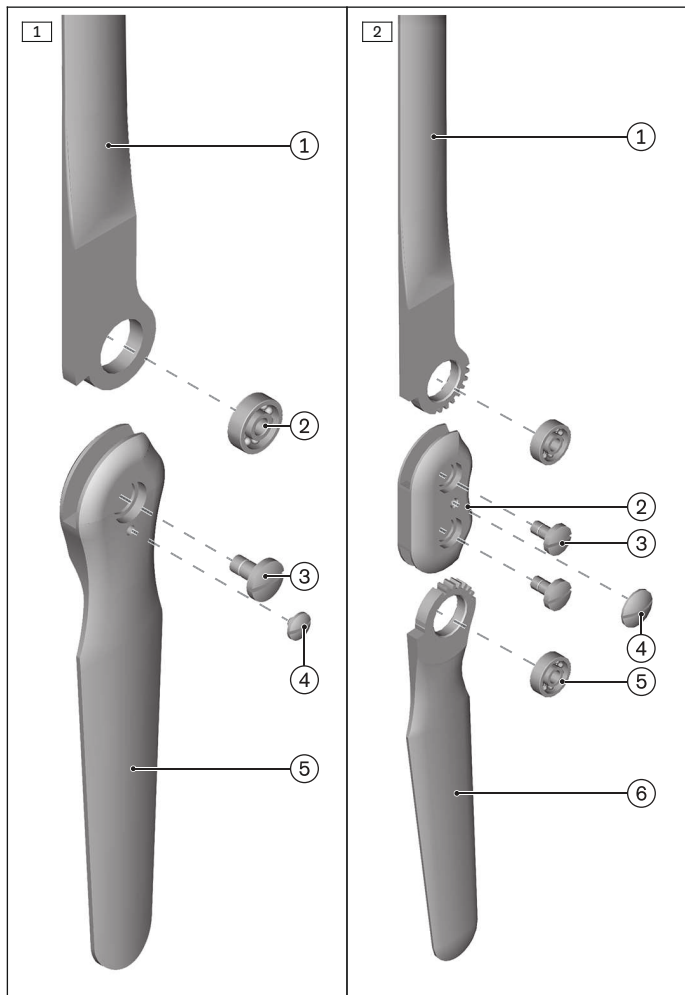




7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27,
7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43, 7U46

| | | |
|-----------|----------------------------------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 3 |
| EN | Instructions for use | 9 |
| FR | Instructions d'utilisation | 15 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 22 |
| ES | Instrucciones de uso | 29 |
| PT | Manual de utilização | 35 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 42 |
| SV | Bruksanvisning | 48 |
| DA | Brugsanvisning | 54 |
| NO | Bruksanvisning | 60 |
| PL | Instrukcja użytkowania | 66 |
| HU | Használati utasítás | 73 |
| CS | Návod k použití | 79 |
| TR | Kullanma talimatı | 85 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | 91 |
| RU | Руководство по применению | 98 |



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-09-23

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Unterschenkel-Beinschienen 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 und 7U46.

2 Produktbeschreibung

Die Unterschenkel-Beinschienen sind für die Herstellung einer Unterschenkelprothese mit einer Oberschenkelhülse geeignet.

2.1 Verfügbare Größen

| Unterschenkel-Beinschienen | | | |
|----------------------------|-----------------------------|--------------|-------------|
| Kennzeichen | Material | Breite in mm | Dicke in mm |
| 7G3 | Orthopädiestahl, vernickelt | 23 | 5 |
| 7U2* | Orthopädiestahl | 24 | 3 |
| 7U10 | Orthopädiestahl | 24 | 3 |
| 7U15* | Orthopädiestahl, vernickelt | 24 | 3 |
| 7U25 | Orthopädiestahl, vernickelt | 24 | 3 |
| 7U26 | Orthopädiestahl, vernickelt | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Edelstahl rostfrei | 20 | 3 |
| 7U30* | Edelstahl rostfrei | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Edelstahl rostfrei | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Edelstahl rostfrei | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Edelstahl rostfrei | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Orthopädiestahl | 22 | 2.5 |

| Unterschenkel-Beinschienen | | | |
|-----------------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|
| Kennzeichen | Material | Breite in mm | Dicke in mm |
| 7U46 | Edelstahl rostfrei | 20 | 1.75 |

2.2 Bauteile

| (siehe Abb. 1) | | | | | |
|-----------------------|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Kennzeichen | Oberschenkelschiene (Pos. 1) | Kugellager (Pos. 2) | Gelenkschraube (Pos. 3) | Sicherungsschraube (Pos. 4) | Unterschenkelschiene (Pos. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (siehe Abb. 2) | | | | | | |
|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Kennzeichen | Oberschenkelschiene (Pos. 1) | Gelenk (Pos.2) | Gelenkschraube (Pos. 3) | Sicherungsschraube (Pos. 4) | Kugellager (Pos. 5) | Unterschenkelschiene (Pos. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (siehe Abb. 2) | | | | | | |
|----------------|-------------------------------|----------------|-------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------|
| Kennzeichen | Oberschenkel-schiene (Pos. 1) | Gelenk (Pos.2) | Gelenkschraube (Pos. 3) | Sicherungsschraube (Pos. 4) | Buchse (ohne Abb.) | Unterschenkel-schiene (Pos. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** paarweise zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen.

3.2 Indikationen

- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Orthopädische Erkrankungen der unteren Extremität

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer



Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **3 Jahren** ausgelegt.

3.4 Qualifikation


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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  VORSICHT | Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren. |
|  HINWEIS | Warnung vor möglichen technischen Schäden. |

4.2 Sicherheitshinweise

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  VORSICHT |
| 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

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

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.

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle

Verletzungsgefahr durch Bruch der Schiene, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Vermeiden Sie wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle.

HINWEIS

Fehlende parallele Ausrichtung der Gelenke

Mechanischer Verschleiß

- ▶ Das Parallelrichtgerät 743R3 oder 743R5 verwenden.

INFORMATION

Korrosionsschutz der Schienen

Die Schienen bestehen aus rost- und säurebeständigem Stahl. Feinschleifen und Polieren erhöhen den Korrosionsschutz der Schienen.

Ottobock empfiehlt zur Beschichtung das 618T40 Sinterpulver.

Schienen anrichten

- > **Benötigte Werkzeuge:** Parallelrichtgerät 743R3 oder 743R5, Schränkeisen 711S5.
- 1) Die Ausrichtung der Schienen am Modell prüfen.
- 2) Das Gelenk demontieren.
- 3) Die Schienen mit Schränkeisen anpassen.
HINWEIS: Beschädigen Sie nicht die oberflächengehärteten Zahnsegmente der 7U10* und 7U27* Gelenke.
- 4) Die Anpassung am Modell überprüfen.
- 5) Die Arbeitsschritte wiederholen bis das gewünschte Ergebnis erzielt ist.
- 6) Die Riefen und Grate durch Schleifen entfernen.

Schienenoberflächen 7U46 bearbeiten

- > Die 7U46 Beinschienen können in einer wasserfesten Gehhilfe verwendet werden.
- ▶ Die Schienenoberflächen allseitig polieren.

Korrosionsschutz verbessern

Zur Verbesserung des Korrosionsschutzes das Produkt polieren oder sintern. Für die Oberflächenbeschichtung empfiehlt Ottobock das Sinterpulver 618T40*.

- ▶ Zum Oberflächebeschichten das Material nicht länger als **5 Minuten** und bei maximal **150 °C** erwärmen.

Schutzvorrichtung verwenden

- ▶ Verwenden Sie Gelenkschützer, um das Produkt vor Schmutz zu schützen.

6 Reinigung

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

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

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt 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.

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Kugellager auswechseln

HINWEIS

Verkanten des Kugellagers

Mechanische Beschädigung

- ▶ Das Kugellager beim Einsetzen in das Orthesengelenk nicht verkanten oder beschädigen.

- 1) Die Schrauben lösen und das Orthesengelenk demontieren.
- 2) Das Kugellager aus dem Orthesengelenk entfernen und durch ein neues ersetzen.
- 3) Das Orthesengelenk montieren und die Schrauben anziehen.

- 4) **Sicherungsschraube:** Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen und mit Loctite 241 sichern.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-09-23

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 and 7U46 lower leg joint bars.

2 Product description

The lower leg knee joint bars are suitable for the fabrication of a transtibial prosthesis with a thigh sleeve.

2.1 Available sizes

| Lower leg joint bars | | | |
|----------------------|----------------------------------|-------------|-----------------|
| Reference number | Material | Width in mm | Thickness in mm |
| 7G3 | Orthopaedic steel, nickel-plated | 23 | 5 |
| 7U2* | Orthopaedic steel | 24 | 3 |
| 7U10 | Orthopaedic steel | 24 | 3 |
| 7U15* | Orthopaedic steel, nickel-plated | 24 | 3 |
| 7U25 | Orthopaedic steel, nickel-plated | 24 | 3 |
| 7U26 | Orthopaedic steel, nickel-plated | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Stainless steel | 20 | 3 |
| 7U30* | Stainless steel | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Stainless steel | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Stainless steel | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Stainless steel | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Orthopaedic steel | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Stainless steel | 20 | 1.75 |

2.2 Components

| (see fig. 1) | | | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|----------------------------------|
| Reference number | Upper joint bar section (item 1) | Ball bearing (item 2) | Joint screw (item 3) | Lock screw (item 4) | Lower joint bar section (item 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |

| (see fig. 1) | | | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|----------------------------------|
| Reference number | Upper joint bar section (item 1) | Ball bearing (item 2) | Joint screw (item 3) | Lock screw (item 4) | Lower joint bar section (item 5) |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (see fig. 2) | | | | | | |
|------------------|----------------------------------|----------------|----------------------|---------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Reference number | Upper joint bar section (item 1) | Joint (item 2) | Joint screw (item 3) | Lock screw (item 4) | Ball bearing (item 5) | Lower joint bar section (item 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (see fig. 2) | | | | | | |
|------------------|----------------------------------|----------------|----------------------|---------------------|---------------------------|----------------------------------|
| Reference number | Upper joint bar section (item 1) | Joint (item 2) | Joint screw (item 3) | Lock screw (item 4) | Bushing (not illustrated) | Lower joint bar section (item 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for use in pairs for prosthetic fittings of the lower limbs on one patient.

3.2 Indications

- For unilateral or bilateral amputation
 - Orthopaedic diseases of the lower limbs
- Indications must be determined by the physician.

3.3 Lifetime

The product is designed for a lifetime of **3 years** when used as intended and assembled professionally.

3.4 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 **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**

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

 **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.

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 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Repeated bending at the same position

Risk of injury due to breakage of the bar, change in or loss of functionality

- ▶ Avoid repeated bending at the same position.

NOTICE

Lack of parallel alignment of the joints

Mechanical wear and tear

- ▶ Use the 743R3 or 743R5 parallel alignment tool.

INFORMATION

Corrosion protection of the bars

The bars are made of corrosion and acid-resistant steel. Fine grinding and polishing improve corrosion protection of the bars.

Ottobock recommends the 618T40 sintering powder for coating.

Shaping the bars

- > **Required tools:** 743R3 or 743R5 parallel alignment tool, 711S5 bending irons.
- 1) Check the alignment of the bars on the model.
- 2) Disassemble the joint.
- 3) Adapt the bars with the bending irons.

NOTICE: Do not damage the surface hardened toothed segments of the 7U10* and 7U27* joints.

- 4) Check the adaptation on the model.
- 5) Repeat the steps until the desired result is obtained.
- 6) Remove grooves and burrs by grinding.

Finishing the surfaces of the 7U46 bars

- > The 7U46 knee joint bars can be used in a waterproof walking aid.
- ▶ Polish the surfaces of the bars on all sides.

Improving corrosion protection

Polish or sinter the product for improved corrosion protection. Ottobock recommends the 618T40* sintering powder for surface coating.

- ▶ Do not heat the material longer than **5 minutes** at max. **150 °C** for surface coating.

Using protective devices

- ▶ Use joint protectors to protect the product against soiling.

6 Cleaning

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

The product may be exposed to increased loads 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.

Only use 633F7 special lubricant.

Replacing the ball bearing

NOTICE

Canting the ball bearing

Mechanical damage

- ▶ Do not cant or damage the ball bearing while inserting it into the orthotic joint.

- 1) Loosen the screws and disassemble the orthotic joint.

- 2) Remove the ball bearing from the orthotic joint and replace it with a new one.
- 3) Assemble the orthotic joint and tighten the screws.
- 4) **Lock screw:** Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner and secure them with Loctite 241.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-09-23

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

La notice d'utilisation fournit d'importantes informations sur le traitement des ferrures de jambe 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 et 7U46.

2 Description du produit

Les ferrures de jambe sont destinées à la confection d'une prothèse tibiale à l'aide d'un manchon fémoral.

2.1 Tailles disponibles

| Ferrures de jambe | | | |
|-------------------|-----------------------------|---------------|-----------------|
| Référence | Matériau | Largeur en mm | Épaisseur en mm |
| 7G3 | Acier orthopédique, nickelé | 23 | 5 |
| 7U2* | Acier orthopédique | 24 | 3 |
| 7U10 | Acier orthopédique | 24 | 3 |
| 7U15* | Acier orthopédique, nickelé | 24 | 3 |
| 7U25 | Acier orthopédique, nickelé | 24 | 3 |
| 7U26 | Acier orthopédique, nickelé | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Acier inoxydable | 20 | 3 |
| 7U30* | Acier inoxydable | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Acier inoxydable | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Acier inoxydable | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Acier inoxydable | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Acier orthopédique | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Acier inoxydable | 20 | 1.75 |

2.2 Composants

| (voir ill. 1) | | | | | |
|---------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Référence | Ferrure fémorale (pos. 1) | Roulement à billes (pos. 2) | Vis d'articulation (pos. 3) | Vis de blocage (pos. 4) | Ferrure tibiale (pos. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |

| (voir ill. 1) | | | | | |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Référence | Ferrure fé-morale (pos. 1) | Roulement à billes (pos. 2) | Vis d'articulation (pos. 3) | Vis de blocage (pos. 4) | Ferrure tibiale (pos. 5) |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (voir ill. 2) | | | | | | |
|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Référence | Ferrure fé-morale (pos. 1) | Articu-lation (pos. 2) | Vis d'articulation (pos. 3) | Vis de blocage (pos. 4) | Roule-ment à billes (pos. 5) | Ferrure tibiale (pos. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (voir ill. 2) | | | | | | |
|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Référence | Ferrure fé-morale (pos. 1) | Articu-lation (pos. 2) | Vis d'articulation (pos. 3) | Vis de blocage (pos. 4) | Douille (sans ill.) | Ferrure tibiale (pos. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit doit être utilisé **exclusivement** par paire pour l'appareillage prothétique du membre inférieur d'un patient.

3.2 Indications

- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Maladies orthopédiques du membre inférieur

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Durée de vie



Le produit est conçu pour une durée de vie de **3 ans** si son utilisation est conforme et le montage correct.

3.4 Qualification


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


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 |
| Alignement, montage ou réglage incorrects |
| Risque de blessure occasionnée par une modification ou une perte de fonctionnalité |
| ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance. |
| ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage. |

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  PRUDENCE |
| Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients |
| Risque de blessure et perte de fonctionnalité ainsi que dégradations du produit |
| ▶ N'utilisez le produit que sur un seul patient. |

- ▶ Respectez les recommandations en matière de maintenance.

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.

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Pliage répété au même endroit

Risque de blessure occasionnée par une rupture de la ferrure, une modification de fonctionnalité voire une perte de fonctionnalité

- ▶ Éviter un pliage répété au même endroit.

AVIS

Absence de parallélisme des articulations

Usure mécanique

- ▶ Utiliser l'appareil de parallélisme 743R3 ou 743R5.

INFORMATION

Protection anti-corrosion des ferrures

Les ferrures se composent d'acier résistant à la corrosion et aux acides. Un ponçage de précision et un polissage favorisent la protection contre la corrosion des ferrures. Ottobock recommande d'utiliser la poudre frittée 618T40 pour le revêtement.

Orientation des ferrures

- > **Outils requis :** appareil de parallélisme 743R3 ou 743R5, cintrreuse 711S5.
- 1) Vérifier le sens des ferrures sur le modèle.
- 2) Démonter l'articulation.
- 3) Ajuster les ferrures à l'aide d'une cintrreuse.
AVIS : ne pas endommager les segments dentés trempés des articulations 7U10* et 7U27*.
- 4) Vérifier l'ajustement sur le modèle.
- 5) Répéter les étapes de travail jusqu'à obtenir le résultat souhaité.
- 6) Poncer pour supprimer les stries et ébarbures.

Traitement des surfaces de ferrure 7U46

- > Les ferrures de jambe 7U46 peuvent être utilisées dans une aide à la marche résistante à l'eau.
- ▶ Polir les surfaces de ferrure de tout côté.

Amélioration de la protection anti-corrosion

Polir ou fritter le produit pour en améliorer la protection anti-corrosion. Ottobock recommande la poudre frittée 618T40* pour le revêtement de surface.

- ▶ Pour le revêtement de surface, ne pas chauffer le matériau plus de **5 minutes** et à max. **150 °C**.

Utilisation d'un dispositif de protection

- ▶ Utiliser des protège-articulations pour protéger le produit contre les salissures.

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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.

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

Remplacement du roulement à billes

AVIS

Coincement du roulement à billes

Dégradation mécanique

- ▶ Ne pas coincer ni endommager le roulement à billes lors de son insertion dans l'articulation pour orthèse.

- 1) Desserrer les vis et démonter l'articulation pour orthèse.
- 2) Retirer le roulement à billes de l'articulation pour orthèse et le remplacer par un roulement à billes neuf.
- 3) Monter l'articulation pour orthèse et serrer les vis.
- 4) **Vis de retenue** : nettoyer le filet des liaisons vissées à l'aide d'un dégraissant et les bloquer avec du frein-filet Loctite 241.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-09-23

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per la preparazione delle aste per gamba 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 e 7U46.

2 Descrizione del prodotto

Le aste per gamba sono indicate per la fabbricazione di una protesi di gamba con una cuffia per coscia.

2.1 Misure disponibili

| Aste per gamba | | | |
|----------------|----------------------------------|-----------------|----------------|
| Codice | Materiale | Larghezza in mm | Spessore in mm |
| 7G3 | Acciaio per ortopedia, nichelato | 23 | 5 |
| 7U2* | Acciaio per ortopedia | 24 | 3 |
| 7U10 | Acciaio per ortopedia | 24 | 3 |
| 7U15* | Acciaio per ortopedia, nichelato | 24 | 3 |
| 7U25 | | 24 | 3 |

| Aste per gamba | | | |
|-----------------------|----------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Codice | Materiale | Larghezza in mm | Spessore in mm |
| | Acciaio per ortopedia, nichelato | | |
| 7U26 | Acciaio per ortopedia, nichelato | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Acciaio altamente legato, inossidabile | 20 | 3 |
| 7U30* | Acciaio altamente legato, inossidabile | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Acciaio altamente legato, inossidabile | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Acciaio altamente legato, inossidabile | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Acciaio altamente legato, inossidabile | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Acciaio per ortopedia | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Acciaio altamente legato, inossidabile | 20 | 1.75 |

2.2 Componenti

| (v. fig. 1) | | | | | |
|--------------------|------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------|
| Codice | Asta per gamba superiore (pos. 1) | Cuscinetto a sfere (pos. 2) | Vite per articolazione (pos. 3) | Vite autobloccante (pos. 4) | Asta per gamba inferiore (pos. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |

| (v. fig. 1) | | | | | |
|-------------|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Codice | Asta per gamba superiore (pos. 1) | Cuscinetto a sfere (pos. 2) | Vite per articolazione (pos. 3) | Vite autobloccante (pos. 4) | Asta per gamba inferiore (pos. 5) |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (v. fig. 2) | | | | | | |
|-------------|-----------------------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Codice | Asta per gamba superiore (pos. 1) | Articolazione (pos. 2) | Vite per articolazione (pos. 3) | Vite autobloccante (pos. 4) | Cuscinetto a sfere (pos. 5) | Asta per gamba inferiore (pos. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (v. fig. 2) | | | | | | |
|-------------|-----------------------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------------|
| Codice | Asta per gamba superiore (pos. 1) | Articolazione (pos. 2) | Vite per articolazione (pos. 3) | Vite autobloccante (pos. 4) | Boccola (senza fig.) | Asta per gamba inferiore (pos. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** in coppia per il trattamento protesico degli arti inferiori di un paziente.

3.2 Indicazioni

- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Patologie ortopediche degli arti inferiori

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Vita utile

Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **3 anni**.

3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato con formazione adeguata. Si parte dal pre-

supposto che il personale specializzato abbia familiarità con le diverse tecniche e con i diversi materiali, attrezzi e macchinari.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza



Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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



Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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



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.



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.

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ o superiori a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Piegatura ripetuta sullo stesso punto

Pericolo di lesione per rottura dell'asta, cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Evitare di piegare ripetutamente sullo stesso punto.

AVVISO

Mancata esecuzione dell'allineamento in parallelo delle articolazioni

Usura meccanica

- ▶ Utilizzare un dispositivo di allineamento in parallelo 743R3 o 743R5.

INFORMAZIONE

Protezione anticorrosione delle aste

Le aste sono realizzate in acciaio inossidabile e resistente agli acidi. Smerigliatura e lucidatura aumentano la protezione anticorrosione delle aste.

Ottobock consiglia di utilizzare la polvere sinterizzata 618T40 per il rivestimento.

Allineamento delle aste

> **Attrezzi necessari:** dispositivo di allineamento in parallelo 743R3 o 743R5, licciaiola 711S5.

- 1) Controllare l'allineamento delle aste sul modello.
- 2) Smontare l'articolazione.
- 3) Adattare le aste con la licciaiola.

AVVISO: fare attenzione a non danneggiare i segmenti dentati con strato superficiale indurito delle articolazioni 7U10* e 7U27*.

- 4) Controllare l'adattamento al modello.
- 5) Ripetere i passaggi fino ad ottenere il risultato desiderato.
- 6) Rimuovere tramite levigatura eventuali rigature e bave.

Modifica della superficie delle aste 7U46

> Le aste per gamba 7U46 possono essere utilizzate in un ausilio per la deambulazione impermeabile.

- ▶ Lucidare la superficie delle aste su tutti i lati.

Migliore protezione anticorrosione

Per ottenere una migliore protezione anticorrosione lucidare o sottoporre a sinterizzazione il prodotto. Per il rivestimento superficiale Ottobock consiglia di utilizzare la polvere per sinterizzazione 618T40*.

- ▶ Per rivestimenti superficiali non riscaldare il materiale per più di **5 minuti** e a una temperatura massima di **150 °C**.

Utilizzare un dispositivo di protezione

- ▶ Utilizzare delle protezioni per le articolazioni per proteggere il prodotto dalla sporcizia.

6 Pulizia

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

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

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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.

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

Sostituzione del cuscinetto a sfere

AVVISO

Inclinazione eccessiva del cuscinetto a sfere

Danno meccanico

- ▶ Non inclinare eccessivamente o danneggiare il cuscinetto a sfere durante l'inserimento nell'articolazione dell'ortesi.

- 1) Svitare le viti e smontare l'articolazione dell'ortesi.
- 2) Rimuovere il cuscinetto a sfere dall'articolazione dell'ortesi e sostituirlo con uno nuovo.
- 3) Montare l'articolazione dell'ortesi e serrare le viti.
- 4) **Vite autobloccante:** pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante e applicare del Loctite 241.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-09-23

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

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las pletinas tibiofemorales 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 y 7U46.

2 Descripción del producto

Las pletinas tibiofemorales son aptas para la fabricación de una prótesis de pierna con un manguito para el muslo.

2.1 Tamaños disponibles

| Pletinas tibiofemorales | | | |
|-------------------------|-----------------------------|---------------|--------------|
| Referencia | Material | Anchura en mm | Grosor en mm |
| 7G3 | Acero ortopédico, niquelado | 23 | 5 |
| 7U2* | Acero ortopédico | 24 | 3 |
| 7U10 | Acero ortopédico | 24 | 3 |
| 7U15* | Acero ortopédico, niquelado | 24 | 3 |
| 7U25 | Acero ortopédico, niquelado | 24 | 3 |
| 7U26 | Acero ortopédico, niquelado | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Acero inoxidable | 20 | 3 |
| 7U30* | Acero inoxidable | 20 | 2.3 |

| Pletinas tibiofemorales | | | |
|--------------------------------|------------------|----------------------|---------------------|
| Referencia | Material | Anchura en mm | Grosor en mm |
| 7U32* | Acero inoxidable | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Acero inoxidable | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Acero inoxidable | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Acero ortopédico | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Acero inoxidable | 20 | 1.75 |

2.2 Componentes

(véase fig. 1)

| Referencia | Pletina femoral (pos. 1) | Rodamiento de bolas (pos. 2) | Tornillo de articulación (pos. 3) | Tornillo de fijación (pos. 4) | Pletina tibial (pos. 5) |
|-------------------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

(véase fig. 2)

| Referencia | Pletina femoral (pos. 1) | Articulación (pos. 2) | Tornillo de articulación (pos. 3) | Tornillo de fijación (pos. 4) | Rodamiento de bolas (pos. 5) | Pletina tibial (pos. 6) |
|-------------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (véase fig. 2) | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------|
| Referencia | Pletina femoral (pos. 1) | Articulación (pos. 2) | Tornillo de articulación (pos. 3) | Tornillo de fijación (pos. 4) | Casquillo (sin fig.) | Pletina tibial (pos. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para usarlo por pares en la protetización de la extremidad inferior en un paciente.

3.2 Indicaciones

- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Afecciones ortopédicas de la extremidad inferior

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Vida útil



La vida útil del producto se estima de **3 años** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.

3.4 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede ser realizado por personal técnico debidamente formado. Se presupone que el personal técnico está familiarizado con los distintos métodos, materiales, herramientas y máquinas.

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

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

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.

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, secado sobre radiador).

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Trabado reiterado en la misma posición

Riesgo de lesiones debido a la rotura de la guía o a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Evite trabar varias veces en la misma posición.

AVISO

Falta de orientación paralela de las articulaciones

Desgaste mecánico

- ▶ Utilice el dispositivo de orientación paralela 743R3 o 743R5.

INFORMACIÓN

Protección contra la corrosión de las pletinas

Las pletinas están elaboradas de acero inoxidable y resistente a los ácidos. Un pulido fino del material incrementa la protección contra la corrosión de las pletinas.

Ottobock recomienda utilizar el polvo de sinterizar 618T40 para el recubrimiento.

Preparar las pletinas

- > **Herramientas necesarias:** dispositivo de orientación paralela 743R3 o 743R5, grifa 711S5.

- 1) Compruebe la orientación de las pletinas en el modelo.
- 2) Desmonte la articulación.
- 3) Adapte las pletinas con la grifa.

AVISO: preste atención a no dañar los segmentos dentados con superficie endurecida de las articulaciones 7U10* y 7U27*.

- 4) Compruebe la adaptación al modelo.
- 5) Repita los pasos hasta alcanzar el resultado deseado.
- 6) Pula la superficie para eliminar las estrías y rebabas.

Mecanizar las superficies de las pletinas 7U46

- > Las pletinas para la pierna 7U46 se pueden utilizar en un apoyo para caminar resistente al agua.
- ▶ Pula las superficies de la pletina por todas sus caras.

Mejorar la protección contra la corrosión

Para mejorar la protección contra la corrosión, pula o sinterice el producto. Para el recubrimiento superficial, Ottobock recomienda el polvo de sinterizar 618T40*.

- ▶ Para recubrir la superficie, caliente el material durante un máximo de **5 minutos** y a un máximo de **150 °C**.

Usar un dispositivo protector

- ▶ Utilice protectores de articulación para proteger el producto de la suciedad.

6 Limpieza

Limpie el producto de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como si presentara cualquier tipo de suciedad.

- 1) Aclare el producto con agua dulce limpia.
- 2) Seque el producto 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.

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

Cambiar el rodamiento de bolas

AVISO

Inclinación del rodamiento de bolas

Daños mecánicos

- ▶ No incline ni dañe el rodamiento de bolas al introducirlo en la articulación ortésica.

- 1) Afloje los tornillos y desmonte la articulación protésica.
- 2) Retire el rodamiento de bolas de la articulación ortésica y sustitúyalo por uno nuevo.
- 3) Monte la articulación ortésica y apriete los tornillos.
- 4) **Tornillo de seguridad:** limpie la rosca de las uniones atornilladas con un limpiador desengrasante y fíjelas con Loctite241.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-09-23

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das talas de membro inferior para pernas 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 e 7U46.

2 Descrição do produto

As talas de membro inferior para pernas são adequadas para a confecção de uma prótese de perna com uma manga de coxa.

2.1 Tamanhos disponíveis

| Talas de membro inferior para pernas | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|---------------|------------------|
| Código | Material | Largura em mm | Espes-sura em mm |
| 7G3 | Aço para ortopedia niquela-do | 23 | 5 |
| 7U2* | Aço para ortopedia | 24 | 3 |
| 7U10 | Aço para ortopedia | 24 | 3 |
| 7U15* | Aço para ortopedia niquela-do | 24 | 3 |
| 7U25 | Aço para ortopedia niquela-do | 24 | 3 |
| 7U26 | Aço para ortopedia niquela-do | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Aço nobre inoxidável | 20 | 3 |
| 7U30* | Aço nobre inoxidável | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Aço nobre inoxidável | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Aço nobre inoxidável | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Aço nobre inoxidável | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Aço para ortopedia | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Aço nobre inoxidável | 20 | 1.75 |

2.2 Componentes

| (veja a fig. 1) | | | | | |
|------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Código | Tala da coxa (pos. 1) | Rolamento de esferas (pos. 2) | Parafuso da articulação (pos. 3) | Parafuso de bloqueio (pos. 4) | Tala da perna (pos. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (veja a fig. 2) | | | | | | |
|------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Código | Tala da coxa (pos. 1) | Articulação (pos. 2) | Parafuso da articulação (pos. 3) | Parafuso de bloqueio (pos. 4) | Rolamento de esferas (pos. 5) | Tala da perna (pos. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (veja a fig. 2) | | | | | | |
|------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Código | Tala da coxa (pos. 1) | Articulação (pos. 2) | Parafuso da articulação (pos. 3) | Parafuso de bloqueio (pos. 4) | Bucha (sem ilustração) | Tala da perna (pos. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O produto deve ser usado **exclusivamente** aos pares para o tratamento protético do membro inferior em um paciente.

3.2 Indicações

- Amputação uni ou bilateral
- Doenças ortopédicas do membro inferior

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **3 anos**.

3.4 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser efetuado por pessoal técnico qualificado. Pressupõe-se que o pessoal técnico esteja familiarizado com as diversas técnicas, materiais, ferramentas e máquinas.

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

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

⚠ 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.

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 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Curvar repetidamente no mesmo local

Risco de lesões devido a ruptura da tala, alteração ou perda da função

- ▶ Evite curvar repetidamente no mesmo local.

INDICAÇÃO

Ausência de alinhamento paralelo das articulações

Desgaste mecânico

- ▶ Utilizar o dispositivo de alinhamento paralelo 743R3 ou 743R5.

INFORMAÇÃO

Proteção anticorrosiva das talas

As talas são constituídas de aço resistente a ácidos e ferrugem. O lixamento fino e o polimento aumentam a proteção anticorrosiva das talas. A Ottobock recomenda o revestimento com o pó sinterizado 618T40.

Preparar as talas

> **Ferramentas necessárias:** dispositivo de alinhamento paralelo 743R3 ou 743R5, curvador 711S5.

- 1) Verificar o alinhamento das talas no modelo.
- 2) Desmontar a articulação.
- 3) Adaptar as talas com o curvador.

AVISO: não danifique os segmentos dentados com endurecimento superficial das articulações 7U10* e 7U27*.

- 4) Verificar a adaptação no modelo.
- 5) Repetir as etapas de trabalho até obter o resultado desejado.
- 6) Eliminar estrias e arestas através de lixamento.

Processar as superfícies das talas 7U46

> As talas de membro inferior 7U46 podem ser utilizadas em auxiliares de marcha à prova de água.

- ▶ Polir as superfícies das talas em todos os lados.

Melhorar a proteção anticorrosiva

Para melhorar a proteção anticorrosiva, polir ou sinterizar o produto. Para o revestimento da superfície, a Ottobock recomenda o pó sinterizado 618T40*.

- ▶ Para revestir a superfície, aquecer o material a, no máximo, **150 °C** por, no máximo, **5 minutos**.

Utilizar dispositivo de proteção

- ▶ Utilize protetores de articulação para proteger o produto contra sujeira.

6 Limpeza

Limpar o produto imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver sujo.

- 1) Lavar o produto com água doce pura.
- 2) Secar o produto 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.

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

Substituir o rolamento de esferas

INDICAÇÃO

Inclinação do rolamento de esferas

Danificação mecânica

- ▶ Ao inserir o rolamento de esferas na articulação ortética, não incliná-lo nem danificá-lo.

- 1) Soltar os parafusos e desmontar a articulação ortética.
- 2) Retirar o rolamento de esferas da articulação ortética e substituí-lo por um novo.
- 3) Montar a articulação ortética e apertar os parafusos.
- 4) **Parafuso de segurança:** limpar as roscas das conexões roscadas com um detergente desengordurante e fixá-las com Loctite 241.

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-09-23

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijk informatie over de verwerking van de onderbeen-beenstang 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 en 7U46.

2 Productbeschrijving

De onderbeen-beenstangen zijn geschikt voor het maken van een onderbeenprothese met een bovenbeenhuls.

2.1 Beschikbare maten

| Onderbeen-beenstangen | | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------|-------------|
| Artikelnummer | Materiaal | Breedte in mm | Dikte in mm |
| 7G3 | Orthopedisch staal, vernikkeld | 23 | 5 |
| 7U2* | Orthopedisch staal | 24 | 3 |
| 7U10 | Orthopedisch staal | 24 | 3 |
| 7U15* | Orthopedisch staal, vernikkeld | 24 | 3 |
| 7U25 | Orthopedisch staal, vernikkeld | 24 | 3 |

| Onderbeen-beenstangen | | | |
|------------------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------|
| Artikelnummer | Materiaal | Breedte in mm | Dikte in mm |
| 7U26 | Orthopedisch staal, vernikkeld | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Edelstaal roestvast | 20 | 3 |
| 7U30* | Edelstaal roestvast | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Edelstaal roestvast | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Edelstaal roestvast | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Edelstaal roestvast | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Orthopedisch staal | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Edelstaal roestvast | 20 | 1.75 |

2.2 Onderdelen

| (zie afb. 1) | | | | | |
|----------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Artikelnummer | Bovenbeenstang (pos. 1) | Kogellager (pos. 2) | Scharnierbout (pos. 3) | Bevestigingsbout (pos. 4) | Onderbeenstang (pos. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (zie afb. 2) | | | | | | |
|----------------------|--------------------------------|---------------------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Artikelnummer | Bovenbeenstang (pos. 1) | Scharnier (pos. 2) | Scharnierbout (pos. 3) | Bevestigingsbout (pos. 4) | Kogellager (pos. 5) | Onderbeenstang (pos. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

(zie afb. 2)

| Artikel-nummer | Bovenbeenstang (pos. 1) | Scharnier (pos. 2) | Scharnierbout (pos. 3) | Bevestigingsbout (pos. 4) | Bus (niet afgeb.) | Onderbeenstang (pos. 6) |
|----------------|-------------------------|--------------------|------------------------|---------------------------|-------------------|-------------------------|
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** paarsgewijs worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

3.2 Indicaties

- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Orthopedische aandoeningen van de onderste extremiteit

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **3 jaar**.

3.4 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een daarvoor opgeleide vakspecialist. Het is noodzakelijk dat de vakspecialist vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.

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

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

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.

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, broos 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 $+60\text{ °C}$ (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Herhaald buigen op dezelfde plaats

Gevaar voor verwonding door breken van de spalk, functieverandering of -verlies

- ▶ Voorkom herhaald buigen op dezelfde plaats.

LET OP

Ontbrekende parallelle uitlijning van de scharnieren

Mechanische slijtage

- ▶ Het parallel-uitrichtapparaat 743R3 of 743R5 gebruiken.

INFORMATIE

Bescherming van de stangen tegen roest

De stangen bestaan uit roest- en zuurbestendig staal. Door schuren met fijn schuurpapier en polijsten zijn deze stangen nog beter beschermd tegen corrosie.

Ottobock adviseert voor de coating het 618T40 sinterpoeder.

Stangen klaarzetten

> **Benodigde gereedschappen:** parallel-uitrichtapparaat 743R3 of 743R5, zetijzer 711S5.

- 1) Controleer de uitlijning van de stangen aan het model.
- 2) Demonteer het scharnier.
- 3) Pas de stangen aan met het zetijzer.

LET OP: Beschadig de oppervlakgeharde tandsegmenten van de 7U10* en 7U27* scharnieren niet.

- 4) Controleer de aanpassing aan het model.
- 5) Herhaal de stappen totdat het gewenste resultaat is bereikt.
- 6) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.

Stangoppervlakken 7U46 bewerken

- > De 7U46 beenstangen kunnen in een watervaste loophulp gebruikt worden.
- ▶ Polijst de stangoppervlakken aan alle kanten.

Bescherming tegen roest verbeteren

Om de bescherming tegen roest te verbeteren, moet het product gepolijst of gesinterd worden. Voor de oppervlaktecoating beveelt Ottobock het sinterpoeder 618T40* aan.

- ▶ Voor het oppervlaktecoaten mag het materiaal niet langer dan **5 minuten** op maximaal **150 °C** verwarmd worden.

Beschermingsinrichting gebruiken

- ▶ Gebruik scharnierbeschermers om het product te beschermen tegen vuil.

6 Reiniging

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

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

7 Onderhoud

INFORMATIE

Het 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.

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

Kogellager vervangen

LET OP

Schuin vastraken van kogellager

Mechanische beschadiging

- ▶ Pas op dat de kogellagers bij het plaatsen in het orthosescharnier niet schuin vast komen te zitten of beschadigd raken.

- 1) Draai de schroeven los en demonteer het orthosescharnier.
- 2) Verwijder het kogellager uit het orthosescharnier en vervang het door een nieuw exemplaar.
- 3) Monteer het orthosescharnier en draai de schroeven vast.

- 4) **Beveiligingsschroef:** Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel en borg ze met Loctite 241.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-09-23

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

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetning av underbensbenskenorna 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 und 7U46.

2 Produktbeskrivning

Underbensbenskenorna är avsedda för framställning av en underbensprotes med en lårhylsa.

2.1 Tillgängliga storlekar

| Underbensbenskenor | | | |
|--------------------|------------------------------|------------|---------------|
| Artikelnummer | Material | Bredd i mm | Tjocklek i mm |
| 7G3 | Ortopediskt stål, förnicklat | 23 | 5 |
| 7U2* | Ortopediskt stål | 24 | 3 |
| 7U10 | Ortopediskt stål | 24 | 3 |
| 7U15* | Ortopediskt stål, förnicklat | 24 | 3 |
| 7U25 | Ortopediskt stål, förnicklat | 24 | 3 |
| 7U26 | Ortopediskt stål, förnicklat | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Rostfritt stål | 20 | 3 |
| 7U30* | Rostfritt stål | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Rostfritt stål | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Rostfritt stål | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Rostfritt stål | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Ortopediskt stål | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Rostfritt stål | 20 | 1.75 |

2.2 Komponenter

| (se bild 1) | | | | | |
|---------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------|
| Artikelnummer | Lårskena (pos. 1) | Kullager (pos. 2) | Ledskruv (pos. 3) | Säkringskruv (pos. 4) | Underbensskena (pos. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |

| (se bild 1) | | | | | |
|---------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------|
| Artikelnummer | Lårskena (pos. 1) | Kullager (pos. 2) | Ledskruv (pos. 3) | Säkringskruv (pos. 4) | Underbensskena (pos. 5) |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (se bild 2) | | | | | | |
|---------------|-------------------|--------------|-------------------|-----------------------|-------------------|-------------------------|
| Artikelnummer | Lårskena (pos. 1) | Led (pos. 2) | Ledskruv (pos. 3) | Säkringskruv (pos. 4) | Kullager (pos. 5) | Underbensskena (pos. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (se bild 2) | | | | | | |
|---------------|-------------------|--------------|-------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------|
| Artikelnummer | Lårskena (pos. 1) | Led (pos. 2) | Ledskruv (pos. 3) | Säkringskruv (pos. 4) | Uttag (bild saknas) | Underbensskena (pos. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **endast** avsedd att användas parvis för protetisk behandling av den nedre extremiteten på en brukare.

3.2 Indikationer

- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Ortopediska sjukdomar i nedre extremiteten

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **3 år**.


3.4 Kvalifikation

Endast utbildad fackpersonal får överlämna produkten till brukaren (t.ex. en ortopedingenjör). Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

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**

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personsador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

 **OBSERVERA**

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personsador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

 **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.

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Upprepad blockering på samma ställe

Risk för personskador på grund av brott på skenan, ändrad eller förlorad funktion.

- ▶ Förhindra blockering på samma ställe.

ANVISNING

Bristfällig parallelljustering av lederna

Mekaniskt slitage

- ▶ Använd parallellriktare 743R3 eller 743R5.

INFORMATION

Korrosionsskydd för skenor

Skenorna är tillverkade av rostfritt syrafast stål. Finslipning och polering förbättrar skenornas korrosionsskydd.

Ottobock rekommenderar sinterpulver 618T40 som ytbeläggning.

Rikta in skenorna

> **Verktyg som behövs:** Parallellriktare 743R3 eller 743R5, skränkjärn 711S5.

- 1) Kontrollera skenornas justering på modellen.
- 2) Ta av leden.
- 3) Anpassa skenorna med skränkjärn.

ANVISNING: Skada inte de ythärdade tandsegmenten på led 7U10* och 7U27*.

- 4) Kontrollera anpassningen på modellen.
- 5) Upprepa arbetsstegen tills önskat resultat har uppnåtts.

- 6) Slipa bort fårorna och räfflorna.

Bearbeta skenyterna 7U46

- > Benskenor 7U46 kan användas i ett vattenbeständigt gånghjälpmedel.
- ▶ Polera alla sidor av skenorernas ytor.

Bättra korrosionsskyddet

Förbättra korrosionsskyddet genom att polera eller sintra produkten. Ottobock rekommenderar sintringspulver 618T40* för ytbeläggningen.

- ▶ Vid ytbeläggningen får materialet värmas i högst **5 minuter** till högst **150 °C**.

Använd skyddsanordning

- ▶ Använd ledskydd för att skydda produkten mot smuts.

6 Rengöring

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

- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
- 2) Torka produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan 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.

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

Byta kullager

ANVISNING

Kullagret skevar

Mekanisk skada

- ▶ Se till att inte skada kullagret eller dess kanter när du sätter in det i ortosleden.

- 1) Lossa skruvarna och ta bort ortosleden.
- 2) Ta ut kullagret ur ortosleden och byt ut det mot ett nytt.
- 3) Sätt ihop ortosleden och dra åt skruvarna.

- 4) **Låsskruv:** Rengör skruvförbandens gänga med ett avfettande rengöringsmedel och säkra med Loctite 241.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-09-23

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om forarbejdningen af de komplette underbensskinner 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 og 7U46.

2 Produktbeskrivelse

De komplette underbensskinner er egnede til fremstilling af en underbensprotese med en lårbøsning.

2.1 Størrelser, der kan leveres

| Komplette underbensskinner | | | |
|----------------------------|-------------------------|-------------|---------------|
| Identifikation | Materiale | Bredde i mm | Tykkelse i mm |
| 7G3 | Ortopædistål, forniklet | 23 | 5 |
| 7U2* | Ortopædistål | 24 | 3 |
| 7U10 | Ortopædistål | 24 | 3 |
| 7U15* | Ortopædistål, forniklet | 24 | 3 |
| 7U25 | Ortopædistål, forniklet | 24 | 3 |
| 7U26 | Ortopædistål, forniklet | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Rustfrit stål | 20 | 3 |
| 7U30* | Rustfrit stål | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Rustfrit stål | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Rustfrit stål | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Rustfrit stål | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Ortopædistål | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Rustfrit stål | 20 | 1.75 |

2.2 Komponenter

| (se ill. 1) | | | | | |
|----------------|--------------------|--------------------|-------------------|--------------------|--------------------------|
| Identifikation | Lårskinne (pos. 1) | Kugleleje (pos. 2) | Ledskrue (pos. 3) | Lås-skrue (pos. 4) | Underbensskinne (pos. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (se ill. 2) | | | | | | |
|----------------|---------------------|--------------|-------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|
| Identifikation | Lårskinner (pos. 1) | Led (pos. 2) | Ledskrue (pos. 3) | Låseskruer (pos. 4) | Kuglelejer (pos. 5) | Underbensskinner (pos. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (se ill. 2) | | | | | | |
|----------------|---------------------|--------------|-------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|
| Identifikation | Lårskinner (pos. 1) | Led (pos. 2) | Ledskrue (pos. 3) | Låseskruer (pos. 4) | Bøsning (uden ill.) | Underbensskinner (pos. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes parvist til protesebehandling af den nedre ekstremitet på én og samme patient.

3.2 Indikationer

- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Levetid



Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **3 år**.

3.4 Kvalifikation

Kun det faguddannede personale må forsyne en patient med produktet. Det forudsættes, at det faguddannede personale er fortrolig med de forskellige teknikker, materialer, værktøj og maskiner.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  FORSIGTIG | Advarsel om risiko for ulykke og personskade. |
|  BEMÆRK | Advarsel om mulige tekniske skader. |

4.2 Sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

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

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

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.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Gentagen udlægning på det samme sted

Risiko for tilskadekomst på grund af brud på skinnen, funktionsændring eller -svigt

- ▶ Undgå gentagen udlægning på det samme sted.

BEMÆRK

Manglende parallel justering af leddene

Mekanisk slid

- ▶ Brug paralleljusteringsenheden 743R3 eller 743R5.

INFORMATION

Korrosionsbeskyttelse af skinnerne

Skinneerne består af rust- og syrefast stål. Finslibning og polering forbedrer korrosionsbeskyttelsen af skinnerne.

Ottobock anbefaler sinterpulveret 618T40 til belægningen.

Placering af skinner

- > **Nødvendigt værktøj:** Paralleljusteringsenhed 743R3 eller 743R5, bukkejern 711S5.
- 1) Kontroller justeringen af skinnerne på modellen.
- 2) Afmonter leddet.
- 3) Tilpas skinnerne med bukkejernet.
BEMÆRK: Undgå at beskadige de overfladehærdede tandsegmenter på leddene 7U10* og 7U27*.
- 4) Kontroller tilpasningen på modellen.
- 5) Gentag arbejdsrinnene, indtil det ønskede resultat er opnået.
- 6) Furer og grater fjernes ved slibning.

Behandling af skinneoverflader 7U46

- > Benskinneerne 7U46 kan anvendes i vandfaste ganghjælpemidler.
- ▶ Polér alle siderne på skinneoverfladerne.

Forbedring af korrosionsbeskyttelsen

Til forbedring af korrosionsbeskyttelsen skal produktet poleres og sintres. Ottobock anbefaler sinterpulveret 618T40* til overfladebelægningen.

- ▶ Til overfladebelægning må materialet ikke opvarmes længere end **5 minutter** og det ved maks. **150 °C**.

Brug af beskyttelsesanordning

- ▶ Brug ledbeskyttere for at beskytte produktet mod snavs.

6 Rengøring

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

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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. Anvend kun special smøremiddel 633F7.

Udskiftning af kugleleje

BEMÆRK

Skæv placering af kuglelejet

Mekanisk beskadigelse

- ▶ Vip og beskadig ikke kuglelejet ved indsætning i ortoseleddet.

- 1) Løsn skruerne, og afmonter ortoseleddet.
- 2) Fjern kugleleddet fra ortoseleddet, og erstat med et nyt.
- 3) Monter ortoseleddet, og spænd skruerne.
- 4) **Sikringsskrue:** Rens skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel og sikr med Loctite 241.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-09-23

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av legg-beinskinnene 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 og 7U46.

2 Produktbeskrivelse

Legg-beinskinnene er egnet for fremstilling av en leggprotese med en lårhylse.

2.1 Tilgjengelige størrelser

| Legg-beinskinner | | | |
|------------------|-------------------------|-------------|---------------|
| Merking | Materiale | Bredde i mm | Tykkelse i mm |
| 7G3 | Ortopedistål, forniklet | 23 | 5 |
| 7U2* | Ortopedistål | 24 | 3 |
| 7U10 | Ortopedistål | 24 | 3 |
| 7U15* | Ortopedistål, forniklet | 24 | 3 |
| 7U25 | Ortopedistål, forniklet | 24 | 3 |
| 7U26 | Ortopedistål, forniklet | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Stål, rustfritt | 20 | 3 |
| 7U30* | Stål, rustfritt | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Stål, rustfritt | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Stål, rustfritt | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Stål, rustfritt | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Ortopedistål | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Stål, rustfritt | 20 | 1.75 |

2.2 Komponenter

| (se fig. 1) | | | | | |
|-------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Merking | Lårskinne (pos. 1) | Kulelager (pos. 2) | Led-dskrue (pos. 3) | Låse-skrue (pos. 4) | Legg-skinne (pos. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (se fig. 2) | | | | | | |
|-------------|-----------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Merking | Lårskinne (pos. 1) | Ledd (pos.2) | Led- dskrue (pos. 3) | Låse- skrue (pos. 4) | Kulela- ger (pos. 5) | Legg- skinne (pos. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (se fig. 2) | | | | | | |
|-------------|-----------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Merking | Lårskinne (pos. 1) | Ledd (pos.2) | Led- dskrue (pos. 3) | Låse- skrue (pos. 4) | Bøssing (ikke avbil- det) | Legg- skinne (pos. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes parvis til proteseutrustning av nedre ekstremiteten på en pasient.

3.2 Indikasjoner

- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- Ortopediske sykdommer i den nedre ekstremitet

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Levetid


Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **3 år**.

3.4 Kvalifikasjon

Produktet skal bare settes på brukeren av utdannet fagpersonell. Det forutsettes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  FORSIKTIG | Advarsel mot mulige ulykker og personskader. |
| LES DETTE | Advarsel om mulige tekniske skader. |

4.2 Sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

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.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10°C og over $+60^{\circ}\text{C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Vikke flere ganger på samme sted

Fare for personskade grunnet brudd av skinnen, funksjonsendring eller -tap

- ▶ Unngå å vikke flere ganger på samme sted.

LES DETTE

Manglende parallell innretting av leddene

Mekanisk slitasje

- ▶ Bruk redskap til innretting og fiksering av leggskinner 743R3 eller 743R5.

INFORMASJON

Korrosjonsbeskyttelse til skinnene

Skinnene består av rust- og syrebestandig stål. Finsliping og polering øker korrosjonsbeskyttelsen til skinnene.

Ottobock anbefaler sintringspulver 618T40 til belegget.

Plassere skinnene

> **Nødvendig verktøy:** redskap til innretting og fiksering av leggskinner 743R3 eller 743R5, viggejern 711S5.

- 1) Kontroller innrettingen av skinnene på modellen.
- 2) Demonter leddet.
- 3) Tilpass skinnene med et viggejern.

LES DETTE: Du må ikke skade de overflateherdede tannsegmentene til 7U10* og 7U27* leddene.

- 4) Kontroller tilpasningen på modellen.
- 5) Gjenta arbeidstrinnene til ønsket resultat er oppnådd.
- 6) Fjern riper og grader ved sliping.

Bearbeide skinneoverflater 7U46

- > Beinskinne 7U46 kan brukes i vannfaste gånghjelpemidler.
- ▶ Poler skinneoverflatene på alle sider.

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen ved å polere eller sintre produktet. Som overflatebelegg anbefaler Ottobock sintret pulver 618T40*.

- ▶ For påføring av overflatebelegget skal materialet ikke varmes opp i mer enn **5 minutter** og ved maksimalt **150 °C**.

Bruke verneinnretning

- ▶ Bruk leddbeskyttere for å beskytte produktet mot smuss.

6 Rengjøring

Leddets rengjøring omgående etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann samt ved tilsmussing.

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmepåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

Skifte ut kulelager

LES DETTE

Fastkiling av kulelageret

Mekanisk skade

- ▶ Kulelageret må ikke kile seg fast eller skades når det settes inn i ortoseleddet.

- 1) Løsne skruene og demonter ortoseleddet.
- 2) Fjern kulelageret fra ortoseleddet og skift ut med et nytt.
- 3) Monter ortoseleddet og trekk til skruene.
- 4) **Sikringsskrue:** Rengjør gjengene i skrueforbindelsene med et avfettende rengjøringsmiddel og sikre med Loctite 241.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-09-23

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki szyn udowo-podudziowych 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 oraz 7U46.

2 Opis produktu

Szyny udowo-podudziowe nadają się do wykonania protezy podudziowej z tuleją udową.

2.1 Dostępne wielkości

| Szyny udowo-podudziowe | | | |
|------------------------|------------------------------|----------------|--------------|
| Oznaczenie | Materiał | Szerokość w mm | Grubość w mm |
| 7G3 | Stal ortopedyczna, niklowana | 23 | 5 |
| 7U2* | Stal ortopedyczna | 24 | 3 |
| 7U10 | Stal ortopedyczna | 24 | 3 |
| 7U15* | Stal ortopedyczna, niklowana | 24 | 3 |
| 7U25 | Stal ortopedyczna, niklowana | 24 | 3 |
| 7U26 | Stal ortopedyczna, niklowana | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Nierdzewna stal szlachetna | 20 | 3 |
| 7U30* | Nierdzewna stal szlachetna | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Nierdzewna stal szlachetna | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Nierdzewna stal szlachetna | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Nierdzewna stal szlachetna | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Stal ortopedyczna | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Nierdzewna stal szlachetna | 20 | 1.75 |

2.2 Podzespoły

| (patrz ilustr. 1) | | | | | |
|-------------------|----------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Oznaczenie | Szyna udowa (poz. 1) | Łożysko kulkowe (poz. 2) | Śruba przegubowa (poz. 3) | Śruba zabezpieczająca (poz. 4) | Szyna podudziowa (poz. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |

| (patrz ilustr. 1) | | | | | |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------|
| Ozna- czenie | Szyna udo- wa (poz. 1) | Łożysko kulkowe (poz. 2) | Śruba przegu- bowa (poz. 3) | Śruba zabez- piecza- jąca (poz. 4) | Szyna pod- udziowa (poz. 5) |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (patrz ilustr. 2) | | | | | | |
|--------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Ozna- czenie | Szyna udowa (poz. 1) | Przegub (poz. 2) | Śruba przegu- bowa (poz. 3) | Śruba zabez- piecza- jąca (poz. 4) | Łożysko kulkowe (poz. 5) | Szyna pod- udziowa (poz. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (patrz ilustr. 2) | | | | | | |
|--------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Ozna- czenie | Szyna udowa (poz. 1) | Przegub (poz. 2) | Śruba przegu- bowa (poz. 3) | Śruba zabez- piecza- jąca (poz. 4) | Tuleja (bez ilu- str.) | Szyna pod- udziowa (poz. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt należy stosować **wyłącznie** parami do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej pacjenta.

3.2 Wskazania

- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej
- Schorzenia ortopedyczne kończyny dolnej

Wskazania określa lekarz.

3.3 Okres użytkowania



Przy założeniu, że produkt będzie użytkowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zostanie prawidłowo zamontowany, został zaprojektowany na okres użytkowania **3 lat**.

3.4 Kwalifikacja


Zaopatrzeniem pacjenta w produkt może się zająć tylko przeszkolony personel wykwalifikowany. Zakłada się, że personel wykwalifikowany jest zapoznany z posługiwaniem się z różnymi technikami, materiałami, narzędziami oraz maszynami.


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 podzespołów nośnych Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji |
| <ul style="list-style-type: none">▶ Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania.▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.). |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  PRZESTROGA |
| Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty działania |
| <ul style="list-style-type: none">▶ Prace związane z montażem, regulacją i serwisem może wykonywać tylko fachowy personel.▶ 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.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

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

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

- ▶ Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ 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 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Powtarzające się zaginanie w tym samym miejscu

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych pęknięciem szyny, zmianą lub utratą funkcji

- ▶ Unikać powtarzającego się zaginania w tym samym miejscu.

NOTYFIKACJA

Przeguby nie są wyrównane równolegle

Zużycie mechaniczne

- ▶ Użyć przyrządu do ustawiania równoległości 743R3 lub 743R5.

INFORMACJA

Ochrona antykorozyjna szyn

Szyny są wykonane ze stali nierdzewnej i kwasoodpornej. Szlifowanie wykańczające oraz polerowanie zwiększają ochronę antykorozyjną szyn. Otobock zaleca naniesienie proszku do spiekania 618T40 jako pokrycie.

Przygotowanie szyn

> **Potrzebne narzędzia:** przyrząd do ustawiania równoległości 743R3 lub 743R5, rozwierak 711S5.

- 1) Sprawdzić orientację szyn na modelu.
- 2) Zdemontować przegub.
- 3) Dopasować szyny za pomocą rozwieraka.

UWAGA: Zwrócić uwagę na to, żeby nie uszkodzić hartowanych powierzchniowo segmentów zębatych przegubów 7U10* oraz 7U27*.

- 4) Sprawdzić dopasowanie na modelu.
- 5) Powtarzać te czynności aż do uzyskania pożądanego rezultatu.
- 6) Szlifując usunąć rowki i zadziory.

Obróbka powierzchni szyn 7U46

> Szyny do kończyn dolnych 7U46 mogą być stosowane w wodoodpornym balkoniku do chodzenia.

- ▶ Z każdej strony wypolerować powierzchnie szyn.

Polepszanie ochrony antykorozyjnej

Aby polepszyć ochronę antykorozyjną, należy produkt wypolerować lub poddać spiekaniu. Do pokrycia powierzchniowego Otobock zaleca proszek do spiekania 618T40*.

- ▶ Przy nakładaniu powłoki nie należy podgrzewać materiału dłużej niż **5 minut** oraz nie przekraczać temperatury **150 °C**.

Stosowanie elementu ochronnego

- ▶ Należy stosować ochroniacz przegubu, aby chronić produkt przed zabrudzeniem.

6 Czyszczenie

W przypadku zetknięcia się produktu z wodą zawierającą sól, chlor lub mydło, a także z zanieczyszczeniami, należy niezwłocznie go wyczyścić.

- 1) Spłukać produkt czystą, słodką wodą.

- 2) Osuszyć produkt szmatką lub wystawić na świeże powietrze do osuszenia. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub 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.

Należy używać tylko specjalnego środka smarowego 633F7.

Wymiana łożyska kulkowego

NOTYFIKACJA

Przekoszenie łożyska kulkowego

Uszkodzenie mechaniczne

- ▶ Przy wkładaniu łożyska kulkowego do przegubu ortotycznego nie dopuścić do przekoszenia ani do uszkodzenia łożyska.

- 1) Odkręcić śruby i zdemontować przegub ortotyczny.
- 2) Wyjąć łożysko kulkowe z przegubu ortotycznego i zastąpić nowym.
- 3) Zamontować przegub ortotyczny i dokręcić śruby.
- 4) **Śruba zabezpieczająca:** Wyczyścić gwinty złączy śrubowych odtłuszczeniem i zabezpieczyć klejem Loctite 241.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 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,

széles körűen okozott kártól, különösen a termék használata során, a gyártó nem felelős. A termék használata során előforduló károk, különösen a termék használata során, a gyártó nem felelős.

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-09-23

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt a 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 és 7U46 termékszámú alsó lábszár-lábsínek feldolgozásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

A comb-lábszársínek combcsonti hüvelyes lábszárprotézis gyártására alkalmasak.

2.1 Rendelkezésre álló méretek

| Alsó lábszár-lábsínek | | | |
|-----------------------|------------------------------|------------------|------------------|
| Azonosító | Anyag | Szélesség mm-ben | Vastagság mm-ben |
| 7G3 | Ortopédiai acél, nikkelezett | 23 | 5 |
| 7U2* | Ortopédiai acél | 24 | 3 |
| 7U10 | Ortopédiai acél | 24 | 3 |
| 7U15* | Ortopédiai acél, nikkelezett | 24 | 3 |

| Alsó lábszár-lábsínek | | | |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Azonosító | Anyag | Szélesség mm-ben | Vastagság mm-ben |
| 7U25 | Ortopédiai acél, nikkelezett | 24 | 3 |
| 7U26 | Ortopédiai acél, nikkelezett | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Rozsdamentes nemesacél | 20 | 3 |
| 7U30* | Rozsdamentes nemesacél | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Rozsdamentes nemesacél | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Rozsdamentes nemesacél | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Rozsdamentes nemesacél | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Ortopédiai acél | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Rozsdamentes nemesacél | 20 | 1.75 |

2.2 Komponensek

| (lásd ezt az ábrát: 1) | | | | | |
|-------------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------|------------------------|
| Azonosító | Combsín (1) | Golyócsapágó (2) | Csuklócsavar (3) | Biztosítócsavar (4) | Lábszár-sín (5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (lásd ezt az ábrát: 2) | | | | | | |
|-------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|------------------------|
| Azonosító | Combsín (1) | Ízület (2) | Csuklócsavar (3) | Biztosítócsavar (4) | Golyócsapágó (5) | Lábszár-sín (6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

(lásd ezt az ábrát: 2)

| Azono- sító | Comb- sín (1) | Ízület (2) | Csukló- csavar (3) | Biztosí- tócsa- var (4) | Hüvely (ábra nélkül) | Láb- szársín (6) |
|----------------|------------------|---------------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------------|
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** párban és egyetlen betegnek alkalmazható az alsó végtag művégtaggal való ellátására.

3.2 Indikációk

- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- Az alsó végtagok ortopédiai betegségei

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Élettartam

Rendeltetésszerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama **3 év**.

3.4 Minősítés

A felhasználót a termékkel csak képzett szakember láthatja el. Ennek feltétele, hogy a szakképzett személyzet ismerje a különböző technikákat, anyagokat, szerszámokat és gépeket.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

 **MEGJEGYZÉS**

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági utasítások

 **VIGYÁZAT**

A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele

Sérülések funkcióváltás vagy -vesztés miatt

- ▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.

- ▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javítsa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és karbantartó munkákat csak szakszemélyzet végezhet a terméken.
- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a felhasználó használhatja.
- ▶ Tartsa be a gondozási ajánlásokat.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

MEGJEGYZÉS

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

- ▶ Kerülje a lecsapódó párák környezetben való tárolást.
- ▶ Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por).
- ▶ Ne tegye ki a terméket -10 °C -nál alacsonyabb és $+60\text{ °C}$ -nál magasabb hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Ismételt tágitás ugyanazon a helyen

Sérülésveszély a sín törése, funkcióváltozás vagy funkcióvesztés miatt

- ▶ Kerülje el az ismételt tágitást ugyanazon a helyen.

MEGJEGYZÉS

Ízületek hiányzó párhuzamos beállítása

Mechanikai kopás

- ▶ Használja a 743R3 vagy 743R5 párhuzam állítót.

INFORMÁCIÓ

Sínek korrózióvédelme

A sínek rozsdá- és saválló acélból készülnek. A finomcsiszolás és polírozás fokozza a sínek korrózióvédelmét.

Felületbevonásra az Ottobock 618T40 szinterpor használatát javasolja.

Sínek beállítása

> **Szükséges szerszámok:** 743R3 vagy 743R5 párhuzam állító hajlítóvas 711S5.

- 1) A modellen ellenőrizze a sínek beállítását.
- 2) Szerelje le az ízületet.
- 3) Igazítsa be a hajlító szerszámmal a síneket.

TUDNIVALÓ: Ne sértse meg a 7U10* és a 7U27* ízületek felszínén edzett fogszegmenseit.

- 4) A modellen ellenőrizze a beállítást.
- 5) Ismétlje meg a munkalépéseket többször addig, míg a kívánt hatást el nem éri.
- 6) Csiszolja le a barázdákat és a sorjákat.

7U46 sínfelületek megmunkálása

> A 7U46 lábsínek vízálló járókeretben is használhatók.

- ▶ Polírozza ki a sínfelületeket minden oldalról.

Korrózióvédelem javítása

A korrózióvédelem javítása érdekében polírozza vagy szinterezze a terméket. A felületi bevonathoz az Ottobock a 618T40* szinterport ajánlja.

- ▶ A felületi bevonathoz az anyagot legfeljebb **5 percig** és legfeljebb **150 °C**-on melegítse.

Védőeszköz használata

- ▶ Használjon ízületvédőt, hogy megvédje a terméket a szennyeződésektől.

6 Tisztítás

Sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezés után vagy szennyeződés esetén azonnal tisztítsa meg a terméket.

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) Törölje szárazra egy ronggyal, vagy a szabad levegőn szárítsa meg a terméket. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

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

- ▶ A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

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

Csak a speciális 633F7 kenőanyagot használja.

Golyócsapágy cseréje

MEGJEGYZÉS

Golyócsapágy beszorulása

Mechanikai sérülés

- ▶ Ne döntse meg és ne sértse meg a golyócsapágyat, amikor behelyezi az ízületi ortézisbe.

- 1) Oldja meg a csavarokat és szerelje le az ízületi ortézist.
- 2) Vegye ki a golyócsapágyat az ízületi ortézisből, és cserélje ki egy újra.
- 3) Szerelje fel az ízületi ortézist, majd húzza meg az összes csavart.
- 4) **Biztosítócsavar:** Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a csavarkötések menetét, majd rögzítse Loctite 241 csavarrögzítővel.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott kárért.

9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-09-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování dlah s kloubem pro bérkové protézy 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 a 7U46.

2 Popis produktu

Tyto dlahy s kloubem jsou vhodné pro výrobu bérkových protéz se stehenní objímkou.

2.1 Dodávané velikosti

| Dlahy s kloubem pro bérkové protězy | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|------------|---------------|
| Kód zboží | Materiál | Šířka v mm | Tloušťka v mm |
| 7G3 | Ortopedická ocel, poniklovaná | 23 | 5 |
| 7U2* | Ortopedická ocel | 24 | 3 |
| 7U10 | Ortopedická ocel | 24 | 3 |
| 7U15* | Ortopedická ocel, poniklovaná | 24 | 3 |
| 7U25 | Ortopedická ocel, poniklovaná | 24 | 3 |
| 7U26 | Ortopedická ocel, poniklovaná | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Ušlechtilá nerez ocel | 20 | 3 |
| 7U30* | Ušlechtilá nerez ocel | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Ušlechtilá nerez ocel | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Ušlechtilá nerez ocel | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Ušlechtilá nerez ocel | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Ortopedická ocel | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Ušlechtilá nerez ocel | 20 | 1.75 |

2.2 Komponenty

| (viz obr. 1) | | | | | |
|--------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| Kód zboží | Stehenní dlahá (poz. 1) | Kuličkové ložisko (poz. 2) | Kloubový šroub (poz. 3) | Pojistný šroub (poz. 4) | Bérková dlahá (poz. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |

| (viz obr. 1) | | | | | |
|--------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| Kód zboží | Stehenní dlahá (poz. 1) | Kuličkové ložisko (poz. 2) | Kloubový šroub (poz. 3) | Pojistný šroub (poz. 4) | Bércová dlahá (poz. 5) |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (viz obr. 2) | | | | | | |
|--------------|-------------------------|----------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------|------------------------|
| Kód zboží | Stehenní dlahá (poz. 1) | Kloub (poz. 2) | Kloubový šroub (poz. 3) | Pojistný šroub (poz. 4) | Kuličkové ložisko (poz. 5) | Bércová dlahá (poz. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (viz obr. 2) | | | | | | |
|--------------|-------------------------|----------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|------------------------|
| Kód zboží | Stehenní dlahá (poz. 1) | Kloub (poz. 2) | Kloubový šroub (poz. 3) | Pojistný šroub (poz. 4) | Pouzdro (bez obr.) | Bércová dlahá (poz. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Produkt je určen **výhradně** pro použití v páru k protetickému vybavení dolní končetiny u jednoho pacienta.

3.2 Indikace

- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Ortopedická onemocnění dolních končetin

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Provozní životnost

Produkt je při použití k určenému účelu a správné montáži koncipován pro provozní životnost **3 let**.

3.4 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál je znalý používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny



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.).



Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.



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.



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.

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (např. sauna, nadměrné sluneční záření, sušení na topení).

5 Příprava k použití

POZOR

Opakované ohýbání a stejném místě

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlahy, změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zamezte opakovanému ohýbání a stejném místě.

UPOZORNĚNÍ

Chybějící paralelní vyrovnání kloubů

Mechanické opotřebení

- ▶ Použijte rovnací přístroj na dlahy 743R3 nebo 743R5.

INFORMACE

Antikorozní ochrana dlah

Dlahy jsou vyrobeny z oceli odolné proti korozi a kyselinám. Jemné zbroušení a leštění zvyšuje antikorozní ochranu dlah.

Ottobock doporučuje k povrchové úpravě slinovací prášek 618T40.

Ohýbání dlah

> **Potřebné nářadí:** rovnací přístroj na dlahy 743R3 nebo 743R5, nakrucovací páka 711S5.

- 1) Zkontrolujte vyrovnání dlah na modelu.
- 2) Demontujte kloub.
- 3) Přizpůsobte dlahy pomocí nakrucovací páky.

UPOZORNĚNÍ: Nepoškodte povrchově tvrzené ozubené segmenty kloubů 7U10* a 7U27*.

- 4) Zkontrolujte přizpůsobení na modelu.
- 5) Opakujte pracovní kroky, dokud nedocílíte požadovaného výsledku.

6) Odstraňte rýhy a otřepty broušením.

Opracování povrchu dlah 7U46

> Dlahy 7U46 lze použít pro voděodolné ortopedické pomůcky pro podporu chůze.

▶ Povrchy dlahy vyleštíte ze všech stran.

Zlepšení antikorozní ochrany

Pro zlepšení antikorozní ochrany produkt upravte leštěním nebo spékáním. Pro povrchovou úpravu doporučuje společnost Ottobock slinovací prášek 618T40*.

▶ Při povlakování neohřívejte materiál déle než **5 minut** a při maximálně **150 °C**.

Používání ochranného zařízení

▶ Chraňte produkt před nečistotami pomocí chráničů kloubu.

6 Čištění

Produkt se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou či mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

- 1) Produkt opláchněte čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte 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 výrobce předepisuje provádět jednou za půl roku kontrolu funkce a opotřebení systémových kloubů.

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

Výměna kuličkového ložiska

UPOZORNĚNÍ

Vzpříčení kuličkového ložiska

Mechanické poškození

▶ Při vkládání kuličkového ložiska do ortotického kloubu zabraňte jeho vzpříčení a poškození.

- 1) Povolte šrouby a demontujte ortotický kloub.
- 2) Vyjměte kuličkové ložisko z ortotického kloubu a nahraďte ho novým.
- 3) Smontujte ortotický kloub a utáhněte šrouby.
- 4) **Pojistný šroub:** Očistěte závit šroubových spojů odmašťovacím prostředkem a zajistěte ho pomocí Loctite 241.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 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, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-09-23

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 ve 7U46 baldır bacak rayının işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

Baldır bacak rayları, uyluk kovanlı baldır protezlerinin üretimi için uygundur.

2.1 Mevcut ölçüler

| Baldır bacak rayları | | | |
|----------------------|------------------------------|--------------------|--------------------|
| Tanım etiketi | Malzeme | mm olarak genişlik | mm olarak kalınlık |
| 7G3 | Ortopedi çeliği, nikel kaplı | 23 | 5 |
| 7U2* | Ortopedi çeliği | 24 | 3 |
| 7U10 | Ortopedi çeliği | 24 | 3 |
| 7U15* | Ortopedi çeliği, nikel kaplı | 24 | 3 |
| 7U25 | Ortopedi çeliği, nikel kaplı | 24 | 3 |
| 7U26 | Ortopedi çeliği, nikel kaplı | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Paslanmaz çelik | 20 | 3 |
| 7U30* | Paslanmaz çelik | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Paslanmaz çelik | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Paslanmaz çelik | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Paslanmaz çelik | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Ortopedi çeliği | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Paslanmaz çelik | 20 | 1.75 |

2.2 Yapı parçaları

| (bkz. Şek. 1) | | | | | |
|---------------|---------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------|
| Tanım etiketi | Uyluk rayı (poz. 1) | Bilyalı rulman (poz. 2) | Eklem vidası (poz. 3) | Emniyet civatası (poz. 4) | Baldır rayı (poz. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |

| (bkz. Şek. 1) | | | | | |
|----------------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Tanım etiketi | Uyluk rayı (poz. 1) | Bilyalı rulman (poz. 2) | Eklem vidası (poz. 3) | Emniyet cıvatası (poz. 4) | Baldır rayı (poz. 5) |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (bkz. Şek. 2) | | | | | | |
|----------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Tanım etiketi | Uyluk rayı (poz. 1) | Eklem (poz.2) | Eklem vidası (poz. 3) | Emniyet cıvatası (poz. 4) | Bilyalı rulman (poz. 5) | Baldır rayı (poz. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (bkz. Şek. 2) | | | | | | |
|----------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| Tanım etiketi | Uyluk rayı (poz. 1) | Eklem (poz.2) | Eklem vidası (poz. 3) | Emniyet cıvatası (poz. 4) | Kovan (resimsiz) | Baldır rayı (poz. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ürün **yalnızca** bir hastada alt ekstremitelerdeki protez provası için çift olarak kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- Alt ekstremitede ortopedik rahatsızlıklar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kullanım ömrü

Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda **3 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.4 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ 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.

⚠ 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.

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 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Aynı yerde tekrarlayan bükülme

Rayların kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aynı yerde tekrarlayan bükülmeyi önleyin.

DUYURU

Eklemlerdeki eksik paralel düzen

Mekanik aşınma

- ▶ Paralel doğrultma cihazı 743R3 veya 743R5 kullanılmalıdır.

BİLGİ

Rayların korozyon koruması

Raylar pas ve asitlere dayanıklı çelikten üretilmiştir. İnce zımparalama ve parlatma rayların korozyon korumasını artırır.

Ottobock kaplama için 618T40 sinter tozu tavsiye eder.

Rayların hazırlanması

- > **Gerekli aletler:** Paralel doğrultma cihazı 743R3 veya 743R5, eğim anahtarı 711S5.
- 1) Rayların doğrultusunu model üzerinde kontrol edin.
- 2) Eklemi sökün.
- 3) Rayları eğim anahtarı ile uyarlayın.
- UYARI: 7U10* ve 7U27* eklemlerinin yüzeyi sertleştirilmiş dişli bölümlerine zarar vermeyin.**
- 4) Düzenlemeyi model üzerinde kontrol edin.
- 5) İstenen sonuç elde edilinceye kadar çalışma adımını tekrarlayın.

6) Yiv ve çapaklar zımparalanarak temizlenmelidir.

Ray yüzeylerini 7U46 düzenleme

> 7U46 bacak rayları, suya dayanaklı bir yrtete kullanılabilir.

► Ray yüzeylerinin her tarafını parlatın.

Korozyon korumasını iyileřtirme

Korozyon korumasının iyileřtirilmesi için ürün parlatılmalı veya sinterlenmelidir. Yüzey kaplaması için Ottobock sinter tozu 618T40* tavsiye edilir.

► Yüzey kaplaması için malzeme **5 dakikayı** geçmeyecek Őekilde ve azami **150  C** ile ısıtılmalıdır.

Koruma tertibatı kullanımı

► ürünü kirden korumak için eklem koruyucusu kullanın.

6 Temizleme

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

1) rn saf tatlı suyla durulayın.

2) rn bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Dođrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (rn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklıđı).

7 Bakım

BİLGİ

rn kullanıcıya özgü ařırı yüke maruz kalmıř olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici rn için en az yılda iki defa fonksiyon ve ařınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

Sadece zel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

Bilyalı rulman deđiřimi

DUYURU

Bilyalı rulmanın takılı kalması

Mekanik hasar

► Bilyalı rulmanı ortez eklemine yerleřtirirken kenarlarının takılı kalmamasına veya hasar görmemesine dikkat edin.

1) Vidaları skn ve ortez eklemine demonte edin.

2) Ortez eklemindeki bilyalı rulmanı çıkarın ve bir yenisini takın.

3) Ortez eklemine monte edin ve vidaları sıkın.

- 4) **Emnietet vidası:** Vida bağlantılarının dişlileri, yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir ve Loctite 241 ile emnieteye alınmalıdır.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-09-23

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των οδηγών κάτω άκρων 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 και 7U46.

2 Περιγραφή προϊόντος

Οι οδηγοί κάτω άκρων ενδείκνυνται για την κατασκευή μιας πρόθεσης κνήμης με περικάλυμμα μηρού.

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

| Οδηγοί κάτω άκρων | | | |
|-------------------|----------------------------------------------|-----------------|----------------|
| Κωδικός | Υλικό | Πλάτος σε mm | Πάχος σε mm |
| 7G3 | Χάλυβας για ορθοπεδική χρήση, επινικελωμένος | 23 | 5 |
| 7U2* | Χάλυβας για ορθοπεδική χρήση | 24 | 3 |
| 7U10 | Χάλυβας για ορθοπεδική χρήση | 24 | 3 |
| 7U15* | Χάλυβας για ορθοπεδική χρήση, επινικελωμένος | 24 | 3 |
| 7U25 | Χάλυβας για ορθοπεδική χρήση, επινικελωμένος | 24 | 3 |
| 7U26 | Χάλυβας για ορθοπεδική χρήση, επινικελωμένος | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Ανοξειδωτος χάλυβας | 20 | 3 |
| 7U30* | Ανοξειδωτος χάλυβας | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Ανοξειδωτος χάλυβας | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Ανοξειδωτος χάλυβας | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Ανοξειδωτος χάλυβας | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Χάλυβας για ορθοπεδική χρήση | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Ανοξειδωτος χάλυβας | 20 | 1.75 |

2.2 Εξαρτήματα

| (βλ. εικ. 1) | | | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Κωδικός | Οδηγός μη-ρουρού (στοιχείο 1) | Ρουλεμάν (στοιχείο 2) | Βίδα άρθρωσης (στοιχείο 3) | Βίδα ασφαλείας (στοιχείο 4) | Οδηγός κνήμης (στοιχείο 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |

| (βλ. εικ. 1) | | | | | |
|---------------------|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| Κωδικός | Οδηγός μηρού (στοιχείο 1) | Ρουλεμάν (στοιχείο 2) | Βίδα άρθρωσης (στοιχείο 3) | Βίδα ασφαλείας (στοιχείο 4) | Οδηγός κνήμης (στοιχείο 5) |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (βλ. εικ. 2) | | | | | | |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Κωδικός | Οδηγός μηρού (στοιχείο 1) | Άρθρωση (στοιχείο 2) | Βίδα άρθρωσης (στοιχείο 3) | Βίδα ασφαλείας (στοιχείο 4) | Ρουλεμάν (στοιχείο 5) | Οδηγός κνήμης (στοιχείο 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (βλ. εικ. 2) | | | | | | |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Κωδικός | Οδηγός μηρού (στοιχείο 1) | Άρθρωση (στοιχείο 2) | Βίδα άρθρωσης (στοιχείο 3) | Βίδα ασφαλείας (στοιχείο 4) | Χιτώνιο (χωρίς εικ.) | Οδηγός κνήμης (στοιχείο 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση κατά ζεύγη στην περίθαλψη των κάτω άκρων με προθετικά μέσα σε έναν ασθενή.

3.2 Ενδείξεις

- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού
- Ορθοπεδικές παθήσεις κάτω άκρων

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για διάρκεια χρήσης **3 ετών**, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης.

3.4 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Αποτελεί προϋπόθεση το εκπαιδευμένο προσωπικό να είναι εξοικειωμένο με τις τεχνικές, τα υλικά, τα εργαλεία και τα μηχανήματα.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας



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.).



Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Οι εργασίες συναρμολόγησης, ρύθμισης και συντήρησης επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό.
- ▶ 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.

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.

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ και άνω των $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης του οδηγού, λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Αποφύγετε το επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελλιπής παράλληλη ευθυγράμμιση των αρθρώσεων

Μηχανική φθορά

- ▶ Χρησιμοποιήστε τη συσκευή παράλληλης ευθυγράμμισης 743R3 ή 743R5.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντιδιαβρωτική προστασία οδηγών

Οι οδηγοί αποτελούνται από χάλυβα ανθεκτικό στη σκουριά και τα οξέα. Η απαλή λείανση και το γυάλισμα αυξάνουν την αντιδιαβρωτική προστασία των οδηγών.

Η Ottobock συνιστά για την επιστροφή την πούδρα σύντηξης 618T40.

Ρύθμιση οδηγών

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** συσκευή παράλληλης ευθυγράμμισης 743R3 ή 743R5, εργαλείο λυγίσματος 711S5.

- 1) Ελέγξτε την ευθυγράμμιση των οδηγών στο πρότυπο.
- 2) Αποσυναρμολογήστε την άρθρωση.
- 3) Προσαρμόστε τους οδηγούς με το εργαλείο λυγίσματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προκαλείτε ζημιές στα επιφανειακά σκληρωμένα οδοντωτά τμήματα των αρθρώσεων 7U10* και 7U27*.

- 4) Ελέγξτε την προσαρμογή στο πρότυπο.
- 5) Επαναλάβετε τα βήματα έως ότου επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- 6) Απομακρύνετε τις αυλακώσεις και τις προεξοχές με τρίψιμο.

Επεξεργασία επιφανειών οδηγών 7U46

> Οι οδηγοί κάτω άκρων 7U46 μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αδιάβροχο βοήθημα βάδισης.

- ▶ Γυαλίστε τις επιφάνειες των οδηγών σε όλες τις πλευρές.

Βελτίωση αντιδιαβρωτικής προστασίας

Για να βελτιώσετε την αντιδιαβρωτική προστασία, γυαλίστε το προϊόν ή εφαρμόστε υλικό σύντηξης. Για την επιστροφή της επιφάνειας, η Ottobock συνιστά την πούδρα μετάλλου 618T40*.

- ▶ Για την επιστροφή των επιφανειών, θερμάνετε το υλικό το πολύ **5 λεπτά** και σε μέγιστη θερμοκρασία έως **150 °C**.

Χρήση προστατευτικής διάταξης

- ▶ Χρησιμοποιείτε προστατευτικό άρθρωσης, για να προστατεύσετε το προϊόν από τη συγκέντρωση ρύπων.

6 Καθαρισμός

Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται αμέσως όταν έρθει σε επαφή με νερό που περιέχει αλάτι, χλώριο ή σαπούνι ή σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων.

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί ή αφήστε το να στεγνώσει. 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.

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

Αντικατάσταση ρουλεμάν

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Στράβωμα ρουλεμάν

Πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Όταν τοποθετείτε το ρουλεμάν στην άρθρωση όρθωσης, μην το βάζετε στραβά και μην προκαλείτε ζημιές.

- 1) Λασκάρετε τις βίδες και αποσυναρμολογήστε την άρθρωση όρθωσης.
- 2) Βγάλτε το ρουλεμάν από την άρθρωση όρθωσης και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο.
- 3) Συναρμολογήστε την άρθρωση όρθωσης και σφίξτε τις βίδες.
- 4) **Βίδα ασφαλείας:** Καθαρίστε τα σπειρώματα των βιδών με απολιπαντικό και ασφαλίστε τα με Loctite 241.

8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 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.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-09-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Данное руководство по применению содержит всю важную информацию по работе с шинами на бедро и голень 7G3, 7U2*, 7U10, 7U15*, 7U25, 7U26, 7U27, 7U30*, 7U32*, 7U33, 7U42, 7U43 и 7U46.

2 Описание изделия

Шины на бедро и голень пригодны для создания протеза голени с бедренной культеприемной гильзой.

2.1 Имеющиеся размеры

| Шины на бедро и голень | | | |
|------------------------|--------------------------------------|------------|-------------|
| Идентификатор | Материал | Ширина, мм | Толщина, мм |
| 7G3 | Ортопедическая сталь, никелированная | 23 | 5 |
| 7U2* | Ортопедическая сталь | 24 | 3 |
| 7U10 | Ортопедическая сталь | 24 | 3 |
| 7U15* | Ортопедическая сталь, никелированная | 24 | 3 |
| 7U25 | Ортопедическая сталь, никелированная | 24 | 3 |
| 7U26 | Ортопедическая сталь, никелированная | 22 | 2.5 |
| 7U27 | Нержавеющая высококачественная сталь | 20 | 3 |
| 7U30* | Нержавеющая высококачественная сталь | 20 | 2.3 |
| 7U32* | Нержавеющая высококачественная сталь | 20 | 2.3 |
| 7U33 | Нержавеющая высококачественная сталь | 20 | 2.3 |
| 7U42 | Нержавеющая высококачественная сталь | 20 | 2.3 |
| 7U43 | Ортопедическая сталь | 22 | 2.5 |
| 7U46 | Нержавеющая высококачественная сталь | 20 | 1.75 |

2.2 Детали

| (см. рис. 1) | | | | | |
|---------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Идентификатор | Шина на бедро (поз. 1) | Шарикоподшипник (поз. 2) | Шарнирный винт (поз. 3) | Стопорный винт (поз. 4) | Шина на голень (поз. 5) |
| 7G3 | | 509K11* | 501A22 | 501S6* | |
| 7U2* | 7A1* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B3* |
| 7U15* | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |

| (см. рис. 1) | | | | | |
|----------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Идентификатор | Шина на бедро (поз. 1) | Шарико-подшипник (поз. 2) | Шарнирный винт (поз. 3) | Стопорный винт (поз. 4) | Шина на голень (поз. 5) |
| 7U25 | 7A11* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B13* |
| 7U26 | 7A12* | 509K11* | 501A22 | 501S6* | 7B12* |
| 7U30* | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U32* | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U33 | 7A5* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U42 | 7A6* | 509K11* | 501A6 | 501S22* | 7B5* |
| 7U43 | 7A3* | 509K11* | 501A25 | 501S22* | 7B4* |
| 7U46 | 7A14* | 509K15 | 501A12 | 501S22* | 7B7* |

| (см. рис. 2) | | | | | | |
|----------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Идентификатор | Шина на бедро (поз. 1) | Узел (поз. 2) | Шарнирный винт (поз. 3) | Стопорный винт (поз. 4) | Шарикоподшипник (поз. 5) | Шина на голень (поз. 6) |
| 7U10 | 7A9* | 7Y12 | 501A24* | 501S10 | 509K11* | 7A8* |

| (см. рис. 2) | | | | | | |
|----------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Идентификатор | Шина на бедро (поз. 1) | Узел (поз. 2) | Шарнирный винт (поз. 3) | Стопорный винт (поз. 4) | Втулка (без рис.) | Шина на голень (поз. 6) |
| 7U27 | 7A10* | 7Y13 | 501A32 | 501S22* | 7Y14** | 7B10* |

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** попарно в рамках протезно-ортопедического обеспечения нижней конечности пациента.

3.2 Показания

- При односторонней или двусторонней ампутации
- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

3.3 Срок службы



При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы на протяжении **3 лет**.

3.4 Требуемая квалификация


Установку изделия на протез пациента разрешается выполнять только квалифицированному персоналу. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.


4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  ВНИМАНИЕ | Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм. |
|  УВЕДОМЛЕНИЕ | Предупреждение о возможных технических повреждениях. |

4.2 Указания по технике безопасности

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  ВНИМАНИЕ |
| 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 в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.). |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  ВНИМАНИЕ |
| Неправильная сборка, монтаж или регулировка |
| Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций |
| ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом. |
| ▶ 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

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.

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторная разводка на одном и том же месте

Опасность травмирования в результате поломки шины, изменения или утраты функций

- ▶ Необходимо избегать повторной разводки на одном и том же месте.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Отсутствующее параллельное расположение узлов

Механический износ

- ▶ Применять приспособление для параллельной выверки 743R3 или 743R5.

ИНФОРМАЦИЯ

Защита шин от коррозии

Шины изготовлены из коррозионно- и кислотостойкой стали. Тонкое шлифование и полировка повышают защиту шин от коррозии.

Для нанесения покрытия Ottobock рекомендует керамический флюс 618T40.

Расположение шин

> **Необходимые инструменты:** приспособление для параллельной выверки 743R3 или 743R5, инструмент для разводки 711S5.

- 1) Проверить расположение шин на модели.
- 2) Демонтировать узел.
- 3) Подогнать шины при помощи инструмента для разводки.

УКАЗАНИЕ: избегать повреждения зубчатых сегментов с поверхностной закалкой узлов 7U10* и 7U27*.

- 4) Проверить подгонку на модели.
- 5) Повторить рабочие шаги до получения требуемого результата.
- 6) Бороздки и заусенцы следует удалить, обработав поверхность шлифованием.

Обработка поверхностей шины 7U46

> Шины для нижних конечностей 7U46 можно применять в водоустойчивом вспомогательном приспособлении для ходьбы.

- ▶ Полировать поверхности шин со всех сторон.

Улучшение защиты от коррозии

Для улучшения защиты от коррозии изделие следует полировать или наносить на него жидкий флюс. Для покрытия поверхности компания Ottobock рекомендует керамический флюс 618T40*.

- ▶ Для нанесения покрытия на поверхность материал следует нагревать не более **5 минут** и при максимальной температуре **150 °C**.

Использование защитного устройства

- ▶ Для защиты изделия от загрязнения использовать защитные чехлы для узлов.

6 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку изделия после его контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия.

- 1) Изделие промывать чистой пресной водой.
- 2) Вытереть изделие насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (напр., 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.

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

Замена шарикоподшипника

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перекас шарикоподшипника

Механическое повреждение

- ▶ Не перекашивать и не повреждать шарикоподшипник при установке в узел ортеза.

- 1) Отвинтить винты и снять узел ортеза.
- 2) Вынуть шарикоподшипник из узла ортеза и заменить новым.
- 3) Смонтировать узел ортеза и затянуть винты.
- 4) **Стопорный винт:** очистить резьбу винтовых соединений с помощью обезжиривающего очистителя и зафиксировать при помощи Loctite 241.

8 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

9 Правовые указания

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

9.1 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.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.





Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com