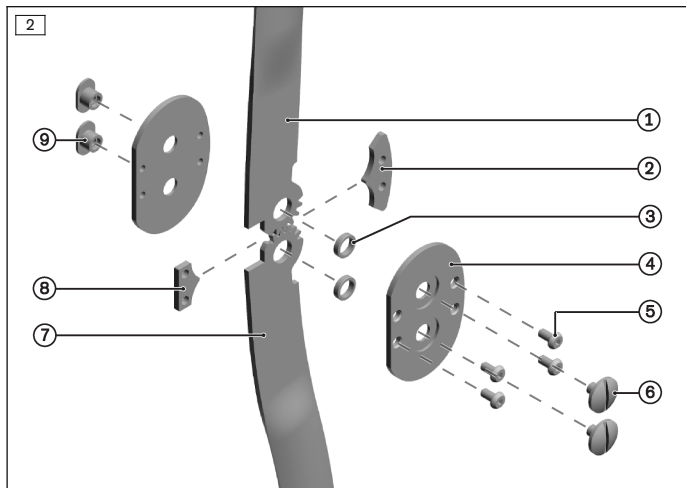
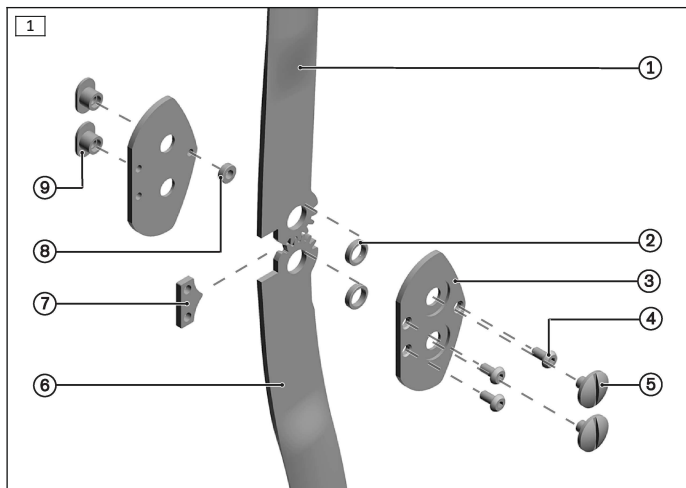
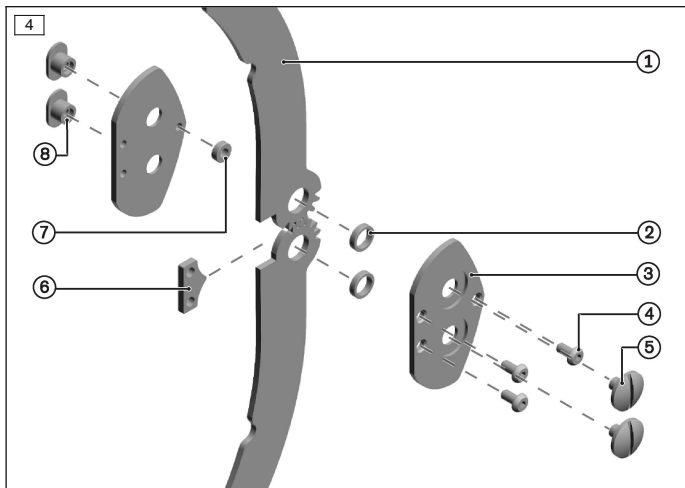
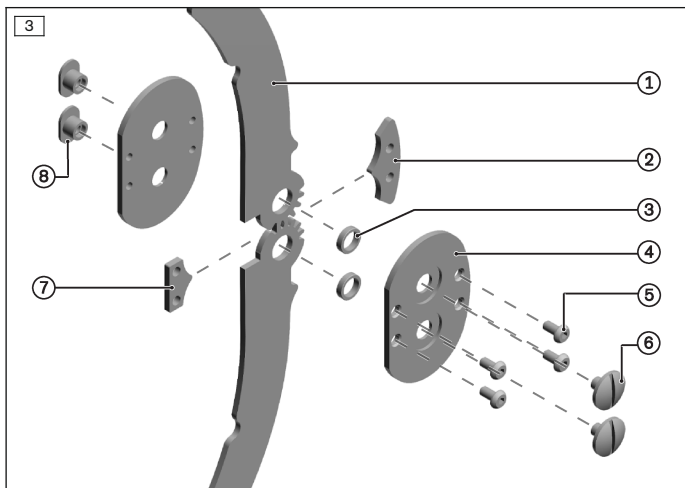


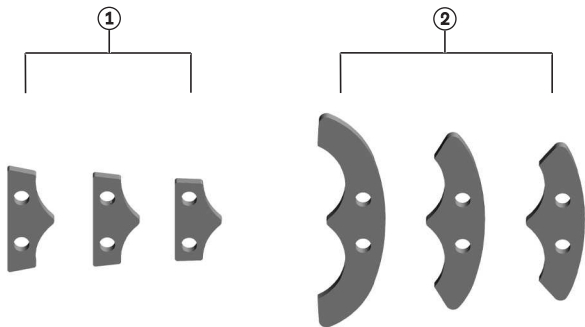
17K43, 17K45, 17K46, 17K47

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	17
IT	Istruzioni per l'uso	24
ES	Instrucciones de uso	30
PT	Manual de utilização	37
NL	Gebruiksaanwijzing	44
SV	Bruksanvisning	50
DA	Brugsanvisning	56
NO	Bruksanvisning	62
PL	Instrukcja użytkowania	68
HU	Használati utasítás	75
CS	Návod k použití	82
TR	Kullanma talimatı	88
EL	Οδηγίες χρήσης	94
RU	Руководство по применению	101

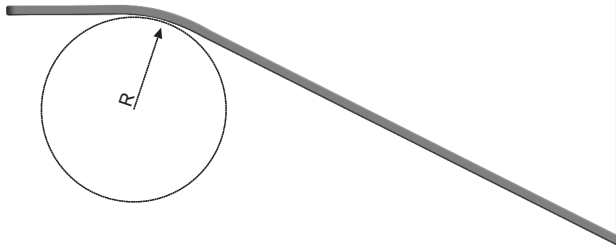




5



6



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-10

- ▶ 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.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenkniegelenke 17K43, 17K45, 17K46 und 17K47.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Die Orthesengelenke 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 aus Edelstahl sind in einer Größe verfügbar.

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang 17K43, 17K47 (siehe Abb. 1, siehe Abb. 4)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	Schienenoberteil	
2	2	Buchse	17Y17=6x8x2
3	1	Gelenkmittelteil	17Y127
4	3	Linsenschraube	501S42=M3x6
5	2	Gelenkschraube	501S32=M4x12x8
6	1	Schienenunterteil	
7	1	Extensionsanschlag, 6 °	17Y90=6
8	1	Distanzbuchse	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Splintbolzen	17Y93=6x5xM4

Lieferumfang 17K45, 17K46 (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	Schienenoberteil	
2	1	Flexionsanschlag, 100 °	17Y91=100
3	2	Buchse	17Y17=6x8x2
4	1	Gelenkmittelteil	17Y92
5	4	Linsenschraube	501S42=M3x6
6	2	Gelenkschraube	501S32=M4x12x8
7	1	Schienenunterteil	
8	1	Extensionsanschlag, 6 °	17Y90=6
9	2	Splintbolzen	17Y93=6x5xM4

Lieferumfang 17K43, 17K47 (siehe Abb. 5)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	3	Extensionsanschlag	17Y90=6 (vormontiert) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Lieferumfang 17K45, 17K46, (siehe Abb. 5)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	3	Extensionsanschlag	17Y90=6 (vormontiert) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Flexionsanschlag	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (vormontiert)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthesenkniegelenke sind **ausschließlich** paarweise für die orthetische Versorgung der unteren Extremität in Knieorthesen oder Ganzbeinorthesen einzusetzen.

3.2 Indikationen

- Orthopädische Erkrankungen der unteren Extremität

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer

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

3.4 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

 **VORSICHT**

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

 **VORSICHT**

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle

Verletzungsgefahr durch Bruch der Schiene, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Vermeiden Sie wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle.

INFORMATION

Erhöhter Verschleiß

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

INFORMATION

Parallele Ausrichtung der Orthesengelenke

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

Schienen anrichten

- > **Benötigte Werkzeuge:** Schraubstock, 2 Schränkeisen 711S*, Schleifmaschine, Schraubendreher, Loctite 241
- 1) Die Gelenkschraube lösen und das Gelenk demontieren.
 - 2) Zum Anrichten der Schiene die Schränkeisen 711S* verwenden.
 - 3) Ein Schränkeisen in den Schraubstock einspannen und die Schiene positionieren.
 - 4) Mit dem zweiten Schränkeisen die Schiene anpassen.
 - 5) Die Schiene anrichten bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.
 - 6) Den Biegeradius von **10 mm** nicht unterschreiten (siehe Abb. 6).
 - 7) Die Riefen und Grate durch Schleifen entfernen.
 - 8) Zur Endmontage die Gelenkschraube mit Loctite 241 sichern.

Anschlag austauschen

Das Produkt ist bei Auslieferung mit dem 6 ° Extensionsanschlag und dem 100 ° Flexionsanschlag vormontiert.

- 1) Die Schraube lösen und aus dem Gelenkmittelteil entnehmen.
- 2) Den Anschlag demontieren.
- 3) Den ausgetauschten Anschlag in das Gelenkmittelteil einsetzen.
- 4) Die Schraube in das Gelenkmittelteil einschrauben.

Korrosionsschutz verbessern

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

- ▶ Die Materialerwärmung nicht länger als **5 Minuten** bei max. **150 °C** durchführen.

Schutzvorrichtung verwenden

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

6 Reinigung

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

- 1) Die Orthesengelenke mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Die Orthesengelenke 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.

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Buchse austauschen

- 1) Die Gelenkschrauben lösen und die Splintbolzen entfernen.
- 2) Die Linsenschrauben lösen und entfernen.
- 3) Das Gelenkmittelteil demontieren.
- 4) Die Buchse aus der Schiene entfernen und mit neuer Buchse ersetzen.
- 5) Zur finalen Montage die Schraubverbindung mit Loctite 241 sichern.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-05-10

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

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17K43, 17K45, 17K46 and 17K47 orthotic knee joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

The 17K43, 17K45, 17K46 and 17K47 orthotic joints made of stainless steel are available in one size.

2.2 Components/design

Scope of delivery for 17K43, 17K47 (see fig. 1, see fig. 4)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Reference number
1	1	Joint bar, upper section	

Scope of delivery for 17K43, 17K47 (see fig. 1, see fig. 4)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Reference number
2	2	Bushing	17Y17=6x8x2
3	1	Joint centre piece	17Y127
4	3	Oval head screw	501S42=M3x6
5	2	Joint screw	501S32=M4x12x8
6	1	Joint bar, lower section	
7	1	Extension stop, 6 °	17Y90=6
8	1	Spacer bushing	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Bearing nut	17Y93=6x5xM4

Scope of delivery for 17K45, 17K46 (see fig. 2, see fig. 3)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Reference number
1	1	Joint bar, upper section	
2	1	Flexion stop, 100 °	17Y91=100
3	2	Bushing	17Y17=6x8x2
4	1	Joint centre piece	17Y92
5	4	Oval head screw	501S42=M3x6
6	2	Joint screw	501S32=M4x12x8
7	1	Joint bar, lower section	
8	1	Extension stop, 6 °	17Y90=6
9	2	Bearing nut	17Y93=6x5xM4

Scope of delivery for 17K43, 17K47 (see fig. 5)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Reference number
1	3	Extension stop	17Y90=6 (pre-assembled) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Scope of delivery for 17K45, 17K46, (see fig. 5)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Reference number
1	3	Extension stop	17Y90=6 (pre-assembled) 17Y90=10

Scope of delivery for 17K45, 17K46, (see fig. 5)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Reference number
			17Y90=20 17Y90=30
2	3	Flexion stop	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (pre-assembled)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthotic knee joints are to be used **exclusively** in pairs for the orthotic treatment of the lower limbs in knee orthoses or KAFOs.

3.2 Indications

- Orthopaedic diseases of the lower limbs
- Indications must be determined by the physician.

3.3 Lifetime



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

3.4 Qualification


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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

 CAUTION
Excessive strain on load-bearing components
Injuries due to changes in or loss of functionality
▶ Only use the product for the defined area of application.

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

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

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

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).

- Do not expose the product to temperatures below -10 °C (14 °F) or above +60 °C (140 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Preparing the product for use

CAUTION

Repeated bending at the same position

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

- Avoid repeated bending at the same position.

INFORMATION

Increased wear and tear

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

INFORMATION

Parallel alignment of the orthotic joints

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

Shaping the bars

- > **Required tools:** Vice, 2x 711S* bending irons, grinding machine, screwdriver, Loctite 241
- 1) Loosen the joint screw and disassemble the joint.
 - 2) Use the 711S* bending irons for contouring the bar.
 - 3) Clamp a bending iron in the vice and position the bar.
 - 4) Adapt the bar with the second bending iron.
 - 5) Contour the bar until the desired result is obtained.
 - 6) Observe the minimum bending radius of **10 mm** (see fig. 6).
 - 7) Remove grooves and burrs by grinding.
 - 8) For final assembly, secure the joint screw with Loctite 241.

Replacing the stop

The 6 ° extension stop and the 100 ° flexion stop are pre-installed on the product on delivery.

- 1) Loosen the screw and remove it from the joint centre piece.
- 2) Disassemble the stop.
- 3) Insert the new stop into the joint centre piece.

- 4) Install the screw in the joint centre piece.

Improving corrosion protection

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

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

Using protective devices

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

6 Cleaning

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

- 1) Rinse the orthotic joints with clean fresh water.
- 2) Dry the orthotic joints with a cloth or allow them 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.

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

Only use 633F7 special lubricant.

Replacing the bushing

- 1) Loosen the joint screws and remove the bearing nuts.
- 2) Loosen and remove the oval head screws.
- 3) Disassemble the joint centre piece.
- 4) Remove the bushing from the bar and replace it with a new bushing.
- 5) For final assembly, secure the screw connection with Loctite 241.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-10

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

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur la confection des articulations de genou pour orthèse 17K43, 17K45, 17K46 et 17K47.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Les articulations pour orthèse 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 en acier inoxydable sont disponibles en une taille.

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison 17K43, 17K47 (voir ill. 1, voir ill. 4)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Partie supérieure de fer- rure	

Contenu de la livraison 17K43, 17K47 (voir ill. 1, voir ill. 4)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
2	2	Douille	17Y17=6x8x2
3	1	Partie centrale de l'articulation	17Y127
4	3	Vis à tête bombée	501S42=M3x6
5	2	Vis d'articulation	501S32=M4x12x8
6	1	Partie inférieure de ferrure	
7	1	Butée d'extension, 6 °	17Y90=6
8	1	Douille d'écartement	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Écrou relieur	17Y93=6x5xM4

Contenu de la livraison 17K45, 17K46 (voir ill. 2, voir ill. 3)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Partie supérieure de ferrure	
2	1	Butée de flexion, 100 °	17Y91=100
3	2	Douille	17Y17=6x8x2
4	1	Partie centrale de l'articulation	17Y92
5	4	Vis à tête bombée	501S42=M3x6
6	2	Vis d'articulation	501S32=M4x12x8
7	1	Partie inférieure de ferrure	
8	1	Butée d'extension, 6 °	17Y90=6
9	2	Écrou relieur	17Y93=6x5xM4

Contenu de la livraison 17K43, 17K47 (voir ill. 5)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	3	Butée d'extension	17Y90=6 (prémontée) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Contenu de la livraison 17K45, 17K46, (voir ill. 5)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	3	Butée d'extension	17Y90=6 (prémontée) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Butée de flexion	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (prémontée)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Les articulations de genou pour orthèse doivent être utilisées **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur dans le cadre d'orthèses crurales ou d'orthèses cruro-pédieuses.

3.2 Indications

- Maladies orthopédiques du membre inférieur

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Durée de vie



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

3.4 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dompage provoqué par un traitement thermique non conforme

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

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

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Pliage répété au même endroit

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

- ▶ Éviter un pliage répété au même endroit.

INFORMATION

Usure accrue

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

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.

Orientation des ferrures

> **Outils requis :** étau, 2 cintreuse 711S*, ponceuse, tournevis, Loctite 241

- 1) Desserrer la vis d'articulation et démonter l'articulation.
- 2) Pour le cintrage de la ferrure, se servir de la cintreuse 711S*.
- 3) Serrer une cintreuse dans l'étau et positionner la ferrure.
- 4) Adapter la ferrure à l'aide de la deuxième cintreuse.
- 5) Cintrer la ferrure jusqu'à atteindre le résultat souhaité.
- 6) Le rayon de pliage ne saurait être inférieur à **10 mm** (voir ill. 6).
- 7) Poncer pour supprimer les stries et ébarbures.
- 8) Bloquer la vis d'articulation avec du frein-filet Loctite 241 dans le cadre du montage final.

Remplacement de la butée

Le produit est fourni prémonté avec une butée en extension à 6 ° et une butée en flexion à 100 °.

- 1) Desserrer la vis et la retirer de la partie centrale de l'articulation.
- 2) Démonter la butée.
- 3) Poser la butée remplacée dans la partie centrale de l'articulation.
- 4) Visser la vis dans la partie centrale de l'articulation.

Amélioration de la protection anti-corrosion

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

- ▶ Le réchauffement du matériau ne doit pas dépasser **5 minutes** à max. **150 °C**.

Utilisation d'un dispositif de protection

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

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

Remplacement de douille

- 1) Desserrer les vis de blocage et retirer les écrous relieurs.
- 2) Desserrer et retirer la vis à tête cylindrique bombée.
- 3) Démonter la partie centrale de l'articulation.
- 4) Retirer la douille de la ferrure et la remplacer par une nouvelle douille.
- 5) Pour le montage final, bloquer le raccord vissé avec du frein-filet Loc-tite 241.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-10

- ▶ 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.

Queste istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla lavorazione delle articolazioni di ginocchio per ortesi 17K43, 17K45, 17K46 e 17K47.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Le articolazioni di ginocchio 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 in acciaio sono disponibili in una misura.

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura 17K43, 17K47 (v. fig. 1,v. fig. 4)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Parte superiore dell'asta	
2	2	Boccola	17Y17=6x8x2
3	1	Parte centrale dell'articolazione	17Y127
4	3	Vite a testa bombata	501S42=M3x6
5	2	Vite articolazione	501S32=M4x12x8
6	1	Parte inferiore dell'asta	
7	1	Arresto dell'estensione, 6 °	17Y90=6
8	1	Distanziale	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Bullone a coppiglia	17Y93=6x5xM4

Fornitura 17K45, 17K46 (v. fig. 2,v. fig. 3)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Parte superiore dell'asta	
2	1	Arresto della flessione, 100 °	17Y91=100
3	2	Boccola	17Y17=6x8x2
4	1	Parte centrale dell'articolazione	17Y92
5	4	Vite a testa bombata	501S42=M3x6
6	2	Vite articolazione	501S32=M4x12x8
7	1	Parte inferiore dell'asta	
8	1	Arresto dell'estensione, 6 °	17Y90=6
9	2	Bullone a coppiglia	17Y93=6x5xM4

Fornitura 17K43, 17K47 (v. fig. 5)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	3	Arresto dell'estensione	17Y90=6 (premontato) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Fornitura 17K45, 17K46, (v. fig. 5)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	3	Arresto dell'estensione	17Y90=6 (premontato) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Arresto della flessione	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (premontato)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Le articolazioni di ginocchio per ortesi sono da utilizzare **esclusivamente** in coppia per il trattamento ortesico degli arti inferiori in ortesi di ginocchio o ortesi di gamba intera.

3.2 Indicazioni

- 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



Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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



Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Piegatura ripetuta sullo stesso punto

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

- Evitare di piegare ripetutamente sullo stesso punto.

INFORMAZIONE

Maggiore usura

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

INFORMAZIONE

Allineamento in parallelo delle articolazioni dell'ortesi

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

Allineamento delle aste

- > **Utensili necessari:** morsa, 2 licciaiole 711S*, levigatrice, cacciavite, Loctite 241
- 1) Allentare la vite dell'articolazione e smontare l'articolazione.
- 2) Per piegare l'asta utilizzare la licciaiola 711*.
- 3) Serrare una licciaiola nella morsa e posizionare l'asta.
- 4) Con la seconda licciaiola modificare l'asta.
- 5) Piegare l'asta fino a quando si ottiene il risultato desiderato.
- 6) Non scendere al di sotto del raggio di piegatura di **10 mm** (v. fig. 6).
- 7) Rimuovere tramite levigatura eventuali rigature e bave.
- 8) Per il montaggio finale fissare la vite dell'articolazione con Loctite 241.

Sostituzione dell'arresto

Alla fornitura il prodotto viene consegnato con l'arresto di estensione 6 ° e l'arresto di flessione 100 ° premontati.

- 1) Allentare la vite ed estrarla dalla parte centrale dell'articolazione.
- 2) Smontare l'arresto.
- 3) Inserire l'arresto sostituito nella parte centrale dell'articolazione.
- 4) Avvitare la vite nella parte centrale dell'articolazione.

Migliore protezione anticorrosione

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

- ▶ Non riscaldare il materiale per più di **5 minuti** a una temperatura max. di **150 °C**.

Utilizzare un dispositivo di protezione

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

6 Pulizia

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

- 1) Risciacquare le articolazioni per ortesi con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare le articolazioni con un panno o lasciarle 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.

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

Sostituzione della boccola

- 1) Allentare le viti dell'articolazione e rimuovere i bulloni a coppiglia.
- 2) Allentare le viti a testa bombata e rimuoverle.
- 3) Smontare la parte centrale dell'articolazione.
- 4) Rimuovere la boccola dall'asta e sostituirla con una nuova boccola.
- 5) Per il montaggio finale bloccare il collegamento filettato con Loctite 241.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-10

- ▶ 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.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de rodilla ortopédicas 17K43, 17K45, 17K46 y 17K47.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Las articulaciones ortopédicas 17K43, 17K45, 17K46 y 17K47 de acero inoxidable están disponibles en tamaño único.

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro de 17K43, 17K47 (véase fig. 1, véase fig. 4)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
1	1	Parte superior de la pletina	
2	2	Casquillo	17Y17=6x8x2
3	1	Pieza central de la articulación	17Y127
4	3	Tornillo alomado	501S42=M3x6
5	2	Tornillo de articulación	501S32=M4x12x8
6	1	Parte inferior de la pletina	
7	1	Tope de extensión, 6 °	17Y90=6
8	1	Casquillo separador	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Bulón pasador	17Y93=6x5xM4

Componentes incluidos en el suministro de 17K45, 17K46 (véase fig. 2, véase fig. 3)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
1	1	Parte superior de la pletina	
2	1	Tope de flexión, 100 °	17Y91=100
3	2	Casquillo	17Y17=6x8x2
4	1	Pieza central de la articulación	17Y92
5	4	Tornillo alomado	501S42=M3x6
6	2	Tornillo de articulación	501S32=M4x12x8
7	1	Parte inferior de la pletina	
8	1	Tope de extensión, 6 °	17Y90=6

Componentes incluidos en el suministro de 17K45, 17K46 (véase fig. 2, véase fig. 3)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia
9	2	Bulón pasador	17Y93=6x5xM4

Componentes incluidos en el suministro de 17K43, 17K47 (véase fig. 5)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia
1	3	Tope de extensión	17Y90=6 (premontado) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Componentes incluidos en el suministro de 17K45, 17K46, (véase fig. 5)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia
1	3	Tope de extensión	17Y90=6 (premontado) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Tope de flexión	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (premontado)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Las articulaciones de rodilla ortésicas están diseñadas **exclusivamente** para usarlas por pares en el tratamiento ortésico de la extremidad inferior en KO o KAFO.

3.2 Indicaciones

- Afecciones ortopédicas de la extremidad inferior

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Vida útil

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

3.4 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones de seguridad



PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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



PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Solo personal técnico con la formación correspondiente puede realizar el montaje.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

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

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Trabado reiterado en la misma posición

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

- ▶ Evite trabar varias veces en la misma posición.

INFORMACIÓN

Mayor desgaste

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

INFORMACIÓN

Disposición paralela de las articulaciones ortésicas

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

Preparar las pletinas

- > **Herramientas necesarias:** tornillo de banco, 2 grifas 711S*, lijadora, destornillador, Loctite 241
- 1) Afloje el tornillo de articulación y desmonte la articulación.
- 2) Utilice las grifas 711S* para trabar la pletina.
- 3) Fije una grifa en el tornillo de banco y coloque la pletina.
- 4) Adapte la pletina con la segunda grifa.
- 5) Trabe la pletina hasta alcanzar el resultado deseado.
- 6) No supere un radio de flexión de **10 mm** (véase fig. 6).
- 7) Pula la superficie para eliminar las estrías y rebabas.
- 8) Para finalizar el montaje, fije el tornillo de articulación con Loctite 241.

Sustituir el tope

El producto se suministra con el tope de extensión de 6° y el tope de flexión de 100° premontados.

- 1) Afloje el tornillo y retire la pieza central de la articulación.
- 2) Desmonte el tope.
- 3) Introduzca el tope cambiado en la pieza central de la articulación.
- 4) Enrosque el tornillo en la pieza central de la articulación.

Mejorar la protección contra la corrosión

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

- ▶ No caliente el material durante más de **5 minutos** a un máx. de **150 °C**.

Usar un dispositivo protector

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

6 Limpieza

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

- 1) Enjuague las articulaciones ortésicas con agua limpia (dulce).
- 2) Seque las articulaciones ortésicas 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.

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

Sustituir el casquillo

- 1) Afloje los tornillos de la articulación y retire los bulones pasadores.
- 2) Afloje los tornillos alomados y retírelos.
- 3) Desmonte la pieza central de la articulación.
- 4) Retire el casquillo de la pletina y sustitúyalo por un casquillo nuevo.
- 5) Para el montaje definitivo, asegure la unión roscada con Loctite 241.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 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: 2021-05-10

- ▶ 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.

Estas instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das articulações da órtese para joelho 17K43, 17K45, 17K46 e 17K47.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

As articulações ortéticas 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 de aço nobre estão disponíveis em um tamanho.

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido 17K43, 17K47 (veja a fig. 1, veja a fig. 4)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	1	Parte superior da tala	
2	2	Bucha	17Y17=6x8x2
3	1	Parte central da articulação	17Y127
4	3	Parafuso de cabeça lenticular	501S42=M3x6
5	2	Parafuso da articulação	501S32=M4x12x8
6	1	Parte inferior da tala	
7	1	Batente de extensão, 6 °	17Y90=6
8	1	Bucha distanciadora	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Parafuso passador	17Y93=6x5xM4

Material fornecido 17K45, 17K46 (veja a fig. 2, veja a fig. 3)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	1	Parte superior da tala	
2	1	Batente de flexão, 100 °	17Y91=100
3	2	Bucha	17Y17=6x8x2
4	1	Parte central da articulação	17Y92
5	4	Parafuso de cabeça lenticular	501S42=M3x6
6	2	Parafuso da articulação	501S32=M4x12x8
7	1	Parte inferior da tala	
8	1	Batente de extensão, 6 °	17Y90=6
9	2	Parafuso passador	17Y93=6x5xM4

Material fornecido 17K43, 17K47 (veja a fig. 5)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	3	Batente de extensão	17Y90=6 (pré-montado) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Material fornecido 17K45, 17K46 (veja a fig. 5)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	3	Batente de extensão	17Y90=6 (pré-montado) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Batente de flexão	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (pré-montado)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

As articulações da órtese para joelho devem ser empregadas **exclusivamente** aos pares para o tratamento ortótico do membro inferior em órteses de joelho ou órteses joelho-tornozelo-pé.

3.2 Indicações

- Doenças ortopédicas do membro inferior

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Vida útil

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

3.4 Qualificação

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança



CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

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

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Curvar repetidamente no mesmo local

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

- ▶ Evite curvar repetidamente no mesmo local.

INFORMAÇÃO

Desgaste maior

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

INFORMAÇÃO

Alinhamento paralelo das articulações ortéticas

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

Preparar as talas

- > **Ferramentas necessárias:** torno, 2 curvadores 711S*, lixadeira, chave de fenda, Loctite 241
- 1) Soltar o parafuso da articulação e desmontar a articulação.
- 2) Para curvar a tala, utilizar os curvadores 711S*.
- 3) Fixar um curvador no torno e posicionar a tala.
- 4) Adaptar a tala com o segundo curvador.
- 5) Curvar a tala, até atingir o resultado desejado.
- 6) Não efetuar uma curvatura com raio inferior a **10 mm** (veja a fig. 6).
- 7) Eliminar estrias e arestas através de lixamento.
- 8) Para a montagem final, fixar o parafuso da articulação com Loctite 241.

Substituição do batente

O produto é fornecido com o batente de extensão de 6 ° e o batente de flexão de 100 ° pré-montados.

- 1) Soltar o parafuso e retirá-lo da parte central da articulação.
- 2) Desmontar o batente.
- 3) Inserir o batente novo na parte central da articulação.
- 4) Parafusar o parafuso na parte central da articulação.

Melhorar a proteção anticorrosiva

Para aumentar a proteção contra corrosão, polir ou sinterizar as talas. Para o revestimento da superfície, a Ottobock recomenda pó sinterizado 618T40*.

- ▶ Ao realizar o aquecimento do material, não ultrapassar **5 minutos** de duração e a temperatura de **150 °C**.

Utilizar dispositivo de proteção

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

6 Limpeza

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

- 1) Lavar as articulações ortéticas com água doce limpa.

- 2) Secar as articulações ortéticas 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.

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

Substituir a bucha

- 1) Soltar os parafusos da articulação e retirar os parafusos passadores.
- 2) Soltar e remover os parafusos de cabeça lenticular.
- 3) Desmontar a parte central da articulação.
- 4) Remover a bucha da tala e substituí-la por uma nova bucha.
- 5) Para a montagem final, fixar a conexão roscada com Loctite 241.

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-10

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de orthesekniescharnieren 17K43, 17K45, 17K46 en 17K47.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

De orthesescharnieren 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 van edelstaal zijn verkrijgbaar in één maat.

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering 17K43, 17K47 (zie afb. 1, zie afb. 4)			
Pos.	Aantal [stuk(s)]	Benaming	Artikelnummer
1	1	Bovenstuk stang	
2	2	Bus	17Y17=6x8x2
3	1	Scharniermiddenstuk	17Y127
4	3	Bolkopschroef	501S42=M3x6
5	2	Scharnierbout	501S32=M4x12x8
6	1	Onderstuk stang	
7	1	Extensieaanslag, 6 °	17Y90=6

Inhoud van de levering 17K43, 17K47 (zie afb. 1, zie afb. 4)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
8	1	Afstandsbus	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Splitbout	17Y93=6x5xM4

Inhoud van de levering 17K45, 17K46 (zie afb. 2, zie afb. 3)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
1	1	Bovenstuk stang	
2	1	Flexieaanslag, 100 °	17Y91=100
3	2	Bus	17Y17=6x8x2
4	1	Scharniermiddenstuk	17Y92
5	4	Bolkopschroef	501S42=M3x6
6	2	Scharnierbout	501S32=M4x12x8
7	1	Onderstuk stang	
8	1	Extensieaanslag, 6 °	17Y90=6
9	2	Splitbout	17Y93=6x5xM4

Inhoud van de levering 17K43, 17K47 (zie afb. 5)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
1	3	Extensieaanslag	17Y90=6 (voorgemonteerd) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Inhoud van de levering 17K45, 17K46, (zie afb. 5)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
1	3	Extensieaanslag	17Y90=6 (voorgemonteerd) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Flexieaanslag	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (voorgemonteerd)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthesekniescharnieren zijn **uitsluitend** bedoeld voor paarsgewijs gebruik voor de onderste ledematen in orthesen voor de knie of het hele been.

3.2 Indicaties

- Orthopedische aandoeningen van de onderste extremiteit

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Levensduur



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

3.4 Kwalificatie

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


4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van dragende delen
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.
▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

 VOORZICHTIG
Verkeerde opbouw of montage
Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, broos worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Herhaald buigen op dezelfde plaats

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

- ▶ Voorkom herhaald buigen op dezelfde plaats.

INFORMATIE

Snellere slijtage

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

INFORMATIE

Parallele uitlijning van de orthesescharnieren

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

Stangen klaarzetten

- > **Benodigd gereedschap:** bankschroef, 2 zetijzers 711S*, schuurmachine, schroevendraaier, Loctite 241
- 1) Draai de scharnierbout los en demonteer het scharnier.
- 2) Gebruik voor het aanpassen van de stang de zetijzers 711S*.
- 3) Klem een zetijzer vast in de bankschroef en positioneer de stang.
- 4) Pas met het tweede zetijzer de stang aan.
- 5) Pas de stang aan tot het gewenste resultaat is bereikt.
- 6) De buigradius mag niet kleiner zijn dan **10 mm** (zie afb. 6).
- 7) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.
- 8) Borg de scharnierbout voor de definitieve montage met Loctite 241.

Aanslag vervangen

Het product is bij levering voorzien van een 6°-extensieaanslag en een 100°-flexieaanslag.

- 1) Draai de bout los en neem het scharniermiddenstuk eruit.
- 2) Demonteer de aanslag.
- 3) Plaats de vervangende aanslag in het scharniermiddenstuk.
- 4) Draai de schroef in het scharniermiddenstuk vast.

Bescherming tegen roest verbeteren

Voor verbetering van de corrosiebescherming kunnen de stangen worden gepolijst of gesinterd. Voor het aanbrengen van een oppervlaktelaag beveelt Ottobock het sinterpoeder 618T40* aan.

- ▶ Verwarm het materiaal niet langer dan **5 Minuten** bij max. **150 °C**.

Beschermingsinrichting gebruiken

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

6 Reiniging

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

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

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

Bus vervangen

- 1) Draai de scharnierbouten los en verwijder de splitbouten.
- 2) Draai de bolkopschroeven los en verwijder ze.
- 3) Demonteer het scharniermiddenstuk.
- 4) Verwijder de bus uit de stang en vervang deze door een nieuwe bus.
- 5) Borg de schroefverbinding voor de definitieve montage met Loctite 241.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-10

- ▶ 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 allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetning av ortosknälederna 17K43, 17K45, 17K46 och 17K47.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Ortoslederna 17K43, 17K45, 17K46 och 17K47 av rostfritt stål finns i en storlek.

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll 17K43, 17K47 (se bild 1, se bild 4)			
Pos.	Kvanti- tet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Skenöverdel	
2	2	Bussning	17Y17=6x8x2
3	1	Ledens mittdel	17Y127
4	3	Skruv med kullrigt huvud	501S42=M3x6
5	2	Ledskruv	501S32=M4x12x8
6	1	Skenunderdel	
7	1	Extensionsanslag, 6 °	17Y90=6
8	1	Distansbussning	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Sprintbult	17Y93=6x5xM4

Leveransens innehåll 17K45, 17K46 (se bild 2, se bild 3)			
Pos.	Kvanti- tet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Skenöverdel	
2	1	Flexionsanslag, 100 °	17Y91=100
3	2	Bussning	17Y17=6x8x2
4	1	Ledens mittdel	17Y92
5	4	Skruv med kullrigt huvud	501S42=M3x6
6	2	Ledskruv	501S32=M4x12x8
7	1	Skenunderdel	
8	1	Extensionsanslag, 6 °	17Y90=6
9	2	Sprintbult	17Y93=6x5xM4

Leveransens innehåll 17K43, 17K47 (se bild 5)			
Pos.	Kvanti- tet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
1	3	Extensionsanslag	17Y90=6 (förmonterad) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Leveransens innehåll 17K45, 17K46, (se bild 5)			
Pos.	Kvanti- tet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
1	3	Extensionsanslag	17Y90=6 (förmonterad) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Flexionsanslag	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (förmonterad)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosknälederna ska **endast** användas parvis för ortosbehandling av den nedre extremiteten i knäortoser eller helbensortoser.

3.2 Indikationer

- Ortopediska sjukdomar i nedre extremiteten

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Livslängd

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


3.4 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskadorna och funktionsförlust samt skador på produkten

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Upprepad blockering på samma ställe

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

- ▶ Förhindra blockering på samma ställe.

INFORMATION

Ökat slitage

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

INFORMATION

Parallell inriktning av ortoslederna

Placera ortosleden på gipspositivet med hjälp av justersatsen 743R6.

Rikta in skenorna

- > **Verktyg som behövs:** skruvstycke, 2 skrånkjärn 711S*, slipmaskin, skruvdragare, Loctite 241
- 1) Lossa ledskruven och ta isär leden.
 - 2) Justera skenan med hjälp av skrånkjärn 711S*.
 - 3) Placera ett skrånkjärn i skruvstycket och justera skenan till rätt läge.
 - 4) Anpassa skenan med det andra skrånkjärnet.
 - 5) Justera skenan tills önskat resultat erhållits.
 - 6) Underskrid inte en böjradie på **10 mm** (se bild 6).
 - 7) Slipa bort fårorna och räfflorna.
 - 8) Lås ledskruven med Loctite 241 vid slutmonteringen.

Byta anslag

När produkten levereras är extensionsanslaget på 6 ° och flexionsanslaget på 100 ° förmonterade.

- 1) Lossa skruven och ta ut den ur ledens mittdel.
- 2) Ta ut anslaget.
- 3) Sätt det utbytta anslaget i ledens mittdel.
- 4) Skruva in skruven i ledens mittdel.

Bättra korrosionsskyddet

Polera eller sintra skenorna för ännu bättre korrosionsskydd. Ottobock rekommenderar sintringspulver 618T40* för ytbeläggnigen.

- Värm materialet i högst **5 minuter** till högst **150 °C**.

Använd skyddsanordning

- Använd ledskydd för att skydda produkten mot smuts.

6 Rengöring

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

- 1) Spola av ortoslederna med rent sötvatten.
- 2) Torka ortoslederna med en trasa eller låt dem 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.

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

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

Byta bussning

- 1) Lossa ledskruvarna och ta bort sprintbulten.
- 2) Lossa och ta bort linsskruvarna.
- 3) Demontera ledens mittdel.
- 4) Ta ut bussningen ur skenan och sätt dit en ny bussning.
- 5) Säkra skruvförbandet med Loctite 241 vid den slutliga monteringen.

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: 2021-05-10

- ▶ 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.

Denne brugsanvisning giver vigtige informationer om forarbejdningen af ortoseknæleddene 17K43, 17K45, 17K46 og 17K47.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Ortoseleddene 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 i specialstål fås i én størrelse.

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang 17K43, 17K47 (se ill. 1, se ill. 4)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	1	Skinneoverdel	
2	2	Bøsning	17Y17=6x8x2
3	1	Ledmellemdel	17Y127
4	3	Lenseskrue	501S42=M3x6
5	2	Ledskrue	501S32=M4x12x8
6	1	Skinneunderdel	
7	1	Ekstensionsstop, 6 °	17Y90=6
8	1	Afstands bøsning	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Splitbolt	17Y93=6x5xM4

Leveringsomfang 17K45, 17K46 (se ill. 2, se ill. 3)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	1	Skinneoverdel	
2	1	Fleksionsstop, 100 °	17Y91=100
3	2	Bøsning	17Y17=6x8x2
4	1	Ledmellemdel	17Y92
5	4	Lenseskrue	501S42=M3x6
6	2	Ledskrue	501S32=M4x12x8
7	1	Skinneunderdel	
8	1	Ekstensionsstop, 6 °	17Y90=6
9	2	Splitbolt	17Y93=6x5xM4

Leveringsomfang 17K43, 17K47 (se ill. 5)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	3	Ekstensionsstop	17Y90=6 (formonteret) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Leveringsomfang 17K45, 17K46, (se ill. 5)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	3	Ekstensionsstop	17Y90=6 (formonteret) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Fleksionsstop	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (formonteret)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseknæleddene må **udelukkende** benyttes parvis til ortosebehandling af den nedre ekstremitet i knæortoser eller helbensortoser.

3.2 Indikationer

- Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet
- Indikationer stilles af lægen.

3.3 Levetid

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

3.4 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK**Termisk overbelastning af produktet**

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **300 °C**.
- ▶ 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**Gentagen udlægning på det samme sted**

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

- ▶ Undgå gentagen udlægning på det samme sted.

INFORMATION**Øget slid**

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

INFORMATION**Parallel justering af ortoseleddene**

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

Placering af skinner

- > **Nødvendigt værktøj:** Skruestik, 2 bukkejern 711S*, slibemaskine, skruetrækker, Loctite 241
- 1) Løsn ledskruen og afmonter leddet.
 - 2) Brug bukkejernet 711S* til tilpasning af skinnen.
 - 3) Fastspænd et bukkejern i en skruestik og anbring skinnen.
 - 4) Tilpas skinnen med det andet bukkejern.
 - 5) Tilpas skinnen, indtil det ønskede resultat er opnået.
 - 6) Underskrid ikke en bukkeradius på **10 mm** (se ill. 6).
 - 7) Furer og grater fjernes ved slibning.
 - 8) Til den endelige montering skal ledskruen sikres med Loctite 241.

Udskiftning af stop

6 ° ekstensionsstoppet og 100 ° fleksionsstoppet er formonteret ved levering af produktet.

- 1) Løsn skruen og fjern den fra ledmellemdelen.
- 2) Afmonter stoppet.
- 3) Sæt det udskiftede stop i ledmellemdelen.
- 4) Skru skruen i ledmellemdelen.

Forbedring af korrosionsbeskyttelsen

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

- Gennemfør ikke materialeopvarmning længere end **5 minutter** ved maks. **150 °C**.

Brug af beskyttelsesanordning

- Brug ledbeskyttere for at beskytte produktet mod snavs.

6 Rengøring

Ortoseleddene skal omgående rengøres efter kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved tilsmudsninger.

- 1) Skyl ortoseleddene med rent vand.
- 2) Aftør ortoseleddene med en klud eller lad det lufttørre. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol. Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruktion".

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

Udskiftning af bøsning

- 1) Løsn ledskruerne og fjern splitbolten.
- 2) Løsn og fjern linseskruerne.
- 3) Afmonter ledmellemdelen.
- 4) Fjern bøsningen fra skinnen og udskift den med en ny bøsning.
- 5) Til den endelige montering skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

Alle 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: 2021-05-10

- ▶ 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.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av ortosekneleddene 17K43, 17K45, 17K46 og 17K47.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Ortosekneleddene 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 i rustfritt stål leveres i en størrelse.

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang 17K43, 17K47 (se fig. 1, se fig. 4)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	1	Skinneoverdel	
2	2	Bøssing	17Y17=6x8x2
3	1	Leddets midtdel	17Y127
4	3	Linseskruer	501S42=M3x6
5	2	Leddskrue	501S32=M4x12x8
6	1	Skinneunderdel	
7	1	Ekstensjonsanslag, 6 °	17Y90=6
8	1	Avstandshylse	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Splintbolt	17Y93=6x5xM4

Leveringsomfang 17K45, 17K46 (se fig. 2, se fig. 3)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	1	Skinneoverdel	
2	1	Fleksjonsanslag, 100 °	17Y91=100
3	2	Bøssing	17Y17=6x8x2
4	1	Leddets midtdel	17Y92
5	4	Linseskruer	501S42=M3x6
6	2	Leddskrue	501S32=M4x12x8

Leveringsomfang 17K45, 17K46 (se fig. 2,se fig. 3)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
7	1	Skinneunderdel	
8	1	Ekstensjonsanslag, 6 °	17Y90=6
9	2	Splintbolt	17Y93=6x5xM4

Leveringsomfang 17K43, 17K47 (se fig. 5)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	3	Ekstensjonsanslag	17Y90=6 (formontert) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Leveringsomfang 17K45, 17K46, (se fig. 5)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	3	Ekstensjonsanslag	17Y90=6 (formontert) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Fleksjonsanslag	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (formontert)

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosekneleddene skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av nedre ekstremitet i kneortoser eller helbensortoser.

3.2 Indikasjoner

- Ortopediske sykdommer i den nedre ekstremitet

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Levetid

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

3.4 Kvalifikasjon

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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



FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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



FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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



FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

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

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Vikke flere ganger på samme sted

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

- ▶ Unngå å vikke flere ganger på samme sted.

INFORMASJON

Økt slitasje

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

INFORMASJON

Parallell innretting av ortoseleddene

Bruk justeringssett 743R6 for plassering av ortoseleddene på gipspositiven.

Plassere skinnene

- > **Nødvendig verktøy:** Skrustikke, 2 viggejern 711S*, slipemaskin, skruetrekker, Loctite 241
- 1) Løsne leddskruen og demonter leddet.
 - 2) Bruk viggejernene 711S* for å plassere skinnene.
 - 3) Spenn fast et viggejern i skrustikken og posisjoner skinnen.
 - 4) Tilpass skinnen med det andre viggejernet.
 - 5) Innjuster skinnen til ønsket resultat er oppnådd.
 - 6) Du må ikke underskride bøyeradiusen på **10 mm** (se fig. 6).
 - 7) Fjern riper og grader ved sliping.
 - 8) Sikre leddskruene med Loctite 241 ved endelig montering.

Skifte ut anslag

Ved utlevering er produktet forhåndsinnstilt med et ekstensjonsanslag på 6 ° og et fleksjonsanslag på 100 °.

- 1) Løsne skruen og fjern den fra leddets midtdel.
- 2) Demonter anslaget.
- 3) Sett det nye anslaget i leddets midtdel.
- 4) Skru inn skruen i leddets midtdel.

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen ved å polere eller sintre skinnen. Som overflatebelegget anbefaler Ottobock sintringspulver 618T40*.

- Ikke varm opp materialet i mer enn **5 minutter** ved maks. **150 °C**.

Bruke verneinnretning

- Bruk leddbeskyttere for å beskytte produktet mot smuss.

6 Rengjøring

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

- 1) Skyll av ortoseleddene med rent ferskvann.
- 2) Tørk av ortoseleddene med en klut eller la dem lufttørke. Unngå varme-påvirkning (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.

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

Skifte ut bøsning

- 1) Løsne leddskruene og fjern splintboltene.
- 2) Løsne og fjern linseskruene.
- 3) Demonter leddets midtdel.
- 4) Ta bøsningen ut av skinnen og sett inn en ny bøsning.
- 5) For endelig montering skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241.

8 Kassing

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: 2021-05-10

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki ortotycznych przegubów kolanowych 17K43, 17K45, 17K46 oraz 17K47.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Przeguby ortotyczne 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 ze stali szlachetnej dostępne są w jednym rozmiarze.

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy 17K43, 17K47 (patrz ilustr. 1, patrz ilustr. 4)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	1	Górna część szyny	
2	2	Tuleja	17Y17=6x8x2
3	1	Część środkowa przegubu	17Y127
4	3	Śruba z łbem soczewkowym	501S42=M3x6
5	2	Śruba przegubowa	501S32=M4x12x8
6	1	Dolna część szyny	
7	1	Ogranicznik wyprostu, 6 °	17Y90=6
8	1	Tuleja dystansowa	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Sworzeń z zawleczką	17Y93=6x5xM4

Zakres dostawy 17K45, 17K46 (patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 3)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	1	Górna część szyny	
2	1	Ogranicznik zgięcia, 100 °	17Y91=100
3	2	Tuleja	17Y17=6x8x2
4	1	Część środkowa przegubu	17Y92

Zakres dostawy 17K45, 17K46 (patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 3)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
5	4	Śruba z łbem soczewkowym	501S42=M3x6
6	2	Śruba przegubowa	501S32=M4x12x8
7	1	Dolna część szyny	
8	1	Ogranicznik wyprostu, 6 °	17Y90=6
9	2	Sworzeń z zawleczką	17Y93=6x5xM4

Zakres dostawy 17K43, 17K47 (patrz ilustr. 5)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	3	Ogranicznik wyprostu	17Y90=6 (wstępnie zamontowany) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Zakres dostawy 17K45, 17K46 (patrz ilustr. 5)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	3	Ogranicznik wyprostu	17Y90=6 (wstępnie zamontowany) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Ogranicznik zgięcia	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (wstępnie zamontowany)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Ortotyczne przeguby kolanowe należy stosować **wyłącznie** parami do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej w ortezach kolanowych lub ortezach na całą nogę.

3.2 Wskazania

- Schorzenia ortopedyczne kończyny dolnej

Wskazania określa lekarz.

3.3 Okres użytkowania



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

3.4 Kwalifikacja



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

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Przeciążenie podspodków nośnych Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji <ul style="list-style-type: none">▶ Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania.▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
 PRZESTROGA
Błędne osiowanie lub montaż Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji <ul style="list-style-type: none">▶ Montażu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

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

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

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

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne produktu

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obróbki termicznej

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

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

- ▶ Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie temperatury poniżej **-10 °C** i powyżej **+60 °C** (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Powtarzające się zaginanie w tym samym miejscu

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych pęknięciem szyny, zmianą lub utratą funkcji

- ▶ Unikać powtarzającego się zaginania w tym samym miejscu.

INFORMACJA

Zwiększone zużycie

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

INFORMACJA

Równoległe wyrównanie przegubów ortotycznych

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

Przygotowanie szyn

- > **Potrzebne narzędzia:** imadło, 2 rozwieraki do pił 711S*, szlifierka, śrubokręt, klej Loctite 241 do połączeń gwintowych
- 1) Poluzować śrubę przegubu i zdemontować przegub.
- 2) Do przygotowania szyny użyć rozwieraka 711S*.
- 3) Zamocować rozwierak w imadle i ustawić szynę.
- 4) Wyregulować szynę za pomocą drugiego rozwieraka.
- 5) Kontynuować przygotowania szyny aż do uzyskania pożądanego rezultatu.
- 6) Nie dopuścić, żeby promień gięcia był mniejszy niż **10 mm** (patrz ilustr. 6).
- 7) Szlifując usunąć rowki i zadziory.
- 8) Na zakończenie montażu zabezpieczyć śrubę przegubową klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

Wymiana ogranicznika

Produkt jest dostarczany z wstępnie zamontowanym ogranicznikiem wyprostu 6 ° i ogranicznikiem zgięcia 100 °.

- 1) Poluzować śrubę i wyjąć ją z części środkowej przegubu.
- 2) Zdemontować ogranicznik.
- 3) Włożyć wymieniony ogranicznik do środkowej części przegubu.
- 4) Wkręcić śrubę w środkową część przegubu.

Polepszanie ochrony antykorozyjnej

Aby poprawić ochronę antykorozyjną, należy szyny przepolerować lub poddać spiekaniu. Do pokrycia powierzchniowego firma Ottobock zaleca proszek do spiekania 618T40*.

- ▶ Nie podgrzewać materiału dłużej niż **5 minut** w temperaturze nieprzekraczającej **150 °C**.

Stosowanie elementu ochronnego

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

6 Czyszczenie

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

- 1) Przeguby ortotyczne wypłukać czystą, słodką wodą.
- 2) Osuszyć przeguby ortotyczne szmatką lub pozostawić do osuszenia na powietrzu. 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.

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

Wymiana tulei

- 1) Poluzować śruby przegubu i wyjąć sworznie z zawleczkami.
- 2) Odkręcić i wyjąć śruby soczewkowe.
- 3) Zdemontować środkową część przegubu.
- 4) Wyjąć tuleję z szyny i wymienić na nową tuleję.
- 5) Na zakończenie montażu zabezpieczyć złącze śrubowe klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-10

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

► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt a 17K43, 17K45, 17K46 és 17K47 termékszámú térdterületi ortézis csukló megmunkálásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

A nemesacélból készült 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 termékszámú ízületi ortézisek egy méretben állnak rendelkezésre.

2.2 Komponensek/Felépítés

Szállítási terjedelem 17K43, 17K47 (lásd ezt az ábrát: 1, lásd ezt az ábrát: 4)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
1	1	Sín felső rész	
2	2	Persely	17Y17=6x8x2
3	1	Csukló középső rész	17Y127
4	3	Lencsefejű csavar	501S42=M3x6
5	2	Csuklócsavar	501S32=M4x12x8
6	1	Sín alsó rész	
7	1	Nyújtásütköző, 6 °	17Y90=6
8	1	Távtartó persely	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Pecek	17Y93=6x5xM4

Szállítási terjedelem 17K45, 17K46 (lásd ezt az ábrát: 2, lásd ezt az ábrát: 3)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
1	1	Sín felső rész	
2	1	Hajlításütköző, 100 °	17Y91=100
3	2	Persely	17Y17=6x8x2
4	1	Csukló középső rész	17Y92
5	4	Lencsefejű csavar	501S42=M3x6
6	2	Csuklócsavar	501S32=M4x12x8

Szállítási terjedelem 17K45, 17K46 (lásd ezt az ábrát: 2, lásd ezt az ábrát: 3)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
7	1	Sín alsó rész	
8	1	Nyújtásütköző, 6 °	17Y90=6
9	2	Pecek	17Y93=6x5xM4

Szállítási terjedelem 17K43, 17K47 (lásd ezt az ábrát: 5)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
1	3	Nyújtásütköző	17Y90=6 (előre felszerelt) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Szállítási terjedelem 17K45, 17K46, (lásd ezt az ábrát: 5)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
1	3	Nyújtásütköző	17Y90=6 (előre felszerelt) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Hajlításütköző	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (előre felszerelt)

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A térdterületi ortézis csuklók **kizárólag** párosával, az alsó végtagok ortetikai ellátására alkalmazandók térdortézisekben és térd-boka-láb ortézisekben.

3.2 Indikációk

- Az alsó végtagok ortopédiai betegségei
- A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Élettartam



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

3.4 Minősítés


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


4 Biztonság


4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele
Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.
▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javítsa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

 VIGYÁZAT
Hibás felépítés vagy szerelés
Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt
▶ A terméken szerelést csak képzett szakember végezhet.
▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

 VIGYÁZAT
A termék mechanikus sérülése
Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszemélyzettel.

VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

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

MEGJEGYZÉS

A termék termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

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

MEGJEGYZÉS

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

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

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Ismételt tágitás ugyanazon a helyen

Sérülésveszély a sín törése, funkcióváltozás vagy funkcióvesztés miatt

- ▶ Kerülje el az ismételt tágitást ugyanazon a helyen.

INFORMÁCIÓ

Megnőtt elhasználódás

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

INFORMÁCIÓ

Az ízületi ortézisek párhuzamos beállítása

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

Sínek beállítása

- > **Szükséges szerszámok:** satu, 2 db 711S* hajlítóvas, csiszológép, csavarhúzó, Loctite 241
- 1) Lazítsa meg a csuklócsavart, és szerelje le a csuklót.
 - 2) A sínek beállításához használja a 711S* számú hajlítóvasat.
 - 3) Fogjon be egy hajlítóvasat a satuba, és pozicionálja a sínt.
 - 4) A második hajlítóvassal igazítsa be a síneket.
 - 5) Igazítsa be a síneket többször, amíg el nem éri a kívánt hatást.
 - 6) A hajlítási sugár ne csökkenjen **10 mm** alá (lásd ezt az ábrát: 6).
 - 7) Csiszolja le a barázdákat és a sorjakat.
 - 8) A végső szereléshez rögzítse a csuklócsavart Loctite 241 szerrel.

Ütköző cseréje

Kiszállításkor a termék 6 °-os nyújtásütközővel és 100 °-os hajlításütközővel van előszerelve.

- 1) Oldja meg a csavart, és vegye ki a csukló középső részéből.
- 2) Szerelje ki az ütközőt.
- 3) A kicserélt ütközőt szerelje be a csukló középső részébe.
- 4) Csavarja be a csavart a csukló középső részébe.

Korrózióvédelem javítása

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

- Az anyagot max. **5 percig** és max. **150 °C**-on melegítse.

Védőeszköz használata

- Használjon ízületvédőt, hogy megvédje a terméket a szennyeződésektől.

6 Tisztítás

Az ízületi ortézist haladéktalanul tisztítsa meg, ha sós, klóros vagy szappanos vízzel kerültek érintkezésbe.

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le az ízületi ortézist.
- 2) Kendővel törölje szárazra az ízületi ortézist vagy hagyja a levegőn megszáradni. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

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

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

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

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

Csak a speciális 633F7 kenőanyagot használja.

Persely cseréje

- 1) Oldja a csukló csavarjait és vegye ki a peckeket.
- 2) Oldja meg és vegye ki a lencsefejű csavarokat.
- 3) Szerelje le a csukló középső részét.
- 4) Vegye ki a perselyt a sínből, és cserélje ki egy újra.
- 5) A végső felszereléshez biztosítsa a csavarkötést Loctite 241szerrel.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-10

- ▶ 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování ortotických kolenních kloubů 17K43, 17K45, 17K46 a 17K47.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Ortotické klouby 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 z ušlechtilé oceli jsou k dispozici v jedné velikosti.

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky 17K43, 17K47 (viz obr. 1, viz obr. 4)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	1	Horní díl dlahy	
2	2	Pouzdro	17Y17=6x8x2
3	1	Střední díl kloubu	17Y127
4	3	Šroub s čočkovou hlavou	501S42=M3x6
5	2	Kloubový šroub	501S32=M4x12x8
6	1	Dolní díl dlahy	
7	1	Extenční doraz, 6°	17Y90=6
8	1	Distanční pouzdro	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Závitové pouzdro	17Y93=6x5xM4

Rozsah dodávky 17K45, 17K46 (viz obr. 2, viz obr. 3)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	1	Horní díl dlahy	
2	1	Flekční doraz, 100°	17Y91=100
3	2	Pouzdro	17Y17=6x8x2
4	1	Střední díl kloubu	17Y92
5	4	Šroub s čochkovou hlavou	501S42=M3x6
6	2	Kloubový šroub	501S32=M4x12x8
7	1	Dolní díl dlahy	
8	1	Extenční doraz, 6°	17Y90=6
9	2	Závitové pouzdro	17Y93=6x5xM4

Rozsah dodávky 17K43, 17K47 (viz obr. 5)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	3	Extenční doraz	17Y90=6 (předmontovaný) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Rozsah dodávky 17K45, 17K46, (viz obr. 5)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	3	Extenční doraz	17Y90=6 (předmontovaný) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Flekční doraz	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (předmontovaný)

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Ortotické kolenní klouby jsou určeny **výhradně** pro použití v páru pro ortotické vybavení dolních končetin v kolenních nebo celokončetinových ortézách.

3.2 Indikace

- Ortopedická onemocnění dolních končetin

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Provozní životnost

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

3.4 Kvalifikace

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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny

POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

POZOR

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.

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

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

Opakované ohýbání a stejném místě

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlahy, změny funkce nebo nefunkčnosti

- Zamezte opakovanému ohýbání a stejném místě.

INFORMACE

Zvýšené opotřebení

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

INFORMACE

Paralelní vyrovnání ortotických kloubů

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

Ohýbání dlah

- > **Potřebné náradí:** svěrák, 2 nakrucovací páky 711S*, bruska, šroubovák, Loctite 241
- 1) Povolte kloubový šroub a demontujte kloub.
- 2) K ohýbání dlahy použijte nakrucovací páku 711S*.
- 3) Upněte nakrucovací páku do svěráku a polohujte dlahu.
- 4) Pomocí druhé nakrucovací páky přizpůsobte dlahu.
- 5) Dlahu ohýbejte, dokud nedocílíte požadovaného výsledku.
- 6) Poloměr ohybu nesmí být menší než **10 mm** (viz obr. 6).
- 7) Odstraňte rýhy a otřepy broušením.
- 8) Pro konečnou montáž zajistěte kloubový šroub prostředkem Loctite 241.

Výměna dorazu

Produkt je při expedici osazen extenčním dorazem 6° a flekčním dorazem 100°.

- 1) Povolte šroub a odeberte jej ze středního dílu kloubu.
- 2) Demontujte doraz.
- 3) Vyměněný doraz nasadte do středního dílu kloubu.
- 4) Zašroubujte šroub do středního dílu kloubu.

Zlepšení antikorozi ochrany

Pro zlepšení antikorozi ochrany dlahy upravte leštěním nebo sintrováním. Pro povrchovou úpravu doporučuje společnost Ottobock sintrovací prášek 618T40*.

► Ohřev materiálu neprovádějte déle než **5 minut** při max. **150 °C**.

Používání ochranného zařízení

► Chraňte produkt před nečistotami pomocí chráničů kloubu.

6 Čištění

Ortotické klouby se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

- 1) Ortotické klouby opláchněte čistou vodou.
- 2) Osušte ortotické klouby hadrem nebo je 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.

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

Výměna pouzdra

- 1) Povolte kloubové šrouby a vyjměte závitové pouzdro.
- 2) Povolte a odstraňte šrouby s čochovou hlavou.
- 3) Demontujte střední díl kloubu.
- 4) Vyjměte pouzdro z dlahy a nahradte jej novým.
- 5) Pro konečnou montáž zajistěte šroubový spoj prostředkem Loctite 241.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-10

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli 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 ortez diz eklemi 17K43, 17K45, 17K46 ve 17K47 modelinin işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Paslanmaz çelikten üretilmiş olan ortez eklemleri 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 tek ebat olarak sunulmaktadır.

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı 17K43, 17K47 (bkz. Şek. 1,bkz. Şek. 4)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	1	Ray üst parçası	
2	2	Yuva	17Y17=6x8x2
3	1	Eklem bileşeni parçası	17Y127
4	3	Mercimek başlı vida	501S42=M3x6
5	2	Eklem vidası	501S32=M4x12x8
6	1	Ray alt parçası	
7	1	Ekstansiyon dayanağı, 6 °	17Y90=6
8	1	Mesafe kovani	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Aks	17Y93=6x5xM4

Teslimat kapsamı 17K45, 17K46 (bkz. Şek. 2,bkz. Şek. 3)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	1	Ray üst parçası	
2	1	Fleksiyon dayanağı, 100 °	17Y91=100
3	2	Yuva	17Y17=6x8x2
4	1	Eklem bileşeni parçası	17Y92
5	4	Mercimek başlı vida	501S42=M3x6
6	2	Eklem vidası	501S32=M4x12x8
7	1	Ray alt parçası	
8	1	Ekstansiyon dayanağı, 6 °	17Y90=6
9	2	Aks	17Y93=6x5xM4

Teslimat kapsamı 17K43, 17K47 (bkz. Şek. 5)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	3	Ekstansiyon dayanağı	17Y90=6 (önceden monte edilmiş) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Teslimat kapsamı 17K45, 17K46, (bkz. Şek. 5)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	3	Ekstansiyon dayanağı	17Y90=6 (önceden monte edilmiş) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Fleksiyon dayanağı	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (önceden monte edilmiş)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez diz eklemleri, diz ortezlerinde veya tüm bacak ortezlerindeki alt ekstremitenin protez uygulaması için bir hastada **yalnızca** çift halde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- 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 çalışmalarını çok iyi bilmesi önkoşuldur.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

4.2 Güvenlik talimatı

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Montaj işlemi sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ▶ **300 °C**'nin üzerinde ısı işlem 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

Aynı yerde tekrarlayan bükülme

Rayların kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aynı yerde tekrarlayan bükülmeyi önleyin.

BİLGİ

Yüksek oranda aşınma

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

BİLGİ

Ortez eklemlerinin paralel düzenlenmesi

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

Rayların hazırlanması

- > **Gerekli aletler:** mengene, 2 eğim anahtarı 711S*, zımpara makinesi, tornavida, Loctite 241
- 1) Eklem vidası çözülmeli ve eklem sökülmelidir.
- 2) Rayı ayarlamak için eğim anahtarı 711S* kullanılmalıdır.
- 3) Bir eğim anahtarını mengeneye sıkıştırın ve rayı konumlandırın.
- 4) İkinci eğim ile rayı uyarlayın.
- 5) İstenilen sonuç elde edilene kadar rayın doğrultusunu ayarlayın.
- 6) Bükme yarı çapı **10 mm** altına inilmemelidir (bkz. Şek. 6).
- 7) Yiv ve çapaklar zımparalanarak temizlenmelidir.

8) Son montaj için eklem vidası Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

Dayanağın değiştirilmesi

Ürün teslimat sırasında 6 ° ekstansiyon dayanağı ve 100 ° fleksiyon dayanağı ile önceden monte edilmiştir.

- 1) Vidayı çözün ve eklem bileşeni parçasından çıkarın.
- 2) Dayanak sökülmelidir.
- 3) Değiştirilen dayanak, eklem bileşeni parçasına takılmalıdır.
- 4) Vidayı eklem bileşeni parçasına vidalayın.

Korozyon korumasını iyileştirme

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

- Malzeme ısınması **5 dakikadan** fazla olmayacak şekilde azami **150 °C** yürütülmelidir.

Koruma tertibatı kullanımı

- Ürünü kirden korumak için eklem koruyucusu kullanın.

6 Temizleme

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

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

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

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

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

Kovan deęiřtirme

- 1) Eklem vidalarını çözün ve aksları çıkarın.
- 2) Mercimek bařlı vidaları çözün ve çıkarın.
- 3) Eklem bileřeni parçasını sökün.
- 4) Kovanı raydan çıkarın ve yeni bir kovan yerleřtirin.
- 5) Son montaj için vida baęlantısı, Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doęrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal řartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun řekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-10

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

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των αρθρώσεων γόνατος όρθωσης 17K43, 17K45, 17K46 και 17K47.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Οι αρθρώσεις όρθωσης 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 από χάλυβα υψηλής ποιότητας διατίθενται σε ένα μέγεθος.

2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Περιεχόμενο συσκευασίας 17K43, 17K47 (βλ. εικ. 1, βλ. εικ. 4)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	1	Άνω τμήμα οδηγού	
2	2	Χιτώνιο	17Y17=6x8x2
3	1	Μεσαίο τμήμα άρθρωσης	17Y127
4	3	Βίδα φακοειδούς κεφαλής	501S42=M3x6
5	2	Βίδα άρθρωσης	501S32=M4x12x8
6	1	Κάτω τμήμα οδηγού	
7	1	Αναστολέας έκτασης 6 °	17Y90=6
8	1	Αποστάτης	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Πείρος	17Y93=6x5xM4

Περιεχόμενο συσκευασίας 17K45, 17K46 (βλ. εικ. 2, βλ. εικ. 3)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	1	Άνω τμήμα οδηγού	
2	1	Αναστολέας κάμψης 100 °	17Y91=100
3	2	Χιτώνιο	17Y17=6x8x2
4	1	Μεσαίο τμήμα άρθρωσης	17Y92
5	4	Βίδα φακοειδούς κεφαλής	501S42=M3x6
6	2	Βίδα άρθρωσης	501S32=M4x12x8

Περιεχόμενο συσκευασίας 17K45, 17K46 (βλ. εικ. 2, βλ. εικ. 3)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
7	1	Κάτω τμήμα οδηγού	
8	1	Αναστολέας έκτασης 6 °	17Y90=6
9	2	Πείρος	17Y93=6x5xM4

Περιεχόμενο συσκευασίας 17K43, 17K47 (βλ. εικ. 5)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	3	Αναστολέας έκτασης	17Y90=6 (προεγκατεστημένος) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Περιεχόμενο συσκευασίας 17K45, 17K46 (βλ. εικ. 5)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	3	Αναστολέας έκτασης	17Y90=6 (προεγκατεστημένος) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Αναστολέας κάμψης	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (προεγκατεστημένος)

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι αρθρώσεις γόνατος όρθωσης προορίζονται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση κατά ζεύγη, σε ορθώσεις γόνατος ή ορθώσεις για ολόκληρο το πόδι, με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων.

3.2 Ενδείξεις

- Ορθοπεδικές παθήσεις κάτω άκρων

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Διάρκεια ζωής



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

3.4 Αρμοδιότητα


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

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας
► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
► Εφόσον το προϊόν εκτέθηκε σε ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης), φροντίστε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπτυκνωμένης υγρασίας.

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

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο

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

- ▶ Αποφύγετε το επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυξημένη φθορά

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παράλληλη ευθυγράμμιση των αρθρώσεων όρθωσης

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

Ρύθμιση οδηγών

- > **Απαιτούμενα εργαλεία:** μέγγενη, 2 εργαλεία λυγίσματος 711S*, ηλεκτρικό τριβείο, κατσαβίδι, Loctite 241
- 1) Λασκάρετε τη βίδα άρθρωσης και αποσυναρμολογήστε την άρθρωση.
- 2) Για να ευθυγραμμίσετε τον οδηγό, χρησιμοποιήστε τα ειδικά εργαλεία 711S*.
- 3) Στερεώστε ένα εργαλείο λυγίσματος στη μέγγενη και τοποθετήστε τον οδηγό.
- 4) Προσαρμόστε τον οδηγό με το δεύτερο εργαλείο λυγίσματος.
- 5) Ευθυγραμμίστε τον οδηγό έως ότου επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- 6) Η ακτίνα κάμψης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα **10 mm** (βλ. εικ. 6).
- 7) Απομακρύνετε τις αυλακώσεις και τις προεξοχές με τρίψιμο.

- 8) Για την οριστική συναρμολόγηση, ασφαλίστε τη βίδα της άρθρωσης με Loctite 241.

Αντικατάσταση αναστολέα

Το προϊόν παραδίδεται με προεγκατεστημένο αναστολέα έκτασης 6 ° και αναστολέα κάμψης 100 °.

- 1) Λασκάρετε τη βίδα και βγάλτε την από το μεσαίο τμήμα της άρθρωσης.
- 2) Αποσυναρμολογήστε τον αναστολέα.
- 3) Τοποθετήστε τον αναστολέα αντικατάστασης στο μεσαίο τμήμα της άρθρωσης.
- 4) Βιδώστε τη βίδα στο μεσαίο τμήμα της άρθρωσης.

Βελτίωση αντιδιαβρωτικής προστασίας

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

- ▶ Θερμαίνετε το υλικό όχι περισσότερο από **5 λεπτά** στους **150 °C** το πολύ.

Χρήση προστατευτικής διάταξης

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

6 Καθαρισμός

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

- 1) Ξεπλύνετε τις αρθρώσεις όρθωσης με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε τις αρθρώσεις με ένα πανί ή αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα. 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.

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

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

Αντικατάσταση χιτωνίου

- 1) Λασκάρετε τις βίδες άρθρωσης και βγάλτε τους πείρους.
- 2) Λασκάρετε τις βίδες φακοειδούς κεφαλής και βγάλτε τις.
- 3) Αποσυναρμολογήστε το μεσαίο τμήμα της άρθρωσης.
- 4) Βγάλτε το χιτώνιο από τον οδηγό και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο.
- 5) Για την οριστική συναρμολόγηση, ασφαλίστε τη βιδωτή σύνδεση με Loctite 241.

8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-10

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.

- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с коленными узлами ортеза 17K43, 17K45, 17K46 и 17K47.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Узлы ортеза 17K43, 17K45, 17K46, 17K47 из нержавеющей стали доступны в одном размере.

2.2 Конструкция/детали

Объем поставки 17K43, 17K47 (см. рис. 1, см. рис. 4)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	1	Верхняя часть шины	
2	2	Втулка	17Y17=6x8x2
3	1	Средняя часть узла	17Y127
4	3	Винт со сферо-цилиндрической головкой	501S42=M3x6
5	2	Шарнирный винт	501S32=M4x12x8
6	1	Нижняя часть шины	
7	1	Разгибательный упор, 6 °	17Y90=6
8	1	Распорная втулка	17Y17=3.1x6x2.1
9	2	Болт с отверстием под шплинт	17Y93=6x5xM4

Объем поставки 17K45, 17K46 (см. рис. 2, см. рис. 3)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	1	Верхняя часть шины	
2	1	Упор сгибания, 100 °	17Y91=100

Объем поставки 17K45, 17K46 (см. рис. 2, см. рис. 3)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
3	2	Втулка	17Y17=6x8x2
4	1	Средняя часть узла	17Y92
5	4	Винт со сферо-цилиндрической головкой	501S42=M3x6
6	2	Шарнирный винт	501S32=M4x12x8
7	1	Нижняя часть шины	
8	1	Разгибательный упор, 6 °	17Y90=6
9	2	Болт с отверстием под шплинт	17Y93=6x5xM4

Объем поставки 17K43, 17K47 (см. рис. 5)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	3	Разгибательный упор	17Y90=6 (в предварительно смонтированном виде) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30

Объем поставки 17K45, 17K46 (см. рис. 5)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	3	Разгибательный упор	17Y90=6 (в предварительно смонтированном виде) 17Y90=10 17Y90=20 17Y90=30
2	3	Упор сгибания	17Y91=0 17Y91=60 17Y91=80 17Y91=100 (в предвари-

Объем поставки 17K45, 17K46 (см. рис. 5)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
			тельно смонтированном виде)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Коленные узлы ортеза используются **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижней конечности в коленных ортезах или ортезах на всю ногу (КАФО).

3.2 Показания

- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

3.3 Срок службы



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

3.4 Требуемая квалификация


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

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

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

4.2 Указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ	Перегрузка несущих элементов конструкции Травмирование в результате изменения или утраты функций
--	--

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

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше **300 °С**.

- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторная разводка на одном и том же месте

Опасность травмирования в результате поломки шины, изменения или утраты функций

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

ИНФОРМАЦИЯ

Повышенный износ изделия

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

ИНФОРМАЦИЯ

Параллельное расположение узлов ортеза

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

Расположение шин

> **Необходимые инструменты:** тиски, 2 инструмента для разводки 711S*, шлифовальный станок, отвертка, Loctite 241

- 1) Ослабить шарнирный винт и снять узел.
- 2) Для выравнивания шины следует использовать инструмент для разводки 711S*.
- 3) Закрепить инструмент для разводки в тисках и расположить шину.
- 4) Выполнить подгонку шины с помощью второго инструмента для разводки.
- 5) Шину выверять до достижения требуемого результата.
- 6) Радиус изгиба не должен быть меньше **10 мм** (см. рис. 6).
- 7) Бороздки и заусенцы следует удалить, обработав поверхность шлифованием.
- 8) Для конечного монтажа зафиксировать шарнирный винт при помощи Loctite 241.

Замена упора

При поставке на изделия смонтированы разгибательный упор 6 ° и упор сгибания 100 °.

- 1) Ослабить винт и извлечь из центральной части узла.
- 2) Демонтировать упор.
- 3) Вставить сменный упор в центральную часть узла.
- 4) Ввинтить винт в центральную часть узла.

Улучшение защиты от коррозии

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

- ▶ Нагревать материал не больше **5 минут** при температуре макс. **150 °С**.

Использование защитного устройства

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

6 Очистка

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

- 1) Узла ортеза следует промывать чистой пресной водой.

- 2) Вытирать узлы ортеза насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

Замена втулок

- 1) Ослабить шарнирные винты и удалить болты с отверстием под шплинт.
- 2) Ослабить и удалить винты со сферо-цилиндрической головкой.
- 3) Демонтировать центральную часть узла.
- 4) Удалить втулку из шины и заменить новой втулкой.
- 5) Для окончательного монтажа резьбовое соединение зафиксировать при помощи Loctite 241.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного докумен-

та, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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







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