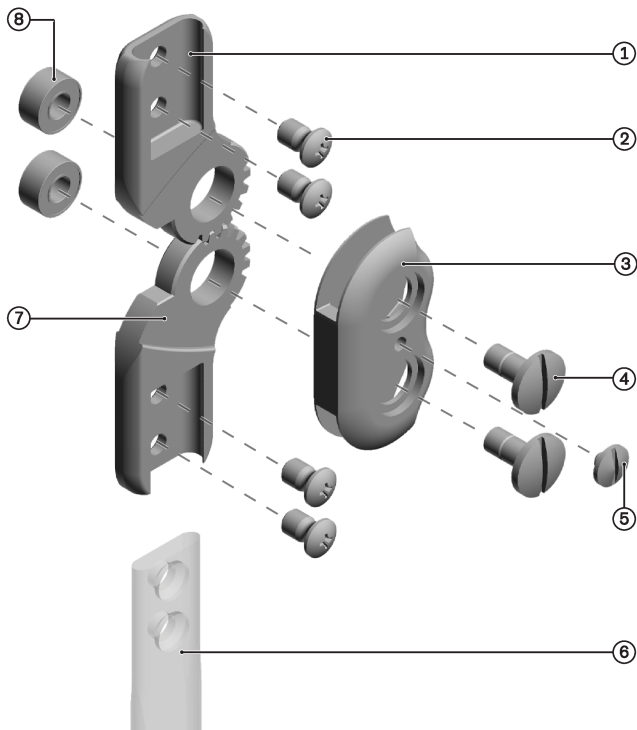




17B46*, 17B71*

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	19
ES	Instrucciones de uso	25
PT	Manual de utilização	31
NL	Gebruiksaanwijzing	36
SV	Bruksanvisning	42
DA	Brugsanvisning	47
NO	Bruksanvisning	52
PL	Instrukcja użytkowania	58
HU	Használati utasítás	63
CS	Návod k použití	69
TR	Kullanma talimatı	74
EL	Οδηγίες χρήσης	79
RU	Руководство по применению	85

1



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-07

- ▶ 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 Orthesenkniegelenke 17B46* und 17B71*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Artikelnummer	Innen- und Außen-gelenk	Systembreite	Material
17B46=16	außen gerade, innen	16 mm	Edelstahl
17B46=20	gekröpft	20 mm	
17B71=16	außen und innen ge-	16 mm	
17B71=20	rade	20 mm	

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	Gelenkoberteil	
2	4	Schrauben	501T7*
3	1	Gelenkmittelteil	6Y19
4	1	Gelenkschraube	501A6=5x5xM5
5	2	Sicherungsschraube	501S22=8xM3.5
7	1	Gelenkunterteil	
8	2	Kugellager	509K12

Nicht im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
6	1	Verlängerungsschiene	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
ohne Abb.	1	Eingusschiene	17Y128*, 17Y129*

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Orthesengelenk ist **ausschließlich** paarweise zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen.

3.2 Indikationen

- Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur
- 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 oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **300 °C** durch.
- ▶ Entfernen Sie vor der thermischen Bearbeitung sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffe).

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ und über $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

INFORMATION

Erhöhter Verschleiß

Die Orthesenkniegelenke nur in Verbindung mit freibeweglichen oder fußhebenden Orthesenknöchelgelenken einsetzen. Bei einer Kombination mit Orthesenknöchelgelenken mit Dorsalanschlag erhöht sich der Verschleiß.

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

INFORMATION

Parallele Ausrichtung der Orthesengelenke

Den Justiersatz 743R6 zur Platzierung der Orthesengelenke am Gipspositiv verwenden.

Schienen einkleben

Benötigte Materialien: Spezialklebstoff 636W28*, entfettender Reiniger

Aus Stabilitätsgründen ist die Verklebung der Schienen in den Einsteckbereichen erforderlich.

- 1) Die Verbindungsflächen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Spezialklebstoff auf die Verbindungsflächen auftragen.
- 3) Die Schienen einsetzen.
- 4) Mit den beiliegenden Schrauben fixieren.
- 5) Mindestens **4 Stunden** aushärten lassen.

INFORMATION: Die endgültige Festigkeit ist nach 16 Stunden erreicht.

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 Orthesengelenk mit reinem Süßwasser abspülen und vom Schmutz befreien.
- 2) Mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.

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.

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

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 mit neuem ersetzen.
- 3) Das Orthesengelenk montieren und die Schrauben anziehen.
- 4) Zur finalen Montage die Schraubverbindung 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: 2021-05-07

- ▶ 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 17B46* and 17B71* orthotic knee joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

Article number	Medial and lateral joint	System width	Material
17B46=16	Outside straight, inside contoured	16 mm	Stainless steel
17B46=20		20 mm	

Article number	Medial and lateral joint	System width	Material
17B71=16	Outside and inside straight	16 mm	Stainless steel
17B71=20		20 mm	

2.2 Components/design

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Article number
1	1	Upper joint section	
2	4	Screws	501T7*
3	1	Joint centre piece	6Y19
4	1	Joint screw	501A6=5x5xM5
5	2	Lock screw	501S22=8xM3.5
7	1	Lower joint section	
8	2	Ball bearing	509K12

Not included in scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Article number
6	1	Side bar	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Not illustrated	1	Lamination bar	17Y128*, 17Y129*

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthotic joint is intended **exclusively** for use as a pair for orthotic fittings of the lower limbs on one patient.

3.2 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles
- 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 or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION**Excessive strain due to use on more than one patient**

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

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

NOTICE**Thermal overloading of the product**

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment at temperatures above **300 °C (570 °F)**.
- ▶ Prior to thermal treatment, remove all temperature-critical components (such as plastic parts).

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).

INFORMATION**Increased wear and tear**

The orthotic knee joints are intended only for use in combination with free-motion or foot lifting orthotic ankle joints. Wear occurs more rapidly in combinations involving orthotic ankle joints with a dorsal stop.

5 Preparing the product for use

INFORMATION**Parallel alignment of the orthotic joints**

Use the 743R6 alignment fixture to position the orthotic joints on the plaster positive.

Gluing in bars

Required materials: 636W28* special adhesive, degreasing cleaner

The bars must be glued in the insertion zones to ensure stability.

- 1) Clean the connecting surfaces with a degreasing cleaner.
- 2) Apply the special adhesive to the connecting surfaces.
- 3) Insert the bars.
- 4) Secure with the enclosed screws.
- 5) Allow to cure for at least **4 hours**.

INFORMATION: Final bonding strength will be reached after 16 hours.

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 orthotic joint with clean, fresh water and remove dirt.
- 2) Dry with a cloth or allow to air dry.

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.

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

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) For the final assembly, secure the screw connection 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 : 2021-05-07

- ▶ 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 des informations importantes sur la confection des articulations de genou pour orthèse 17B46* et 17B71*.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Référence	Articulations interne et externe	Largeur du système	Matériau
17B46=16	Externe droite, interne coudée	16 mm	Acier inoxydable
17B46=20		20 mm	
17B71=16	Externe et interne droite	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Partie supérieure de l'articulation	
2	4	Vis	501T7*
3	1	Partie centrale de l'articulation	6Y19
4	1	Vis d'articulation	501A6=5x5xM5
5	2	Vis de blocage	501S22=8xM3.5
7	1	Partie inférieure de l'articulation	
8	2	Roulement à billes	509K12

Composants non compris dans la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
6	1	Rallonge	

Composants non compris dans la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
			17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Sans ill.	1	Ferrure à couler	17Y128*, 17Y129*

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'articulation d'orthèse doit être utilisée **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.

3.2 Indications

- Paralysie partielle ou complète des muscles de la jambe
- 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 ou montage incorrect

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dompage provoqué par un traitement thermique non conforme

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

- ▶ Avant de procéder au traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les matières plastiques).

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).

INFORMATION

Usure accrue

Utilisez les articulations d'orthèses uniquement avec des articulations orthétiques de cheville mobiles ou relevant le pied. En cas de combinaison avec des articulations orthétiques de cheville à butée dorsale, l'usure des composants augmente.

5 Mise en service du produit

INFORMATION

Parallélisme des articulations d'orthèse

Utiliser le kit d'outils de réglage 743R6 pour positionner les articulations pour orthèse sur le positif en plâtre.

Collage des ferrures

Matériel nécessaire : colle spéciale 636W28*, dégraissant

Pour des raisons de stabilité, il est nécessaire de coller les ferrures dans les zones d'emboîtement.

- 1) Nettoyez les surfaces de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Appliquez la colle spéciale sur les surfaces de raccordement.
- 3) Placez les ferrures.
- 4) Bloquez-les à l'aide des vis fournies.

5) Laissez durcir pendant au moins **4 heures**.

INFORMATION : la résistance définitive est obtenue au bout de 16 heures.

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 sa-lissures.

6 Nettoyage

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

- 1) Rincer l'articulation pour orthèse avec de l'eau douce pure et la libérer des souillures.
- 2) Essuyer avec un chiffon ou la laisser sécher à l'air libre.

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.

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

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) Pour le montage final, bloquer le raccord vissé avec du frein-filet Loc-tite 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: 2021-05-07

- ▶ 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 articolazioni di ginocchio per ortesi 17B46* e 17B71*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Codice articolo	Articolazione interna ed esterna	Larghezza del sistema	Materiale
17B46=16	esterna diritta, interna piegata	16 mm	Acciaio inox
17B46=20		20 mm	
17B71=16	interna ed esterna diritte	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Parte superiore articolazione	
2	4	Viti	501T7*
3	1	Parte centrale articolazione	6Y19
4	1	Vite articolazione	501A6=5x5xM5
5	2	Vite autobloccante	501S22=8xM3.5
7	1	Parte inferiore articolazione	
8	2	Cuscinetto a sfere	509K12

Non in dotazione (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
6	1	Asta di prolungamento	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
senza fig.	1	Asta di laminazione	17Y128*, 17Y129*

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'articolazione per ortesi deve essere utilizzata **esclusivamente** in coppia per il trattamento ortesico degli arti inferiori di un paziente.

3.2 Indicazioni

- In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura degli arti inferiori
- 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 presupposto 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

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
---	--

 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.
--	---

4.2 Indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori a **300 °C**.
- ▶ Prima di eseguire la lavorazione termica, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. materiali di plastica).

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

INFORMAZIONE

Maggiore usura

Utilizzare le articolazioni di ginocchio soltanto in combinazione con articolazioni malleolari con arco di movimento libero o con sollevamento del piede. Se si utilizzano articolazioni malleolari in combinazione con arresto dorsale aumenta il rischio di usura.

5 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

Allineamento in parallelo delle articolazioni dell'ortesi

Utilizzare il kit di regolazione 743R6 per posizionare le articolazioni dell'ortesi sul positivo in gesso.

Incollare le aste

Materiale necessario: colla speciale 636W28*, detergente sgrassante

Per motivi di stabilità, è necessario incollare le aste nelle zone di inserimento.

- 1) Pulire le superfici di collegamento con un detergente sgrassante.
- 2) Applicare la colla speciale sulle superfici di collegamento.
- 3) Inserire le aste.
- 4) Fissarle con le viti in dotazione.
- 5) Lasciare indurire per almeno **4 ore**.

INFORMAZIONE: l'indurimento definitivo subentra dopo 16 ore.

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) Risciacquare l'articolazione per ortesi con acqua dolce pulita e rimuovere lo sporco.

- 2) Asciugare l'articolazione con un panno o lasciarla asciugare all'aria.

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.

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

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 e sostituirlo con uno nuovo.
- 3) Montare l'articolazione dell'ortesi e serrare le viti.
- 4) Per il montaggio finale bloccare il collegamento filettato con 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: 2021-05-07

- ▶ 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 articulaciones de rodilla ortésicas 17B46* y 17B71*.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Número de artículo	Articulación interna y externa	Anchura de sistema	Material
17B46=16	Recta por fuera, acodada por dentro	16 mm	Acero inoxidable
17B46=20		20 mm	
17B71=16	Recta por fuera y por dentro	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
1	1	Parte superior de la articulación	
2	4	Tornillos	501T7*
3	1	Pieza central de la articulación	6Y19
4	1	Tornillo de articulación	501A6=5x5xM5
5	2	Tornillo de fijación	501S22=8xM3.5
7	1	Parte inferior de la articulación	
8	2	Rodamiento de bolas	509K12

En el suministro no se incluye (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
6	1	Pletina de prolongación	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Sin ilustración	1	Pletina para laminar	17Y128*, 17Y129*

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

La articulación ortésica está indicada **exclusivamente** para usarla por pares en la ortetización de la extremidad inferior en un paciente.

3.2 Indicaciones

- En caso de parálisis parcial o de parálisis completa de la musculatura de la pierna
- 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 o montaje incorrecto
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
▶ Solo personal técnico con la formación correspondiente puede realizar el montaje.
▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

 PRECAUCIÓN
Daño mecánico del producto
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **300 °C**.
- ▶ Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., plásticos) antes de someter el producto al tratamiento térmico.

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).

INFORMACIÓN

Mayor desgaste

Las articulaciones de rodilla ortésicas se deben utilizar solo conjuntamente con articulaciones de tobillo ortésicas flexibles o de elevación del pie. Si se combinan con articulaciones de tobillo ortésicas con tope dorsal, aumentará el desgaste.

5 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

Disposición paralela de las articulaciones ortésicas

Utilice el juego de ajuste 743R6 para situar las articulaciones ortésicas en el positivo de yeso.

Adherir las pletinas

Materiales necesarios: pegamento especial 636W28*, limpiador desengrasante

Por razones de estabilidad se deben adherir las pletinas a las zonas de inserción.

- 1) Limpie las superficies de unión con un limpiador desengrasante.
- 2) Aplique el pegamento especial sobre las superficies de unión.
- 3) Introduzca las pletinas.
- 4) Fíjelas con los tornillos suministrados.
- 5) Deje secar durante al menos **4 horas**.

INFORMACIÓN: la dureza definitiva se alcanza pasadas 16 horas.

Mejorar la protección contra la corrosión

Para mejorar la protección contra la corrosión, pule 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) Enjuague la articulación ortésica con agua limpia (dulce) y elimine la suciedad.
- 2) Seque el producto con un paño o al aire.

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.

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Estructura y elementos" del capítulo "Descripción del producto".

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 ortésica.
- 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) Para el montaje definitivo, asegure la unión roscada con Loctite 241.

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 Conformidade 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: 2021-05-07

- ▶ 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 articulações da órtese para joelho 17B46* e 17B71*.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Número de artigo	Articulação interna e externa	Largura do sistema	Material
17B46=16	externa reta, interna	16 mm	Aço nobre
17B46=20	contracurvada	20 mm	
17B71=16	externa e interna retas	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	1	Parte superior da articulação	
2	4	Parafusos	501T7*
3	1	Parte central da articulação	6Y19
4	1	Parafuso da articulação	501A6=5x5xM5
5	2	Parafuso de blocagem	501S22=8xM3.5
7	1	Parte inferior da articulação	
8	2	Rolamento de esferas	509K12

Não incluído no material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
6	1	Tala de extensão	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Sem ilustração	1	Barra de laminação	17Y128*, 17Y129*

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

A articulação ortética deve ser usada **exclusivamente** aos pares para a ortetização das extremidades inferiores em um paciente.

3.2 Indicações

- No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna
- 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 ou montagem incorretos

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ A montagem deverá ser realizada somente por técnicos treinados.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Não execute tratamentos térmicos acima de **300 °C**.
- ▶ Antes do processamento térmico, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex. plásticos).

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).

INFORMAÇÃO

Desgaste maior

Usar as articulações de joelho ortéticas somente em combinação com articulações de tornozelo ortéticas de movimento livre ou de dorsiflexão. Na utilização de articulações de tornozelo ortéticas com batente dorsal, há um aumento do desgaste.

5 Estabelecer a operacionalidade

INFORMAÇÃO

Alinhamento paralelo das articulações ortéticas

Utilize o conjunto de ajuste 743R6 para posicionar as articulações ortéticas no molde de gesso.

Colar as talas

Materiais necessários: cola especial 636W28*, detergente desengordurante

A colagem das talas nas áreas de inserção é necessária por motivos de estabilidade.

- 1) Limpar as superfícies de união com um detergente desengordurante.
- 2) Aplicar a cola especial sobre as superfícies de união.
- 3) Inserir as talas.
- 4) Fixar com os parafusos fornecidos.
- 5) Deixar endurecer por, no mínimo, **4 horas**.

INFORMAÇÃO: a rigidez definitiva é atingida após 16 horas.

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 a articulação ortopédica com água doce pura e remover a sujeira.
- 2) Secar com um pano ou deixar secar ao ar.

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.

As peças sobressalentes encontram-se descritas no capítulo Descrição do produto na seção "Componentes/Construção".

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) Para a montagem final, fixar a conexão roscada 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: 2021-05-07

- ▶ 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 belangrijke informatie over de verwerking van de orthesekniescharnieren 17B46* en 17B71*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Artikelnummer	Binnen- en buitenscharnier	Systeembreedte	Materiaal
17B46=16	buiten recht, binnen	16 mm	Edelstaal
17B46=20	gebogen	20 mm	
17B71=16	buiten en binnen	16 mm	
17B71=20	recht	20 mm	

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
1	1	Bovenste scharnierdeel	
2	4	Schroeven	501T7*
3	1	Scharniermiddenstuk	6Y19
4	1	Scharnierbout	501A6=5x5xM5
5	2	Bevestigingsbout	501S22=8xM3.5
7	1	Onderste scharnierdeel	
8	2	Kogellager	509K12

Niet bij de levering inbegrepen (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
6	1	Verlengstang	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
	1	Ingietstang	17Y128*, 17Y129*

Niet bij de levering inbegrepen (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
Niet afg- eb.			

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Indicaties

- Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren
- 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 of montage

Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan **300 °C**.
- ▶ Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en hoger dan $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

INFORMATIE

Snellere slijtage

Gebruik de orthesekniescharnieren uitsluitend in combinatie met vrij bewegende of voetheffende orthese-enkelscharnieren. Bij combinatie met orthese-enkelscharnieren met dorsale aanslag treedt er sneller slijtage op.

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

Parallele uitlijning van de orthesescharnieren

Gebruik de uitlijnset 743R6 voor de plaatsing van de orthescharnieren op het gipspositief.

Stangen vastlijmen

Benodigde materialen: speciale lijm 636W28*, ontvettend reinigingsmiddel

De stangen moeten vanwege de stabiliteit in de insteekgedeelten worden vastgelijmd.

- 1) Reinig de verbindingvlakken met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Breng de speciale lijm op de verbindingvlakken aan.
- 3) Breng de stangen aan.
- 4) Zet ze vast met de meegeleverde schroeven.
- 5) Laat de lijm minstens **4 uur** uitharden.

INFORMATIE: na 16 uur is de lijm volledig uitgehard.

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 orthosescharnier af met zuiver zoet water en verwijder vuil.
- 2) Droog af met een doek of laat het aan de lucht drogen.

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.

De vervangende onderdelen staan vermeld in het hoofdstuk "Onderdelen/constructie".

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) Borg voor de eindmontage de schroefverbinding 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: 2021-05-07

- ▶ 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 ortosknälederna 17B46* och 17B71*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Artikelnummer	Inner- och ytterled	Systembredd	Material
17B46=16	utvändigt rak, krökt på insidan	16 mm	Rostfritt stål
17B46=20		20 mm	
17B71=16	utvändigt och invändigt rak	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Ledöverdel	
2	4	Skruvar	501T7*
3	1	Ledmittendel	6Y19
4	1	Ledskruv	501A6=5x5xM5
5	2	Säkringsskruv	501S22=8xM3.5
7	1	Ledunderdel	
8	2	Kullager	509K12

Ingår ej i leveransen (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
6	1	Förlängningsskena	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Bild saknas	1	Gjutskena	17Y128*, 17Y129*

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosleden är **enbart** avsedd för parvis ortosförsörjning av en brukarens nedre extremitet.

3.2 Indikationer

- Vid delförflamning eller fullständig förflamning av benmuskulaturen
- 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 eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Montering får endast utföras av utbildad fackpersonal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

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.

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Genomför ingen värmebehandling över **300 °C**.
- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

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 °C** (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

INFORMATION

Ökat slitage

Ortoslederna får endast användas tillsammans med fritt rörliga eller dorsallyftande ortosfotleder. Vid kombination med ortosfotleder med dorsalstopp ökar slitaget.

5 Göra klart för användning

INFORMATION

Parallell inriktning av ortoslederna

Placera ortosleden på gipspositivet med hjälp av justersatsen 743R6.

Limma fast skenor

Material som behövs: Speciallim636W28*, avfettande rengöringsmedel
Av stabilitetsskäl behöver skenor limmas fast i insticksområdena.

- 1) Rengör kontaktytorna med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Stryk speciallimmet på kontaktytorna.
- 3) Sätt in skenor.
- 4) Fixera med de medföljande skruvarna.
- 5) Låt härda i minst **4 timmar**.

INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.

Bättra korrosionsskyddet

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

- Vid ytbeläggnings 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) Spola av ortosleden med rent sötvatten och avlägsna eventuell smuts.
- 2) Torka med en trasa eller låt lufttorka.

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.

Reservdelarna finns angivna i kapitlet Produktbeskrivning, i avsnittet "Komponenter/konstruktion".

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

Byta kullager

ANVISNING

Kantskador på kullagret

Mekaniska skador

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

- 1) Lossa skruvarna och demontera ortosleden.
- 2) Ta ut kullagret ur ortosleden och byt ut det mot ett nytt.
- 3) Montera ortosleden och dra åt skruvarna.
- 4) För den slutgiltiga monteringen ska skruvförbandet säkras med Loctite 241.

8 Avfallshantering

Avfallshantera 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: 2021-05-07

- ▶ 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 ortoseknæleddene 17B46* og 17B71*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Artikelnummer	Indvendigt og udvendigt led	Systembredde	Materiale
17B46=16	Udvendigt lige, forkrøppet indvendig	16 mm	Specialstål
17B46=20		20 mm	
17B71=16	Lige udvendig og indvendig	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	1	Ledoverdel	
2	4	Skruer	501T7*
3	1	Ledmellemdel	6Y19
4	1	Ledskrue	501A6=5x5xM5
5	2	Låseskrue	501S22=8xM3.5
7	1	Ledunderdel	
8	2	Kuglelejer	509K12

Ikke omfattet af leveringen (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
6	1	Forlængerskinne	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Uden ill.	1	Lamineringskinne	17Y128*, 17Y129*

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseleddet må **udelukkende** anvendes parvis til ortopædteknisk behandling af den nedre ekstremitet på én og samme patient.

3.2 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen
- 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 eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Montering må kun udføres af uddannet fagpersonale.
- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

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 vedligeholdelses anbefalingen.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **300 °C**.
- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden den termiske forarbejdning af 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 °C** (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

INFORMATION

Øget slid

Ortoseknæleddene må kun anvendes i forbindelse med frit bevægelige eller fodløftende ortoseankelled. Når ortoseankelled udstyres med dorsalt anslag, øges sliddet.

5 Indretning til brug

INFORMATION

Parallel justering af ortoseleddene

Benyt justeringssættet 743R6 til placering af ortoseleddene på det positive gipsaftryk.

Fastgørelse af skinner

Nødvendigt materiale: Speciallim 636W28*, affedtende rengøringsmiddel
Af hensyn til stabiliteten er det nødvendigt at lime skinnerne fast i indstiks-områderne.

- 1) Rengør forbindelsesfladerne med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Påfør speciallimen på forbindelsesfladerne.
- 3) Sæt skinnerne i.
- 4) Fastgør med de vedlagte skruer.
- 5) Lad det hærde i mindst **4 timer**.

INFORMATION: Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.

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) Skyl ortoseleddet med rent ferskvand og rengør for snavs.
- 2) Aftør med en klud eller lad det lufttørre.

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.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruktion".

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 skrueerne og afmonter ortoseleddet.
- 2) Fjern kugleleddet fra ortoseleddet, og isæt et nyt.
- 3) Montér ortoseleddet, og spænd skrueerne.
- 4) Til den endelige montering skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-07

- ▶ 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 ortosekneleddene 17B46* og 17B71*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Artikkelnummer	Inner- og ytterledd	Systembredde	Materiale
17B46=16	utvendig rett, innvendig bøyd	16 mm	rustfritt stål
17B46=20		20 mm	
17B71=16	utvendig og innvendig rett	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	1	Leddoverdel	
2	4	Skruer	501T7*
3	1	Leddets midtdel	6Y19
4	1	Leddskrue	501A6=5x5xM5
5	2	Låseskrue	501S22=8xM3.5
7	1	Leddunderdel	
8	2	Kulelager	509K12

Ikke inkludert i leveransen (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
6	1	Skjøteskinne	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
ikke avbil-det	1	Lamineringsskinne	17Y128*, 17Y129*

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortoseleddet skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av nedre ekstremitet hos én bruker.

3.2 Indikasjoner

- Ved delvis eller fullstendig lammelse i beinmuskulaturen
- 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 eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Montering skal bare foretas av utdannede fagfolk.
- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **300 °C**.
- ▶ Fjern samtlige temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

INFORMASJON

Økt slitasje

Ortosekneleddene skal bare brukes i forbindelse med fritt bevegelige eller fotløftende ortoseankelledd. Ved en kombinasjon med ortoseankelledd med dorsalanslag øker slitasjen.

5 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

Parallell innretting av ortoseleddene

Bruk justeringssett 743R6 for plassering av ortoseleddene på gipspositiven.

Lime inn skinner

Nødvendige materialer: spesiallim 636W28*, avfettingsmiddel

Av stabilitetsgrunner er det nødvendig å lime fast skinnene i innstikkområdene.

- 1) Rens kontaktflatene med et avfettingsmiddel.
- 2) Påfør spesiallim på kontaktflatene.
- 3) Sett inn skinnene.
- 4) Fikser med de vedlagte skruene.
- 5) La det herde i minst **4 timer**.

INFORMASJON: Den endelige styrken er nådd etter 16 timer.

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

Leddene må rengjøres omgående etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann samt ved tilsmussing.

- 1) Skyll av ortoseleddet med rent ferskvann og fjern smuss.
- 2) Tørk av med en klut eller la det lufttørke.

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.

Reservedelene står oppført i kapittelet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruksjon".

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) For endelig montering skal skrueforbindelsen sikres 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: 2021-05-07

- ▶ 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 ortotycznych przegubów kolanowych 17B46* oraz 17B71*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Numer artykułu	Przegub wewnętrzny i zewnętrzny	Szerokość systemowa	Materiał
17B46=16	od zewnątrz prosty,	16 mm	Stal szlachetna
17B46=20	od wewnątrz zagięty	20 mm	
17B71=16	od zewnątrz i od	16 mm	
17B71=20	wewnątrz prosty	20 mm	

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	1	Część górna przegubu	
2	4	Śruby	501T7*
3	1	Część środkowa przegubu	6Y19

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
4	1	Śruba przegubowa	501A6=5x5xM5
5	2	Śruba zabezpieczająca	501S22=8xM3.5
7	1	Część dolna przegubu	
8	2	Łożysko kulkowe	509K12

Nie wchodzi w skład zestawu (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
6	1	Szyna przedłużająca	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
bez ilustr.	1	Szyna laminacyjna	17Y128*, 17Y129*

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Przegub ortozy jest przeznaczony do stosowania parami **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych jednego pacjenta.

3.2 Wskazania

- W przypadku paraliżu częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych
- 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 lub montaż Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji
<ul style="list-style-type: none">▶ Montażu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none">▶ 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.

 PRZESTROGA
Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne produktu

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej powyżej **300 °C**.
- ▶ Przed obróbką termiczną usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. tworzywa sztuczne).

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 °C** i powyżej **+60 °C** (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

INFORMACJA

Zwiększone zużycie

Przeguby kolanowe ortez należy stosować wyłącznie w połączeniu ze swobodnie poruszającymi się lub podnoszącymi stopę ortotycznymi przegubami skokowymi. W przypadku zestawienia z ortotycznymi przegubami skokowymi z ogranicznikiem grzbietowym zwiększa się zużycie.

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

INFORMACJA

Równoległe wyrównanie przegubów ortotycznych

Użyć zestawu regulacyjnego 743R6 do umieszczenia przegubów ortotycznych na odlewie gipsowym.

Wklejanie szyn

Wymagane materiały: Klej specjalny 636W28*, środek odtłuszczający do czyszczenia

Ze względu na konieczność zapewnienia stabilności, należy przykleić szyny w strefach wtykowych.

- 1) Powierzchnie łączące wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 2) Nanieść specjalny klej na powierzchnie łączące.
- 3) Włożyć szyny.
- 4) Zamocować za pomocą dołączonych śrub.
- 5) Pozostawić do utwardzenia na co najmniej **4 godziny**.

INFORMACJA: Ostateczne utwardzenie uzyskuje się po upływie 16 godzin.

Polepszanie ochrony antykorozyjnej

Aby polepszyć ochronę antykorozyjną, należy produkt wypolerować lub poddać spiekaniu. Do pokrycia powierzchniowego Ottopack 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 ochraniacz 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) Opłukać przegub ortotyczny czystą, słodką wodą i oczyścić z zabrudzeń.
- 2) Osuszyć szmatką lub wystawić na świeże powietrze do wyschnięcia.

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.

Części zamienne są wyszczególnione w rozdziale Opis produktu pod „Komponenty/konstrukcja“.

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 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 włożyć nowe.
- 3) Zamontować przegub ortotyczny i dokręcić śruby.
- 4) Na zakończenie montażu zabezpieczyć złącze śrubowe klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

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

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: 2021-05-07

- ▶ 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 17B46* és a 17B71* termékszámú térdterületi ortézis csukló megmunkálásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Cikkszám	Belső és külső ízület	Rendszerszélesség	Anyag
17B46=16	kívül egyenes, belül ívelt	16 mm	Nemesacél
17B46=20	ívelt	20 mm	
17B71=16	kívül és belül egyenes	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Komponensek/Felépítés

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
1	1	Csukló felső része	
2	4	Csavarok	501T7*
3	1	Csukló középső rész	6Y19
4	1	Csuklócsavar	501A6=5x5xM5
5	2	Biztosítócsavar	501S22=8xM3.5
7	1	Csukló alsórész	
8	2	Golyóscsapágy	509K12

Nem része a szállítási terjedelemlnek (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
6	1	Hosszabbító sín	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
ábra nélkül	1	Sín lamináláshoz	17Y128*, 17Y129*

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ízületi ortézis **kizárólag** párban és egyetlen betegen alkalmazható az alsó végtag ortetikai ellátására.

3.2 Indikációk

- A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál
- 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 szakszemélyzet 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 funkcióváltozás 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, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ A terméken szerelést csak képzett szakember végezhet.
- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

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.

VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt

Sérülésvesztély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

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

MEGJEGYZÉS

A termék termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

- ▶ Ne végezzen hőkezelést **300 °C** felett.
- ▶ A termikus megmunkálás előtt távolítsa el az összes hőmérsékletre érzékeny komponenst (pl. a műanyagokat).

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ -nál alacsonyabb és $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ -nál magasabb hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

INFORMÁCIÓ

Megnőtt elhasználódás

Az ízületi ortéziseket csak szabadon mozgó vagy lábemelő bokaízület-ortézisekkel együtt használja. Ha a bokaízület-ortéziseket hátoldali ütközővel használja, megnő az elhasználódás.

5 Használatra kész állapot előállítása

INFORMÁCIÓ

Az ízületi ortézisek párhuzamos beállítása

Az ízületi ortézisek gipszpozitívre helyezéséhez használja a 743R6 beállító-készletet.

Sínek beragasztása

Szükséges anyagok: 636W28* speciális ragasztó és zsírtalanító tisztítószer
A stabilitás biztosítása érdekében ragassza be síneket a behelyezés területén.

- 1) Tisztítsa meg zsírtalanító tisztítószerrel az összekötő felületeket.
- 2) Vigye fel a speciális ragasztót az illesztési felületekre.
- 3) Helyezze be a síneket.
- 4) Rögzítse a mellékelt csavarokkal.
- 5) Hagyja legalább **4 óráig**, hogy kikeményedjen.

TÁJÉKOZTATÓ: A végleges szilárdságot 16 óra után éri el.

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) Öblítse le tiszta, édes vízzel az ízületet és tisztítsa meg a szennyeződéstől.
- 2) Kendővel törölje szárazra vagy hagyja a levegőn megszáradni.

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

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

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

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

A pótalkatrészek listája a termékleírás fejezet "Komponensek/Szerkezet" c. részében található.

Csak a speciális 633F7 kenőanyagot használja.

Golyóscsapágy cseréje

MEGJEGYZÉS

Golyóscsapágy beszorulása

Mechanikai sérülés

- ▶ Ne döntse meg és ne sértse meg a golyóscsapágyat, amikor behelyezi az ízületet ortézisbe.

- 1) Oldja meg a csavarokat és szerelje le az ízületet ortézisből.
- 2) Vegye ki a golyóscsapágyat az ízületet ortézisből, majd cserélje ki egy újra.
- 3) Szerelje fel az ízületet ortézisbe, majd húzza meg az összes csavart.
- 4) A végső felszereléshez biztosítsa a csavarkötést Loctite 241szerrel.

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 fe-

lel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott káro-
sért.

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: 2021-05-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete 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 ortotických kolenních kloubů 17B46* a 17B71*.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Kód zboží	Vnitřní a vnější kloub	Systémová šířka	Materiál
17B46=16	vně rovný, uvnitř za-	16 mm	Ušlechtilá ocel
17B46=20	hnutý	20 mm	
17B71=16	vně i uvnitř rovný	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	1	Horní díl kloubu	
2	4	Šrouby	501T7*
3	1	Střední díl kloubu	6Y19
4	1	Kloubový šroub	501A6=5x5xM5
5	2	Zajišťovací šroub	501S22=8xM3.5
7	1	Dolní díl kloubu	
8	2	Kuličkové ložisko	509K12

Není součástí dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
6	1	Prodlužovací dlaha	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
bez vyobrazení	1	Laminační dlaha	17Y128*, 17Y129*

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Ortotický kloub se používá **výhradně** v páru pro ortotické vybavení dolních končetin pacienta.

3.2 Indikace

- Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny
- Ortopedická onemocnění dolních končetin

Indikaci určuje 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.).



Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepelného zpracování

- ▶ Neprovádějte žádné tepelné zpracování při teplotě nad **300 °C**.
- ▶ Před tepelným zpracováním odstraňte veškeré komponenty, které by se mohly vlivem tepla poškodit (např. umělé hmoty).

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

INFORMACE

Zvýšené opotřebení

Ortotické kolenní klouby používejte jen ve spojení s ortotickými hlezenními klouby, které jsou volně pohyblivé, nebo které podporují dorzální flexi chodidla. Při kombinaci s ortotickými hlezenními klouby s dorzálním dorazem se zvyšuje opotřebení.

5 Příprava k použití

INFORMACE

Paralelní vyrovnání ortotických kloubů

Adjustační sada 743R6 pro umístění ortotického kloubu na sádrovém poziti-vu.

Přilepení dlah

Potřebný materiál: Speciální lepidlo 636W28*, odmašťovací prostředek
Z důvodů stability je zapotřebí dlahy v oblastech zasunutí přilepit.

- 1) Očistěte spojované plochy odmašťovacím prostředkem.
- 2) Na spojované plochy naneste speciální lepidlo.
- 3) Nasadte dlahy.
- 4) Provedte fixaci pomocí přiložených šroubů.
- 5) Nechte vytvrdit alespoň **4 hodiny**.

INFORMACE: Lepený spoj dosáhne konečné pevnosti po 16 hodinách.

Zlepšení antikorozi ochrany

Pro zlepšení antikorozi 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) Opláchněte ortotický kloub čistou vodou a odstraňte nečistoty.
- 2) Osušte hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu.

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 opotřebením systémových kloubů.

Náhradní díly jsou uvedeny v popisu produktu v kapitole „Komponenty/konstrukce“.

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 novým.
- 3) Smontujte ortotický kloub a utáhněte šrouby.
- 4) Pro konečnou montáž zajistěte šroubový spoj prostředkem 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 odpovídající 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: 2021-05-07

- ▶ 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 17B46* ve 17B71* ortez diz eklemine işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Ürün numarası	İç eklem ve dış eklem	Sistem genişliği	Malzeme
17B46=16	dışta düz, içte bükül- müş	16 mm	Paslanmaz çelik
17B46=20		20 mm	
17B71=16	dışta ve içte düz	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	1	Eklem üst parçası	
2	4	Vidalar	501T7*
3	1	Eklem bileşeni parçası	6Y19
4	1	Eklem vidası	501A6=5x5xM5
5	2	Emniyet civatası	501S22=8xM3.5
7	1	Eklem alt parçası	
8	2	Bilyalı rulman	509K12

Teslimat kapsamında mevcut değil (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
6	1	Uzatma rayı	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
resim siz	1	Döküm ray	17Y128*, 17Y129*

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez eklemi **sadece** bir hastada çift olarak alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde
- 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 veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Montaj işlemi sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından uygulanmalıdır.

- Kurulum ve montaj uyarılarını 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.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- **300 °C**'nin üzerinde ısı işlem uygulamayın.
- Ürünle ilgili ısı bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün parçaları (örn. plastik) uzaklaştırınız.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma çatlama 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).

BİLGİ

Yüksek oranda aşınma

Ortez diz eklemlerini sadece serbest hareket edebilir ya da ayağı kaldıran ortez ayak bileği eklemleri ile bağlantılı olarak kullanın. Dorsal tamponlu ortez ayak bileği eklemleri ile kombine etme durumunda aşınma artar.

5 Kullanıma hazırlama

BİLGİ

Ortez eklemlerinin paralel düzenlenmesi

Ortez eklemlerinin pozitif alçı kalıbında yerleştirilmesi için ayar seti 743R6 kullanılmalıdır.

Rayların yapıştırılması

Gerekli malzemeler: Özel yapıştırıcı 636W28*, yağ çözücü temizleyici Stabilizasyon sebeplerinden dolayı rayların giriş yerlerine yapıştırıcı yapılması gereklidir.

- 1) Bağlantı yüzeylerini yağ gideren bir temizleyici ile temizleyin.
- 2) Bağlantı yüzeylerine özel yapıştırıcıdan sürün.
- 3) Rayları yerleştirin.
- 4) Ekte verilen vidalarla sabitleyin.
- 5) En az **4 saat** sertleşmeye bırakın.

BİLGİ: Nihai sağlamlık 16 saat sonra elde edilir.

Korozyon korumasını iyileştirme

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

- Yüzey kaplaması için malzeme **5 dakikayı** geçmeyecek şekilde 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) Ortez eklemi saf tatlı suyla durulanmalı ve kirden arındırılmalıdır.
- 2) Bir bezle kurulanmalı veya kurumaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

Yedek parçalar, ürün açıklamaları altındaki "Yapı elemanları/yapı" bölümünde bulunmaktadır.

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

Bilyalı rulman değişimi

DUYURU

Bilyalı rulmanın takılı kalması

Mekanik hasar

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

- 1) Vidaları sökün ve ortez eklemine demonte edin.
- 2) Ortez eklemesindeki bilyalı rulmanı çıkarın ve yenisini takın.
- 3) Ortez eklemine monte edin ve vidaları sıkın.
- 4) Son montaj için vida bağlantısı, Loctite 241 ile emniyete 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: 2021-05-07

- 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 αρθρώσεων γόνατος όρθωσης 17B46* και 17B71*.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Αριθμός είδους	Εσωτερική και εξωτερική άρθρωση	Πλάτος συστήματος	Υλικό
17B46=16	εξωτερική ίσια, εσωτερική με κλίση	16 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B46=20		20 mm	
17B71=16	ίσια εξωτερική και εσωτερική	16 mm	
17B71=20		20 mm	

2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	1	Άνω τμήμα άρθρωσης	
2	4	Βίδες	501T7*
3	1	Μεσαίο τμήμα άρθρωσης	6Y19
4	1	Βίδα άρθρωσης	501A6=5x5xM5
5	2	Βίδα ασφαλείας	501S22=8xM3.5
7	1	Κάτω τμήμα άρθρωσης	
8	2	Ρουλεμάν	509K12

Δεν περιλαμβάνονται (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
6	1	Οδηγός προέκτασης	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
χωρίς εικ.	1	Εγχυτευόμενος οδηγός	17Y128*, 17Y129*

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η άρθρωση όρθωσης προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση κατά ζεύγη με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων σε έναν ασθενή.

3.2 Ενδείξεις

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

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Η συναρμολόγηση επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

- ▶ Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **300 °C**.
- ▶ Πριν από τη θερμική επεξεργασία, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπτυκνωμένης 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).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυξημένη φθορά

Χρησιμοποιείτε τις ορθωτικές αρθρώσεις γόνατος μόνο σε συνδυασμό με ορθωτικές αρθρώσεις αστραγάλου οι οποίες παρέχουν ελεύθερη κίνηση ή υποβοηθούν τη ραχιαία κάμψη. Σε περίπτωση συνδυασμού με ορθωτικές αρθρώσεις αστραγάλου με ραχιαίο αναστολέα, η φθορά αυξάνεται.

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παράλληλη ευθυγράμμιση των αρθρώσεων όρθωσης

Για την τοποθέτηση των αρθρώσεων όρθωσης στο γύψινο θετικό πρότυπο, χρησιμοποιήστε το σετ ρύθμισης 743R6.

Συγκόλληση εγχυτούμενων οδηγών

Απαιτούμενα υλικά: ειδική κόλλα 636W28*, απολιπαντικό

Για λόγους ευστάθειας απαιτείται συγκόλληση των οδηγών στα σημεία εισαγωγής.

- 1) Καθαρίστε τις επιφάνειες σύνδεσης με απολιπαντικό.
- 2) Απλώστε την ειδική κόλλα στις επιφάνειες σύνδεσης.
- 3) Τοποθετήστε τους οδηγούς.
- 4) Στερεώστε με τις παρεχόμενες βίδες.

5) Αφήστε το υλικό να σκληρύνει για τουλάχιστον **4 ώρες**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Πλήρης σταθερότητα επιτυγχάνεται οριστικά μετά από 16 ώρες.

Βελτίωση αντιδιαβρωτικής προστασίας

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

► Για την επίστρωση 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 την άρθρωση όρθωσης με καθαρό γλυκό νερό και απομακρύνετε τους ρύπους.
- 2) Στεγνώστε με ένα πανί ή αφήστε να στεγνώσει σε ανοιχτό χώρο.

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.

Τα ανταλλακτικά αναφέρονται στο κεφάλαιο Περιγραφή προϊόντος, στην ενότητα «Εξαρτήματα/ κατασκευή».

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) Για την οριστική συναρμολόγηση, ασφαλίστε τη βιδωτή σύνδεση 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: 2021-05-07

- ▶ 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 важную информацию по работе с коленными узлами ортеза 17B46* и 17B71*.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Номер артикула	Внутренний и внешний узел	Системная ширина	Материал
17B46=16	снаружи прямой,	16 мм	Высококачественная сталь
17B46=20	внутри изогнутый	20 мм	
17B71=16	снаружи и внутри	16 мм	
17B71=20	прямой	20 мм	

2.2 Конструкция/детали

Комплект поставки: (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	1	Верхняя часть узла	
2	4	Винты	501T7*
3	1	Средняя часть узла	6Y19
4	1	Шарнирный винт	501A6=5x5xM5
5	2	Стопорный винт	501S22=8xM3.5
7	1	Нижняя часть узла	
8	2	Шарикоподшипник	509K12

Детали, не входящие в комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
6	1	Удлинительная шина	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Без рисунков	1	Закладная шина	17Y128*, 17Y129*

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Узел ортеза используется **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижней конечности пациента.

3.2 Показания

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности
- 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 или монтаж

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Монтаж разрешается выполнять только квалифицированному персоналу.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше **300 °С**.
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

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).

ИНФОРМАЦИЯ

Повышенный износ изделия

Коленные узлы ортеза необходимо использовать только вместе с подвижными или поддерживающими стопу голеностопными узлами ортеза. При комбинации голеностопных узлов ортеза с дорсальным упором уровень износа повышается.

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

Параллельное расположение узлов ортеза

Для размещения узлов ортеза в гипсовом позитиве использовать юстировочный набор 743R6.

Вклеивание шин

Необходимые материалы: специальный клей 636W28*, чистящее средство для удаления жира

Для придания дополнительной прочности необходимо вклеить шины в места вставки шин.

- 1) Очистить контактные поверхности с помощью обезжиривающего очистителя.
- 2) На соединительные поверхности нанести специальный клей.
- 3) Вставить шины.
- 4) Закрепить винты, входящие в комплект поставки.
- 5) Оставить не менее чем на **4 часа** для отвердевания.

ИНФОРМАЦИЯ: окончательная прочность достигается через 16 часов.

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) Промыть узел ортеза чистой пресной водой и очистить от загрязнения.
- 2) Вытереть насухо салфеткой или оставить для высыхания на воздухе.

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.

Список запасных деталей представлен в описании изделия, в главе "Детали/конструкция".

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) Для окончательного монтажа резьбовое соединение 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