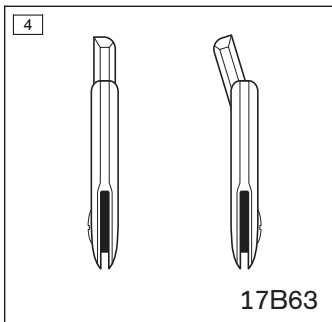
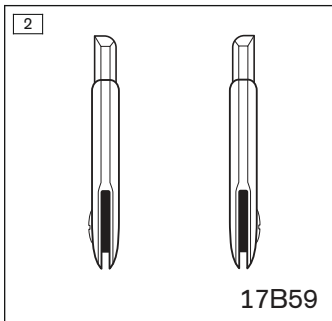


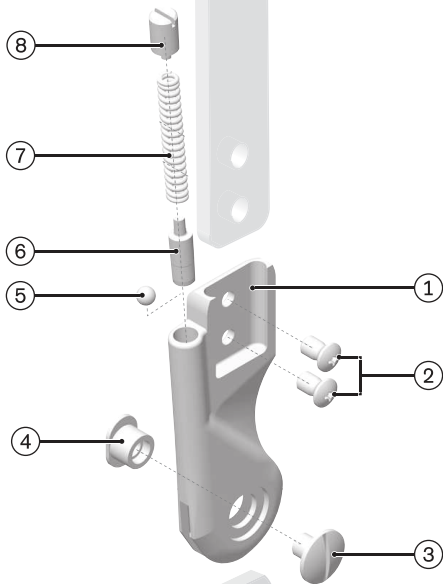


## 17B59\*, 17B63\*

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	10
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	15
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	22
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	28
<b>PT</b> Manual de utilização .....	35
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	41
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	47
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	53
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	59
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	65
<b>CS</b> Návod k použití .....	71
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	77
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	83
<b>RU</b> Руководство по применению .....	90
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	96



5



17B63=R\*

## 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 Verwendung der Orthesenknöchelgelenke 17B59\* und 17B63\*.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Verfügbare Größen

Artikelnummer	Innen- und Außen-gelenk	Systembreite	Gelenk-kopf Ø	Schlitzbreite	Länge ab Gelenkmitte	Material
17B59=16	innen, außen gerade	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	Edelstahl
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	innen gekröpft, außen gerade	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Bauteile/Konstruktion (siehe Abb. 1)

Lieferumfang (siehe Abb. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Pos.	Menge [Stück]	Bauteil	Artikelkennzeichen
1	1	Gelenkkörper	
2	2	Schrauben	501T7*

<b>Lieferumfang (siehe Abb. 5)</b> <b>17B59=16, 17B63=L/R=16</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Menge [Stück]</b>	<b>Bauteil</b>	<b>Artikelkennzeichen</b>
3	1	Gelenkschraube	501S32*
4	1	Splintbolzen	17Y93*
5	1	Kugel	509Y2*
7	1	Druckfeder	513D18*
8	1	Gewindestift	17Y18*

<b>Lieferumfang (siehe Abb. 5)</b> <b>17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Menge [Stück]</b>	<b>Bauteil</b>	<b>Artikelkennzeichen</b>
1	1	Gelenkkörper	
2	2	Schrauben	501T7*
3	1	Gelenkschraube	501S32*
4	1	Splintbolzen	17Y93*
6	1	Druckstück mit Kugel	17Y80
7	1	Druckfeder	513D18*
8	1	Gewindestift	17Y18*

## **Zubehör**

<b>Nicht im Lieferumfang enthalten</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Menge [Stück]</b>	<b>Bauteil</b>	<b>Artikelkennzeichen</b>
ohne Abb.	1	Eingusschiene	17Y128*, 17Y129*
	1	Verlängerungsschienen	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	System-Einguss-Fußbügel	17B99*, 17B101*
	1	Fußbügel	17B107
	1	System-Fußbügel	17B108
	1	System-Schuhbügel	17F70
	1	System-Schuhplatte	17F35

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** paarweise zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität 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



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Sicherheitshinweise



#### **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.



#### **Überbeanspruchung tragender Bauteile**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für den definierten Einsatzbereich.

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

### **VORSICHT**

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

### **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 °C** und über **+60 °C** aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

## **5 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

### **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.

## INFORMATION

### Parallele Ausrichtung der Orthesengelenke

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

### Fußbügel montieren

> **Voraussetzung:** Die Orthesenknöchelgelenke sind demontiert. Dazu die Gelenkschraube und den Splintbolzen aus dem Gelenk entfernen.

- 1) Die angerichteten Fußbügel in die Orthesenknöchelgelenke einsetzen.
- 2) Den Fußbügel und das Orthesengelenk mit dem Splintbolzen und der Gelenkschraube montieren.
- 3) Zur Endmontage die Schraubverbindung mit Loctite 241 sichern.

### 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.

### 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.**

### Schutzvorrichtung verwenden

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

## 6 Reinigung

Reinigen Sie das Produkt umgehend nach Kontakt mit:

- Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Schweiß, Urin, Spritzwasser (z. B. nach Regen) und Verschmutzungen.



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

## 7 Wartung

### **INFORMATION**

**Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.**

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

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

Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

## 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.

---

## 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 use of the 17B59\* and 17B63\* orthotic ankle joints.

## 2 Product description

### 2.1 Available sizes

Article number	Medial and lateral joint	System width	Joint head diameter	Slot width	Length from joint centre	Material
17B59=16	Inside, outside straight	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	Stainless steel
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	Inside contoured, outside straight	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Components/design (see Fig. 1)

Scope of delivery (see fig. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Item	Quantity [Piece (s)]	Component	Article number
1	1	Joint body	

<b>Scope of delivery (see fig. 5)</b> <b>17B59=16, 17B63=L/R=16</b>			
<b>Item</b>	<b>Quantity [Piece (s)]</b>	<b>Component</b>	<b>Article number</b>
2	2	Screws	501T7*
3	1	Joint screw	501S32*
4	1	Bearing nut	17Y93*
5	1	Ball	509Y2*
7	1	Compression spring	513D18*
8	1	Set screw	17Y18*

<b>Scope of delivery (see fig. 5)</b> <b>17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Item</b>	<b>Quantity [Piece (s)]</b>	<b>Component</b>	<b>Article number</b>
1	1	Joint body	
2	2	Screws	501T7*
3	1	Joint screw	501S32*
4	1	Bearing nut	17Y93*
6	1	Thrust piece with ball	17Y80
7	1	Compression spring	513D18*
8	1	Set screw	17Y18*

### **Accessories**

<b>Not included in scope of delivery</b>			
<b>Item</b>	<b>Quantity [Piece (s)]</b>	<b>Component</b>	<b>Article number</b>
not illustrated	1	Lamination bar	17Y128*, 17Y129*
	1	Side bars	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	System lamination foot stirrup	17B99*, 17B101*
	1	Foot stirrup	17B107
	1	System foot stirrup	17B108

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity [Piece (s)]	Component	Article number
not illustrated	1	System shoe stirrup	17F70
	1	System shoe plate	17F35

### 3 Intended use

#### 3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for use in pairs for orthotic treatment of the lower limbs.

#### 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

 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

#### 4.2 Safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>Excessive strain due to use on more than one patient</b>
Risk of injury and loss of functionality as well as damage to the product
▶ Use the product on only one patient.
▶ Observe the maintenance recommendations.

**⚠ CAUTION**

**Excessive strain on load-bearing components**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

**⚠ CAUTION**

**Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

**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).

## 5 Preparing the product for use

**⚠ 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.

## INFORMATION

### Parallel alignment of the orthotic joints

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

### Mounting the foot stirrup

- > **Prerequisite:** The orthotic ankle joints are disassembled. To do so, remove the joint screw and the bearing nut from the joint.
- 1) Insert the contoured foot stirrup into the orthotic ankle joint.
- 2) Assemble the foot stirrup and the orthotic joint with the bearing nut and the joint screw.
- 3) For final assembly, secure the screw connection with Loctite 241.

### 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.

### 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.**

### 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, perspiration, urine or splashed water (e.g. after rain) and soiling.
- 1) Rinse the product with clear fresh water.

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

## 7 Maintenance

### INFORMATION

**The product may be exposed to increased loads by the patient.**

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

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

Only use 633F7 special lubricant.

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

If you have any doubts, please contact the manufacturer.

## 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 vous apporte des informations importantes sur l'utilisation des articulations de cheville pour orthèse 17B59\* et 17B63\*.

## 2 Description du produit

### 2.1 Tailles disponibles

Référence	Articulations interne et externe	Largeur système	Tête d'articulation Ø	Largeur fente	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17B59=16	Interne, externe droite	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	Acier inoxydable
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	Interne coudée, externe droite	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Composants et montage (voir ill. 1)

Contenu de la livraison (voir ill. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Pos.	Quantité [unité]	Composant	Référence
1	1	Corps d'articulation	
2	2	Vis	501T7*
3	1	Vis d'articulation	501S32*
4	1	Écrou relieur	17Y93*
5	1	Bille	509Y2*



<b>Contenu de la livraison (voir ill. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantité [unité]</b>	<b>Composant</b>	<b>Référence</b>
7	1	Ressort de pression	513D18*
8	1	Goujon fileté	17Y18*

<b>Contenu de la livraison (voir ill. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantité [unité]</b>	<b>Composant</b>	<b>Référence</b>
1	1	Corps d'articulation	
2	2	Vis	501T7*
3	1	Vis d'articulation	501S32*
4	1	Écrou relieur	17Y93*
6	1	Pièce de pression avec bille	17Y80
7	1	Ressort de pression	513D18*
8	1	Goujon fileté	17Y18*

## Accessoires

<b>Composants non compris dans la livraison</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantité [unité]</b>	<b>Composant</b>	<b>Référence</b>
Sans ill.	1	Ferrure à couler	17Y128*, 17Y129*
	1	Rallonges	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Système d'étrier de pied à couler	17B99*, 17B101*
	1	Étrier de pied	17B107
	1	Système d'étrier de pied	17B108
	1	Système d'étrier de chaussure	17F70
	1	Système de plaque pour chaussure	17F35

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné par paire à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

### 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

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

### 4.2 Consignes de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients</b> 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.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive des éléments porteurs</b> Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

### PRUDENCE

#### **Dégradation mécanique du produit**

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

### AVIS

#### **Surcharge thermique du produit**

Domage 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).

## 5 Mise en service du produit

### 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.

### 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.

#### **Montage de l'étrier de pied**

- > **Condition préalable :** les articulations de cheville pour orthèse sont démontées. Pour ce faire, retirer la vis d'articulation et l'écrou relieur de l'articulation.
- 1) Insérer les étriers de pied cintrés dans les articulations de cheville pour orthèse.
- 2) Monter l'étrier de pied et l'articulation pour orthèse à l'aide de l'écrou relieur et de la vis d'articulation.
- 3) Pour le montage final, bloquer les vissages avec du frein-filet Loctite 241.

#### **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**.

#### **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.**

### **Utilisation d'un dispositif de protection**

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

## **6 Nettoyage**

Nettoyez immédiatement le produit après tout contact avec les matières suivantes :

- eau salée, eau chlorée, transpiration, urine, projections d'eau (p. ex. après une averse) et salissures.
- 1) Rincer le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Essuyer le produit avec un chiffon ou le laisser sécher à l'air libre. Éviter toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

## **7 Maintenance**

### **INFORMATION**

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

► Réduisez les intervalles de maintenance en fonction des sollicitations prévues.

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

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

Si vous avez des doutes, veuillez vous adresser au fabricant.

## **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 Responsabilità

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 sull'utilizzo delle articolazioni malleolari per ortesi 17B59\* e 17B63\*.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Misure disponibili

Codice articolo	Articolazione interna ed esterna	Larghezza sistema	Testa articolazione Ø	Larghezza fessura	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17B59=16		16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

Codice articolo	Articolazione interna ed esterna	Larghezza sistema	Testa articolazione Ø	Larghezza fessura	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
	interna, esterna diritta					Acciaio inox
17B63=L-/R16	interna piegata,	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20	esterna diritta	20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

## 2.2 Componenti/costruzione (vedere fig. 1)

Fornitura (v. fig. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Pos.	Quantità [pezzo]	Componente	Codice articolo
1	1	Corpo articolazione	
2	2	Viti	501T7*
3	1	Vite articolazione	501S32*
4	1	Bullone a coppiglia	17Y93*
5	1	Sfera	509Y2*
7	1	Molla a compressione	513D18*
8	1	Perno filettato	17Y18*

Fornitura (v. fig. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20			
Pos.	Quantità [pezzo]	Componente	Codice articolo
1	1	Corpo articolazione	
2	2	Viti	501T7*
3	1	Vite articolazione	501S32*
4	1	Bullone a coppiglia	17Y93*

<b>Fornitura (v. fig. 5)</b> <b>17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantità [pezzo]</b>	<b>Componente</b>	<b>Codice articolo</b>
6	1	Tassello di spinta con sfera	17Y80
7	1	Molla a compressione	513D18*
8	1	Perno filettato	17Y18*

## **Accessori**

<b>Non in dotazione</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantità [pezzo]</b>	<b>Componente</b>	<b>Codice articolo</b>
Senza fig.	1	Asta di laminazione	17Y128*, 17Y129*
	1	Aste di prolungamento	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Staffa piede per laminazione sistema modulare	17B99*, 17B101*
	1	Staffa piede	17B107
	1	Staffa per piede sistema modulare	17B108
	1	Staffa per scarpa sistema modulare	17F70
	1	Piastra per scarpa sistema modulare	17F35

## **3 Uso conforme**

### **3.1 Uso previsto**

Il prodotto è da utilizzare **esclusivamente** in coppia per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

### **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



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni per la sicurezza



#### **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.



#### **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.).



#### **Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.

- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

#### AVVISO

##### **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).

## 5 Preparazione all'uso

#### 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.

#### INFORMAZIONE

##### **Allineamento in parallelo delle articolazioni dell'ortesi**

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

## Montaggio della staffa del piede

- > **Presupposto:** le articolazioni malleolari dell'ortesi sono smontate. Rimuovere inoltre la vite dell'articolazione e il bullone a coppiglia dall'articolazione.
- 1) Inserire la staffa del piede piegata nelle articolazioni malleolari dell'ortesi.
  - 2) Montare la staffa del piede e l'articolazione dell'ortesi con il bullone a coppiglia e la vite dell'articolazione.
  - 3) Terminare il montaggio bloccando il collegamento a vite con Loctite241.

## 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**.

## 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.**

## Utilizzare un dispositivo di protezione

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

## 6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con:

- acqua salata, clorata, saponata, sudore, urina, spruzzi d'acqua (p. es. pioggia) e sporcizia.
- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
  - 2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

## 7 Manutenzione

### INFORMAZIONE

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

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

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

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

In caso di dubbio rivolgersi al produttore.

## 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 sobre el uso de las articulaciones de tobillo ortésicas 17B59\* y 17B63\*.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Tamaños disponibles

Número de articulo	Articulación interna y externa	Anchura de sistema	Cabeza de articulación Ø	Anchura de ranura	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17B59=16	Recta por fuera y por dentro	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	Acero inoxidable
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	Acodada por dentro, recta por fuera	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Estructura y componentes (véase la fig. 1)

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 5)			
17B59=16, 17B63=L/R=16			
Pos.	Cantidad [unidades]	Componente	Número de referencia
1	1	Cuerpo de la articulación	

**Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 5)****17B59=16, 17B63=L/R=16**

Pos.	Canti- dad [unida- des]	Componente	Número de referencia
2	2	Tornillos	501T7*
3	1	Tornillo de articulación	501S32*
4	1	Bulón pasador	17Y93*
5	1	Bola	509Y2*
7	1	Resorte de presión	513D18*
8	1	Varilla roscada	17Y18*

**Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 5)****17B59=20, 17B63=L/R=20**

Pos.	Canti- dad [unida- des]	Componente	Número de referencia
1	1	Cuerpo de la articula- ción	
2	2	Tornillos	501T7*
3	1	Tornillo de articulación	501S32*
4	1	Bulón pasador	17Y93*
6	1	Pieza de presión con bo- la	17Y80
7	1	Resorte de presión	513D18*
8	1	Varilla roscada	17Y18*

**Accesorios****En el suministro no se incluye**

Pos.	Canti- dad [unida- des]	Componente	Número de referencia
Sin ilus- tración	1	Pletina para laminar	17Y128*, 17Y129*
	1	Pletinas de prolongación	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85

En el suministro no se incluye			
Pos.	Cantidad [unidades]	Componente	Número de referencia
Sin ilustración	1	Estribo de pie para laminar de sistema	17B99*, 17B101*
	1	Estribo de pie	17B107
	1	Estribo de pie de sistema	17B108
	1	Estribo de calzado de sistema	17F70
	1	Placa de calzado de sistema	17F35

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Uso previsto

El producto está diseñado **exclusivamente** para usarlo por pares en la ortotización de la extremidad inferior.

#### 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

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
--	---

## 4.2 Indicaciones de seguridad

### PRECAUCIÓN

#### **Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente**

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

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

### PRECAUCIÓN

#### **Sobrecarga de las piezas de soporte**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

### PRECAUCIÓN

#### **Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

### 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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  ni superiores a  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).

## 5 Preparación para el uso

#### 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.

#### INFORMACIÓN

#### Disposición paralela de las articulaciones ortésicas

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

#### Montar el estribo de pie

- > **Condición previa:** las articulaciones de tobillo ortésicas deben estar desmontadas. Para ello, retire el tornillo de articulación y el bulón pasador de la articulación.
- 1) Introduzca los estribos de pie trabados en las articulaciones de tobillo ortésicas.
  - 2) Desmonte el estribo de pie y la articulación ortésica con el bulón pasador y el tornillo de articulación.
  - 3) Para finalizar el montaje, fije la unión roscada con Loctite 241.

## 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**.

## 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.**

## Usar un dispositivo protector

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

## 6 Limpieza

Limpie inmediatamente el producto después de entrar en contacto con los siguientes elementos:

- agua salada, agua clorada, agua con jabón, sudor, orina, salpicaduras de agua (p. ej., después de llover) y suciedad.
- 1) Aclare el producto con agua dulce limpia.
  - 2) Seque el producto con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

## 7 Mantenimiento

### INFORMACIÓN

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

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

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

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

En caso de dudas, póngase en contacto con el fabricante.

## 8 Eliminación

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

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 Responsabilidad

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

### 9.2 Conformidad CE

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

---

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-07

- ▶ 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 a utilização das articulações de tornozelo ortéticas 17B59\* e 17B63\*.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Tamanhos disponíveis

Número de artigo	Articulação interna e externa	Largura do sistema	Cabeça da articulação Ø	Largura da fenda	Comprimento a partir do centro da articulação	Material
17B59=16	reto internamente, externamente	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	Aço nobre
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	contra-curvado internamente, reto externamente	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Componentes/estrutura (ver fig. 1)

Material fornecido (veja a fig. 5)			
17B59=16, 17B63=L/R=16			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Componente	Código do artigo
1	1	Corpo articular	
2	2	Parafusos	501T7*
3	1	Parafuso da articulação	501S32*
4	1	Parafuso passador	17Y93*
5	1	Esfera	509Y2*
7	1	Mola de pressão	513D18*
8	1	Pino roscado	17Y18*

<b>Material fornecido (veja a fig. 5)</b> <b>17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantidade [Unidade]</b>	<b>Componente</b>	<b>Código do artigo</b>
1	1	Corpo articular	
2	2	Parafusos	501T7*
3	1	Parafuso da articulação	501S32*
4	1	Parafuso passador	17Y93*
6	1	Peça de pressão com esfera	17Y80
7	1	Mola de pressão	513D18*
8	1	Pino roscado	17Y18*

### **Acessório de um dispositivo médico**

<b>Não incluído no material fornecido</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantidade [Unidade]</b>	<b>Componente</b>	<b>Código do artigo</b>
Sem ilustração	1	Barra de laminação	17Y128*, 17Y129*
	1	Talas de extensão	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Estribo de pé de laminação de sistema	17B99*, 17B101*
	1	Estribo de pé	17B107
	1	Estribo de pé de sistema	17B108
	1	Estribo de calçado de sistema	17F70
	1	Placa de calçado de sistema	17F35

## **3 Uso previsto**

### **3.1 Finalidade**

Este produto deve ser empregado **exclusivamente** aos pares, para o tratamento ortético do membro inferior.

### 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 devido a uso em vários pacientes**

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

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



**CUIDADO**

#### **Sobrecarga de componentes de suporte**

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



**CUIDADO**

#### **Danificação mecânica do produto**

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

#### 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).

## 5 Estabelecer a operacionalidade

#### 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.

#### INFORMAÇÃO

##### **Alinhamento paralelo das articulações ortéticas**

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

## Montar o estribo de pé

- > **Pré-requisito:** As articulações de tornozelo ortéticas estão desmontadas. Para isso, remover o parafuso da articulação e o parafuso passador da articulação.
- 1) Inserir o estribo de pé curvado na articulação de tornozelo ortética.
  - 2) Montar o estribo de pé e a articulação ortética com o parafuso passador e o parafuso da articulação.
  - 3) Para a montagem final, fixar a conexão roscada com Loctite 241.

## 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**.

## 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.**

## Utilizar dispositivo de proteção

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

## 6 Limpeza

Limpe o produto imediatamente após o contato com:

- água salgada, água clorada, água com sabão, transpiração, urina, respingos de água (por ex., após a chuva) e sujeiras.
- 1) Lavar o produto com água doce pura.
  - 2) Secar o produto com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).



## 7 Manutenção

### INFORMAÇÃO

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

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

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

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

Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

## 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 het gebruik van de orthese-enkelscharnieren 17B59\* en 17B63\*.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Beschikbare maten

Artikelnummer	Binnen- en buiten-scharnier	Systeem-breedte	Scharnierkop Ø	Sleuf-breedte	Lengte vanaf midden scharnier	Materiaal
17B59=16	binnen, buiten recht	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	Edelstaal
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	binnen gebogen, buiten recht	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Onderdelen/constructie (zie afb. 1)

Inhoud van de levering (zie afb. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Pos.	Aantal [stuks]	Component	Artikelnummer
1	1	Scharnier	
2	2	schroeven	501T7*
3	1	Scharnierbout	501S32*
4	1	Splitbout	17Y93*
5	1	Kogel	509Y2*
7	1	Drukveer	513D18*
8	1	Stelbout	17Y18*

Inhoud van de levering (zie afb. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20			
Pos.	Aantal [stuks]	Component	Artikelnummer
1	1	Scharnier	
2	2	schroeven	501T7*
3	1	Scharnierbout	501S32*
4	1	Splitbout	17Y93*
6	1	Drukstuk met kogel	17Y80
7	1	Drukveer	513D18*
8	1	Stelbout	17Y18*

## Accessoires

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	Aantal [stuks]	Component	Artikelnummer
Niet afg- eb.	1	Ingietstang	17Y128*, 17Y129*
	1	Verlengstangen	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Systeem-ingiet-voetbeugel	17B99*, 17B101*
	1	Voetbeugel	17B107
	1	Systeemvoetbeugel	17B108
	1	Systeemschoenbeugel	17F70
	1	Systeemschoenplaat	17F35

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** paarsgewijs worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel voor de onderste ledematen.

### 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



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Veiligheidsvoorschriften



#### **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.



#### **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.).



#### **Mechanische beschadiging van het product**

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

#### LET OP

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

## 5 Gebruiksklaar maken

#### **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.

#### **INFORMATIE**

##### **Parallele uitlijning van de orthesescharnieren**

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

## Voetbeugel monteren

- > **Voorwaarde:** de orthese-enkelscharnieren zijn gedemonteerd. Verwijder daarvoor de scharnierbout en de splitbout uit het scharnier.
- 1) Plaats de gerichte voetbeugels in de orthese-enkelscharnieren.
  - 2) Monteer de voetbeugel en het orthesescharnier met de splitbout en de scharnierbout.
  - 3) Borg de schroefverbinding bij de definitieve montage met Loctite 241.

## 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.

## 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.**

## Beschermingsinrichting gebruiken

- Gebruik scharnierbeschermers om het product te beschermen tegen vuil.

## 6 Reiniging

Reinig het product altijd onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met:

- zout water, gechloreerd water, zweet, urine, spatwater (bijv. na regen) en vuil.
- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
  - 2) Droog het product af met een doek of laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

## 7 Onderhoud

### INFORMATIE

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

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

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

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

Neem bij twijfel contact op met de fabrikant.

## 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 användning av ortosfotlederna 17B59\* och 17B63\*.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Tillgängliga storlekar

Artikelnummer	Inner- och yterled	Systembredd	Ledhuvud Ø	Sprundbredd	Längd från ledens mitt	Material
17B59=16	invändigt, utvändigt rak	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	Rostfritt stål
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	inåtgående krökning, utvändigt rak	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Komponenter/konstruktion (se bild 1)

Leveransens innehåll (se bild 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Pos.	Kvantitet [St.]	Del	Artikelnummer
1	1	Ledkropp	
2	2	Skruvar	501T7*
3	1	Ledskruv	501S32*
4	1	Sprintbult	17Y93*
5	1	Kula	509Y2*



<b>Leveransens innehåll (se bild 5)</b> <b>17B59=16, 17B63=L/R=16</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Kvanti- tet [St.]</b>	<b>Del</b>	<b>Artikelnummer</b>
7	1	Tryckfjäder	513D18*
8	1	Gängstift	17Y18*

<b>Leveransens innehåll (se bild 5)</b> <b>17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Kvanti- tet [St.]</b>	<b>Del</b>	<b>Artikelnummer</b>
1	1	Ledkropp	
2	2	Skruvar	501T7*
3	1	Ledskruv	501S32*
4	1	Sprintbult	17Y93*
6	1	Tryckdel med kula	17Y80
7	1	Tryckfjäder	513D18*
8	1	Gängstift	17Y18*

### **Tillbehör**

<b>Ingår ej i leveransen</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Kvanti- tet [St.]</b>	<b>Del</b>	<b>Artikelnummer</b>
Ej i bild	1	Gjutskena	17Y128*, 17Y129*
	1	Förlängningsskenor	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Systemfotbygel för gjutning	17B99*, 17B101*
	1	Fotbygel	17B107
	1	Systemfotbygel	17B108
	1	Systemskobygel	17F70
	1	Systemskoplatta	17F35

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för parvis ortosförsörjning av den nedre extremiteten.

### 3.2 Indikationer

- Vid delförlamning eller fullständig förlamning 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**

#### Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

 **OBSERVERA**

#### Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

### **OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

### **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  $-10\text{ °C}$  eller över  $+60\text{ °C}$  (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

## **5 Göra klart för användning**

### **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.

### **INFORMATION**

#### **Parallell inriktning av ortoslederna**

Placera ortosleden på gipspositivet med hjälp av justersatsen 743R6.

## Montera fotbygeln

> **Villkor:** Ortosfotlederna är borttagna. Ta bort ledskruven och sprintbulten ur leden.

- 1) Sätt dit den riktade fotbygeln i ortosfotleden.
- 2) Montera fotbygeln och ortosleden med sprintbulten och ledskruven.
- 3) Avsluta genom att säkra skruvförbandet med Loctite 241.

## Bättra korrosionsskyddet

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

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

## 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.**

## Använd skyddsanordning

- Använd ledskydd för att skydda produkten mot smuts.

## 6 Rengöring

Rengör genast produkten efter kontakt med:

- Saltvatten, klorerat vatten, såpvatten, svett, urin, vattenstänk (t.ex. efter regn) eller nedsmutsning.
- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
  - 2) Torka av produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

## 7 Underhåll

### INFORMATION

**Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.**

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

Använd endast specialsmörjemedel 633F7.

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

Om du är osäker bör du fråga tillverkaren.

## 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 brugen af ortose-ankelledene 17B59\* og 17B63\*.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Størrelser, der kan leveres

Artikelnúmer	Indvendigt og udvendigt led	Systembredde	Ledhoved Ø	Slidsbredde	Længde fra midten af ledet	Materiale
17B59=16	Indvendigt, udvendigt lige	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	Specialstål
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L/R16	Indvendigt forkrøppet, udvendigt lige	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	
17B63=L/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Komponenter/konstruktion (se ill. 1)

Leveringsomfang (se ill. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Pos.	Mængde [stk.]	Komponent	Artikel-id
1	1	Ledelement	
2	2	Skruer	501T7*
3	1	Ledskrue	501S32*
4	1	Splitbolt	17Y93*
5	1	Kugle	509Y2*
7	1	Trykfjeder	513D18*
8	1	Gevindstift	17Y18*

Leveringsomfang (se ill. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20			
Pos.	Mængde [stk.]	Komponent	Artikel-id
1	1	Ledelement	
2	2	Skruer	501T7*
3	1	Ledskrue	501S32*

<b>Leveringsomfang (se ill. 5)</b> <b>17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Mængde [stk.]</b>	<b>Komponent</b>	<b>Artikel-id</b>
4	1	Splitbolt	17Y93*
6	1	Trykstykke med kugle	17Y80
7	1	Trykfjeder	513D18*
8	1	Gevindstift	17Y18*

### **Tilbehør**

<b>Ikke omfattet af leveringen</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Mængde [stk.]</b>	<b>Komponent</b>	<b>Artikel-id</b>
Uden ill.	1	Lamineringsskinne	17Y128*, 17Y129*
	1	Forlængerskinner	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Støbt system-fodbøjle	17B99*, 17B101*
	1	Fodbøjle	17B107
	1	System-fodbøjle	17B108
	1	System-skobøjle	17F70
	1	System-skoplade	17F35

## **3 Formålsbestemt anvendelse**

### **3.1 Anvendelsesformål**

Produktet må **udelukkende** anvendes parvist til ortosebehandling af den nedre ekstremitet.

### **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 på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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



**FORSIGTIG**

#### Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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



**FORSIGTIG**

#### Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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



**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).

## 5 Indretning til brug

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

#### INFORMATION

#### Parallel justering af ortoseleddene

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

#### Montering af fodbøjle

- > **Forudsætning:** Ortose-ankelleddene er afmonteret. Fjern dertil ledskruen og splitbolten fra leddet.
- 1) Sæt den tilpassede fodbøjle i ortose-ankelleddene.
- 2) Montér fodbøjlen og ortoseleddet med splitbolten og ledskruen.
- 3) Sørg for at sikre skrueforbindelsen med Loctite 241 ved den afsluttende montering.

#### 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**.

## 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.**

## Brug af beskyttelsesanordning

- Brug ledbeskyttere for at beskytte produktet mod snavs.

## 6 Rengøring

Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med

- saltvand, klorvand, sæbevand, sved, urin, stænkvand (f.eks. regnvand) og snavs.
- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
  - 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte var-  
mepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

## 7 Vedligeholdelse

### INFORMATION

**Muligvis er produktet på grund af patienten udsat for en højere be-  
lastning.**

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponen-  
ter/konstruktion".

Skulle du være i tvivl, bedes du kontakte producenten.

## 8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale be-  
stemmelser.

## 9 Juridiske opplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

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

---

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-07

- ▶ 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 bruken av ortoseankelleddene 17B59\* og 17B63\*.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Tilgjengelige størrelser

Artikkelnummer	Inner- og ytterledd	Systembredde	Leddhode Ø	Sporbredde	Lengde fra leddmidten	Materiale
17B59=16	innvendig, utvendig rett	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	rustfritt stål
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	innvendig	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20	bøyd, utvendig rett	20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Komponenter/konstruksjon (se fig. 1)

Leveringsomfang (se fig. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Pos.	Antall [stk.]	Komponent	Artikkelmerking
1	1	Leddlegeme	
2	2	Skruer	501T7*
3	1	Leddskrue	501S32*
4	1	Splintbolt	17Y93*
5	1	Kule	509Y2*
7	1	Trykkfjær	513D18*
8	1	Settskrue	17Y18*

Leveringsomfang (se fig. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20			
Pos.	Antall [stk.]	Komponent	Artikkelmerking
1	1	Leddlegeme	
2	2	Skruer	501T7*
3	1	Leddskrue	501S32*
4	1	Splintbolt	17Y93*

<b>Leveringsomfang (se fig. 5)</b> <b>17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Antall [stk.]</b>	<b>Komponent</b>	<b>Artikkelmerking</b>
6	1	Trykkstykke med kule	17Y80
7	1	Trykkfjær	513D18*
8	1	Settskrue	17Y18*

### Tilbehør

<b>Ikke inkludert i leveransen</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Antall [stk.]</b>	<b>Komponent</b>	<b>Artikkelmerking</b>
ikke avbildet	1	Lamineringsskinne	17Y128*, 17Y129*
	1	Skjøteskinner	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	System-lamineringsfotbøyle	17B99*, 17B101*
	1	Fotbøyle	17B107
	1	System-fotbøyle	17B108
	1	System-skobøyle	17F70
	1	System-skoplate	17F35

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av nedre ekstremitet.

### 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 på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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



**FORSIKTIG**

#### 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**

#### Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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



**LES DETTE**

#### 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  $-10\text{ °C}$  og over  $+60\text{ °C}$  (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

## 5 Klargjøring til bruk

#### FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

#### INFORMASJON

#### Parallell innretting av ortoseleddene

Bruk justeringssett 743R6 for plassering av ortoseleddene på gipspositiven.

#### Montere fotbøyle

- > **Forutsetning:** Ortoseankelleddene er demontert. Gjør dette ved å fjerne leddskruen og splintbolten fra leddet.
- 1) Sett de anordnede fotbøylene inn i ortoseankelleddene.
- 2) Monter fotbøylen og ortoseankelleddet med splintbolten og leddskruen.
- 3) Sikre skrueforbindelsen med LoctiteLoctite241 ved endelig montering.

#### 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**.

## 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.**

## Bruke verneinnretning

- Bruk leddbeskyttere for å beskytte produktet mot smuss.

## 6 Rengjøring

Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med:

- saltvann, klorvann, såpevann, svette, urin, sprutvann (f.eks. etter regn) og tilsmussing.
- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
  - 2) Tørk av produktet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmpåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

## 7 Vedlikehold

### INFORMASJON

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

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

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

Er du i tvil, må du henvende deg til produsenten.

## 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 stosowania ortotycznych przegubów skokowych 17B59\* oraz 17B63\*.

## 2 Opis produktu

### 2.1 Dostępne wielkości

Numer artykułu	Przegub wewnętrzny i zewnętrzny	Szerokość szczeliny	Główka przegubu Ø	Szerokość szczeliny	Długość od środka przegubu	Materiał
17B59=16	od wewnątrz, od zewnątrz prosty	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	Stal szlachetna
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	od wewnątrz zagięty, od zewnątrz prosty	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Komponenty/Konstrukcja (patrz ilustr. 1)

Zakres dostawy (patrz ilustr. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Poz.	Ilość [szt.]	Komponent	Oznaczenie artykułu
1	1	Korpus przegubu	
2	2	Śruby	501T7*
3	1	Śruba przegubowa	501S32*
4	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93*
5	1	Kulka łożyska	509Y2*
7	1	Sprężyna dociskowa	513D18*
8	1	Wkręt bez łba z gwintem na całej długości	17Y18*

<b>Zakres dostawy (patrz ilustr. 5)</b> <b>17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Poz.</b>	<b>Ilość [szt.]</b>	<b>Komponent</b>	<b>Oznaczenie artykułu</b>
1	1	Korpus przegubu	
2	2	Śruby	501T7*
3	1	Śruba przegubowa	501S32*
4	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93*
6	1	Element dociskowy z kulką	17Y80
7	1	Sprężyna dociskowa	513D18*
8	1	Wkręt bez łba z gwintem na całej długości	17Y18*

### Wyposażenie wyrobu medycznego

<b>Nie wchodzi w skład zestawu</b>			
<b>Poz.</b>	<b>Ilość [szt.]</b>	<b>Komponent</b>	<b>Oznaczenie artykułu</b>
bez ilustr.	1	Szyna laminacyjna	17Y128*, 17Y129*
	1	Szyny przedłużające	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Systemowy laminacyjny pałąk stopy	17B99*, 17B101*
	1	Pałąk stopy	17B107
	1	Systemowy pałąk stopy	17B108
	1	Systemowy pałąk obuwia	17F70
	1	Systemowa płyta obuwia	17F35

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

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

### 3.2 Wskazania

- W przypadku paralizu 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

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

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

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

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Mechaniczne uszkodzenie produktu</b> Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.</li></ul>

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

#### NOTYFIKACJA

##### **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).

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

#### **PRZESTROGA**

##### **Błędne osiowanie lub montaż**

Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji

- ▶ Montażu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

#### **INFORMACJA**

##### **Równoległe wyrównanie przegubów ortotycznych**

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

## Montaż pałąka stopy

- > **Warunek konieczny:** Zdemontowane ortotyczne przeguby skokowe. W tym celu wyjąć z przegubu śrubę przegubową i sworzeń z zawleczką.
- 1) Tak przygotowane pałąki stopy włożyć do przegubów ortotycznych.
  - 2) Zamontować pałąk stopy i przegub ortotyczny razem ze sworzniem z zawleczką i śrubą przegubową.
  - 3) Na koniec montażu zabezpieczyć złącze śrubowe klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

## Polepszanie ochrony antykorozyjnej

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

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

## 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.**

## Stosowanie elementu ochronnego

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

## 6 Czyszczenie

Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie z:

- wodą morską, wodą chlorowaną, mydlinami, potem, moczem, wodą rozpryskową (np. po deszczu) oraz zabrudzeniami.
- 1) Spłukać produkt czystą, słodką wodą.
  - 2) Osuszyć produkt szmatką lub wystawić na świeże powietrze do osuszenia. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

## 7 Konserwacja

### INFORMACJA

**Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.**

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

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

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

W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem.

## 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 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.

- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro používání ortotických hlezných kloubů 17B59\* a 17B63\*.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Dodávané velikosti

Kód zboží	Vnitřní a vnější kloub	Systémová šířka	Hlava kloubu Ø	Šířka výřezu	Délka od středu kloubu	Materiál
17B59=16	uvnitř,	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	Ušlechtilá ocel
17B59=20	vně rovný	20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	uvnitř zahnutý,	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20	vně rovný	20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Komponenty/konstrukce (viz obr. 1)

Rozsah dodávky (viz obr. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Poz.	Množství [ks]	Díl	Kód zboží
1	1	Tělo kloubu	
2	2	Šrouby	501T7*
3	1	Kloubový šroub	501S32*
4	1	Závitové pouzdro	17Y93*
5	1	Kulička	509Y2*
7	1	Tlačná pružina	513D18*
8	1	Stavěcí šroub	17Y18*



Rozsah dodávky (viz obr. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20			
Poz.	Množství [ks]	Díl	Kód zboží
1	1	Tělo kloubu	
2	2	Šrouby	501T7*
3	1	Kloubový šroub	501S32*
4	1	Závitové pouzdro	17Y93*
6	1	Tlačný kus s kuličkou	17Y80
7	1	Tlačná pružina	513D18*
8	1	Stavěcí šroub	17Y18*

### Příslušenství

Není součástí dodávky			
Poz.	Množství [ks]	Díl	Kód zboží
bez vyobrazení	1	Laminační dlaha	17Y128*, 17Y129*
	1	Prodlužovací dlaha	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Systémový nožní třmen k zalaminování	17B99*, 17B101*
	1	Nožní třmen	17B107
	1	Systémový nožní třmen	17B108
	1	Systémový třmen do obuvi	17F70
	1	Systémová deska obuvi	17F35

## 3 Použití k určenému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt je určen **výhradně** pro použití v páru při ortotickém vybavení dolních končetin.

### 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



#### **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.



#### **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.).



#### **Mechanické poškození produktu**

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.

- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

#### UPOZORNĚNÍ

##### Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného 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).

## 5 Příprava k použití

#### POZOR

##### 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.

#### INFORMACE

##### Paralelní vyrovnání ortotických kloubů

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

##### Montáž nožního třmenu

- > **Předpoklad:** Ortotické hlezenní klouby jsou demontované. Za tím účelem odstraňte z kloubu kloubový šroub a závitové pouzdro.
- 1) Vytvarované nožní třmeny vsadte do ortotických hlezenních kloubů.
- 2) Smontujte nožní třmen s ortotickým kloubem pomocí závitového pouzdra a kloubového šroubu.

3) Pro konečnou montáž zajistěte šroubový spoj prostředkem Loctite 241.

### Zlepšení antikorozní ochrany

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

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

### 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.**

### Používání ochranného zařízení

► Chraňte produkt před nečistotami pomocí chráničů kloubu.

## 6 Čištění

Po kontaktu s následujícími látkami produkt okamžitě očistěte:

- slaná voda, chlorovaná voda, mýdlová voda, pot, moč, stříkající voda (např. po dešti) a nečistoty.
- 1) Produkt opláchněte čistou vodou.
  - 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

## 7 Údržba

### INFORMACE

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

► Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

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

V případě pochybností se obraťte na výrobce.

## 8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-07

- ▶ 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 size ortez ayak bileği eklemleri 17B59\* ve 17B63\* kullanımı ile ilgili önemli bilgiler sunar.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Mevcut ölçüler

Ürün numarası	İç eklem ve dış eklem	Sistem genişliği	Eklem başı Ø	Yarık genişliği	Uzunluk eklem ortası itibaren	Malzeme
17B59=16	içte, dışta düz	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	Paslanmaz çelik
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L-/R16	içte bükülmüş, dışta düz	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	
17B63=L-/R20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon (bkz. Şek. 1)

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Poz.	Miktar [Adet]	Parça	Ürün işaretleri
1	1	Eklem gövdesi	
2	2	Vidalar	501T7*
3	1	Eklem vidası	501S32*
4	1	Aks	17Y93*
5	1	Bilye	509Y2*
7	1	Baskı yayı	513D18*
8	1	Dişli pim	17Y18*

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20			
Poz.	Miktar [Adet]	Parça	Ürün işaretleri
1	1	Eklem gövdesi	
2	2	Vidalar	501T7*
3	1	Eklem vidası	501S32*
4	1	Aks	17Y93*
6	1	Bilyalı baskı parçası	17Y80
7	1	Baskı yayı	513D18*

<b>Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 5)</b> <b>17B59=20, 17B63=L/R=20</b>			
<b>Poz.</b>	<b>Miktar [Adet]</b>	<b>Parça</b>	<b>Ürün işaretleri</b>
8	1	Dişli pim	17Y18*

### **Aksesuar**

<b>Teslimat kapsamında mevcut değil</b>			
<b>Poz.</b>	<b>Miktar [Adet]</b>	<b>Parça</b>	<b>Ürün işaretleri</b>
resimsiz	1	Döküm ray	17Y128*, 17Y129*
	1	Uzatma rayları	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Sistem dökme üzengi	17B99*, 17B101*
	1	Ayak bölümü	17B107
	1	Sistem-Ayak bölümü	17B108
	1	Sistem-Ayakkabı üzengisi	17F70
	1	Sistem ayak plakası	17F35

## **3 Kullanım Amacı**

### **3.1 Kullanım amacı**

Bu ürün **yalnızca** alt ekstremitelerdeki ortez uygulaması için çift olarak 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**

#### **Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma**

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

**⚠ DİKKAT**

#### **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**

#### **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 sağlayınız.

**DUYURU**

#### **Üründe aşırı ısı yüklemesi**

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ▶ **300 °C**'nin üzerinde ısı işlem uygulamayınız.
- ▶ 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 veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

## 5 Kullanıma hazırlama

### ⚠ DİKKAT

#### 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.

### BİLGİ

#### Ortez eklemlerinin paralel düzenlenmesi

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

#### Ayak bölümünü monte etme

- > **Koşul:** Ortez ayak bileği eklemleri demonte edilmiş. Bunun için eklemden ekleme vidası ve aks çıkarılmalıdır.
- 1) Doğrultuları ayarlanmış ayak bölümleri ortez ayak bileği eklemlerine yerleştirilmelidir.
- 2) Ayak bölümünü ve ortez eklemi aks ve eklem vidasıyla monte edin.
- 3) Son montaj için vida bağlantısı, Loctite 241 ile emniyet alınmalıdır.

#### 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.

## 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.**

## Koruma tertibatı kullanımı

- Ürünü kirden korumak için eklem koruyucusu kullanın.

## 6 Temizleme

Ürünü, aşağıdakiler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz:

- Tuzlu su, klorlu su, sabunlu su, ter, idrar, sıçrayan su (örn. yağmur sonrası) ve kirlenmeler.
- 1) Ürünü saf tatlı suyla durulayın.
  - 2) Ürünü bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

## 7 Bakım

### BİLGİ

**Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.**

- Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

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

Kararsız kalınması halinde üreticiye başvurulmalıdır.

## 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 προκύβουν 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 τη χρήση των αρθρώσεων αστραγάλου όρθωσης 17B59\* και 17B63\*.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Αριθμός είδους	Εσωτερική και εξωτερική άρθρωση	Πλάτος συστήματος	Κεφαλή άρθρωσης Ø	Πλάτος εγκοπής	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17B59=16	ίσια	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B59=20	εσωτερική, εξωτερική	20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

Αριθμός είδους	Εσωτερική και εξωτερική άρθρωση	Πλάτος συστήματος	Κεφαλή άρθρωσης Ø	Πλάτος εγκοπής	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17B63=L- /R16	εσωτερική με	16 mm	26 mm	2,5 mm	57 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B63=L- /R20	κλίση, εξωτερική ίσια	20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

## 2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή (βλ. εικ. 1)

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Εξάρτημα	Κωδικός είδους
1	1	Σώμα άρθρωσης	
2	2	Βίδες	501T7*
3	1	Βίδα άρθρωσης	501S32*
4	1	Πείρος	17Y93*
5	1	Μπίλια	509Y2*
7	1	Ελατήριο συμπίεσης	513D18*
8	1	Κοχλίας	17Y18*

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Εξάρτημα	Κωδικός είδους
1	1	Σώμα άρθρωσης	
2	2	Βίδες	501T7*
3	1	Βίδα άρθρωσης	501S32*

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Εξάρτημα	Κωδικός είδους
4	1	Πείρος	17Y93*
6	1	Εξάρτημα συμπίεσης με μπίλια	17Y80
7	1	Ελατήριο συμπίεσης	513D18*
8	1	Κοχλίας	17Y18*

### Πρόσθετος εξοπλισμός

Δεν περιλαμβάνονται			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Εξάρτημα	Κωδικός είδους
χωρίς εικ.	1	Εγχυτευόμενος οδηγός	17Y128*, 17Y129*
	1	Οδηγοί προέκτασης	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	Εγχυτευόμενη λάμα πέλματος συστήματος	17B99*, 17B101*
	1	Λάμα πέλματος	17B107
	1	Λάμα πέλματος συστήματος	17B108
	1	Λάμα υποδήματος συστήματος	17F70
	1	Πλάκα υποδήματος συστήματος	17F35

## 3 Ενδειγμένη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση κατά ζεύγη στην αποκατάσταση των κάτω άκρων με ορθωτικά μέσα.

### 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

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	<p><b>Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς</b></p> <p>Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε έναν ασθενή.</li> <li>▶ Προσέξτε τις συστάσεις συντήρησης.</li> </ul>
---	--

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	<p><b>Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής</b></p> <p>Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.</li> <li>▶ 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.).</li> </ul>
---	--

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **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 συμπυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  και άνω των  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

## **5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **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.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Παράλληλη ευθυγράμμιση των αρθρώσεων όρθωσης

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

#### Συναρμολόγηση λάμας πέλματος

- > **Προϋπόθεση:** Οι αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης είναι αποσυναρμολογημένες. Για τον σκοπό αυτό, βγάλτε τη βίδα άρθρωσης και τον πείρο από την άρθρωση.
- 1) Τοποθετήστε τις ευθυγραμμισμένες λάμες πέλματος στις αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης.
- 2) Συναρμολογήστε τη λάμα πέλματος και την άρθρωση όρθωσης με τον πείρο και τη βίδα άρθρωσης.
- 3) Για την οριστική συναρμολόγηση, ασφαλίστε τη βιδωτή σύνδεση με Loctite 241.

#### 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**.

#### Συγκόλληση εγχυτευόμενων 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.**

#### Χρήση προστατευτικής διάταξης

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

## 6 Καθαρισμός

Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν αν έρθει σε επαφή με τα εξής:



- αλμυρό νερό, νερό με χλώριο, σαπουνόνερο, ιδρώτα, ούρα, σταγόνες νερού (π.χ. μετά τη βροχή) και ρύπους.
- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
  - 2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί ή αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

## 7 Συντήρηση

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

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

Σε περίπτωση αμφιβολίας απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

## 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.

## 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 всю важную информацию по использованию голеностопных узлов ортеза 17B59\* и 17B63\*.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Имеющиеся размеры

Номер артикула	Внутренний и внешний узел	Системная ширина	Диаметр головки узла	Ширина шлица	Длина от центра узла	Материал
17B59=16	внутри, снаружи прямой	16 мм	26 мм	2,5 мм	57 мм	Высококачественная сталь
17B59=20		20 мм	28 мм	3 мм	66 мм	
17B63=L-/R16	внутри изогнутый, снаружи прямой	16 мм	26 мм	2,5 мм	57 мм	
17B63=L-/R20		20 мм	28 мм	3 мм	66 мм	

## 2.2 Детали/конструкция (см. рис. 1)

Объем поставки: (см. рис. 5) 17B59=16, 17B63=L/R=16			
Поз.	Количество [шт.]	Компонент	Артикул изделия
1	1	Корпус узла	
2	2	Болты	501T7*
3	1	Шарнирный винт	501S32*
4	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93*
5	1	Шарик	509Y2*
7	1	Нажимная пружина	513D18*
8	1	Нарезная шпилька	17Y18*

Объем поставки: (см. рис. 5) 17B59=20, 17B63=L/R=20			
Поз.	Количество [шт.]	Компонент	Артикул изделия
1	1	Корпус узла	
2	2	Болты	501T7*
3	1	Шарнирный винт	501S32*
4	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93*
6	1	Нажимная деталь с шариком	17Y80
7	1	Нажимная пружина	513D18*
8	1	Нарезная шпилька	17Y18*

### Принадлежности

Детали, не входящие в комплект поставки			
Поз.	Количество [шт.]	Компонент	Артикул изделия
Без рисунков	1	Закладная шина	17Y128*, 17Y129*
	1	Удлинительные шины	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85

<b>Детали, не входящие в комплект поставки</b>			
<b>Поз.</b>	<b>Количество [шт.]</b>	<b>Компонент</b>	<b>Артикул изделия</b>
Без рисунков	1	Системная закладная скоба для стопы	17B99*, 17B101*
	1	Скоба для стопы	17B107
	1	Системная скоба для стопы	17B108
	1	Системная скоба для обуви	17F70
	1	Системная пластина для обуви	17F35

### 3 Использование по назначению

#### 3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** попарно для ортезирования нижней конечности.

#### 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

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
--	--

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 4.2 Указания по технике безопасности

**⚠ ВНИМАНИЕ****Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами**

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

**⚠ ВНИМАНИЕ****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****Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ****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).

## **5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**

#### **⚠ 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.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Параллельное расположение узлов ортеза**

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

#### **Монтаж скобы для стопы**

- > **Условие:** голеностопные узлы ортеза демонтированы. Для этого вынуть из узла шарнирный винт и болт с отверстием под шплинт.
- 1) Выверенную скобу для стопы вставить в голеностопный узел ортеза.
- 2) Смонтировать скобу для стопы и узел ортеза с помощью болта с отверстием под шплинт и шарнирного винта.
- 3) Для конечного монтажа зафиксировать винтовое соединение с помощью Loctite241.

## 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**.

## 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.**

## Использование защитного устройства

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

## 6 Очистка

Следует незамедлительно очищать изделие после контакта с такими веществами:

- Соленая вода, хлорированная вода, мыльная вода, пот, моча, брызги воды (например, после дождя) и загрязнения.
- 1) Изделие следует промывать чистой пресной водой.
  - 2) Вытереть изделие насухо салфеткой или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепла от кухонных плит или батарей отопления).

## 7 Техническое обслуживание

### ИНФОРМАЦИЯ

**В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.**

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

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

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

При возникновении сомнений следует обращаться к изготовителю.

## 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.

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-05-07



- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书就矫形器踝关节 17B59\* 和 17B63\* 的使用为您提供重要信息。

## 2 产品描述

### 2.1 可用规格

商品号	内、外关节	系统宽度	关节头直径	槽口宽度	长度 (自关节中心起)	材料
17B59=16	内、外部 笔直	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	优质钢
17B59=20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	
17B63=L/R 16	内弯，外 直	16 mm	26 mm	2.5 mm	57 mm	
17B63=L/R 20		20 mm	28 mm	3 mm	66 mm	

### 2.2 部件/设计构造 (见图1)

供货范围 (见图 5)			
17B59=16, 17B63=L/R=16			
位置	数量 [件]	部件	产品标识
1	1	关节体	
2	2	螺栓	501T7*
3	1	关节螺栓	501S32*
4	1	有眼螺栓	17Y93*
5	1	滚珠	509Y2*
7	1	压力弹簧	513D18*
8	1	螺纹销钉	17Y18*

供货范围 (见图 5)			
17B59=20, 17B63=L/R=20			
位置	数量 [件]	部件	产品标识
1	1	关节体	

供货范围 (见图 5)			
17B59=20, 17B63=L/R=20			
位置	数量 [件]	部件	产品标识
2	2	螺栓	501T7*
3	1	关节螺栓	501S32*
4	1	有眼螺栓	17Y93*
6	1	带滚珠的承压件	17Y80
7	1	压力弹簧	513D18*
8	1	螺纹销钉	17Y18*

### 配件

不含在供货范围之内			
位置	数量 [件]	部件	产品标识
无图	1	浇注支具	17Y128*, 17Y129*
	1	延长支具	17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85
	1	系统浇注足支架	17B99*, 17B101*
	1	足支架	17B107
	1	系统足支架	17B108
	1	系统鞋支架	17F70
	1	系统鞋板	17F35

## 3 正确使用

### 3.1 使用目的

本产品仅可成对用于下肢的矫形配置。

### 3.2 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况
- 下肢的矫形外科疾病

适应症应由医生鉴定。

### 3.3 使用寿命

按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为3年。

### 3.4 资质要求

为患者配置产品仅限由接受过培训的专业人员进行。前提条件是专业人员熟练掌握不同的技术、材料、工具和机器。

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

**小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告可能出现的技術故障。

### 4.2 安全须知

#### **小心**

##### 在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

#### **小心**

##### 支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

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

#### **小心**

##### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

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

#### **注意**

##### 产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

- ▶ 请勿采用温度超过300 ° C的热处理方法。
- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

#### **注意**

##### 在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

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

## 5 使用准备



**小心**

### 错误的对线和组装

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 组装只允许由受过培训的专业人员完成。
- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

**信息**

### 矫形器关节的平行对齐

请使用调整套件 743R6 将矫形器关节定位在石膏阳模。

### 安装足支架

- > **前提条件：**矫形器踝关节已拆下。为此，取出关节螺栓和关节中的有眼螺栓。
- 1) 将调准的足支架装入矫形器踝关节中。
- 2) 使用有眼螺栓和关节螺栓安装足支架和矫形器关节。
- 3) 最终安装时，请使用 Loctite 241 加固螺栓连接。

### 提高抗腐蚀性性能

对产品进行抛光或烧结，以提高抗腐蚀性能。针对表面涂层，Ottobock 推荐使用烧结粉末 618T40\*。

- ▶ 在对材料进行表面涂镀时，加热时长不得超过 **5 分钟**，并且温度不得高于 **150 °C**。

### 粘贴支具

**所需材料：**特种胶粘剂 636W28\*、脱脂清洁剂

出于稳定性的考虑，需要将支具粘贴在插入区域中。

- 1) 使用脱脂清洁剂清洁连接面。
- 2) 在连接面上涂抹特种胶粘剂。
- 3) 装入支具。
- 4) 使用随附螺栓固定。
- 5) 固化时间需要至少 **4 小时**。

**信息：**16 小时后才能达到最终的固定强度。

## 使用保护装置

- ▶ 使用膝关节保护套，以免造成产品脏污。

## 6 清洁

与下列物质发生接触后，请立即清洁产品：

- 咸水、氯水、皂液、汗液、尿液、泼溅水（例如：在下雨后）以及脏污。
- 1) 使用纯净的淡水冲洗产品。
  - 2) 使用一块软布将产品擦干或在空气中晾干。切勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

## 7 维护

### 信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- ▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

仅可采用特种润滑剂633F7。

在产品描述章节的“部件/设计构造”的一项中附有备件单。

如有疑问，请向制造商咨询。

## 8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。

对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。







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