- 5) Vissez les vis à tête cylindrique bombée 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Laissez durcir pendant au moins **3-4 h. INFORMATION : la résistance définitive est obtenue au bout de 16 h.**

Montage des étriers de pied

- 1) Insérez la pièce pédieuse avec l'étrier de pied (10) dans la partie supérieure de l'articulation (4).
- 2) Graissez le boulon à goupille fendue (3) avec le lubrifiant spécial 633F7 et mettez-le en place.
- 3) Appliquez de la Loctite® 241 sur le filet du boulon à tête bombée (2) et vissez-le dans le boulon à goupille fendue (3).

5.2 Ajustement

La combinaison individuelle de bille de roulement (5), goupilles d'arrêt (6) et ressort (7) avec les tiges filetées (1) permet d'adapter le système d'articulation de cheville aux besoins du patient.

Les combinaisons suivantes sont possibles :

Combinaison		Application
Position de montage antérieure	Position de montage postérieure	
Goupille d'arrêt		Par ex. parésie cérébrale infantile ou spina bifida
Ressort	Goupille d'arrêt	Par ex. en cas d'hyperextension prononcée de l'articulation du genou

Combinaison		Application
Position de montage antérieure	Position de montage postérieure	
Butée de ressort	Goupille d'arrêt	Par ex. en cas d'hyperextension prononcée de l'articulation du genou, mais avec une butée dorsale supplémentaire réglable et amortie
Ressort		Par ex. en cas de faiblesse des muscles du bas de la jambe
Goupille d'arrêt	Ressort	Releveurs du pied, par ex. en cas de paralysie des péroniers sans propre stabilisation musculaire de l'articulation du genou
Butée de ressort	Ressort	Par ex. en cas de parésies dans la région des muscles du bas de la jambe
Ressort	Butée de ressort	Par ex. en cas de faiblesse des muscles du bas de la jambe avec tendance à l'hyperextension de l'articulation du genou
Goupille d'arrêt	Butée de ressort	Releveurs du pied, par ex. en cas de parésies dans la région des muscles du bas de la jambe sans stabilisation musculaire de l'articulation du genou
Butée de ressort		Par ex. en cas de parésies dans la région des muscles du bas de la jambe avec faiblesses des muscles stabilisateurs de l'articulation du genou

- Montez la bille de roulement (5), les goupilles d'arrêt (6), le ressort (7) avec les tiges filetées (1) selon la combinaison requise. Bloquez les tiges filetées (1) avec de la Loctite® 241.

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

Maintenance

- ▶ Lubrifiez les systèmes d'articulation de cheville. Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7 pour cela.

Pièces de rechange individuelles et kit de maintenance

Pièce de rechange	Pièce individuelle	Kit de maintenance	
	Référence	Quantité	Référence
Tige filetée (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Boulon à tête bombée (2)	501S32=M6x14x10	2	
Boulon à goupille fendue (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Bille de roulement (5)	509Y1=5.0	4	
Goupille d'arrêt (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Ressort (7)	513D18=4.7x31	4	

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-09-22

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

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione delle articolazioni malleolari 17B66.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

L'articolazione malleolare modulare bilaterale è disponibile a coppie in 2 versioni.

	17B66=*		17B66=A*	
Attacco asta	Interno		Esterno	
Larghezza del sistema [mm]	16	20	16	20

2.2 Componenti/costruzione

Pos.	Componente	Quantità	Pos.	Componente	Quantità
1	Perno filettato	4	5	Sfera del cuscinetto	4
2	Vite a testa tonda	2	6	Perno di arresto (piccolo)	8
3	Bulloni a coppiglia	2	7	Molla	4
4	Parte superiore articolazione	2	8	Vite a testa bombata	4

Non in dotazione

Pos.	Componente	Codice articolo
9	Asta di laminazione sistema modulare	17Y128=16x80, =20x80
10	Staffa del piede sistema modulare	17B113
-	Staffa del piede sistema modulare	17B114
-	Staffa del piede sistema modulare	17B115
-	Staffa per scarpa sistema modulare	17B116

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Le articolazioni malleolari modulari devono essere utilizzate **esclusivamente** in coppia per il trattamento ortesico degli arti inferiori di un paziente.

Il produttore consiglia la preparazione dell'articolazione malleolare modulare mediante tecnica con resina di colata, tecnica con termoplastica o tecnica con carbonio preimpregnato.

3.2 Indicazioni

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

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



Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- Utilizzare il prodotto solo per il campo d'impiego definito.

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni da caduta e danni ai componenti dell'ortesi

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori ai 300 °C.

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).

- Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

5.1 Montaggio

Incollatura aste di laminazione del sistema

Per motivi di stabilità, dopo l'adattamento degli elementi di collegamento, è necessario incollare le aste di laminazione nelle scatole di collegamento del sistema:

- 1) Sgrassare le superfici da congiungere con diluente Ottobock 634A1 o solvente.
- 2) Mescolare il collante speciale Otto Bock 636W28 e l'indurente.
- 3) Spalmare la miscela così ottenuta nelle scatole di collegamento.
- 4) Collocare le aste di laminazione (9) nella parte superiore dell'articolazione (4).
- 5) Fissarle con le viti a testa bombata 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Lasciar indurire per almeno **3-4 ore**. **INFORMAZIONE: l'indurimento definitivo subentra dopo 16 ore.**

Montaggio della staffa del piede

- 1) Collocare il piede dell'articolazione con la relativa staffa (10) nella parte superiore dell'articolazione (4).
- 2) Applicare il lubrificante speciale 633F7 sul bullone a coppiglia (3) e inserire il bullone.
- 3) Applicare del Loctite® 241 sulla filettatura della vite a testa tonda (2) e avvitare la vite nel bullone a coppiglia (3).

5.2 Adattamento

L'articolazione malleolare modulare può essere adeguata alle esigenze del paziente attraverso la combinazione individuale della sfera del cuscinetto (5), dei perni di arresto (6) e della molla (7) con i perni filettati (1).

Sono possibili le seguenti combinazioni:

Combinazione		Utilizzo
Posizione di montaggio anteriore	Posizione di montaggio posteriore	
Perno di arresto		Ad es. PCI o spina bifida

Combinazione		Utilizzo
Posizione di montaggio anteriore	Posizione di montaggio posteriore	
Molla	Perno di arresto	Ad es. in caso di marcata iperestensione nell'articolazione di ginocchio
Arresto della molla	Perno di arresto	Ad es. in caso di marcata iperestensione nell'articolazione di ginocchio, ma anche con arresto dorsale smorzato regolabile
Molla		Ad es. in caso di debolezza della muscolatura della gamba
Perno di arresto	Molla	Flessore plantare, ad es. in caso di paralisi al peroneo in assenza di autocontrollo muscolare dell'articolazione del ginocchio
Arresto della molla	Molla	Ad es. in caso di paresi nella zona della muscolatura della gamba
Molla	Arresto della molla	Ad es. in caso di debolezza della muscolatura della gamba con tendenza all'iperestensione nell'articolazione di ginocchio
Perno di arresto	Arresto della molla	Flessore plantare ad es. in caso di paresi nella zona della muscolatura della gamba in assenza di autocontrollo muscolare dell'articolazione del ginocchio
Arresto della molla		Ad es. in caso di paresi nella zona della muscolatura della gamba con debolezza della muscolatura che assicura l'articolazione di ginocchio

- Montare la sfera del cuscinetto (5), i perni d'arresto (6) e la molla (7) con i perni filettati (1) nella combinazione richiesta. Applicare del Loctite® 241 sui perni filettati (1) per bloccarli.

6 Pulizia

Le articolazioni modulari devono essere pulite immediatamente in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporcizia.

- 1) Risciacquare le articolazioni modulari con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare le articolazioni modulari con un panno o lasciarle asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (stufe o termosifoni).

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

Esecuzione della manutenzione

- ▶ Lubrificare le articolazioni malleolari del sistema modulare. A tale scopo utilizzare unicamente il lubrificante speciale 633F7.

Pezzi di ricambio singoli e kit di ricambio

Pezzo di ricambio	Pezzo singolo	Kit di ricambio	
	Codice articolo	Quantità	Codice articolo
Perno filettato (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Vite a testa tonda (2)	501S32=M6x14x10	2	
Bullone a coppiglia (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Sfera del cuscinetto (5)	509Y1=5.0	4	
Perno di arresto (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Molla (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-09-22

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

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de tobillo 17B66.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

La articulación de tobillo de sistema bilateral está disponible por pares en 2 modelos.

	17B66=*		17B66=A*	
Conexión de pletina	Interior		Exterior	
Anchura de sistema [mm]	16	20	16	20

2.2 Estructura y elementos

Pos.	Componente	Can-tidad	Pos.	Componente	Can-tidad
1	Varilla roscada	4	5	Bola de rodamiento	4
2	Tornillo de cabeza redonda plana	2	6	Pivote de tope (pequeño)	8
3	Bulón pasador	2	7	Resorte	4

Pos.	Componente	Can-tidad	Pos.	Componente	Can-tidad
4	Parte superior de la articulación	2	8	Tornillo alomado	4

En el suministro no se incluye

Pos.	Componente	Número de referencia
9	Pletina para laminar de sistema	17Y128=16x80, =20x80
10	Estribo de pie de sistema	17B113
–	Estribo de pie de sistema	17B114
–	Estribo de pie de sistema	17B115
–	Estribo de calzado de sistema	17B116

3 Uso

3.1 Uso previsto

Las articulaciones de tobillo de sistema están diseñadas **exclusivamente** para usarlas por pares en la ortetización de las extremidades inferiores de un paciente.



El fabricante recomienda tratar la articulación de tobillo de sistema con la técnica con resina de moldeo, con la técnica con termoplásticos o la técnica de preimpregnación con carbono.

3.2 Indicaciones

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones por caídas y daños en los componentes ortésicos

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos con temperaturas superiores a 300 °C.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

5 Preparación para el uso

5.1 Montaje

Pegar las pletinas para laminar de sistema

Por razones de estabilidad, después de ajustar los elementos de conexión, se deben adherir las pletinas para laminar a las cajas de conexión de sistema:

- 1) Desengrase las superficies de contacto con el diluyente 634A1 o disolvente.
- 2) Mezcle el pegamento especial 636W28 con el endurecedor.
- 3) Aplique la mezcla a las cajas de conexión de sistema.
- 4) Inserte las pletinas para laminar (9) en la parte superior de la articulación (4).
- 5) Atorníllelas con tornillos alomados 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Deje secar durante al menos **3-4 h. INFORMACIÓN: la dureza definitiva se alcanza pasadas 16 h.**

Montar el estribo de pie

- 1) Inserte la pieza del pie con el estribo de pie (10) en la parte superior de la articulación (4).
- 2) Aplique lubricante especial 633F7 al bulón pasador (3) e insértelo.
- 3) Aplique Loctite® 241 a la rosca del tornillo de cabeza redonda plana (2) y atornille este en el bulón pasador (3).

5.2 Adaptación

La articulación de tobillo de sistema se adapta a las necesidades del paciente mediante la combinación individual de la bola de rodamiento (5), los pivotes de tope (6) y el resorte (7) con las varillas roscadas (1).

Son posibles las siguientes combinaciones:

Combinación		Uso
Posición de montaje anterior	Posición de montaje posterior	
Pivote de tope		p. ej., en casos de PCI o espina bífida
Resorte	Pivote de tope	p. ej., en caso de hiperextensión pronunciada de la articulación de la rodilla
Tope de resorte	Pivote de tope	p. ej., en caso de hiperextensión pronunciada de la articulación de la rodilla, pero añadiendo un tope dorsal amortiguado ajustable
Resorte		p. ej., en caso de debilidad en la musculatura de la pantorrilla
Pivote de tope	Resorte	Flexor dorsal del pie, p. ej., en caso de parálisis del nervio peroneo sin afianzamiento muscular propio de la articulación de la rodilla
Tope de resorte	Resorte	p. ej., en casos de paresia en la zona de la musculatura de la pantorrilla
Resorte	Tope de resorte	p. ej., en caso de debilidad en la musculatura de la pantorrilla con tendencia a la hiperextensión en la articulación de la rodilla
Pivote de tope	Tope de resorte	Flexor dorsal del pie, p. ej., en casos de paresia en la zona de la musculatura de la pantorrilla sin afianzamiento muscular de la articulación de la rodilla
Tope de resorte		p. ej., en casos de paresia en la zona de la musculatura de la pantorrilla con debilidades en la musculatura que afianza la articulación de la rodilla

- Monte la bola de rodamiento (5), los pivotes de tope (6) y el resorte (7) con las varillas roscadas (1) en la combinación necesaria. Al hacerlo, fije las varillas roscadas (1) con Loctite® 241.

6 Limpieza

Si las articulaciones de sistema entran en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como con cualquier tipo de suciedad, límpielas inmediatamente.

- 1) Enjuague las articulaciones de sistema con agua limpia (dulce).
- 2) Seque las articulaciones de sistema con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

Realizar el mantenimiento

- Lubrique las articulaciones de tobillo de sistema. Utilice para ello únicamente el lubricante especial 633F7.

Piezas de repuesto sueltas y juego de piezas de mantenimiento

Pieza de repuesto	Componente	Juego de piezas de mantenimiento	
	Número de artículo	Cantidad	Número de artículo
Varilla roscada (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Tornillo de cabeza redonda plana (2)	501S32=M6x14x10	2	
Bulón pasador (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Bola de rodamiento (5)	509Y1=5.0	4	
Pivote de tope (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Resorte (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Aviso legal

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

8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza

de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.2 Conformidade CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-09-22

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

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento da articulação de tornozelo 17B66.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

A articulação de tornozelo de sistema bilateral está disponível aos pares em dois modelos.

	17B66=*		17B66=A*	
Conexão da tala	Internamente		Externamente	
Largura do sistema [mm]	16	20	16	20

2.2 Componentes/estrutura

Pos.	Componente	Qtde.	Pos.	Componente	Qtde.
1	Pino roscado	4	5	Esfera de rolamento	4
2	Parafuso de cabeça abaulada	2	6	Pino batente (pequeno)	8
3	Parafuso passador	2	7	Mola	4

Pos.	Componente	Qtde.	Pos.	Componente	Qtde.
4	Parte superior da articulação	2	8	Parafuso de cabeça lenticular	4

Não incluído no material fornecido

Pos.	Componente	Identificação do artigo
9	Tala de laminação de sistema	17Y128=16x80, =20x80
10	Estribo de pé de sistema	17B113
-	Estribo de pé de sistema	17B114
-	Estribo de pé de sistema	17B115
-	Estribo de calçado de sistema	17B116

3 Uso

3.1 Finalidade

As articulações de tornozelo de sistema devem ser utilizadas **exclusivamente** aos pares na ortetização da extremidade inferior de um paciente.



O fabricante recomenda o processamento da articulação de tornozelo de sistema com a técnica de resina fundível, de termoplásticos ou de carbono Prepeg.

3.2 Indicações

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança

CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Lesões devido a queda e danos nos componentes da órtese

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido a processamento térmico incorreto

- ▶ Não execute tratamentos térmicos acima de 300 °C.

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Montagem

Colar as talas de laminação de sistema

Após uma adaptação dos elementos de união, é necessário realizar uma colagem das talas de laminação às caixas de ligação do sistema, por motivos de estabilidade:

- 1) Desengordurar as superfícies de união com diluente 634A1 ou solvente.
- 2) Misturar a cola especial 636W28 com o endurecedor.
- 3) Aplicar a mistura nas caixas de ligação do sistema.
- 4) Inserir as talas de laminação (9) na parte superior da articulação (4).
- 5) Aparafusar com parafusos de cabeça lenticular 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Deixar endurecer por no mínimo **3-4 horas**. **INFORMAÇÃO: A rigidez definitiva é atingida após 16 h.**

Montar o estribo de pé

- 1) Inserir a parte do pé com o estribo de pé (10) na parte superior da articulação (4).
- 2) Lubrificar o parafuso passador (3) com o lubrificante especial 633F7 e inseri-lo.
- 3) Pincelar a rosca do parafuso de cabeça abaulada (2) com Loctite® 241 e enroscar no parafuso passador (3).

5.2 Adaptar

Através da combinação individual de esfera de rolamento (5), pinos batentes (6) e mola (7) com os pinos roscados (1), a articulação de tornozelo de sistema é adaptada às necessidades do paciente.

São possíveis as seguintes combinações:

Combinação		Uso
Posição de montagem anterior	Posição de montagem posterior	
Pino batente		Por ex., PCI ou espinha bifida

Combinação		Uso
Posição de montagem anterior	Posição de montagem posterior	
Mola	Pino batente	Por ex., hiperextensão acentuada na articulação do joelho
Batente de mola	Pino batente	Por ex., hiperextensão acentuada na articulação do joelho, porém com batente dorsal adicional, amortecido e ajustável
Mola		Por ex., em caso de debilidade muscular da perna
Pino batente	Mola	Flexor dorsal, por ex., em caso de paralisia peroneal sem fixação muscular própria da articulação do joelho
Batente de mola	Mola	Por ex., em caso de paresias na região da musculatura da perna
Mola	Batente de mola	Por ex., em caso de debilidade muscular da perna com tendência à hiperextensão na articulação do joelho
Pino batente	Batente de mola	Flexor dorsal, por ex., em caso de paresias na região da musculatura da perna sem fixação muscular da articulação do joelho
Batente de mola		Por ex., em caso de paresias na região da musculatura da perna com debilidade da musculatura fixadora da articulação do joelho

- ▶ Montar a esfera de rolamento (5), pinos batentes (6) e mola (7) com os pinos roscados (1) na combinação necessária. Fixar os pinos roscados (1) com Loctite® 241.

6 Limpeza

As articulações de sistema têm que ser limpas imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando apresentarem sujeira.

- 1) Lavar as articulações de sistema com água doce pura.
- 2) Secar as articulações de sistema com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

Efetuar a manutenção

- ▶ Lubrificar as articulações de tornozelo de sistema utilizando somente o lubrificante especial 633F7.

Peças de reposição avulsas e kit de manutenção

Peça de reposição	Peça avulsa	Kit de manutenção	
	Número de artigo	Número	Número de artigo
Pino roscado (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Parafuso de cabeça abaulada (2)	501S32=M6x14x10	2	
Parafuso passador (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Esfera de rolamento (5)	509Y1=5.0	4	
Pino batente (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Mola (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Notas legais

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

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-09-22

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de montage en verwerking van de enkelscharnieren 17B66.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Het bilaterale systeemkelscharnier is per paar in 2 uitvoeringen verkrijgbaar.

	17B66=*		17B66=A*	
Spalkaansluiting	Binnenzijde		Buitenzijde	
Systeembreedte [mm]	16	20	16	20

2.2 Onderdelen/constructie

Pos.	Onderdeel	Aantal	Pos.	Onderdeel	Aantal
1	Schroefdraadpen	4	5	Lagerkogel	4
2	Platkopschroef	2	6	Aanslagpen (klein)	8
3	Splitbout	2	7	Veer	4
4	Scharnierbovendee	2	8	Bolverzonken schroef	4

Niet meegeleverd

Pos.	Onderdeel	Artikelnummer
9	Systeemingspalk	17Y128=16x80, =20x80
10	Systeemvoetbeugel	17B113
-	Systeemvoetbeugel	17B114
-	Systeemvoetbeugel	17B115
-	Systeemschoenbeugel	17B116

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De systeemkelscharnieren mogen **uitsluitend** per paar worden ingezet als orthetisch hulpmiddel voor de onderste extremiteit bij een patiënt.

De fabrikant adviseert om het systeemkelscharnier te verwerken met de gietharstechniek, de thermoplast-techniek of de carbon-prepeg-techniek.


3.2 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

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
Overbelasting van dragende delen
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Letsel door vallen en beschadiging van orthesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Montage

Systemingietspalken vastlijmen

Na het aanpassen van de verbindingselementen moeten vanwege de stabiliteit de ingietspalken in de systeemaansluitkast worden vastgelijmd:

- 1) Ontvet het verbindingsoppervlak met verdunner 634A1 of oplosmiddel.
- 2) Meng de speciale lijm 636W28 en de verharder.
- 3) Bestrijk de systeemaansluitkasten aan de binnenkant met het mengsel.
- 4) Plaats de ingietspalken (9) in het bovendeeel van het scharnier (4).
- 5) Schroef vast met bolverzonken schroeven 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Laat minimaal **3-4 h** uitharden. **INFORMATIE: Na 16 h is de verbinding pas definitief uitgehard.**

Voetbeugel monteren

- 1) Plaats het voetgedeelte met de voetbeugel (10) in het bovendeeel van het scharnier (4).
- 2) Smeer de splitbout (3) met speciaal smeermiddel 633F7 in en breng deze aan.
- 3) Smeer de schroefdraad van de platkopschroef (2) in met Loctite® 241 en schroef de splitbout (3) vast.

5.2 Aanpassen

Door de individuele combinatie van lagerkogel (5), aanslagpennen (6) en veer (7) met de schroefdraadpennen (1) wordt het systeemkelscharnier aan de behoeften van de patiënt aangepast.

De volgende combinaties zijn mogelijk:

Combinatie		Gebruik
Inbouwpositie anterior	Inbouwpositie posterior	
Aanslagpen		bijv. ICP of Spina bifida
Veer	Aanslagpen	bijv. bij duidelijke hyperextensie in het kniegewricht
Veeraanslag	Aanslagpen	bijv. bij duidelijke hyperextensie in het kniegewricht, maar met daarnaast een instelbare, gedempte, dorsale aanslag
Veer		bijv. bij zwakte van de onderbeenspieren
Aanslagpen	Veer	Voetheffer, bijv. bij verlamming van de peroneus wanneer het kniegewricht niet

Combinatie		Gebruik
Inbouwpositie anterior	Inbouwpositie posterior	
		door de eigen spieren wordt geblokkeerd
Veeraanslag	Veer	bijv. bij parese in het gebied van de onderbeenspieren
Veer	Veeraanslag	bijv. bij zwakte van de onderbeenspieren met tendens tot hyperextensie in het kniegewricht
Aanslagpen	Veeraanslag	Voetheffer bijv. bij parese in het gebied van de onderbeenspieren zonder dat de eigen spieren controle over het kniegewricht hebben
Veeraanslag		bijv. bij pareses in het gebied van de onderbeenspieren met zwakte van de spieren die het kniegewricht controleren

- ▶ Monteer de lagerkogel (5), de aanslagpenen (6) en de veer (7) met de schroefdraadpenen (1) in de vereiste combinatie. Borg hierbij de schroefdraadpenen (1) met Loctite® 241.

6 Reiniging

Als de systeemscharnieren in contact zijn geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer de scharnieren vuil zijn, moeten ze onmiddellijk worden gereinigd.

- 1) Spoel de systeemscharnieren af met zuiver zoet water.
- 2) Droog de systeemscharnieren af met een doek of laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

Onderhoud uitvoeren

- De systeemenkelscharnieren smeren. Gebruik hiervoor uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

Losse reserve-onderdelen en serviceset

Reserve-onderdeel	Los onderdeel	Serviceset	
	Artikelnummer	Aantal	Artikelnummer
Schroefdraadpen (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Platkopschroef (2)	501S32=M6x14x10	2	
Splitbout (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Lagerkogel (5)	509Y1=5.0	4	
Aanslagpen (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Veer (7)	513D18=4.7x31	4	

8 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.

8.1 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.

8.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-09-22

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

Bruksanvisningen ger viktig information om bearbetning av fotlederna 17B66.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Den dubbelsidiga systemfotleden är tillgänglig i par i 2 olika utföranden.

	17B66=*		17B66=A*	
Skenanslutning	Invändigt		Utvändigt	
Systembredd [mm]	16	20	16	20

2.2 Komponenter/konstruktion

Pos.	Komponent	Kvantitet	Pos.	Komponent	Kvantitet
1	Gängstift	4	5	Lagerkula	4
2	Flat rundskruv	2	6	Anslagsstift (litet)	8
3	Sprintbultar	2	7	Fjäder	4
4	Ledöverdel	2	8	Skruv med kullrigt huvud	4

Ingår ej i leveransen

Pos.	Komponent	Artikelnummer
9	Systemgjutskena	17Y128=16x80, =20x80
10	Systemfotbygel	17B113
-	Systemfotbygel	17B114
-	Systemfotbygel	17B115
-	Systemskobygel	17B116

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Systemfotlederna ska **endast** användas i par för ortosförsörjning av nedre extremiteter på en brukare.

Tillverkaren rekommenderar en systemfotled som är framställd i gjutharts, termoplast eller förimpregnerad kolfiber.

3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.

Indikationen fastställs av läkare.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Fallskador och skador på ortosens delar

- ▶ 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.

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Utför ingen värmebehandling över 300 °C.

ANVISNING

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

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

5 Idrifttagning

5.1 Montering

Fastgjutning av systemgjutskenor

Efter anpassningen av förbindelsekomponenterna är det av stabilitetsskäl nödvändigt att gjuta fast gjutskenorna i system-anslutningsboxarna:

- 1) Avfetta förbindelseytorna med förtunningsmedel 634A1 eller lösningsmedel.
- 2) Blanda speciallim 636W28 och härdningsmedel.
- 3) Stryk blandningen på anslutningsboxarna.
- 4) Sätt gjutskenorna (9) i ledens överdel (4).
- 5) Skruva fast med skruvar med kullrigt huvud 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Låt härda i minst **3–4 timmar**. **INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.**

Montera fotbygeln

- 1) Sätt i fotdelen med fotbygeln (10) i ledöverdelen (4).
- 2) Smörj sprintbulten (3) med specialsmörjmedel 633F7 och sätt in den.
- 3) Bestryk den flata rundskruvens gänga (2) med Loctite® 241 och skruva in i sprintbulten (3).

5.2 Anpassa

Systemfotleden anpassas individuellt efter brukarens behov med en kombination av lagerkula (5), anslagsstift (6), och fjäder (7) med gängstiften (1).

Följande kombinationer är möjliga:

Kombination		Användning
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
Anslagsstift		t.ex. ICP eller spina bifida
Fjäder	Anslagsstift	t.ex. vid utpräglad hyperextension i knäleden
Fjäderanslag	Anslagsstift	t.ex. vid utpräglad hyperextension i knäleden, men dessutom med ställbart dämpat dorsalanslag
Fjäder		t.ex. vid svag underbensmuskulatur
Anslagsstift	Fjäder	fotlyftare, t.ex. vid peroneusförlamning utan egen muskulär knäledssäkring
Fjäderanslag	Fjäder	t.ex. vid pareser i underbensmusklerna
Fjäder	Fjäderanslag	t.ex. vid svag underbensmuskulatur med tendens till hyperextension i knäleden
Anslagsstift	Fjäderanslag	fotlyftare, t.ex. vid pareser i underbensmusklerna utan muskulär knäledssäkring
Fjäderanslag		t.ex. vid pareser i underbensmusklerna med försvagad knäledssäkrande muskulatur

- ▶ Montera lagerkulan (5), anslagsstiften (6), fjädern (7) med hjälp av gängstiften (1) i den kombination som behövs. Säkra gängstiften (1) med Loctite® 241.

6 Rengöring

Om systemlederna har kommit i kontakt med smuts eller vatten som innehåller salt, klor eller tvål, så måste de rengöras snarast.

- 1) Spola av systemlederna med rent sötvatten.
- 2) Torka systemlederna med en trasa eller låt dem lufttorka. Undvik direkt värmeinverkan (t.ex. värme från ugn eller element).

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

Utföra underhåll

- ▶ Smörj systemfotlederna. Använd endast speciälsmörjmedel 633F7.

Separata reservdelar och serviceset

Reservdel	Separat del	Serviceset	
	Artikelnummer	Antal	Artikelnummer
Gängstift (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Flat rundskruv (2)	501S32=M6x14x10	2	
Sprintbult (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Lagerkula (5)	509Y1=5.0	4	
Anslagsstift (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Fjäder (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-09-22

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

Brugsanvisningen giver vigtige informationer vedrørende forarbejdningen af ankelleddene 17B66.

2 Produktbeskrivelse**2.1 Størrelser, der kan leveres**

Det bilaterale system-ankelled fås parvis i 2 udførelser.

	17B66=* 		17B66=A* 	
	Indre		Ydre	
Skinnetilslutning				
Systembredde [mm]	16	20	16	20

2.2 Komponenter/konstruktion

Pos.	Komponent	Mængde	Pos.	Komponent	Mængde
1	Gevindstift	4	5	Lejekugle	4
2	Fladrundbolt	2	6	Anslagsstift (lille)	8
3	Splitbolt	2	7	Fjeder	4
4	Ledoverdel	2	8	Linseskruer	4

Ikke omfattet af leveringen

Pos.	Komponent	Artikelnummer
9	System-laminerings-skinne	17Y128=16x80, =20x80
10	System-fodbøjle	17B113
-	System-fodbøjle	17B114
-	System-fodbøjle	17B115
-	System-skobøjle	17B116

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

System-ankelleddene må **udelukkende** benyttes parvis og til ortosebehandling af den nedre ekstremitet på en patient.

Producenten anbefaler forarbejdning af system-ankelleddet i støbeharpiks-teknik, termoplast-teknik eller Carbon-Prepreg-teknik.

3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.

Indikationer stilles af lægen.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Tilskadekomst på grund af fald og skader på ortosekomponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over 300 °C.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring i kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over +60 °C (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

5.1 Montering

Fastklæbning af system-lamineringssskinner

Efter tilpasning af forbindelseselementerne skal lamineringsskinnerne limes fast i system-stikkasserne af hensyn til stabiliteten:

- 1) Affedt forbindelsesfladerne med fortynder 634A1 eller opløsningsmiddel.
- 2) Bland speciallimen 636W28 og hærder.
- 3) Smør system-stikkasserne med blandingen.
- 4) Lamineringskinnerne (9) sættes i leddets overdel (4).
- 5) Skru dem fast med linseskruer 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Lad limen hærde i mindst **3-4 timer**. **INFORMATION: Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.**

Montér fodbøjlen

- 1) Sæt foddelen med fodbøjlen (10) i leddets overdel (4).
- 2) Smør splitbolten (3) med special-smøremidlet 633F7 og sæt den i.
- 3) Smør fladrundboltens gevind (2) med Loctite® 241 og skru den i splitbolten (3).

5.2 Tilpasning

Ved hjælp af de individuelle kombinationer af lejekugle (5), anslagsstifter (6), og fjeder (7) med gevindstifterne (1) bliver system-ankelleddet tilpasset til patientens behov.

Følgende kombinationer er mulige:

Kombination		Anvendelse
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
Anslagsstift		f. eks. ICP eller spina bifida
Fjeder	Anslagsstift	f.eks. ved udpræget hyperekstension i knæleddet
Fjederanslag	Anslagsstift	f.eks. ved udpræget hyperekstension i knæleddet, men med yderligere justerbart dæmpet dorsalt anslag
Fjeder		f.eks. ved svag lægmuskulatur
Anslagsstift	Fjeder	fodløfter, f.eks. ved peroneusparese uden egen muskulær støtte af knæleddet
Fjederanslag	Fjeder	f.eks. ved parese i området ved lægmuskulaturen
Fjeder	Fjederanslag	f.eks. ved svækkelse af lægmuskulaturen med tendens til hyperekstension i knæleddet
Anslagsstift	Fjederanslag	fodløfter f.eks. ved parese i området ved lægmuskulaturen uden muskulær støtte af knæleddet
Fjederanslag		f.eks. ved parese i området ved lægmuskulaturen med svækkelse af den knæledssikrende muskulatur

- ▶ Monter lejekugle (5), anslagsstifterne (6) og fjederen (7) med gevindstifterne (1) i den påkrævede kombination. Samtidig sikres gevindstifterne (1) med Loctite® 241.

6 Rengøring

System-leddene skal omgående rengøres efter kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved snavs.

- 1) Skyl system-leddene med rent ferskvand.
- 2) Tør system-leddene af med en klud eller lufttør dem. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

Gennemførelse af vedligeholdelse

- System-knæleddene smøres. Der må udelukkende benyttes special-smøremidlet 633F7.

Enkelte reservedele og service-sæt

Reservedel	Komponent	Service-sæt	
	Artikelnummer	Antal	Artikelnummer
Gevindstift (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Fladrundbolt (2)	501S32=M6x14x10	2	
Splitbolt (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Lejekugle (5)	509Y1=5.0	4	
Anslagsstift (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Fjeder (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisinisk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på baggrund af klassifiseringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-09-22

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeiding av ankelledde-
ne 17B66.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Det tosidige system-ankelleddet er tilgjengelig i to parvise utførelser.

	17B66=*		17B66=A*	
Skinnetilkobling	Innvendig		Utvendig	
Systembredde [mm]	16	20	16	20

2.2 Komponenter/konstruksjon

Pos.	Komponent	An-tall	Pos.	Komponent	An-tall
1	Settskrue	4	5	Lagerkule	4
2	Flathodet skrue	2	6	Stoppestift (liten)	8
3	Splintbolt	2	7	Fjær	4
4	Leddoverdel	2	8	Linseskrue	4

Ikke inkludert i leveransen

Pos.	Komponent	Artikkelmerking
9	System-laminerings-skinne	17Y128=16x80, =20x80
10	System-fotbøyle	17B113
-	System-fotbøyle	17B114
-	System-fotbøyle	17B115
-	System-skobøyle	17B116

3 Bruk

3.1 Bruksformål

System-ankelleddene er **utelukkende** beregnet til parvis ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremiteter.

Produsenten anbefaler at system-ankelleddet bearbeides i støpeharpiksteknikk, termoplastteknikk eller karbon-prepreg-teknikk.

3.2 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen.

Indikasjonen fastsettes av legen.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fallskader og skader på ortosekomponentene

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Skade grunnet feil termisk bearbeidelse

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over 300 °C.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

5 Klargjøring til bruk

5.1 Montering

Innklebing av system-lamineringsskinner

Av stabilitetsgrunner er det etter en tilpasning av forbindelseelementene nødvendig å lime fast lamineringsskinnene i system-koblingsboksen:

- 1) Limflatene avfettes med tynner 634A1 eller løsemiddel.
- 2) Bland spesiallim 636W28 og herder.
- 3) Påfør blandingen i system-koblingsboksene.
- 4) Sett inn lamineringsskinnene (9) i leddets overdel (4).
- 5) Skru sammen med linseskruer 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) La det herde i minst **3–4 timer**. **INFORMASJON: Endelig styrke er nådd etter 16 timer.**

Montere fotbøyle

- 1) Sett inn fotdelen med fotbøylene (10) i leddets overdel (4).
- 2) Smør splintbolten (3) med spesialsmeremiddel 633F7 og sett den inn.
- 3) Smør Loctite® 241 på gjengene til den flathodede skruen (2) og skru den inn i splintbolten (3).

5.2 Tilpasning

På grunn av den individuelle kombinasjonen av lagerkule (5), stoppestifter (6) og fjær (7) med settskruene (1) tilpasses system-ankelleddet etter brukers behov.

Følgende kombinasjoner er mulige:

Kombinasjon		Bruk
Monteringsposisjon anterior	Monteringsposisjon posterior	
Stoppestift		F.eks. ved infantil CP eller spina bifida
Fjær	Stoppestift	F.eks. ved utpreget hyperekstensjon i kneleddet
Fjæranslag	Stoppestift	F.eks. ved utpreget hyperekstensjon i kneleddet, men med ekstra justerbart, dempet dorsalslag
Fjær		F.eks. ved svakhet i leggmuskulaturen
Stoppestift	Fjær	Fotløfter, f.eks. ved peroneuslammelse uten egen muskulær kneleddssikring
Fjæranslag	Fjær	F.eks. ved pareser i leggmuskulaturområdet

Kombinasjon		Bruk
Monterings- posisjon anterior	Monterings- posisjon posterior	
Fjær	Fjæranslag	F.eks. ved svakhet i leggmuskulaturen med tendens til hyperekstensjon i kneleddet
Stoppestift	Fjæranslag	Fotløfter f.eks. ved pareser i leggmuskulaturen uten muskulær kneleddssikring
Fjæranslag		F.eks. ved pareser i leggmuskulaturområdet med svakheter i den kneleddssikrede muskulaturen

- ▶ Monter lagerkulen (5), stoppestiftene (6) og fjæren (7) med settskruene (1) i den nødvendige kombinasjonen. Samtidig skal settskruene (1) sikres med Loctite® 241.

6 Rengjøring

Systemleddene må rengjøres omgående etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann eller smuss.

- 1) Systemleddene skylles av med rent ferskvann.
- 2) Systemleddene tørkes av med en klut eller lufttørkes. Unngå direkte varmemåvirkning (f.eks. ovn- eller radiatorvarme).

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

Utføre vedlikehold

- ▶ Smør system-ankelleddene. Til dette skal det utelukkende brukes spesialsmøremiddel 633F7.

Enkelte reservedeler og servicesett

Reservedel	Enkelt del	Servicesett	
	Artikkelnummer	Antall	Artikkelnummer
Settskrue (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Flathodet skrue (2)	501S32=M6x14x10	2	
Splintbolt (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Lagerkule (5)	509Y1=5.0	4	
Stoppestift (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Fjær (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Juridiske merknader

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

8.1 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.

8.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-09-22

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

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkanivelten 17B66 työstöstä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

Molemmipuolisesta järjestelmä-nilkkanivelestä on käytettävissä pareittain 2 mallia.

	17B66=*		17B66=A*	
Kiskoliitانتä	Sisäpuolella		Ulkopuolella	
Järjestelmäveveys [mm]	16	20	16	20

2.2 Rakenneosat/rakenne

Koh-ta	Rakenneosa	Mää-rä	Koh-ta	Rakenneosa	Mää-rä
1	Kierretappi	4	5	Laakerikuula	4
2	Kupukantainen luk-koruuvi	2	6	Vastetappi (pieni)	8
3	Sokkapultti	2	7	Jousi	4
4	Nivelen yläosa	2	8	Kupukantaruuvi	4

Eivät sisälly toimituspakettiin

Koh-ta	Rakenneosa	Tuotekoodi
9	Järjestelmän valukisko	17Y128=16x80, =20x80
10	Järjestelmän jalan kiinnityssanka	17B113
-	Järjestelmän jalan kiinnityssanka	17B114
-	Järjestelmän jalan kiinnityssanka	17B115
-	Järjestelmän kengän kiinnityssanka	17B116

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Järjestelmä-nilkkanivelet on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** pareittain alaraajan ortoosihoitoon yhdellä potilaalla.


Valmistaja suosittelee työstämään järjestelmä-nilkkanivelen valuhartsitekniikalla, lämpömuovaustekniikalla tai hiilikuidun prepreg-laminointitekniikalla.

3.2 Indikaatiot

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

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeet

 **HUOMIO**

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

 **HUOMIO**

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

 **HUOMIO**

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Kaatumisesta johtuvia vammoja ja ortoosin osien vioittumista

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

 **HUOMIO**

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

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

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpölikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

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

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

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

5 Saattaminen käyttökuntoon

5.1 Asennus

Järjestelmän valukiskojen liimaaminen kiinni

Liitososien sovituksen jälkeen on valukiskot stabiliteettisistä liimattava kiinni järjestelmän liitäntäkoteloihin:

- 1) Poista rasva liitospinnoilta ohentimella 634A1 tai liuottimella.
- 2) Sekoita erikoisliima 636W28 ja kovetin.
- 3) Sivele sekoitus järjestelmän liitäntäkoteloihin.
- 4) Aseta valukiskot (9) nivelen yläosaan (4).
- 5) Ruuvaa kiinni kupukantaruuveilla 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Anna kovettua vähintään **3–4 tuntia. TIEDOT: Lopullinen lujuus on saavutettu 16 tunnin kuluttua.**

Jalan kiinnityssangan asennus

- 1) Aseta jalkateräosa yhdessä jalan kiinnityssangan (10) kanssa nivelen yläosaan (4).
- 2) Voitele sokkapultti (3) erikoisvoiteluaineella 633F7 ja aseta se paikalleen.
- 3) Sivele kupukantaisen lukkoruuvien (2) kierteille Loctite® 241 -kierrelukitetta ja ruuvaa se kiinni sokkapulttiin (3).

5.2 Sovitus

Järjestelmä-nilkkanivel sovitetaan potilaan tarpeisiin yhdistelemällä yksilöllisesti laakerikuula (5), vastetapit (6) ja jousi (7) kierretappeihin (1).

Seuraavat yhdistelmät ovat mahdollisia:

Yhdistelmä		Käyttö
Asennuspaikka anteriorinen	Asennuspaikka posteriorinen	
Vastetappi		esim. ICP tai spina bifida
Jousi	Vastetappi	esim. polvinivelen ilmeinen hyperekstensio
Joustovaste	Vastetappi	esim. polvinivelen ilmeinen hyperekstensio, mutta lisäksi säädettävällä vaimennetulla dorsaalisella vasteella
Jousi		esim. säärilihasten heikkous
Vastetappi	Jousi	Jalan kohottaja, esim. pohjehermohalvaus ilman polvinivelen varmistusta omilla lihaksilla
Joustovaste	Jousi	esim. säärilihasten alueen osittaishalvaukset
Jousi	Joustovaste	esim. säärilihasten heikkous yhdistyneenä polvinivelen hyperekstensiotaipumukseen
Vastetappi	Joustovaste	Jalan kohottaja, esim. säärilihasten alueen osittaishalvaukset ilman polvinivelen lihasvarmistusta
Joustovaste		esim. säärilihasten alueen osittaishalvaukset yhdistyneenä polviniveltä varmistavien lihasten heikkouteen

- Asenna vaadittu laakerikuulan (5), vastetappien (6) ja jousen (7) yhdistelmä kierretappeihin (1). Varmista tällöin kierretapit (1) Loctite® 241 -kierrelukiteella.

6 Puhdistus

Järjestelmänivelet on puhdistettava välittömästi, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin suola-, kloori- tai saippuapitoisen veden kanssa tai niiden likaannuttua.

- 1) Huuhtelee järjestelmänivelet puhtaalla suolattomalla vedellä.

- 2) Kuivaa järjestelmänivelet pyyhkeellä tai anna niiden kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

7 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

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

Huollon suorittaminen

- Voitele järjestelmä-nilkkaneivelet. Käytä siihen tarkoitukseen vain erikoisvoiteluainetta 633F7.

Yksittäiset varaosat ja huoltosarja

Varaosa	Yksittäisosa	Huoltosarja	
	Tuotenumero	Lukumäärä	Tuotenumero
Kierretappi (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Kupukantainen lukokoruuvi (2)	501S32=M6x14x10	2	
Sokkapultti (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Laakerikuula (5)	509Y1=5.0	4	
Vastetappi (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Jousi (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 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 luvottomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-09-22

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie obróbki przegubów skokowych 17B66.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Obustronny system przegubów skokowych jest dostępny parami w 2 rodzajach.

	17B66=*		17B66=A*	
Złącze szyn	Wewnętrzz		Zewnętrzz	
Szerokość systemu [mm]	16	20	16	20

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Poz.	Podzespół	Ilość	Poz.	Podzespół	Ilość
1	Kołek gwintowany	4	5	Łożyisko kulkowe	4
2	Śruba z łbem płaskim	2	6	Kołek ograniczający (mały)	8
3	Sworzeń zawleczeni	2	7	Sprężyna	4
4	Część górna przegubu	2	8	Śruba z łbem soczewkowym	4

Nie wchodzi w skład zestawu

Poz.	Podzespół	Symbol artykułu
9	Systemowa szyna laminacyjna	17Y128=16x80, =20x80
10	Systemowy pałąk stopy	17B113
-	Systemowy pałąk stopy	17B114
-	Systemowy pałąk stopy	17B115
-	Systemowy pałąk obuwia	17B116

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Systemowe przeguby skokowe są przeznaczone parami **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej jednego pacjenta.

Producent zaleca obróbkę systemowego przegubu skokowego techniką laminacji, techniką termoplastyczną lub techniką prepregu węglowego.



3.2 Wskazania

W przypadku porażenia częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych.


Wskazania określa lekarz.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Przeciążenie podzespółów nośnych Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko w przypadku określonego zakresu zastosowania.
- ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy kontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek upadku i uszkodzenie komponentów ortozy

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne produktu

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Nie należy przeprowadzać żadnej obróbki cieplnej powyżej 300 °C.

NOTYFIKACJA

Produkt jest stosowany w niewłaściwych warunkach otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowego zastosowania

- ▶ Należy unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ Należy unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie temperatury poniżej $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i powyżej $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

5 Przygotowanie do użytku

5.1 Montaż

Wklejanie systemowych szyn laminacyjnych

Po dopasowaniu elementów łączących konieczne jest ze względu na stabilność, wklejenie szyn laminacyjnych do kanałów systemowych:

- 1) Powierzchnie łączące należy odtłuścić za pomocą rozcieńczalnika 634A1 lub rozpuszczalnika.
- 2) Należy wymieszać specjalny klej 636W28 i utwardzacz.
- 3) Mieszanke nanieść do kanałów.
- 4) Szyny laminacyjne (9) należy zamocować do górnej części przegubu (4).
- 5) Należy skręcić za pomocą śrub z łbem soczewkowym 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Pozostawić do utwardzenia na co najmniej **3-4 h. INFORMACJA: Ostateczne utwardzenie osiągnane zostaje po upływie 16 h.**

Montaż pałaka stopy

- 1) Element stopy z pałakiem (10) włożyć do górnej części przegubu (4).
- 2) Sworzeń zawleczeni (3) należy posmarować specjalnym środkiem smarowym 633F7 i włożyć.
- 3) Gwint śruby z łbem płaskim (2) posmarować środkiem Loctite® 241 i wkręcić do sworzni zawleczeni (3).

5.2 Dopasowanie

Systemowy przegub skokowy zostaje dopasowany do wymagań pacjenta poprzez indywidualne zestawienie łożyska kulkowego (5), kołków ograniczających (6) i sprężyny (7) z kołkami gwintowanymi (1).

Następujące zestawienia są możliwe:

Zestawienie		Zastosowanie
Pozycja montażowa Przód	Pozycja montażowa Tył	
Kołek ograniczający		np. naciśnięcie śródczaszkowe lub rozszczep kręgosłupa
Sprężyna	Kołek ograniczający	np. przy wyraźnym przeproście w przegubie kolanowym
Ogranicznik sprężynowy	Kołek ograniczający	np. przy wyraźnym przeproście w przegubie kolanowym, ale z dodatkowo regulowanym tłumionym ogranicznikiem grzbietowym
Sprężyna		np. osłabienie muskulatury podudzia
Kołek ograniczający	Sprężyna	Mięsień piszczelowy przedni, np. porażenie nerwu strzałkowego z brakiem mięśniowego zabezpieczenia stawu kolanowego
Ogranicznik sprężynowy	Sprężyna	np. niedowład w obrębie muskulatury podudzia
Sprężyna	Ogranicznik sprężynowy	np. osłabienie muskulatury podudzia z tendencją do przeprostu w stawie kolanowym
Kołek ograniczający	Ogranicznik sprężynowy	Mięsień piszczelowy przedni, np. w przypadku niedowładu w obrębie muskulatury podudzia z brakiem mięśniowego zabezpieczenia stawu kolanowego
Ogranicznik sprężynowy		np. niedowład w obrębie muskulatury podudzia z osłabieniem muskulatury zabezpieczającej staw kolanowy

- Należy zamontować łożysko kulkowe (5), kołki ograniczające (6) i sprężynę (7) z kołkami gwintowanymi (1) w wymaganym zestawieniu. Kołki gwintowane (1) należy przy tym zabezpieczyć za pomocą Loctite® 241.

6 Czyszczenie

Po kontakcie z wodą słoną, chlorowaną lub zawierającą mydło lub w przypadku zabrudzeń przeguby systemowe niezwłocznie muszą być wyczyszczone.

- 1) Przeguby systemowe należy wypłukać czystą wodą słodką.

- 2) Przeguby systemowe przetrzeć ścierką lub wysuszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (np. ciepła piecyków i kaloryferów).

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

- ▶ Interwały przeprowadzania konserwacji należy dopasować odpowiednio do oczekiwanych obciążeń.

Producent określa dla omawianego produktu kontrolę pod kątem funkcjonowania i zużycia co najmniej co pół roku.

Przeprowadzenie konserwacji

- ▶ Systemowe przeguby skokowe należy nasmarować. Do tego celu należy używać wyłącznie specjalnego środka smarnego 633F7.

Pojedyncze części zamienne i zestaw serwisowy

Część zamienna	Część pojedyncza	Zestaw serwisowy	
	Numer artykułu	Ilość	Numer artykułu
Kołek gwintowany (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Śruba z łbem płaskim (2)	501S32=M6x14x10	2	
Sworzeń zawleczeni (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Łożysko kulkowe (5)	509Y1=5.0	4	
Kołek ograniczający (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Sprężyna (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu,

szégyőlné spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-09-22

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrítze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a 17B66 bokaizületek szereléséről és megmunkálásáról.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

A kétoldalú rendszer-bokaizület páronként 2 kivitelben kapható.

	17B66=*		17B66=A*	
Síncsatlakozó	Belső		Külső	
Rendszerszélesség [mm]	16	20	16	20

2.2 Alkatrészek/Felépítés

Tétel	Alkatrész	Mennyiség	Tétel	Alkatrész	Mennyiség
1	Hernyócsavar	4	5	Csapágygolyó	4
2	Lapos hengeresfejű csavar	2	6	Beütőcsap (kicsi)	8
3	Sasszeg csap	2	7	Rugó	4

Tétel	Alkatrész	Mennyiség	Tétel	Alkatrész	Mennyiség
4	Ízület felsőrész	2	8	Lencsefejú csavar	4

Nincs a szállítási terjedelemben

Tétel	Alkatrész	Cikk megjelölése
9	Rendszer beöntősin	17Y128=16x80, =20x80
10	Rendszer lábkengyel	17B113
–	Rendszer lábkengyel	17B114
–	Rendszer lábkengyel	17B115
–	Rendszer cipőkengyel	17B116

3 Használat

3.1 Rendeltetés

A rendszer bokaízületek **kizárólag** párban alkalmazhatók egy paciens számára az alsóvégtag ortetikai ellátására.

A gyártó a rendszer bokaízület feldolgozását kiöntőgyanta technikával, termoplaszt technikával vagy carbon-prepreg technikával ajánlja.



3.2 Indikációk

A lábizomzat részleges vagy teljes bénulása.


Az indikációt az orvos határozza meg.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági tanácsok

 VIGYÁZAT
A teheviseelő alkatrészek túlzott igénybevétele
Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
► A terméket kizárólag a meghatározott területen szabad alkalmazni.

- ▶ Ha a termék szélsőséges terhelésnek volt kitéve (pl. elesett), gondoskodni kell a szükséges intézkedések megtételéről (pl. javítás, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatán, stb.).

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülései

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor nem használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Elesési sérülések és károk az ortézis alkatrészein

- ▶ Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy paciens általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a paciens használhatja.
- ▶ Be kell tartani a gondozási ajánlásokat.

ÉRTESÍTÉS

A termék termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

- ▶ Ne végezzen hőkezelést 300 C °felett.

ÉRTESÍTÉS

A terméket téves környezeti körülmények között alkalmazzák

Károsodások, merevedés vagy tönkremenetel a szakszerűtlen kezelés miatt

- ▶ Kerülje a tárolást lecsapódó párák környezetben.
- ▶ Kerülje az érintkezést koptató közegekkel (pl. homok, por).
- ▶ A terméket ne tegye ki -10 C°-nál alacsonyabb és +60 C°-nál magasabb hőmérséklet hatásának (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

5 Használatba vétel

5.1 Szerelés

A rendszer beöntősínek beragasztása

Az összekötő elemek beigazítása után a stabilitás okán a beöntő síneket be kell ragasztani a rendszer csatlakoztató rekeszeibe:

- 1) Az összekötő felületeket az 634A1 jelű higítóval vagy oldószerrel kell zsír-talanítani.
- 2) Keverje össze a 636W28 különleges ragasztót és az edzőt.
- 3) A keveréket kenje be a csatlakozó rekeszekbe.
- 4) A (9) beöntő síneket tegye be a (4) ízület felsőrészbe.
- 5) Csavarozza össze a (8) 501T7=7,5x9xM5 jelű lencsefejú csavarokkal.
- 6) Legalább **3-4 h-n** keresztül hagyja kikeményedni. **TÁJÉKOZTATÓ: A végleges szilárdságot 16 óra után éri el.**

A lábkegyl felszerelése

- 1) Tegye be a (4) ízület felsőrészbe a lábrészt a (10) lábkegellyel.
- 2) Kenje meg a (3) sasszeg csapot a 633F7 különleges kenőanyaggal és tegye be.
- 3) Loctite® 241 ragasztóval kenje be a (2) lapos kerekfejú csavar menetét és hajtsa be a(3) sasszeg csapba.

5.2 Beigazítás

A (5) csapágygolyó, a (6) beütő csapok és (7) a rugó egyéni kombinációja révén a (1) hernyócsavarokkal igazítja a bokaízületet a paciens szükségleteihez.

A következő kombinációk lehetségesek:

Kombináció		Alkalmazás
Beépítési helyzet mellső	Beépítési helyzet hátsó	
Beütőcsap		pl. ICP vagy Spina Bifida
Rugó	Beütőcsap	pl. a térdízület kialakult túlzott kinyújtása
Rugós ütköző	Beütőcsap	pl. a térdízület kialakult túlzott kinyújtása, de kiegészítőleg beállítható csillapított hátsó ütközővel
Rugó		pl. az alsó lábszár izomzatának gyengeségénél
Beütőcsap	Rugó	Lábemelő, pl. peroneus bénulásnál a sáját izomzati térdízület rögzítés nélkül

Kombináció		Alkalmazás
Beépítési helyzet mellső	Beépítési helyzet hátsó	
Rugós ütköző	Rugó	pl. bénulások az alsó lábszár izomzatában
Rugó	Rugós ütköző	pl. az alsó lábszár izomzatának gyengeségénél, hajlamos térdízületi túlnyújtással
Beütőcsap	Rugós ütköző	Lábemelő, pl. bénulások az alsó lábszár izomzatában az izomzati térdízület rögzítés nélkül
Rugós ütköző		pl. bénulások az alsó lábszár izomzatában a térdízületet rögzítő izomzat gyengeségeinél

- ▶ Szerelje az (5) csapágygolyót, a (6) beütőszegyet és a (7) rugót az (1) hernyócsavarokkal a szükséges kombinációba. Eközben Loctite® 241-el biztosítsa az (1) hernyócsavarokat.

6 Tisztítás

A rendszer ízületeket haladéktalanul meg kell tisztítani, ha sós, klóros vagy szappanos vízzel kerültek érintkezésbe és ha elszennyeződtek.

- 1) A rendszer ízületeket tiszta édesvízzel kell leöblíteni.
- 2) A rendszer ízületeket kendővel törölje szárazra, vagy a szabad levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (napsugárzás, kályha vagy a fűtőtest melege).

7 Karbantartás

TÁJÉKOZTATÁS

Lehetséges, hogy a termék a paciensekre jellemző módon nagyobb terhelésnek van kitéve.

- ▶ A várható terhelésnek megfelelő mértékben meg kell rövidíteni a terheléseket.

A gyártó a termékre legalább félévente működési- és elhasználódási ellenőrzést ír elő.

A gondozás elvégzése

- ▶ Kenje meg a rendszer bokaüzleteket. Ehhez kizárólag a 633F7 különleges kenőanyagot használja.

Egyes pótalkatrészek és szervizkészlet

Pótalkatrész	Alkatrész	Szervizkészlet	
	Cikkszám	Darab-szám	Cikkszám
Hernyócsavar (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Lapos hengeresfejű csavar (2)	501S32=M6x14x10	2	
Sasszeg csap (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Csapágygolyó (5)	509Y1=5.0	4	
Beütőcsap (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Rugó (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-09-22

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování hlezenních kloubů 17B66.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Bilaterální systém hlezenního kloubu je k dispozici v páru ve 2 provedeních.

	17B66=*		17B66=A*	
Připojení dlaha	Vnitřní		Vnější	
Systémová šířka [mm]	16	20	16	20

2.2 Díly/konstrukce

Poz.	Díl	Množství	Poz.	Díl	Množství
1	Stavěcí šroub	4	5	Ložisková kulička	4
2	Vratový šroub	2	6	Dorazový kolík (malý)	8
3	Závlačka	2	7	Pružina	4
4	Horní část kloubu	2	8	Šroub s čočkovou hlavou	4

Není součástí dodávky

Poz.	Díl	Kód materiálu
9	Systémová dlaha pro zalaminování	17Y128=16x80, =20x80
10	Systémový nožní třmen	17B113
-	Systémový nožní třmen	17B114
-	Systémový nožní třmen	17B115
-	Systémový třmen do obuvi	17B116

3 Použití

3.1 Účel použití

Systémové hlezenní klouby se používají **výhradně** v páru k ortotickému vybavení dolních končetin u jednoho pacienta.

Výrobce doporučuje zpracovávat systémový hlezenní kloub technikou laminování s líc pryskyřicí, technikou termoplastů nebo karbonového prepregu.

3.2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny.

Indikaci určuje lékař.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

- ▶ Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.
- ▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).

 **POZOR**

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

⚠ POZOR**Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení**

Poranění v důsledku pádu a poškození komponentů ortézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR**Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.**

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

- ▶ Produkt by se měl používat jen na jednom pacientovi.
- ▶ Respektujte doporučení pro údržbu.

UPOZORNĚNÍ**Tepelné přetížení produktu**

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

- ▶ Neprovádějte žádné tepelné zpracování při teplotě nad 300 °C.

UPOZORNĚNÍ**Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek**

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Produkt se nesmí skladovat v prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a vyšších než +60 °C (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).

5 Příprava k použití

5.1 Montáž

Lepení systémových dlah pro zalaminování

Po přizpůsobení spojovacích dílů je z důvodu stability nutné lepidlem zafixovat dlahy určené k zalaminování v místech jejich připojení k systémovým kloubům:

- 1) Odmastěte spojovací plochy ředidlem 634A1 nebo rozpouštědlem.
- 2) Namíchejte speciální lepidlo 636W28 s tvrdidlem.
- 3) Vetřete lepidlo do připojovacích míst.
- 4) Nasadte dlahy pro zalaminování (9) do horní části kloubu (4).
- 5) Přešroubujte jej pomocí šroubů s čočkovou hlavou 501T7=7,5x9xM5 (8).

- 6) Nechte spoj vytvrdit po dobu **3-4 h. INFORMACE: Lepený spoj dosáhne konečné pevnosti po 16 hodinách.**

Montáž nožního třmenu

- 1) Nasadte chodidlový díl s nožním třmenem (10) do horní části kloubu (4).
- 2) Namažte závitové pouzdro (3) speciálním mazivem 633F7 a nasadte jej.
- 3) Potřete závit a vratový šroub (2) Loctitem® 241 a našroubujte jej do závitového pouzdra (3).

5.2 Nastavení

Individuální kombinací ložiskové kuličky (5), dorazových kolíků (6) a pružiny (7) se stavěcími šrouby (1) se systémový hlezenní kloub přizpůsobí potřebám pacienta.

Jsou možné následující kombinace:

Kombinace		Použití
Poloha montáže anteriorně	Poloha montáže posteriorně	
Dorazový kolík		např. ICP nebo spina bifida
Pružina	Dorazový kolík	např. při výrazné hyperextenzi v kolenním kloubu
Doraz pružiny	Dorazový kolík	např. při výrazné hyperextenzi v kolenním kloubu, ale s dodatečně nastavitelným tlumeným dorzálním dorazem
Pružina		např. při ochablém bérčovém svalstvu
Dorazový kolík	Pružina	dorzální flexory chodidla, např. při obrně peroneálního nervu bez jištění kolenního kloubu vlastním svalstvem
Doraz pružiny	Pružina	např. při parézách v oblasti bérčového svalstva
Pružina	Doraz pružiny	např. při ochablém bérčovém svalstvu s tendencí k hyperextenzi v kolenním kloubu
Dorazový kolík	Doraz pružiny	Dorzální flexor např. při parézách v oblasti bérčového svalstva bez jištění kolenního kloubu svalstvem
Doraz pružiny		např. při parézách v oblasti bérčového svalstva doprovázených ochabnutím svalstva zajišťujícího kolenní kloub

- ▶ Smontujte požadovanou kombinaci ložiskové kuličky (5), dorazových kolíků (6) a pružiny (7) se stavěcími šrouby (1). Přitom zajistíte stavěcí šrouby (1) Loctitem® 241.

6 Čištění

Systémové klouby se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo po zašpinění okamžitě vyčistit.

- 1) Opláchněte systémové klouby čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte systémové klouby hadrem nebo je nechte usušit na vzduchu. Nevystavovat působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

7 Údržba

INFORMACE

Produkt může být případně vystaven zvýšenému namáhání podle specifického typu pacienta.

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

U tohoto produktu předepisuje výrobce U tohoto produktu výrobce předepisuje provádět jednou za půl roku kontrolu funkce a opotřebení systémových kloubů. provádět jednou za půl roku kontrolu funkce a opotřebení.

Provádění údržby

- ▶ Namažte systémové hlezenní klouby. K mazání používejte výhradně speciální mazivo 633F7.

Jednotlivé náhradní díly a servisní sada

Náhradní díl	Jednotlivý díl	Servisní sada	
	Objednací číslo	Počet	Objednací číslo
Stavěcí šroub (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Vratový šroub (2)	501S32=M6x14x10	2	
Závítové pouzdro (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Ložisková kulička (5)	509Y1=5.0	4	
Dorazový kolík (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Pružina (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenesé výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-09-22

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante referitoare la pregătirea articulației gleznei 17B66.

2 Descrierea produsului

2.1 Mărimi disponibile

Articulația gleznă sistem bilaterală este disponibilă în pereche în 2 variante de execuție.

	17B66=*		17B66=A*	
Racord șină	Interior		Exterior	
Lățime sistem [mm]	16	20	16	20

2.2 Componente/Construcție

Poz.	Componentă	Can-titate	Poz.	Componentă	Can-titate
1	Știft filetat	4	5	Bilă de rulment	4
2	Șurub cu cap plat semirotond	2	6	Știft opritor (mic)	8
3	Bolț cu șplint	2	7	Arc	4
4	Partea de sus a articulației	2	8	Șurub cu cap lenticular	4

Nu este cuprins în completul de livrare

Poz.	Componentă	Marcaj articol
9	Șină turnată sistem	17Y128=16x80, =20x80
10	Etrier picior sistem	17B113
-	Etrier picior sistem	17B114
-	Etrier picior sistem	17B115
-	Etrier pantof sistem	17B116

3 Utilizare

3.1 Scopul utilizării

Articulațiile gleznă sistem sunt destinate **exclusiv** utilizării în pereche pentru îngrijirea ortetică a extremității inferioare a unui pacient.

Producătorul recomandă prelucrarea articulației gleznă sistem în tehnica rășinii turnate, tehnica termoplast sau tehnica Carbon-Prepreg.



3.2 Indicații

În caz de paralizie parțială sau completă a musculaturii piciorului.

Prescripția se face de către medic.

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Indicații de siguranță

ATENȚIE

Suprasolicitarea pieselor constructive portante

Vătămări prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Utilizați produsul numai pentru domeniul de folosire definit.
- ▶ Dacă produsul a fost expus unor sarcini extreme (de ex. datorită căderii), îngrijiți-vă pentru măsuri adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către departamentul service clienți al producătorului, etc.).

ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Lucrați cu grijă cu produsul.
- ▶ Verificați dacă produsul este funcțional și utilizabil.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității și solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Vătămări prin cădere și daune la componentele ortezei

- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

ATENȚIE

Suprasolicitare prin folosirea la mai mult de un pacient

Pericol de vătămare și pierderea funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.
- ▶ Respectați recomandările de întreținere.

INDICAȚIE

Suprasolicitare termică a produsului

Deteriorare prin prelucrare termică eronată

- ▶ Nu efectuați niciun tratament termic peste 300 °C.

INDICAȚIE

Produsul este expus unor condiții de mediu necorespunzătoare

Deteriorări, fragilizare sau distrugere datorită manipulării necorespunzătoare

- ▶ Evitați depozitarea în medii cu umiditate atmosferică ridicată, cu formare de condens.
- ▶ Evitați contactul cu materiale și substanțe abrazive (de ex. nisip, praf).
- ▶ Nu expuneți produsul unor medii cu temperaturi sub $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ și mai ridicate de $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (de ex. saună, iradiere solară excesivă, uscare pe sistemul de încălzire).

5 Stabilirea capacității de utilizare

5.1 Montaj

Lipire șine turnate sistem

După o adaptare a elementelor de îmbinare este necesară din motive de stabilitate o lipire a șinelor turnate în sistemul casete de conexiune:

- 1) Degreșați suprafețele de legătură cu diluant 634A1 sau solvent.
- 2) Amestecați adezivul special 636W28 cu întăritorul.
- 3) Aplicați prin ungere amestecul în casetele de conexiune ale sistemului.
- 4) Introduceți șinele turnate (9) în partea superioară a articulației (4).
- 5) Înșurubați șuruburile cu cap semirotund 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Lăsați să se întărească cel puțin **3-4 h. INFORMAȚIE: Rezistența finală este obținută după 16 h.**

Montare etrier picior

- 1) Introduceți partea piciorului cu etrierul de picior (10) în partea superioară a articulației (4).
- 2) Ungeți cu lubrifiantul special 633F7 și introduceți bolțul șplint (3).
- 3) Ungeți filetul șurubului cu cap plat semirotund (2) cu Loctite® 241 și înșurubați în bolțul șplint (3).

5.2 Ajustare

Prin combinarea individuală a bilei de rulment (5), știftului opritor (6) și arcului (7) cu știftul filetat (1), articulația gleznă sistem este adaptată la cerințele pacientului.

Următoarele combinații sunt posibile:

Combi-nație		Utilizare
Poziție de montaj anterior	Poziție de montaj posterior	
Știft opritor		de ex. ICP sau Spina Bifida
Arc	Știft opritor	de ex. la o hiperextensie reliefată a articulației genunchiului
Opritor arc	Știft opritor	de ex. la o hiperextensie reliefată a articulației genunchiului sau cu opritor dorsal amortizor reglabil suplimentar
Arc		de ex. la debilitatea musculaturii gambei
Știft opritor	Arc	Ridicător picior, de ex. la paralizia peroneului fără siguranță musculară proprie a articulației genunchiului
Opritor arc	Arc	de ex. la pareze în zona musculaturii gambei
Arc	Opritor arc	de ex. la debilitarea musculaturii gambei cu tendință la hiperextensie în articulația genunchiului
Știft opritor	Opritor arc	Ridicător de picior de ex. la pareze în zona musculaturii gambei fără siguranță musculară a articulației genunchiului
Opritor arc		de ex. la pareze în zona musculaturii gambei cu debilitarea musculaturii de siguranță a articulației genunchiului

- Montați bila de rulment (5), știftul opritor (6) și arcul (7) cu știftul filetat (1) în combinația necesară. În acest proces asigurați știfturile filetate (1) cu Loctite® 241.

6 Curățare

Articulațiile sistem trebuie să fie curățate imediat după contactul cu apă ce conține sare, clor sau săpunuri sau în caz de murdărire.

- 1) Spălați articulațiile sistem cu apă dulce curată.
- 2) Uscați articulațiile sistem cu o lavetă sau le lăsați să se usuce la aer. Evitați acțiunea directă a călduri excesive (de ex. căldura generată de sobe sau corpuri de încălzire/radiatoare).

7 Întreținere

INFORMAȚIE

Este posibil ca produsul să fie expus unei solicitări mai ridicate, specifice pacientului.

- ▶ Scurtați intervalele de întreținere conform solicitărilor preconizate.

Producătorul prescrie pentru produs cel puțin un control semestrial al funcționalității și al uzurii.

Efectuare întreținere

- ▶ Lubrifiere (ungere) articulație gleznă sistem. Utilizați în acest sens lubrifiantul special 633F7.

Piese separate de schimb și set de service

Piesă de schimb	Piesă separată	Set Service	
	Număr articol	Număr bucăți	Număr articol
Știft filetat (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Șurub cu cap plat semirotund (2)	501S32=M6x14x10	2	
Bolț cu șplint (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Bilă de rulment (5)	509Y1=5.0	4	
Știft opritor (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Arc (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Ane-

xei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-09-22

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije o obradi skočnih zglobova 17B66.

2 Opis proizvoda

2.1 Raspoložive veličine

Bilateralni modularni skočni zglob dostupan je u paru u 2 izvedbe.

	17B66=*		17B66=A*	
Priključak letvice	Iznutra		Izvana	
Širina sustava [mm]	16	20	16	20

2.2 Sastavni elementi/konstrukcija

Poz.	Sastavni element	Količina	Poz.	Sastavni element	Količina
1	Zatik s navojem	4	5	Kuglica ležaja	4
2	Vijak s ravnom okruglom glavom	2	6	Granični zatik (mali)	8
3	Svornjak za rascjepku	2	7	Opruga	4
4	Gornji dio zgloba	2	8	Vijak s lećastom glavom	4

Nije dio isporuke

Poz.	Sastavni element	Oznaka artikla
9	Modularna uljevna letvica	17Y128=16x80, =20x80
10	Modularni stremen stopala	17B113
-	Modularni stremen stopala	17B114
-	Modularni stremen stopala	17B115
-	Modularni stremen cipele	17B116

3 Uporaba

3.1 Svrha uporabe

Modularni skočni zglobovi upotrebljavaju se **isključivo** u paru za ortotsko zbrinjavanje donjeg ekstremiteta kod jednog pacijenta.

Proizvođač preporuča obradu modularnog skočnog zgloba tehnikom lijevane smole, termoplasta ili karbonskog preprega.

3.2 Indikacije

Djelomična ili potpuna nepokretljivost mišića nogu.

Indikaciju postavlja liječnik.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Sigurnosne napomene



OPREZ

Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

► Proizvod rabite samo za definirano područje primjene.

- ▶ Ako se proizvod izlaže ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada), pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede od pada i šteta na komponentama ortoze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

⚠ OPREZ

Preopterećenje uporabom na više od jednog pacijenta

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Pridržavajte se preporuka u vezi održavanja.

NAPOMENA

Toplinsko preopterećenje proizvoda

Oštećenje nestručnom toplinskom obradom

- ▶ Izbjegavajte toplinsku obradu iznad 300 °C.

NAPOMENA

Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

- ▶ Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
- ▶ Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom, prašinom).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama manjim od -10 °C i većim od +60 °C (npr. u sauni, prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radijatoru).

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Montaža

Lijepljenje modularnih uljernih letvica

Nakon prilagodbe spojnih elemenata uljerne letvice valja radi stabilnosti zalijepiti u priključne kutije:

- 1) Spojne površine odmastite razrjeđivačem 634A1 ili otapalom.
- 2) Pomiješajte posebno ljepilo 636W28 i učvršćivač.
- 3) Smjesu premažite po priključnoj kutiji.
- 4) Uljerne letvice (9) umetnite u gornji dio zgloba (4).
- 5) Spojite vijcima s lećastom glavom 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Pustite najmanje **3 - 4 h** da se stvrdne. **INFORMACIJA: Konačna čvrstoća postiže se nakon 16 h.**

Montaža stremena stopala

- 1) Element stopala sa stremenom stopala (10) postavite u gornji dio zgloba (4).
- 2) Svornjak za rascjepku (3) podmažite specijalnim mazivom 633F7 i umetnite.
- 3) Navoj vijka s ravnom okruglom glavom (2) namažite sredstvom Loctite® 241 i uvrnite u svornjak za rascjepku (3).

5.2 Prilagodba

Modularni skočni zglob prilagođava se pacijentovim potrebama individualnom kombinacijom kuglice ležaja (5), graničnih zatika (6) i opruge (7) sa zaticima s navojem (1).

Moguće su sljedeće kombinacije:

Kombinacija		Uporaba
Položaj ugradnje anteriorno	Položaj ugradnje posteriorno	
Granični zatik		npr. ICP ili Spina Bifida
Opruga	Granični zatik	npr. kod izražene hiperekstenzije u zglobu koljena
Graničnik opruge	Granični zatik	npr. kod izražene hiperekstenzije u zglobu koljena, ali s dodatno namjestivim prigušenim dorzalnim graničnikom
Opruga		npr. kod slabosti mišića potkoljenice
Granični zatik	Opruga	

Kombinacija		Uporaba
Položaj ugradnje anteriorno	Položaj ugradnje posteriorno	
		podizači stopala, npr. kod uzetosti peroneusa bez vlastitog mišićnog osiguranja zgloba koljena
Graničnik opruge	Opruga	npr. kod pareza u području mišića potkoljenice
Opruga	Graničnik opruge	npr. kod slabosti mišića potkoljenice s tendencijom k hiperekstenziji u zglobu koljena
Granični zatik	Graničnik opruge	podizači stopala npr. kod pareza u području mišića potkoljenice bez mišićnog osiguranja zgloba koljena
Graničnik opruge		npr. kod pareza u području mišića potkoljenice sa slabošću mišića koji osiguravaju zglob koljena

- Kuglicu ležaja (5), granične zatike (6) i oprugu (7) sa zaticima s navojem (1) montirajte u potrebnu kombinaciju. Pritom zatike s navojem (1) osigurajte sredstvom Loctite® 241.

6 Čišćenje

Modularne zglobove valja očistiti odmah nakon kontakta sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor ili sapun ili ako su nečisti:

- 1) Modularne zglobove isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Modularne zglobove obrišite krpom ili ostavite da se osuše na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. vrućinu pećnice ili radijatora).

7 Održavanje

INFORMACIJA

Može se dogoditi da je proizvod ovisno o pacijentu izložen povećanom opterećenju.

- Intervale održavanja skratite u skladu s očekivanim opterećenjima.

Proizvođač za proizvod propisuje barem polugodišnju kontrolu funkcije i istrošenosti.

Provođenje održavanja

- Podmažite modularne zglobove koljena. Za to upotrebljavajte isključivo specijalno mazivo 633F7.

Pojedini rezervni dijelovi i komplet za servis

Rezervni dio	Pojedini dio	Komplet za servis	
	Broj artikla	Broj	Broj artikla
Zatik s navojem (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Vijak s ravnom okruglom glavom (2)	501S32=M6x14x10	2	
Svornjak za rascjepku (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Kuglica ležaja (5)	509Y1=5.0	4	
Granični zatik (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Opruga (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-09-22

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.

- ▶ Upošteвайте varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za obdelavo gleženjskih sklepov 17B66.

2 Opis izdelka

2.1 Razpoložljive velikosti

Dvostranski sistemski gleženjski sklep je v paru na voljo v 2 izvedbah.

	17B66=* [*]		17B66=A* [*]	
Priključek na opornico	Notranji		Zunanji	
Širina sistema [mm]	16	20	16	20

2.2 Sestavni deli/sestava

Pol.	Sestavni del	Količina	Pol.	Sestavni del	Količina
1	Navojni zatič	4	5	Ležajna kroglica	4
2	Vijak s ploščato polokroglo glavo	2	6	Omejevalni zatič (mali)	8
3	Razcepni sornik	2	7	Vzmet	4
4	Zgornji del sklepa	2	8	Vijak z lečasto glavo	4

Ni del obsega dobave

Pol.	Sestavni del	Oznaka izdelka
9	Sistemska laminacijska opornica	17Y128=16x80, =20x80
10	Sistemska stopalno streme	17B113
–	Sistemska stopalno streme	17B114
–	Sistemska stopalno streme	17B115
–	Sistemska streme za čevelj	17B116

3 Uporaba

3.1 Namen uporabe

Sistemske gleženjske sklepe je treba uporabiti **izključno** v parih za ortozno oskrbo spodnjih okončin pri enem bolniku.

Proizvajalec priporoča predelavo sistemskega gleženjskega sklepa s tehniko vlijanja smole, tehniko z uporabo termoplastov ali tehniko predimpregniranih ogljikovih vlaken.

3.2 Indikacije

Pri delni ali popolni paralizi mišic nog.

Zdravnik določi indikacijo.

4 Varnost

4.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVESTILO

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

4.2 Varnostni napotki



POZOR

Preobremenitev nosilnih sestavnih delov

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Izdelek uporabljajte samo za določeno področje uporabe.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen ekstremnim obremenitvam (npr. zaradi padca), poskrbite za primerne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).



POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do spremembe ali izgube funkcije, izdelka več ne uporabljajte in ga dajte pregledati pooblaščenemu strokovnemu osebju.

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitvev

Poškodbe zaradi padcev in škoda na komponentah ortoze

- ▶ Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

⚠ POZOR

Preobremenitev zaradi uporabe na več kot enem bolniku

Nevarnost poškodb in izguba funkcije ter poškodbe na izdelku

- ▶ Izdelek uporabljajte samo na enem bolniku.
- ▶ Upoštevajte priporočilo glede vzdrževanja.

OBVESTILO

Termična preobremenitev izdelka

Poškodba zaradi nestrokovne termične obdelave

- ▶ Ne izvajajte toplotne obdelave pri temperaturah nad 300 °C.

OBVESTILO

Izdelek je izpostavljen neprimernim okoljskim pogojem

Poškodbe, povečanje krhkosti ali uničenje zaradi neprimerne ravnanja

- ▶ Izogibajte se skladiščenju pri kondenzirajoči stopnji vlage v zraku.
- ▶ Izogibajte se stiku z abrazivnimi mediji (npr. peskom, prahom).
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam pod -10 °C in nad +60 °C (npr. savni, prekomernemu sončnemu sevanju, sušenju na radiatorju).

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

5.1 Montaža

Lepljenje sistemske laminacijske opornice

Po preverjanju prileganja povezovalnih elementov je treba za povečanje stabilnosti v sistemske priključne omarice prilepiti laminacijske opornice:

- 1) Povezovalne površine je treba razmastiti z raztopino 634A1 ali razredčilom.
- 2) Zmešajte posebno lepilo 636W28 in trdilo.
- 3) Zmes namažite v sistemske priključne omarice.
- 4) Laminacijske opornice (9) vstavite v zgornji del sklepa (4).
- 5) Privijte z vijaki z lečastimi glavami 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Počakajte vsaj **3-4 h**, da se strdi. **INFORMACIJA: Končna trdnost je dosežena po 16 urah.**

Montiranje stopalnega stremena

- 1) Stopalni del s stopalnim stremenom (10) vstavite v zgornji del sklepa (4).
- 2) Razcepni sornik (3) premažite s posebnim mazivom 633F7 in ga vstavite.
- 3) Navoj vijaka s ploščato polokroglo glavo (2) premažite z Loctite® 241 in privijte razcepni sornik (3).

5.2 Prilaganje

Z individualno kombinacijo ležajne kroglice (5), omejevalnih zatičev (6) in vzmeti (7) z navojnimi zatiči (1) je mogoče sistemski gleženjski sklep prilagoditi potrebam bolnika.

Možne so naslednje kombinacije:

Kombinacija		Uporaba
Vgradni položaj anteriorno	Vgradni položaj posteriorno	
Omejevalni zatič		npr. ICP ali Spina Bifida
Vzmet	Omejevalni zatič	npr. pri izraziti hiperekstenziji v kolenskem sklepu
Vzmetno omejevalo	Omejevalni zatič	npr. pri izraziti hiperekstenziji v kolenskem sklepu vendar z dodatno nastavljivim dušenim dorsalnim omejevalom
Vzmet		npr. pri slabenju goleničnih mišic
Omejevalni zatič	Vzmet	dorzalna fleksija, npr. pri leziji peronealnega živca brez lastnega fiksiranja kolenskega sklepa z mišicami
Vzmetno omejevalo	Vzmet	npr. pri parezah v območju goleničnih mišic
Vzmet	Vzmetno omejevalo	npr. pri slabenju goleničnih mišic s tendenco k hiperekstenziji kolenskega sklepa
Omejevalni zatič	Vzmetno omejevalo	dorzalna fleksija, npr. pri perezah v območju goleničnih mišic brez fiksiranja kolenskega sklepa z mišicami
Vzmetno omejevalo		npr. pri parezah v območju goleničnih mišic s slabenjem mišic za fiksiranje kolenskega sklepa

- ▶ Ležajno kroglico (5), omejevalne zatiče (6) in vzmet (7) z navojnimi zatiči (1) montirajte v potrebni kombinaciji. Pri tem navojne zatiče (1) zavarujte z Loctite® 241.

6 Čiščenje

Sistemske sklepe je treba po stiku z vodo, ki vsebuje sol, klor ali milo, oz. umazanijo takoj očistiti.

- 1) Sistemske sklepe sperite s čisto sladko vodo.
- 2) Sistemske sklepe posušite s krpo ali pustite, da se posušijo na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. toplote iz peči ali grelnikov).

7 Vzdrževanje

INFORMACIJA

Pri določenih pacientih je izdelek morda izpostavljen večjim obremenitvam.

- Skrajšajte vzdrževalne intervale v skladu s pričakovanimi obremenitvami.

Proizvajalec za izdelek predpisuje vsaj polletno preverjanje delovanja in obrabe.

Izvajanje vzdrževanja

- Namažite sistemske gleženjske sklepe. Za to uporabite izključno posebno mazivo 633F7.

Posamezni nadomestni deli in servisni komplet

Nadomestni del	Nadomestni del	Servisni komplet	
	Številka izdelka	Šte- vilo	Številka izdelka
Navojni zatič (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Vijak s ploščato polkroglo glavo (2)	501S32=M6x14x10	2	
Razcepni sornik (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Ležajna kroglica (5)	509Y1=5.0	4	
Omejevalni zatič (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Vzmet (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

8.1 Jamstvo

Proizvajalet jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalet ne jamči.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalet na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-09-22

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu členkových kĺbov 17B66.

2 Popis výrobku

2.1 Dostupné veľkosti

Bilaterálny systémový členkový kĺb je k dispozícii v pároch v 2 vyhotoveniach.

	17B66=*		17B66=A*	
Pripojenie dlahy	Vnútri		Vonku	
Systémová šírka [mm]	16	20	16	20

2.2 Konštrukčné diely/konštrukcia

Poz.	Konštrukčný diel	Mno-žstvo	Poz.	Konštrukčný diel	Mno-žstvo
1	Kolík so závitom	4	5	Ložisková guľôčka	4
2	Skrutka s plochou polguľovou hlavou	2	6	Dorazový kolík (malý)	8

Poz.	Konštrukčný diel	Mno- žstvo	Poz.	Konštrukčný diel	Mno- žstvo
3	Čap s otvorom pre závlačku	2	7	Pružina	4
4	Horná časť kĺbu	2	8	Skrutka so šošovkovitou hlavou	4

V rozsahu dodávky nie je obsiahnuté

Poz.	Konštrukčný diel	Označenie výrobku
9	Systémová členková dlaha	17Y128=16x80, =20x80
10	Systémový chodidlový strmeň	17B113
-	Systémový chodidlový strmeň	17B114
-	Systémový chodidlový strmeň	17B115
-	Systémový chodidlový strmeň	17B116

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Systémové členkové kĺby sa smú používať **výhradne** v pároch na ortetické vybavenie dolnej končatiny u jedného pacienta.

Výrobca odporúča spracovanie systémového členkového kĺbu technikou laminovania, termoplastickou technikou alebo technikou predimpregnovania uhlíkových vlákien.



3.2 Indikácie

Pri čiastočnom ochrnutí alebo úplnom ochrnutí nožného svalstva.

Indikáciu stanovuje lekár.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Bezpečnostné upozornenia

POZOR

Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Výrobok používajte iba v definovanom rozsahu použitia.
- ▶ V prípade, že bol výrobok vystavený extrémnym zaťaženiam (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickym servisom výrobcu atď.).

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia spôsobené pádom a škody na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

POZOR

Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa údržby.

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Nevykonávajte tepelnú úpravu nad 300 °C.

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

5 Spreádzkovanie

5.1 Montáž

Vlepenie systémových členkových dláh

Po prispôbení spojovacích prvkov je z dôvodov stability potrebné zalepenie členkových dláh v systémových prípojných dieloch:

- 1) Spojovacie plochy odmastite pomocou riedidla 634A1 alebo pomocou rozpúšťadla.
- 2) Zmiešajte špeciálne lepidlo 636W28 a tužidlo.
- 3) Zmes natrite do systémových prípojných dielov.
- 4) Členkové dlahy (9) nasadíte do hornej časti kĺbu (4).
- 5) Zoskrutkujte ho pomocou skrutiek so šošovkovitou hlavou 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Nechajte vytvrdnúť minimálne **3-4 hodiny. INFORMÁCIA: konečná pevnosť sa dosiahne po 16 hodinách.**

Montáž chodidlového strmeňa

- 1) Chodidlový diel s chodidlovým strmeňom (10) nasadíte do hornej časti kĺbu (4).
- 2) Čap s otvorom pre závlačku (3) premažte špeciálnym mazivom 633F7 a nasadíte ho.
- 3) Závit skrutky s plochou polguľovou hlavou (2) natrite prostriedkom Loctite® 241 a skrutku zaskrutkujte do čapu s otvorom pre závlačku (3).

5.2 Prispôbenie

Prostredníctvom individuálnej kombinácie ložiskovej guľôčky (5), dorazových kolíkov (6) a pružiny (7) s kolíkmi so závitom (1) sa systémový členkový kĺb prispôbí potrebám pacienta.

Možné sú nasledujúce kombinácie:

Kombinácia		Použitie
Montážna pozícia anteriórna	Montážna pozícia posteriórna	
Dorazový kolík		napr. ICP alebo spina bifida

Kombinácia		Použitie
Montážna pozícia anteriórna	Montážna pozícia posteriórna	
Pružina	Dorazový kolík	napr. pri výraznej hyperextenzii v kolennom kĺbe
Doraz pružiny	Dorazový kolík	napr. pri výraznej hyperextenzii v kolennom kĺbe, ale s dodatočne nastaviteľným tlmeným dorzálnym dorazom
Pružina		napr. pri chabosti svalstva predkolenia
Dorazový kolík	Pružina	Ohýbač nohy, napr. pri ochrnutí ihlicového nervu bez vlastného svalového zaistenia kolenného kĺbu
Doraz pružiny	Pružina	napr. pri parézach v oblasti svalstva predkolenia
Pružina	Doraz pružiny	napr. pri chabosti svalstva predkolenia s tendenciou k hyperextenzii v kolennom kĺbe
Dorazový kolík	Doraz pružiny	ohýbač nohy napr. pri parézach v oblasti svalstva predkolenia bez svalového zaistenia kolenného kĺbu
Doraz pružiny		napr. pri parézach v oblasti svalstva predkolenia s oslabeniami svalstva zaisťujúceho kolenný kĺb

- Ložiskové guľôčky (5), dorazové kolíky (6) a pružiny (7) s kolíkmi so závitom (1) namontujte v potrebnej kombinácii. Kolíky so závitom (1) pri tom zaistíte pomocou Loctite® 241.

6 Čistenie

Systémové kĺby sa musia ihneď očistiť po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo alebo pri znečisteniach.

- 1) Systémy kĺbov opláchnite čistou pitnou vodou.
- 2) Systémové kĺby poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teple z pece alebo vykurovacieho telesa).

7 Údržba

INFORMÁCIA

Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.

► Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania.

Vykonalie údržby

► Premažte systémové členkové kĺby. Použite na to výhradne špeciálne mazivo 633F7.

Jednotlivé náhradné diely a servisná súprava

Náhradný diel	Jednotlivý diel	Servisná súprava	
	Číslo výrobku	Počet	Číslo výrobku
Kolík so závitom (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Skrutka s plochou polguľovou hlavou (2)	501S32=M6x14x10	2	
Čap s otvorom pre závlačku (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Ložisková guľôčka (5)	509Y1=5.0	4	
Dorazový kolík (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Pružina (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Вýробок spĺňa poŕiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-09-22

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за обработка на глезенните стави 17B66.

2 Описание на продукта

2.1 Налични размери

Билатералната системна глезенна става се предлага като чифт в 2 модификации.

	17B66=*		17B66=A*	
Шинна връзка	Вътрешна		Външна	
Системна ширина [мм]	16	20	16	20

2.2 Детайли/Конструкция

Поз.	Детайл	Кол-ичество	Поз.	Детайл	Кол-ичество
1	Щифт с резба	4	5	Лагер	4
2	Винт с полуобла глава	2	6	Ограничителен щифт (мальк)	8
3	Шплинтов болт	2	7	Пружина	4

Поз.	Детайл	Кол-и-чество	Поз.	Детайл	Кол-и-чество
4	Горна част на ставата	2	8	Винт със сферично-цилиндрична глава	4

Не са включени в окомплектовката

Поз.	Детайл	Референтен номер на артикула
9	Системна лята шина	17Y128=16x80, =20x80
10	Системно ходилно стреме	17B113
–	Системно ходилно стреме	17B114
–	Системно ходилно стреме	17B115
–	Системно обувно стреме	17B116

3 Използване

3.1 Цел на използване

Системните глезенни стави се използват **единствено** в чифт за ортезирание на долния крайник при един пациент.

Производителят препоръчва обработка на системната глезенна става с техника за лята смола, термопластика или преимпрегниран карбон.



3.2 Показания

При частична или пълна парализа на мускулатурата на долните крайници.

Показанията се определят от лекар.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Претоварване на носещи детайли

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- ▶ Използвайте продукта само в посочената област на употреба.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на екстремни натоварвания (напр. при падане), погрижете се за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функционалността и годността за употреба на продукта.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функционалност и го занесете за проверка от оторизиран специалист.

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради падане и повреди на компоненти на ортезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

ВНИМАНИЕ

Претоварване чрез употреба при повече от един пациент

Опасност от нараняване и загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Обърнете внимание на препоръката за поддръжка.

УКАЗАНИЕ

Термично претоварване на продукта

Повреждане чрез неподходяща термична обработка

- ▶ Не извършвайте термообработка над 300 °C.

УКАЗАНИЕ

Продуктът е изложен на неподходящи условия на околната среда

Увреждане, чупливост или унищожаване поради неправилно боравене

- ▶ Избягвайте съхранението в среда, съдържаща кондензирана влага.
- ▶ Избягвайте контакта с абразивни материали (напр. пясък, прах).
- ▶ Не излагайте продукта на температура под -10°C и над $+60^{\circ}\text{C}$ (напр. сауна, прекомерно излагане на слънчева светлина, подсушаване върху радиатор).

5 Подготовка за употреба

5.1 Монтаж

Залепване на системните лети шини

След адаптация на свързващите елементи е необходимо залепване на летите шини в системните свързващи звена от съображения за сигурност:

- 1) Обезмаслете повърхностите за свързване с разреждател 634A1 или разтворител.
- 2) Смесете специалното лепило 636W28 и втвърдителя.
- 3) Намажете сместа в системните свързващи звена.
- 4) Поставете летите шини (9) в горната част на ставата (4).
- 5) Свържете с винтове със сферично-цилиндрична глава 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Оставете да се втвърди поне **3-4 часа**. **ИНФОРМАЦИЯ: Окончателната здравина се постига след 16 часа.**

Монтаж на ходилното стреме

- 1) Поставете ходилната част с ходилното стреме (10) в горната част на ставата (4).
- 2) Смажете шплинтовия болт (3) със специална смазка 633F7 и го поставете.
- 3) Намажете резбата на винта с полуобла глава (2) с Loctite® 241 и завинтете в шплинтовия болт (3).

5.2 Напасване

Чрез индивидуалното комбиниране на лагер (5), ограничителни щифтове (6) и пружина (7) с щифтовете с резба (1) системната глезенна става се напасва към нуждите на пациента.

Възможни са следните комбинации:

Комбинация		Използване
Монтажна позиция антериорно	Монтажна позиция постериорно	
Ограничителен щифт		напр. ДЦП или спина бифида
Пружина	Ограничителен щифт	напр. при изразена хиперекстензия в колянната става
Пружинен ограничител	Ограничителен щифт	напр. при изразена хиперекстензия в колянната става, но с допълнително регулиращ се демпферен дорзален ограничител
Пружина		напр. при слабост на мускулатурата на подбедрицата
Ограничителен щифт	Пружина	Екстензорен мускул на подбедрицата, напр. при парализа на перонеуса без собствено мускулно участие в колянната става
Пружинен ограничител	Пружина	напр. при парези в областта на мускулатурата на подбедрицата
Пружина	Пружинен ограничител	напр. при слабост на мускулатурата на подбедрицата с тенденция към хиперекстензия в колянната става
Ограничителен щифт	Пружинен ограничител	Екстензорен мускул на подбедрицата, напр. при парези в областта на мускулатурата на подбедрицата без мускулно участие в колянната става
Пружинен ограничител		напр. при парези в областта на мускулатурата на подбедрицата със слабост на мускулите на колянната става

- Монтирайте лагера (5), ограничителните щифтове (6) и пружината (7) със щифтовете с резба (1) в необходимата комбинация. Подсигурете щифтовете с резба (1) с Loctite® 241.

6 Почистване

Системните стави трябва да се почистят веднага след контакт със солена, хлорирана или сапунена вода, или при замърсявания.

- 1) Изплакнете системните стави с чиста сладка вода.

- 2) Подсушете системните стави с кърпа или ги оставете да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на печки или радиатори).

7 Поддръжка

ИНФОРМАЦИЯ

Възможно е продуктът да е подложен на по-голямо натоварване при конкретния пациент.

- ▶ Намалете интервалите за поддръжка според очакваното натоварване.

Според предписанията на производителя функциите и износването на продукта трябва да се проверяват най-малко на шест месеца.

Извършване на техническо обслужване

- ▶ Смажете системните глезенни стави. За целта използвайте единствено специалната смазка 633F7.

Отделни резервни части и сервизен комплект

Резервна част	Отделна част	Сервизен комплект	
	Артикулен номер	Количество	Артикулен номер
Щифт с резба (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Винт с полуобла глава (2)	501S32=M6x14x10	2	
Шплинтов болт (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Лагер (5)	509Y1=5.0	4	
Ограничителен щифт (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Пружина (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-спе-

циално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-09-22

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

Kullanım kılavuzu size ayak bileği eklemi 17B66'nın çalışması hakkında önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Bilateral sistem ayak bileği eklemi çift olarak 2 modelde mevcuttur.

	17B66=*		17B66=A*	
Kılavuz bağlantısı	İç		Dış	
Sistem genişliği [mm]	16	20	16	20

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Poz.	Yapı parçası	Miktar	Poz.	Yapı parçası	Miktar
1	Ayar vidası	4	5	Yatak bilyası	4
2	Düz başlı vida	2	6	Dayanak pimi (küçük)	8
3	Aks	2	7	Yay	4

Poz.	Yapı parçası	Mik-tar	Poz.	Yapı parçası	Mik-tar
4	Üst eklem parçası	2	8	Mercimek başlı vida	4

Teslimat kapsamında mevcut değil

Poz.	Yapı parçası	Ürün niteliği
9	Sistem döküm kılavuz	17Y128=16x80, =20x80
10	Sistem-üzengi	17B113
-	Sistem-üzengi	17B114
-	Sistem-üzengi	17B115
-	Sistem ayakkabı üzengisi	17B116

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Sistem ayak bileği eklemleri **sadece** çift olarak hastalarda alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılmalıdır.

Üretici, sistem ayak bileği eklemi çalışmalarının döküm reçine tekniği, Thermoplast tekniği veya Carbon-Prepreg tekniği ile yapılmasını önermektedir.



3.2 Endikasyonlar

Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde kullanım içindir.


Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı

 DİKKAT
Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı
Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar
► Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.

- ▶ Ürün aşırı yüklemelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Düşme sonucu yaralanmalar ve ortez bileşenlerinde hasarlar

- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Ürüne aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ▶ 300 °C'nin üzerinde ısı işlem uygulamayın.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

5 Kullanabilirliğin yapımı

5.1 Montaj

Sistem döküm kılavuzlarının yapıştırılması

Bağlantı elemanlarının ayarlanmasından sonra stabilizasyon sebeplerinden dolayı döküm kılavuzların sistem bağlantı kutularına yapıştırılmaları gerekmektedir:

- 1) Bağlantı alanları tiner 634A1 veya çözücü madde ile yağlardan arındırılmalıdır.
- 2) Özel yapıştırıcı 636W28 ve sertleştirici karıştırılmalıdır.
- 3) Karışım, sistem bağlantı kutularına sürülmelidir.
- 4) Döküm kılavuzları (9) eklem üst parçasına (4) yerleştirilmelidir.
- 5) 501T7=7,5x9xM5 (8) mercimek başlı vidalarla vidalanmalıdır.
- 6) En az **3-4 saat** sertleşmeye bırakılmalıdır. **BİLGİ: Son sertleşme durumuna 16 saat sonra ulaşılır.**

Üzengiyi monte etme

- 1) Ayak parçası üzengi (10) ile eklem üst parçasına (4) yerleştirilmelidir.
- 2) Aks (3) özel yağlama maddesi 633F7 ile yağlanmalı ve yerleştirilmelidir.
- 3) Düz başlı vida (2) dişlisine Loctite® 241 sürülmeli ve aksa (3) vidalanmalıdır.

5.2 Ayarlama

Yatak bilye (5), dayanak pimleri (6) ve yay (7) ayar vidalarıyla (1) münferit kombinasyonu, sistem ayak bileği eklemi hastanın gereksinimlerine göre ayarlanır.

Aşağıdaki kombinasyonlar mümkündür:

Kombinasyon		Kullanım
Montaj konumu anterior	Montaj konumu posterior	
Dayanak pimi		örn. ICP veya Spina Bifida
Yay	Dayanak pimi	örn. diz ekleminde belirgin hyperextension olduğunda
Yay dayanağı	Dayanak pimi	örn. diz ekleminde belirgin hyperextension, ancak ilave ayarlanabilir sönümlenmiş dorsal dayanak ile
Yay		örn. baldır kaslarındaki zayıflıklarda
Dayanak pimi	Yay	Ayak kaldırıcısı, örn. kendi kas diz eklemi emniyeti olmayan Peroneus felçte

Kombinasyon		Kullanım
Montaj konu- mu anterior	Montaj konu- mu posterior	
Yay dayanağı	Yay	örn. baldır kasları bölümünde hafif felçte
Yay	Yay dayanağı	örn. baldır kaslarındaki zayıflıklarda, diz ekleminde hyperextension eğilimi ile
Dayanak pimi	Yay dayanağı	Ayak kaldırıcısı, örn. baldır kasları bölümünde hafif felçte, kas diz eklemi emniyeti olmadan
Yay dayanağı		örn. baldır kasları bölümünde hafif felçte, diz eklemini emniyete alan kaslardaki zayıflıklarda

- Yatak bilyası (5), dayanak pimleri (6) ve yay (7) dişli pimleri (1) ile gerekli kombinasyonda monte edilmelidir. Bu arada dişli pimleri (1) Loctite® 241 ile emniyete alınmalıdır.

6 Temizleme

Sistem eklemleri tuzlu, klorlu veya sabunlu suyla temas ettikten veya kirlenmelerden sonra derhal temizlenmelidir.

- 1) Sistem eklemleri saf tatlı suyla durulanmalıdır.
- 2) Sistem eklemleri bir bezle kurulanmalı veya kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

Bakımın yürütülmesi

- Sistem ayak bileği eklemleri yağlanmalıdır. Bunun için sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

Tekli yedek parçalar ve servis seti

Yedek parça	Tekli parça	Servis seti	
	Ürün numarası	Sayı	Ürün numarası
Ayar vidası (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Düz başlı vida (2)	501S32=M6x14x10	2	
Aks (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Yatak bilyası (5)	509Y1=5.0	4	
Dayanak pimi (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Yay (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-09-22

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των αρθρώσεων αστραγάλου 17B66.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Το αμφίπλευρο σύστημα άρθρωσης αστραγάλου διατίθεται κατά ζεύγη σε δύο εκδόσεις.

	17B66=* Εσωτερικά		17B66=A* Εξωτερικά	
Σύνδεση οδηγού	Εσωτερικά		Εξωτερικά	
Πλάτος συστήματος [mm]	16	20	16	20

2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Στοιχείο	Εξάρτημα	Ποσότητα	Στοιχείο	Εξάρτημα	Ποσότητα
1	ρυθμιστικός πείρος	4	5	σφαιρίδιο έδρασης	4
2	βίδα με κυλινδρική κεφαλή	2	6	πείρος τερματισμού (μικρός)	8
3	κοπίλια	2	7	ελατήριο	4
4	άνω τμήμα της άρθρωσης	2	8	βίδα με κεφαλή φακί	4

Δεν περιλαμβάνονται

Στοιχείο	Εξάρτημα	Κωδικός είδους
9	εγχυτευόμενος οδηγός συστήματος	17Y128=16x80, =20x80
10	στήριγμα πέλματος συστήματος	17B113
-	στήριγμα πέλματος συστήματος	17B114
-	στήριγμα πέλματος συστήματος	17B115
-	στήριγμα υποδήματος συστήματος	17B116

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Τα συστήματα άρθρωσης αστραγάλου προορίζονται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση κατά ζεύγη με στόχο την αποκατάσταση του κάτω άκρου σε έναν ασθενή.

Ο κατασκευαστής συνιστά την επεξεργασία του συστήματος άρθρωσης αστραγάλου με τη μέθοδο χυτής ρητίνης, θερμοπλαστική μέθοδο ή τη μέθοδο προεμπτισμένων ανθρακονημάτων (Carbon Prepreg).

3.2 Ενδείξεις

Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου.

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Εφόσον το προϊόν εκτέθηκε σε ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης), φροντίστε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.

- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από πτώση και ζημιές σε ορθωτικά εξαρτήματα

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε έναν ασθενή.
- ▶ Προσέξτε τις συστάσεις συντήρησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

- ▶ Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των 300 °C.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των -10 °C και άνω των +60 °C (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Συναρμολόγηση

Συγκόλληση εγχυτευόμενων οδηγών συστήματος

Μετά από την προσαρμογή των συνδετικών στοιχείων, για λόγους ευστάθειας απαιτείται συγκόλληση των εγχυτευόμενων οδηγών στα κυτία συνδέσεων του συστήματος:

- 1) Απομακρύνετε τα γράσα από τις επιφάνειες σύνδεσης χρησιμοποιώντας το αραιωτικό 634A1 ή διαλυτικό.
- 2) Αναμείξτε την ειδική κόλλα 636W28 με το σκληρυντικό.
- 3) Επαλείψτε με το μείγμα τα κυτία συνδέσεων συστήματος.
- 4) Τοποθετήστε τους εγχυτευόμενους οδηγούς (9) στο άνω τμήμα της άρθρωσης (4).
- 5) Βιδώστε το με βίδες με κεφαλή φακή 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Αφήστε το υλικό να σκληρύνει τουλάχιστον για **3-4 ώρες. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ: Πλήρης σταθερότητα επιτυγχάνεται οριστικά μετά από 16 ώρες.**

Συναρμολόγηση στηρίγματος πέλματος

- 1) Τοποθετήστε το τμήμα του πέλματος με το στήριγμα (10) στο άνω τμήμα της άρθρωσης (4).
- 2) Λιπάνετε την κοπίλια (3) με ειδικό λιπαντικό 633F7 και τοποθετήστε την.
- 3) Επαλείψτε το σπείρωμα της βίδας με κυλινδρική κεφαλή (2) με Loctite® 241 και βιδώστε την στην κοπίλια (3).

5.2 Προσαρμογή

Με τον εξατομικευμένο συνδυασμό σφαιριδίων έδρασης (5), πείρων τερματισμού (6) και ελατηρίων (7) με τους ρυθμιστικούς πείρους (1), το σύστημα άρθρωσης αστραγάλου προσαρμόζεται στις ανάγκες του ασθενή.

Είναι εφικτοί οι ακόλουθοι συνδυασμοί:

Συνδυασμός		Χρήση
Θέση τοποθέτησης μπροστά	Θέση τοποθέτησης πίσω	
Πείρος τερματισμού		π.χ. εγκεφαλική παράλυση σε παιδιά ή δισχιδής ράχη
Ελατήριο	Πείρος τερματισμού	π.χ. σε περίπτωση έντονης υπερέκτασης στην άρθρωση γόνατος
Τερματισμός ελατηρίου	Πείρος τερματισμού	π.χ. σε περίπτωση έντονης υπερέκτασης στην άρθρωση γόνατος, αλλά επι-

Συνδυασμός		Χρήση
Θέση τοποθέτησης μπροστά	Θέση τοποθέτησης πίσω	
		πρόσθετα με ρυθμιζόμενη μετριασμένη ραχιαία αναστολή
Ελατήριο		π.χ. σε περίπτωση αδυναμίας του μυϊκού συστήματος στο κάτω άκρο
Πείρος τερματισμού	Ελατήριο	ραχιαίοι καμπτήρες, π.χ. σε περίπτωση παράλυσης του περνιαίου χωρίς προσωπική μυϊκή σταθερότητα στην άρθρωση γόνατος
Τερματισμός ελατηρίου	Ελατήριο	π.χ. σε περίπτωση πάρεσης στο μυϊκό σύστημα του κάτω άκρου
Ελατήριο	Τερματισμός ελατηρίου	π.χ. σε περίπτωση αδυναμίας του μυϊκού συστήματος στο κάτω άκρο με τάση υπερέκτασης στην άρθρωση γόνατος
Πείρος τερματισμού	Τερματισμός ελατηρίου	ραχιαίοι καμπτήρες, π.χ. σε περίπτωση πάρεσης στο μυϊκό σύστημα του κάτω άκρου χωρίς μυϊκή σταθερότητα στην άρθρωση γόνατος
Τερματισμός ελατηρίου		π.χ. σε περίπτωση πάρεσης στο μυϊκό σύστημα του κάτω άκρου με αδυναμία στο μυϊκό σύστημα που προστατεύει την άρθρωση γόνατος

- Συναρμολογήστε τα σφαιρίδια έδρασης (5), τους πείρους τερματισμού (6) και τα ελατήρια (7) με τους ρυθμιστικούς πείρους (1) ανάλογα με τον απαιτούμενο συνδυασμό. Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους (1) με Loctite® 241.

6 Καθαρισμός

Οι αρθρώσεις του συστήματος πρέπει να καθαρίζονται αμέσως όταν έρθουν σε επαφή με νερό που περιέχει αλάτι, χλώριο ή σαπούνι ή σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων.

- 1) Ξεπλένετε τις αρθρώσεις συστήματος με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Σκουπίστε τις αρθρώσεις συστήματος με ένα πανί ή αφήστε τις να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμομαντικά σώματα).

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό το προϊόν να εκτεθεί σε αυξημένη καταπόνηση ανάλογα με τον ασθενή.

- Ορίστε τακτικότερα διαστήματα συντήρησης σε συνάρτηση με τον αναμενόμενο βαθμό καταπόνησης.

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς τουλάχιστον μία φορά το εξάμηνο.

Εκτέλεση συντήρησης

- Λιπάνετε τις αρθρώσεις γόνατος του συστήματος. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά το ειδικό λιπαντικό 633F7.

Μεμονωμένα ανταλλακτικά και σετ σέρβις

Ανταλλακτικό	Μεμονωμένο εξάρτημα	Σετ σέρβις	
	Αριθμός είδους	Ποσότητα	Αριθμός είδους
Ρυθμιστικός πείρος (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Βίδα με κυλινδρική κεφαλή (2)	501S32=M6x14x10	2	
Κοπίλια (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Σφαιρίδιο έδρασης (5)	509Y1=5.0	4	
Πείρος τερματισμού (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Ελατήριο (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη

του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-09-22

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Данное руководство по применению содержит всю важную информацию по работе с голеностопными шарнирами 17B66.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Билатеральные системные голеностопные шарниры поставляются парами в 2-х исполнениях.

	17B66=*		17B66=A*	
Соединение с шиной	Внутри		Снаружи	
Системная ширина [мм]	16	20	16	20

2.2 Конструкция/детали

Поз.	Деталь	Количество	Поз.	Деталь	Количество
1	Резьбовой штифт	4	5	Шарик подшипника	4
2	Винт с полупотайной головкой	2	6	Ограничительный штифт (малый)	8
3	Болт с отверстием под шплинт	2	7	Пружина	4
4	Верхняя часть шарнира	2	8	Винт со сферо-цилиндрической головкой	4

Детали, не входящие в комплект поставки

Поз.	Деталь	Шифр артикула
9	Системная закладная шина	17Y128=16x80, =20x80
10	Системная скоба для стопы	17B113
–	Системная скоба для стопы	17B114
–	Системная скоба для стопы	17B115
–	Системная скоба для обуви	17B116

3 Применение

3.1 Назначение

Системные голеностопные шарниры используются **исключительно** парами в рамках ортезирования нижней конечности одного пациента. Изготовитель рекомендует выполнять работу по обработке системного голеностопного шарнира с применением литевых смол, термопластичных полимеров или карбоновых препрегов.

3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

Показания определяются врачом.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности



Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.
- ▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку отделом сервисного обслуживания производителя и пр.).



Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.



Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмирование пациента вследствие падения и повреждение компонентов ортеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Обращайте внимание на рекомендации по техническому обслуживанию.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах свыше 300 °C.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже -10 °C и выше +60 °C (например, в сауне, в результате чрезмерного действия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Монтаж

Вклеивание системных закладных шин

После подгонки соединительных системных шин для придания дополнительной прочности необходимо произвести вклеивание закладных шин в монтажные коробки:

- 1) Контактные поверхности следует обезжирить с помощью разбавителя 634A1 или растворителя.
- 2) Специальный клей 636W28 смешать с отвердителем.
- 3) Полученную массу нанести в монтажные коробки.
- 4) Вставить закладные шины (9) в верхнюю часть шарнира (4).

- 5) Прикрутить винты со сферо-цилиндрической головкой 501T7=7,5x9xM5 (8).
- 6) Оставить отвердевать по меньшей мере на **3-4 часа**. **ИНФОРМАЦИЯ: Окончательная прочность достигается через 16 часов.**

Монтаж скобы для стопы

- 1) Деталь стопы вместе с скобой для стопы (10) вставить в верхнюю часть шарнира (4).
- 2) Смазать специальной смазкой 633F7 и установить болт с отверстием под шплинт (3).
- 3) На резьбу винта с полупотайной головкой (2) нанести герметик для резьбовых соединений Loctite® 241, затем ввинтить его в болт с отверстием под шплинт (3).

5.2 Подгонка

За счет индивидуальной комбинации шарика подшипника (5), ограничительных штифтов (6) и пружины (7) с нарезными шпильками (1) системный голеностопный шарнир можно отрегулировать в соответствии с потребностями пациента.

Возможны следующие комбинации:

Комбинация		Применение
Позиция установки спереди	Позиция установки сзади	
Ограничительный штифт		например, церебральный паралич (ICP) или спина бифида
Пружина	Ограничительный штифт	например, при выраженной повышенной степени разгибания коленного сустава
Пружинный упор	Ограничительный штифт	например, при выраженной повышенной степени разгибания коленного сустава, но с дополнительным регулируемым смягченным дорсальным упором
Пружина		например, при слабости мускулатуры голени
Ограничительный штифт	Пружина	разгибатель стоп, например, парез малоберцового нерва без собственной мускульной фиксации коленного сустава

Комбинация		Применение
Позиция установки спереди	Позиция установки сзади	
Пружинный упор	Пружина	например, при парезах мускулатуры голени
Пружина	Пружинный упор	например, при слабости мускулатуры голени с тенденцией к повышению степени разгибания коленного сустава
Ограничительный штифт	Пружинный упор	разгибатель стоп, например, при парезах мускулатуры голени без мускульной фиксации коленного сустава
Пружинный упор		например, при парезах мускулатуры голени со слабостью мускулатуры, фиксирующей коленный сустав

- ▶ Шарик подшипника (5), ограничительные штифты (6) и пружину (7) смонтировать с нарезными шпильками (1) в требуемой комбинации. На нарезные шпильки (1) при этом следует нанести герметик для резьбовых соединений Loctite® 241.

6 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку системных шарниров после их контакта с морской, хлорированной или мыльной водой или после загрязнения изделия.

- 1) Системные шарниры следует промывать чистой пресной водой.
- 2) Системные шарниры следует вытирать насухо с помощью салфетки или оставлять для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

- ▶ Интервалы технического обслуживания следует сократить в соответствии с ожидаемыми нагрузками на изделие.

В соответствии с предписаниями изготовителя контроль исправной работы и наличия признаков износа следует осуществлять не реже чем один раз в шесть месяцев.

Проведение технического обслуживания

- Обработать системные голеностопные шарниры смазкой. Для этого следует использовать исключительно специальную смазку 633F7.

Отдельные запасные части и сервисные комплекты

Запасная деталь	Отдельная деталь	Сервисный комплект	
	Артикул	Количество	Артикул
Нарезная шпилька (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
Винт с полупотайной головкой (2)	501S32=M6x14x10	2	
Болт с отверстием под шплинт (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
Шарик подшипника (5)	509Y1=5.0	4	
Ограничительный штифт (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
Пружина (7)	513D18=4.7x31	4	

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы,

изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2015-09-22

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

本取扱説明書では、17B66 モジュラー足継手 マルチファンクショナル ステンレスの取付方法に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 利用可能なサイズ

本製品は、ダブルクレンザックタイプの足継手で、2つのバージョンがあり、内外側1セットになっています。

	17B66=*		17B66=A*	
支柱の接続面	内側		外側	
支柱幅 (mm)	16	20	16	20

2.2 構成部品／設計

項目	構成部品	数	項目	構成部品	数
1	止めネジ	4	5	ベアリングボール	4
2	トラスヘッドネジ	2	6	ロッド棒 (大、小)	8
3	ベアリングナット	2	7	バネ	4
4	上部パーツ	2	8	丸皿頭小ネジ	4

以下は、納品時のパッケージ内容に含まれません。

項目	構成部品	製品番号 (発注品番)
9	モジュラー支柱ラミネーション用 ストレート	17Y128=16x80、=20x80

項目	構成部品	製品番号（発注品番）
10	モジュラー足継手専用あぶみ	17B113（二方向 二又 ショート ステンレス）
-	モジュラー足継手専用あぶみ	17B114（二方向 二又 ロング ステンレス）
-	モジュラー足継手専用あぶみ	17B115（二方向 ロング ステンレス）
-	モジュラー足継手専用あぶみ	17B116（二方向 足板付 ステンレス）

3 適用

3.1 使用目的

本モジュラー足継手は、下肢装具専用のパーツとして内側・外側1セットで使用してください。

オットーボックでは、本モジュラー足継手をラミネーションやプラスチックモールド、カーボンプリプレグなどの技術を用いて製作することをお勧めします。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

下肢の不全麻痺または完全麻痺など、運動機能障害に対する支持・固定をします。

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

△ 注意

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

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

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

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

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

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整により発生する危険性

転倒により負傷したり、装具部品が損傷したりするおそれがあります。

- ▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

複数の装着者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性

製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、装着者が負傷するおそれがあります。

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

注記

高温による製品への負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により損傷するおそれがあります。

- ▶ 300 ° C (570 ° F) 以上の温度で熱処理を行わないでください。

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

- ▶ 結露が生じるような湿度のある場所には保管しないでください。
- ▶ 砂やほりりなどの研磨するような物質と接触しないようにしてください。
- ▶ 本製品は、-10 ° C (14 ° F) 未満または+60 ° C (140 ° F) を超える状況下にさらさないでください (サウナ、強い直射日光、暖房の上で乾燥させるなど)。

5 使用前の準備

5.1 組立て

ラミネーション支柱の固定

接続部品を取付けたら、支柱を継手の連結部分に固定してください。

- 1) オットーボックシンナー 634A1や溶剤などで、連結部分表面の脱脂処理を行なってください（634A1の日本での取扱いについてはオットーボック・ジャパンにお問合せください）。
- 2) オットーボック 接着主剤 636W28と硬化剤を混ぜ合わせます（636W28の日本での取扱いについてはオットーボック・ジャパンにお問合せください）。
- 3) 継手の連結部分に混合した接着剤を塗付します。
- 4) ラミネーション支柱（9）を継手連結部分（4）に差込みます。
- 5) 丸皿頭小ネジ[®] 501T7=7.5x9xM5（8）でねじ留めします。
- 6) 接着剤が硬化するまで少なくとも3～4時間おいてください。備考：およそ16時間ほどで完全に硬化します。

あぶみの取付

- 1) あぶみ（10）を継手連結部分（4）に差込みます。
- 2) ベ어링ナット（3）に特殊潤滑剤 633F7を使用し滑りをよくして、ナットを挿入します（633F7の日本での取扱いについてはオットーボック・ジャパンにお問合せください）。
- 3) ロックタイト241をトラスヘッドネジ（2）に塗布してベ어링ナット（3）にネジを差込みます。

5.2 適用

本モジュラー足継手は、装着者のニーズに合わせ、ベ어링ボール

（5）、ストップピン（6）、バネ（7）に止めネジ（1）を組合わせて使用してください。

以下の組合わせでご利用いただけます。

組合わせ		適応
設定箇所 前方	設定箇所 後方	
ロッド棒（大）		例：ICPや二分脊椎症など
バネ	ロッド棒 （大）	例：膝関節が過伸展する場合など
バネ/ロッド棒 （小）	ロッド棒 （大）	例：調整可能な背屈ストップを設定して抵抗を調整しても、膝関節が過伸展する場合など
バネ		例：下肢筋力が低下した場合など

組合わせ		適応
設定箇所 前方	設定箇所 後方	
ロッド棒 (大)	バネ	背屈補助。例：膝関節の筋力も弱く、腓骨神経麻痺を有する場合など
バネ/ロッド棒 (小)	バネ	例：下肢筋肉の麻痺など
バネ	バネ/ロッド棒 (小)	例：膝関節が過伸展傾向にあり、下肢筋力が低下している場合など
ロッド棒 (大)	バネ/ロッド棒 (小)	背屈補助。例：膝関節の筋力も弱く、下肢筋力も低下している場合など
バネ/ロッド棒 (小)		例：膝関節の筋肉の衰えによる下肢筋肉の麻痺など

- ▶ ベアリングボール (5)、ロッド棒 (大、小) (6)、バネ (7) と止めネジ (1) を、上記のような組合わせで使用してください。止めネジ (1) にロックタイト 241 を塗布してください。

6 お手入れ方法

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

- 1) 清潔な水で製品をすすいでください。
- 2) 布で拭き取り自然乾燥させます。オープンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。

7 メンテナンス

備考

装着者の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

- ▶ 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

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

メンテナンスの実施

- ▶ モジュラー足継手用の潤滑剤 特殊潤滑剤 633F7 のみを使用してください (633F7の日本での取扱いについてはオットーボック・ジャパンにお問合せください)。

交換部品と交換部品セット

交換部品	1個から発注いただく部品	交換部品セット	
	製品番号（発注品番）	数	製品番号（発注品番）
止めネジ (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
トラスヘッドネジ (2)	501S32=M6x14x10	2	
ベアリングナット (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
ベアリングボール (5)	509Y1=5.0	4	
ロッド棒 (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
パネ（コイルスプリング） (7)	513D18=4.7x31	4	

8 法的事項について

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

8.1 保証責任

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

8.2 CE 整合性

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

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

1 前言

信息

最后更新日期: 2015-09-22

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

本使用说明书就系统踝关节17B66的加工为您提供重要信息。

2 产品描述

2.1 可用规格

双侧系统踝关节成对提供，有2种规格。

	17B66=*		17B66=A*	
支具连接	内侧		外侧	
系统宽度[mm]	16	20	16	20

2.2 部件/设计构造

位置	部件	数量	位置	部件	数量
1	螺纹销钉	4	5	轴承滚珠	4
2	扁圆头螺栓	2	6	限位销(小)	8
3	有眼螺栓	2	7	弹簧	4
4	关节上部	2	8	半圆埋头螺钉	4

不含在供货范围之内

位置	部件	产品标识
9	系统浇注支具	17Y128=16x80, =20x80
10	系统足支架	17B113
-	系统足支架	17B114
-	系统足支架	17B115
-	系统鞋支架	17B116

3 应用

3.1 使用目的

该系统踝关节**仅可成对**用于单个患者的下肢矫形配置。

制造商推荐，采用树脂浇注、热塑技术或碳纤维预浸料技术进行加工。


3.2 适应症


腿部肌肉部分瘫痪或完全瘫痪。

适应症应由医生鉴定。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知

 **小心**

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

错误的对线、组装或设置

造成跌倒受伤危险并且导致假肢组件损坏

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

 **小心**

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

- ▶ 请勿采用温度超过 300 °C 的热处理方法。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

5 使用准备

5.1 组装

粘贴系统浇注支具

完成连接组件的调整之后，出于加固的原因，必须将浇注支具粘在系统连接槽中：

- 1) 使用稀释剂634A1或溶剂将连接面进行脱脂处理。
- 2) 将特种胶黏剂636W28与硬化剂混合。
- 3) 将混合物涂抹于系统连接槽内。
- 4) 将浇注支具（9）置入关节上部（4）中。
- 5) 使用半圆埋头螺钉501T7=7.5x9xM5（8）旋紧。
- 6) 至少等待**3-4小时**固化。**信息：16小时后将最终固定。**

安装足支架

- 1) 将足部和足支架（10）置入关节上部（4）中。
- 2) 将有眼螺栓（3）使用专用润滑剂633F7涂抹并置入。
- 3) 将扁圆头螺栓（2）的螺纹使用Loctite® 241涂抹，并旋入到有眼螺栓（3）中。

5.2 调整

通过轴承滚珠（5）、限位销（6）和弹簧（7）与螺钉销钉（1）之间的个性化配合使用，可根据患者需要对本系统踝关节进行调整。

有下列组合方式可选：

组合		应用
安装位置 前	安装位置 后	
限位销		例如ICP或脊柱裂

组合		应用
安装位置前	安装位置后	
弹簧	限位销	例如膝关节严重过伸
弹簧限位	限位销	例如膝关节严重过伸，但另须配备可调减震背侧限位
弹簧		例如小腿肌肉衰弱
限位销	弹簧	抬足器，例如无自主肌肉性膝关节保护的腓总神经麻痹
弹簧限位	弹簧	例如小腿肌肉轻瘫
弹簧	弹簧限位	例如有膝关节过伸倾向的小腿肌肉衰弱
限位销	弹簧限位	抬足器，例如无肌肉性膝关节保护的小腿肌肉轻瘫
弹簧限位		例如伴有膝关节保护性肌肉衰弱的小腿肌肉轻瘫

- 使用螺纹销钉 (1) 将轴承滚珠 (5)、限位销 (6) 和弹簧 (7) 根据所需搭配进行安装。使用Loctite® 241螺纹粘合剂加固螺纹销钉 (1)。

6 清洁

接触含盐、氯或皂液的液体或受污后，必须对系统膝关节立即进行清洁。

- 1) 对系统膝关节使用纯净淡水冲洗。
- 2) 使用软布将系统膝关节擦干或在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

7 维护

信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

执行维护

- 对系统踝关节进行润滑。仅可采用特种润滑剂633F7。

单个备件与维修套件

备件	单个组件	维修套件	
	商品号	数量	商品号
螺纹销钉 (1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
扁圆头螺栓 (2)	501S32=M6x14x10	2	

备件	单个组件	维修套件	
	商品号	数量	商品号
有眼螺栓 (3)	17Y93=9x6.25xM6	2	17B66=S
轴承滚珠 (5)	509Y1=5.0	4	
限位销 (6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
弹簧 (7)	513D18=4.7x31	4	

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

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

8.2 CE符合性

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

1 들어가는 말

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-09-22

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

사용 설명서는 17B66 발목 관절의 가공을 위한 주요 정보를 제공합니다.

2 제품 설명

2.1 제품 사이즈

양측 시스템 발목 관절은 한 쌍씩 2개 버전으로 제공됩니다.

	17B66=*		17B66=A*	
스플린트 연결	내부		외부	
시스템 폭 [mm]	16	20	16	20

2.2 어셈블리/구조

항목	부품	수량	항목	부품	수량
1	설정 나사	4	5	베어링 볼	4
2	둥근머리 볼트	2	6	스톱 핀(소형)	8
3	베어링 너트	2	7	스프링	4
4	관절 상부	2	8	둥근머리 볼트	4

인도 품목에 포함되지 않음

항목	부품	품목 명칭
9	시스템 라미네이션 바	17Y128=16x80, =20x80
10	시스템 풋바	17B113
-	시스템 풋바	17B114
-	시스템 풋바	17B115
-	시스템 슈 스테럽	17B116

3 사용

3.1 용도

이 시스템 발목 관절은 **반드시** 쌍으로 환자의 하지 보조기에 사용하도록 설계된 시스템입니다.

제조사는 라미네이션이나 열가소성 수지 또는 카본 프리프레그로 시스템 발목 관절을 가공할 것을 권장합니다.

3.2 적응증

다리 근육의 부분 마비 또는 완전 마비 시.

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

4 안전

4.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

4.2 안전지침

⚠ 주의

착용 부품에 가해진 과도한 하중
기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 본 제품을 규정된 사용 영역에 대해서만 사용하십시오.
- ▶ 제품이 극단적인 하중에 노출되었던 경우(예: 낙상), 적절한 조치를 취하십시오(예: 수리, 교환, 제작사의 고객 서비스를 통한 점검).

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마시고 공인된 전문가에게 점검을 받으십시오.

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

보조기 부품의 손상과 낙상

- ▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

한 명 이상의 환자가 사용함으로 인한 과도한 하중

제품의 손상 및 기능 상실과 부상 위험

- ▶ 제품을 환자 한 명에게만 사용하십시오.
- ▶ 권장 정비 방법에 따르십시오.

주의 사항

제품의 열적 과부하

부적절한 열처리에 의한 손상

- ▶ 300 °C 이상의 열처리를 하지 마십시오.

주의 사항

제품이 부적절한 환경에 노출됩니다

부적절한 취급에 의한 손상이나 파열 또는 파괴

- ▶ 응축수가 발생하는 축축한 환경에 보관하지 마십시오.
- ▶ 마모성 매질(예: 모래, 먼지)과 접촉하지 않도록 하십시오.
- ▶ 본 제품을 -10 °C 이하, +60 °C 이상의 온도에 노출하지 마십시오(예를 들어, 사우나, 과도한 직사광선, 히터에서 건조).

5 제품의 사용 준비 작업

5.1 조립

시스템 라미네이션 바 접착

결합 부재를 조절한 후 안정성을 위해 라미네이션 바를 반드시 시스템 연결 케이스에 접착해야 합니다.

- 1) 시너 634A1이나 용제를 사용하여 결합 표면의 기름기를 제거하십시오.
- 2) 특수 접착제 636W28과 경화제를 혼합하십시오.
- 3) 그 혼합물을 연결 케이스 시스템에 도포하십시오.
- 4) 라미네이션 바(9)를 관절 상부(4)에 끼우십시오.
- 5) 둥근머리 볼트 501T7=7.5x9xM5(8)를 사용하여 체결시키십시오.
- 6) 최소 3-4시간 경화시키십시오. **정보: 16시간이 지나야 완전히 단단해집니다.**

풋바 장착

- 1) 풋바(10)와 함께 풋 부분을 관절 상부(4)에 끼우십시오.
- 2) 베어링 너트(3)를 특수 윤활제 633F7을 이용하여 윤활하고 삽입합니다.
- 3) 둥근머리 볼트(2)의 나사산에 Loctite® 241을 칠하고 베어링 너트(3)에 끼웁니다.

5.2 조정

설정 나사(1)를 이용한 베어링 볼(5), 스톱 핀(6), 스프링(7)의 맞춤 조합을 통해 시스템 발목 관절을 환자의 요구에 맞게 조정합니다.

가능한 조합:

조합		사용
장착 위치 앞쪽	장착 위치 뒤쪽	
스톱 핀		예: ICP나 척추 갈림증
스프링	스톱 핀	예: 무릎 관절에 뚜렷한 과신장
스프링 스톱	스톱 핀	예: 무릎 관절에 뚜렷한 과신장, 추가로 설정 가능한 감쇠 배측 스톱 있음
스프링		예: 하퇴 근육 조직의 약화 시
스톱 핀	스프링	족배굴곡 보조, 예: 근육의 자체 무릎 관절 보강이 없는 비골신경마비
스프링 스톱	스프링	예: 하퇴 근육 조직 부위의 부전마비 시
스프링	스프링 스톱	예: 무릎 관절에 과신장 경향이 있는 하퇴 근육 조직의 약화 시
스톱 핀	스프링 스톱	족배굴곡 보조, 예: 근육의 자체 무릎 관절 보강이 없는 하퇴 근육 조직 부위의 부전마비 시

조합		사용
장착 위치 앞쪽	장착 위치 뒤쪽	
스프링 스톱		예: 무릎 관절을 보강하는 근육 조직의 약화를 보이는 하퇴 근육 조직 부위의 부전마비 시

- ▶ 베어링 볼(5), 스톱 핀(6), 스프링(7)을 설정 나사(1)와 함께 필요한 조합에 장착합니다. 이때 설정 나사(1)을 Loctite® 241로 고정합니다.

6 청소

시스템 관절은 염이나 염소가 함유된 물이나 비눗물과 접촉한 다음 또는 오염 시 즉시 세척해야 합니다.

- 1) 시스템 관절을 깨끗한 담수로 세정하십시오.
- 2) 천으로 시스템 관절을 닦거나 공기 중에서 말리십시오. 열을 직접적으로 받지 않게 하십시오(예: 오븐이나 히터 열).

7 유지보수

정보

환자에 따라 제품에 상당한 하중이 가해져 있을 수 있습니다.

- ▶ 예상되는 하중에 따라 정비 주기를 단축하십시오.

제조사는 제품에 있어 적어도 반년마다 기능과 마모 정도를 점검하도록 규정하고 있습니다.

정비 실시

- ▶ 시스템 발목 관절을 윤활합니다. 반드시 특수 윤활제 633F7을 사용하십시오.

개별 예비부품과 서비스 세트

예비부품	개별 부품	서비스 세트	
	품목 번호	수량	품목 번호
설정 나사(1)	506G3=M6x6	4	17B66=S
둥근머리 볼트(2)	501S32=M6x14x10	2	
베어링 너트(3)	17Y93=9x6.25xM6	2	
베어링 볼(5)	509Y1=5.0	4	
스톱 핀(6)	506A8=2.5x18	4	
	506A8=5x22	4	
스프링(7)	513D18=4.7x31	4	

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.



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.