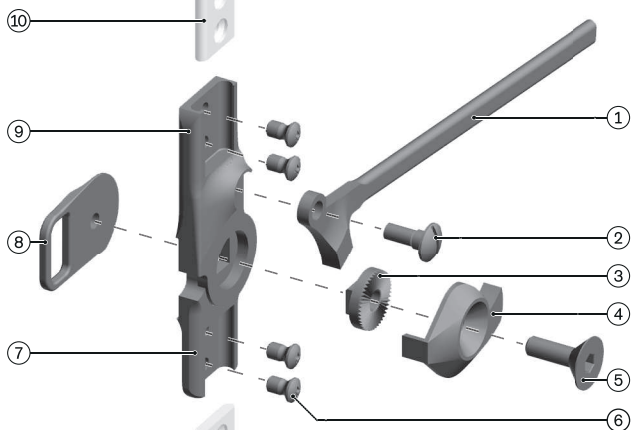




17B44

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	15
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	28
PT	Manual de utilização	35
NL	Gebruiksaanwijzing	41
SV	Bruksanvisning	48
DA	Brugsanvisning	53
NO	Bruksanvisning	59
PL	Instrukcja użytkowania	65
HU	Használati utasítás	71
CS	Návod k použití	77
TR	Kullanma talimatı	83
EL	Οδηγίες χρήσης	89
RU	Руководство по применению	96

1



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-02

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenkniegelenks mit Schweizer Sperrmechanik 17B44.

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile/Konstruktion

Im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 1)		
Pos.:	Bauteil	Artikelkennzeichen
1	Sperrhebel	17Y57
2	Sperrschraube	501A23
3	Bolzen	
4	Sperrplatte	
5	Gelenkschraube	501S55=M6x20x16
6	Linsensenschraube	501T7=7.5x9xM5
7	Gelenkunterteil	
8	Bügelplatte	17Y56
9	Gelenkoberteil	

Nicht im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 1)			
Pos.	Stück	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
10	2	Verlängerungsschiene	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
	2	Eingusschiene	17Y128=*, 17Y129=*

Nicht im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 1)			
Pos.	Stück	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
ohne Abb.			

2.2 Konstruktion

Die Sperrmechanik besteht aus einem zentrischen Sperrhebel und einer verzahnten Sperrplatte. Im Gelenkunterteil ist ein verzahnter Bolzen eingebaut. Durch Versetzen der Sperrplatte auf dem Gelenkoberteil lässt sich der Orthesengelenkwinkel in 8° Schritten einstellen.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

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

Bei einer Flexionsjustierung > 16° das Kniegelenk nur für Lagerungsorthesen verwenden.

3.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

3.3 Indikationen

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur mit vorhandenem Streckdefizit im Kniegelenk.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

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

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen der Sperre

- ▶ Prüfen Sie vor Abgabe der Orthese das sichere und parallele Einrasten der Sperren.
- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen der Sperren.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der System-Gelenke ein.

VORSICHT

Kleidung verfängt im Orthesengelenk

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust des Orthesengelenks

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich Ihre Kleidung nicht im Orthesengelenk verfängt.

⚠ 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 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

INFORMATION

Korrosionsschutz

Die Verlängerungsschienen und Orthesengelenke sind widerstandsfähig gegenüber Korrosion. Feinschleifen und Polieren erhöhen den Korrosionsschutz. Zum Beschichten Sinterpulver (z. B. 618T40) verwenden.

Orthesengelenkwinkel einstellen

- 1) Das Orthesengelenk mit dem Sperrhebel entriegeln.
- 2) Die Gelenkschraube herausdrehen.
- 3) Die Sperrplatte vom Bolzen lockern.
- 4) Durch Verdrehen der Sperrplatte den Orthesengelenkwinkel anpassen.
- 5) Die Gelenkschraube in die Sperrplatte einsetzen und anziehen (Anzugsmoment: **12 Nm**).

Schienen einkleben

Benötigte Materialien: Spezialkleber 636W18, Härter 636W19, optional: Spezialklebstoff 636W28, entfettenden Reiniger

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

- 1) Die Verbindungsflächen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Spezialkleber und Härter vermischen.
- 3) Die Mischung in die Einsteckbereiche streichen.
- 4) Die Schienen einsetzen.
- 5) Mit den beiliegenden Schrauben fixieren.
- 6) Mindestens **4 Stunden** aushärten lassen.

INFORMATION: Die endgültige Festigkeit ist nach 16 Stunden erreicht.

Sperrhebel miteinander verbinden

Für ein gleichzeitiges Auslösen der beiden Sperrhebel 17Y57, können die Sperrhebel miteinander verbunden werden.

- 1) Die Verbindungshülse 17Y53 durch Schweiß- oder Lötverbindung am Sperrhebel befestigen.
- 2) Prüfen, dass die beiden Sperren gleichzeitig auslösen und einrasten.
- 3) Die Sperrhebel mittels Zugelement (z. B. Gummizug) verbinden, um ein Einrasten zu ermöglichen.

6 Reinigung

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

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

7 Wartung

VORSICHT

Verwendung der falschen Sperre

Sturzverletzungen durch Montage von falschen Sperrern

- ▶ Verwenden Sie bei erneuter Montage oder Austausch nur Sperrern der gleichen Größe.

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.

Im Rahmen der Wartung die Orthesengelenke auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren.

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

Bei Verschleiß des Bolzens und der Sperrplatte das Orthesenkniegelenk zur Reparatur an die Ottobock Serviceabteilung einsenden.

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Sperrhebel und Sperrschraube austauschen

- 1) Die Sperrschraube mit einem Schraubendreher lösen und entfernen.
- 2) Den Sperrhebel demontieren.
- 3) Den ausgetauschten Sperrhebel in das Gelenkoberteil einsetzen.

INFORMATION: Bei Austausch des Sperrhebels die Sperrschraube ebenfalls austauschen.

- 4) Die Sperrschraube einsetzen und mit Loctite 241 sichern.
- 5) Nach dem Einbau den Sperrhebel patientenspezifisch anpassen.

INFORMATION: Anpassarbeiten nur am Sperrhebel vornehmen. Die Sperrplatte und den Bolzen nicht bearbeiten.

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: 2020-04-02

- ▶ 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17B44 orthotic knee joint with Swiss locking mechanism.

2 Product description

2.1 Components/design

Included in the scope of delivery (see fig. 1)		
Item:	Component	Reference number
1	Lock lever	17Y57
2	Lock screw	501A23
3	Bolt	
4	Lock plate	
5	Joint screw	501S55=M6x20x16

Included in the scope of delivery (see fig. 1)		
Item:	Component	Reference number
6	Countersunk oval-head screw	501T7=7.5x9xM5
7	Lower joint section	
8	Knee cap ring plate	17Y56
9	Upper joint section	

Not included in scope of delivery (see fig. 1)			
No.	Qty.	Description	Reference number
10	2	Side bar	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
not illustrated	2	Lamination bar	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Design

The locking mechanism consists of a centred lock lever and a toothed lock plate. A toothed bolt is installed in the lower joint section. The orthotic joint angle can be adjusted in 8° increments by repositioning the lock plate on the upper joint section.

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

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

With flexion adjustment > 16°, the knee joint is to be used only for positioning orthoses.

3.2 Area of application

Approved for a body weight of **up to 100 kg**.

3.3 Indications

Paresis or total paralysis of the leg muscles with existing extension deficit in the knee joint.

Indications must be determined by the physician.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

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**

Improper handling

Risk of falling due to accidentally opening the lock

- ▶ Prior to handing over the orthosis, ensure that the locks are engaged securely and in parallel.
- ▶ Avoid accidentally opening the locks.
- ▶ Instruct the patient in the correct usage of the system joints.

⚠ CAUTION

Clothing getting caught in the orthotic joint

Risk of injury due to loss of orthotic joint functionality

- ▶ Make sure your clothing does not get caught in the orthotic joint.

⚠ 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 Preparation for use

INFORMATION

Corrosion protection

The side bars and orthotic joints are resistant to corrosion. Fine grinding and polishing increase corrosion protection. Use sintering powder (e. g. 618T40) for coating.

Adjusting the orthotic joint angle

- 1) Unlock the orthotic joint with the lock lever.
- 2) Unscrew the joint screw.
- 3) Loosen the lock plate from the bolt.
- 4) Adjust the orthotic joint angle by turning the lock plate.
- 5) Insert the joint screw into the lock plate and tighten it (tightening torque: **12 Nm**).

Gluing in bars

Required materials: 636W18 special glue for bars, 636W19 hardener, optional: 636W28 special adhesive, degreasing cleaner

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

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

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

Interconnecting the lock levers

For simultaneous operation of the two 17Y57 lock levers, the lock levers can be interconnected.

- 1) Weld or solder the 17Y53 connection tube to the lock lever.
- 2) Verify that the two locks release and engage simultaneously.
- 3) Connect the lock levers with a traction element (e. g. elastic strap) to enable engaging.

6 Cleaning

Clean the orthosis joint promptly after contact with water containing salt, chlorine or soap, or if it gets dirty.

- 1) Rinse the orthosis joint with clean, fresh water.

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

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Use of an incorrect lock

Injuries from falling due to an incorrect lock being installed

- ▶ Only use locks of the same size when reinstalling or replacing.

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.

As part of maintenance, inspect the orthotic joints for wear and proper functionality.

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

In case of wear and tear on the bolt and lock plate, send the orthotic knee joint to the Ottobock Service Department for repair.

Only use 633F7 special lubricant.

Replacing the lock lever and lock screw

- 1) Loosen the lock screw with a screwdriver and remove it.
- 2) Remove the lock lever.
- 3) Insert the replaced lock lever into the upper joint section.

INFORMATION: When replacing the lock lever, replace the lock screw as well.

- 4) Insert the lock screw and secure with Loctite 241.
- 5) Following installation, adjust the lock lever according to the needs of the patient.

INFORMATION: Make adjustments only on the lock lever. Do not modify the lock plate and bolt.

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 : 2020-04-02

- ▶ 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.

Les instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes sur la confection de l'articulation de genou pour orthèse comportant un système mécanique de blocage suisse 17B44.

2 Description du produit

2.1 Construction / éléments constitutifs

Composants compris dans la livraison (voir ill. 1)		
Pos. :	Composant	Référence
1	Levier de blocage	17Y57
2	Vis de blocage	501A23
3	Boulon	
4	Plaqué de blocage	
5	Vis d'articulation	501S55=M6x20x16

Composants compris dans la livraison (voir ill. 1)		
Pos. :	Composant	Référence
6	Vis à tête fraisée bombée	501T7=7.5x9xM5
7	Partie inférieure de l'articulation	
8	Plaque avec étrier	17Y56
9	Partie supérieure de l'articulation	

Composants non compris dans la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Qté	Désignation	Référence
10	2	Rallonge	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
Sans ill.	2	Ferrure à couler	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Construction

Le système mécanique de blocage est composé d'un levier de blocage centré et d'une plaque de blocage dentée. Un boulon denté est intégré à la partie inférieure de l'articulation. La modification de la position de la plaque de blocage sur la partie supérieure de l'articulation permet de régler l'angle de l'articulation d'orthèse à intervalle de 8°.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

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

En cas d'ajustement de la flexion > 16°, utilisez l'articulation de genou uniquement pour des orthèses d'immobilisation.

3.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.



3.3 Indications

En cas de paralysie partielle ou complète des muscles des jambes avec un déficit de l'extension de l'articulation du genou.


L'indication est déterminée par le médecin.


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

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

 PRUDENCE
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

Manipulation incorrecte

Chute provoquée par une ouverture involontaire du mécanisme de verrouillage

- ▶ Avant de remettre l'orthèse au patient, vérifiez que les mécanismes de verrouillage sont bien enclenchés et parallèles.
- ▶ Évitez toute ouverture involontaire des mécanismes de verrouillage.
- ▶ Expliquez aux patients comment manipuler les articulations.

PRUDENCE

Vêtement coincé dans l'articulation d'orthèse

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité de l'articulation d'orthèse

- ▶ Évitez de coincer vos vêtements dans l'articulation d'orthèse.

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 Préparation à l'utilisation

INFORMATION

Protection anti-corrosion

Les rallonges et les articulations d'orthèse résistent à la corrosion. Un ponçage de précision et un polissage favorisent la protection contre la corrosion. Utilisez de la poudre frittée (p. ex. 618T40) pour réaliser le revêtement.

Réglage de l'angle de l'articulation d'orthèse

- 1) Déverrouillez l'articulation d'orthèse avec le levier de blocage.
- 2) Dévissez la vis d'articulation.
- 3) Desserrez la plaque de blocage du boulon.
- 4) Ajustez l'angle de l'articulation d'orthèse en tournant la plaque de blocage.
- 5) Posez la vis d'articulation dans la plaque de blocage et serrez-la (couple de serrage : **12 Nm**).

Collage des ferrures

Matériaux requis : colle spéciale 636W18, durcisseur 636W19, facultatif : colle spéciale 636W28, dégraissant

Pour des raisons de stabilité, il est nécessaire de coller les ferrures dans les zones de raccordement.

- 1) Nettoyez les surfaces de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Mélangez la colle spéciale et le durcisseur.
- 3) Appliquez une couche du mélange dans les zones de raccordement.
- 4) Placez les ferrures.
- 5) Bloquez-les à l'aide des vis fournies.
- 6) Laissez durcir pendant au moins **4 heures**.

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

Raccordement des leviers de blocage entre eux

Afin d'assurer un déclenchement simultané des deux leviers de blocage 17Y57, ces derniers peuvent être reliés entre eux.

- 1) Fixez le manchon de raccordement 17Y53 en le soudant ou le brasant au levier de blocage.
- 2) Vérifiez que les deux mécanismes de blocage se déclenchent et s'enclenchent en même temps.
- 3) Raccordez les leviers de blocage à l'aide d'un élément de traction (p. ex. un élastique) pour permettre un enclenchement.

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

PRUDENCE

Utilisation d'un mécanisme de verrouillage non approprié

Blessures dues à une chute provoquée par le montage de mécanismes de verrouillage non appropriés

- Si vous montez à nouveau une articulation ou si vous la remplacez, n'utilisez que des mécanismes de verrouillage de la même taille.

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.

Dans le cadre de la maintenance, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités des articulations d'orthèse.

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

En cas d'usure du boulon et de la plaque de blocage, envoyez l'articulation de genou pour orthèse au SAV Ottobock pour qu'ils soient réparés. Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

Remplacement du levier de blocage et de la vis de blocage

- 1) Desserrez la vis de blocage avec un tournevis et retirez-la.
- 2) Démontez le levier de blocage.
- 3) Insérez le nouveau levier de blocage dans la partie supérieure de l'articulation.

INFORMATION: À chaque remplacement du levier de blocage, changez également la vis de blocage.

- 4) Posez la vis de blocage et bloquez-la avec de la Loctite 241.
- 5) Une fois le montage effectué, ajustez le levier de blocage aux besoins individuels du patient.

INFORMATION: Effectuez des opérations de réglage uniquement sur le levier de blocage. Ne modifiez pas la plaque de blocage et le boulon.

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: 2020-04-02

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

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione delle articolazioni di ginocchio per ortesi dotate di meccanismo di bloccaggio svizzero 17B44.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti/costruzione

La fornitura comprende (v. fig. 1)		
Pos.:	Componente	Codice articolo
1	Leva di bloccaggio	17Y57
2	Vite di bloccaggio	501A23
3	Bullone	
4	Piastra di arresto	
5	Vite articolazione	501S55=M6x20x16
6	Vite a testa svasata con collotta	501T7=7.5x9xM5
7	Parte inferiore articolazione	
8	Piastra a staffa	17Y56
9	Parte superiore articolazione	

Non in dotazione (v. fig. 1)			
Pos.	Pezzo	Denominazione	Codice articolo
10	2	Asta di prolungamento	

Non in dotazione (v. fig. 1)			
Pos.	Pezzo	Denominazione	Codice articolo
			17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
senza fig.	2	Asta di laminazione	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Costruzione

Il meccanismo di bloccaggio è composto da una leva di bloccaggio centrica e da una piastra di arresto dentata. Nella parte inferiore dell'articolazione è integrato un bullone dentato. È possibile regolare l'angolo dell'articolazione dell'ortesi con incrementi di 8° spostando la piastra di arresto sulla parte superiore dell'articolazione.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

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

In caso di regolazione della flessione > 16° usare l'articolazione di ginocchio solo in ortesi di supporto.

3.2 Campo d'impiego

Omologato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

3.3 Indicazioni

In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura dell'arto inferiore con deficit d'estensione dell'articolazione di ginocchio.

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

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

4.2 Indicazioni per la sicurezza

 **CAUTELA**

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 **CAUTELA**

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 **CAUTELA**

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 **CAUTELA**

Utilizzo improprio

Caduta dovuta ad apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi verificare che gli arresti del meccanismo di bloccaggio siano inseriti in modo sicuro e in parallelo nella propria sede.

- ▶ Evitare un'apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni modulari.

⚠ CAUTELA

Capo d'abbigliamento impigliato nell'articolazione dell'ortesi

Pericolo di lesioni per perdita di funzionalità dell'articolazione dell'ortesi

- ▶ Controllare che il capo d'abbigliamento non possa impigliarsi nell'articolazione dell'ortesi.

⚠ 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, fragilimento 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

INFORMAZIONE

Protezione anticorrosione

Le aste di prolungamento e le articolazioni dell'ortesi sono resistenti alla corrosione. Smerigliatura e lucidatura aumentano la protezione dalla corrosione. Per il rivestimento utilizzare della polvere sinterizzata (p. es. 618T40).

Regolazione dell'angolo dell'articolazione dell'ortesi

- 1) Sbloccare l'articolazione dell'ortesi con la leva di bloccaggio.
- 2) Svitare la vite dell'articolazione.
- 3) Allentare la piastra di arresto dal bullone.
- 4) Adeguare l'angolo dell'articolazione dell'ortesi girando la piastra di arresto.
- 5) Collocare la vite dell'articolazione nella piastra di arresto e serrarla (coppia di serraggio: **12 Nm**).

Incollare le aste

Materiali necessari: colla speciale 636W18, indurente 636W19, in opzione: collante speciale 636W28, detergente sgrassante

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

- 1) Pulire le superfici di collegamento con un detergente sgrassante.
- 2) Mescolare la colla speciale e l'indurente.
- 3) Applicare la miscela così ottenuta sulle zone di inserimento.
- 4) Inserire le aste.
- 5) Fissarle con le viti in dotazione.
- 6) Lasciare indurire per almeno **4 ore**.

INFORMAZIONE: l'indurimento definitivo subentra dopo 16 ore.

Unione delle leve di bloccaggio

È possibile unire tra loro le due leve di bloccaggio 17Y57, se si desidera che si sgancino contemporaneamente.

- 1) Per eseguire saldature o brasature sulla leva di bloccaggio utilizzare la boccola di collegamento 17Y53.
- 2) Controllare che i due elementi di bloccaggio si sgancino e si inseriscano contemporaneamente.
- 3) Unire le leve di bloccaggio mediante un apposito elemento (p. es. elastico) per consentirne l'inserimento.

6 Pulizia

L'articolazione per ortesi deve essere pulita immediatamente in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporciaia.

- 1) Risciacquare l'articolazione per ortesi con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare l'articolazione per ortesi con un panno o lasciarla asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

7 Manutenzione

CAUTELA

Utilizzo di un dispositivo di bloccaggio non appropriato

Lesioni da caduta dovute al montaggio di un dispositivo di bloccaggio non appropriato

- In caso di nuovo montaggio o sostituzione utilizzare unicamente dispositivi di bloccaggio delle stesse dimensioni.

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.

Nell'ambito della manutenzione delle articolazioni dell'ortesi verificare lo stato di usura e la funzionalità del prodotto.

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

In caso di usura del bullone e della piastra di arresto inviare l'articolazione di ginocchio dell'ortesi al reparto assistenza Ottobock per la riparazione.

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

Sostituzione della leva e della vite di bloccaggio

- 1) Svitare la vite di bloccaggio con un cacciavite e rimuoverla.
- 2) Smontare la leva di bloccaggio.
- 3) Inserire la leva di bloccaggio sostituita nella parte superiore dell'articolazione.

INFORMAZIONE: Se si sostituisce la leva di bloccaggio sostituire anche la vite di bloccaggio.

- 4) Inserire la vite di bloccaggio e fissarla con Loctite 241.

- 5) Dopo il montaggio adeguare la leva di bloccaggio in base alle esigenze del paziente.

INFORMAZIONE: Eseguire i lavori di adattamento solo sulla leva di bloccaggio. Non modificare la piastra di arresto e il bullone.

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni 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: 2020-04-02

- ▶ 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 la articulación de rodilla ortopédica con mecanismo de bloqueo suizo 17B44.

2 Descripción del producto

2.1 Estructura y elementos

Se incluye en el suministro (véase fig. 1)		
Pos.:	Componente	Número de referencia
1	Palanca de bloqueo	17Y57
2	Tornillo de bloqueo	501A23
3	Bulón	
4	Tope de bloqueo	
5	Tornillo de articulación	501S55=M6x20x16
6	Tornillo de cabeza plana	501T7=7.5x9xM5
7	Parte inferior de la articulación	
8	Anclaje	17Y56
9	Parte superior de la articulación	

En el suministro no se incluye (véase fig. 1)			
Pos.	Unidades	Denominación	Número de referencia
10	2	Pletina de prolongación	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
Sin ilustración	2	Pletina para laminar	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Construcción

El mecanismo de bloqueo está formado por una palanca de bloqueo céntrica y un tope dentado de bloqueo. La parte inferior de la articulación tiene incorporado un bulón dentado. El ángulo de la articulación ortésica puede ajustarse en incrementos de 8° desplazando el tope de bloqueo por la parte superior de la articulación.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

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

Con un ajuste de flexión > 16°, utilice la articulación de rodilla solo para órtesis de apoyo.

3.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg.**

3.3 Indicaciones

En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna acompañada de déficit de extensión en la articulación de rodilla.

El médico será quien determine la indicación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones de seguridad

PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura involuntaria del bloqueo

- ▶ Antes de entregar la órtesis compruebe que todos los bloqueos encajan de forma segura y en paralelo.
- ▶ Evite que los bloqueos se abran de forma involuntaria.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo de las articulaciones de sistema.

⚠ PRECAUCIÓN

Ropa enganchada en la articulación ortésica

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento de la articulación ortésica

- ▶ Tenga cuidado de que su ropa no se enganche en la articulación ortésica.

⚠ 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

INFORMACIÓN

Protección contra la corrosión

Las pletinas de prolongación y las articulaciones ortésicas son resistentes a la corrosión. Un pulido fino del material incrementa la protección contra la corrosión. Utilice para el recubrimiento polvo de sinterizar (p. ej., 618T40).

Ajustar el ángulo de la articulación ortésica

- 1) Desbloquee la articulación ortésica con la palanca de bloqueo.
- 2) Desenrosque el tornillo de articulación.
- 3) Afloje el tope de bloqueo del bulón.
- 4) Ajuste el ángulo de la articulación ortésica girando el tope de bloqueo.
- 5) Introduzca y apriete el tornillo de articulación en el tope de bloqueo (par de apriete: **12 Nm**).

Adherir las pletinas

Material necesario: pegamento especial 636W18, endurecedor 636W19, opcionalmente: pegamento especial 636W28, limpiador desengrasante
Por razones de estabilidad se deben adherir las pletinas a las zonas de inserción.

- 1) Limpie las superficies de unión con un limpiador desengrasante.
- 2) Mezcle el pegamento especial y el endurecedor.
- 3) Aplique la mezcla en las zonas de inserción.
- 4) Introduzca las pletinas.
- 5) Fíjelas con los tornillos suministrados.
- 6) Deje secar durante al menos **4 horas**.

INFORMACIÓN: la dureza definitiva se alcanza pasadas 16 horas.

Unir entre sí las palancas de bloqueo

Las dos palancas de bloqueo 17Y57 pueden unirse entre sí en caso de querer que ambas palancas de bloqueo se accionen al mismo tiempo.

- 1) Fije el manguito de conexión 17Y53 a la palanca de bloqueo mediante una unión soldada o plomada.
- 2) Compruebe que ambos bloqueos se accionan y encajan al mismo tiempo.
- 3) Una las palancas de bloqueo por medio de un elemento de tracción (p. ej., un tensor de goma) para permitir que encajen.

6 Limpieza

Limpie la articulación ortésica de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como con cualquier tipo de suciedad.

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

7 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Uso de un bloqueo inadecuado

Lesiones por caídas debidas al montaje de bloqueos inadecuados

- En caso de que vuelva a montar o cambie los bloqueos, utilice estrictamente unos del mismo tamaño.

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.

Al realizar el mantenimiento, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento de las articulaciones ortésicas.

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

Si el bulón y el tope de bloqueo estuviesen desgastados, envíe la articulación de rodilla ortésica al departamento de asistencia técnica de Ottobock para su reparación.

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

Recambiar la palanca de bloqueo y el tornillo de bloqueo

- 1) Afloje y retire el tornillo de bloqueo con un destornillador.
- 2) Desmonte la palanca de bloqueo.
- 3) Introduzca la palanca de bloqueo recambiada en la parte superior de la articulación.

INFORMACIÓN: Cuando recambie la palanca de bloqueo, recambie también el tornillo de bloqueo.

- 4) Introduzca el tornillo de bloqueo y fíjelo con Loctite 241.
- 5) Después del montaje, adapte la palanca de bloqueo según las necesidades particulares del paciente.

INFORMACIÓN: Efectúe cualquier adaptación únicamente en la palanca de bloqueo. No manipule el tope de bloqueo ni el bulón.

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: 2020-04-02

- ▶ 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.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento da articulação de joelho ortética com mecanismo de travamento suíço 17B44.

2 Descrição do produto

2.1 Componentes/estrutura

Incluído no material fornecido (veja a fig. 1)		
Pos.:	Componente	Código do artigo
1	Alavanca de travamento	17Y57
2	Parafuso de bloqueio	501A23
3	Pino	
4	Placa de bloqueio	
5	Parafuso da articulação	501S55=M6x20x16
6	Parafuso de cabeça de lentilha	501T7=7.5x9xM5

Incluído no material fornecido (veja a fig. 1)		
Pos.:	Componente	Código do artigo
7	Parte inferior da articulação	
8	Placa de arco	17Y56
9	Parte superior da articulação	

Não incluído no material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Unidade	Designação	Código do artigo
10	2	Tala de extensão	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
Sem ilustração	2	Tala de laminação	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Estrutura

O mecanismo de trava constitui-se de uma alavanca de travamento cêntrica e de uma placa de bloqueio dentada. Um pino dentado está montado na parte inferior da articulação. O deslocamento da placa de bloqueio sobre a parte superior da articulação permite ajustar o ângulo da articulação ortética em passos de 8°.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

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

Em caso de um ajuste de flexão > 16°, utilizar a articulação de joelho apenas em órteses de apoio.

3.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 100 kg**.

3.3 Indicações

No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna com déficit de extensão presente na articulação de joelho.

A indicação é prescrita pelo médico.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



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

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura acidental da trava

- ▶ Antes da entrega da órtese, verifique o engate firme e paralelo das travas.
- ▶ Evite uma abertura acidental das travas.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio das articulações de sistema.

⚠ CUIDADO

Agarramento da roupa à articulação ortética

Risco de lesões devido à perda da função da articulação ortética

- ▶ Atente para que sua roupa não se agarre à articulação ortética.

⚠ 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 Estabelecimento da operacionalidade

INFORMAÇÃO

Proteção anticorrosiva

As talas de extensão e as articulações ortéticas são resistentes à corrosão. O lixamento fino e o polimento aumentam a proteção anticorrosiva. Para o revestimento, usar pó de sinterização (por ex. 618T40).

Ajustar o ângulo da articulação ortética

- 1) Desbloquear a articulação ortética com a alavanca de travamento.
- 2) Desenroscar o parafuso da articulação.
- 3) Soltar um pouco a placa de bloqueio do pino.
- 4) Adaptar o ângulo da articulação ortética girando a placa de bloqueio.
- 5) Inserir o parafuso da articulação na placa de bloqueio e apertá-lo (torque: **12 Nm**).

Colar as talas

Materiais necessários: cola especial 636W18, endurecedor 636W19, opcionalmente: cola especial 636W28, detergente desengordurante
A colagem das talas nas áreas de inserção é necessária por motivos de estabilidade.

- 1) Limpar as superfícies de união com um detergente desengordurante.
- 2) Misturar a cola especial e o endurecedor.
- 3) Aplicar a mistura nas áreas de inserção.
- 4) Inserir as talas.
- 5) Fixar com os parafusos fornecidos.
- 6) Deixar endurecer por, no mínimo, **4 horas**.

INFORMAÇÃO: a rigidez definitiva é atingida após 16 horas.

Unir as alavancas de travamento

Para o acionamento simultâneo de ambas as alavancas de travamento 17Y57, elas podem ser conectadas entre si.

- 1) Fixar a bucha de união 17Y53 na alavanca de travamento através de uma união soldada ou brasada.
- 2) Verificar se os dois bloqueios se soltam e engatam simultaneamente.
- 3) Conectar as alavancas de travamento através do elemento de tração (por ex., elástico) para permitir o engate.

6 Limpeza

Limpar a articulação ortética imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver suja.

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

7 Manutenção

CUIDADO

Utilização da trava incorreta

Lesões por queda devido à montagem de travas incorretas

- ▶ Em caso de nova montagem ou trocas, utilize apenas travas do mesmo tamanho.

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.

No âmbito da manutenção, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade das articulações ortéticas.

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

Em caso de desgaste do pino e da placa de bloqueio, enviar a articulação de joelho ortética ao departamento de assistência técnica da Ottobock para reparo.

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

Substituir a alavanca de travamento e o parafuso de bloqueio

- 1) Soltar o parafuso de bloqueio com uma chave de fenda e retirá-lo.
- 2) Desmontar a alavanca de travamento.
- 3) Inserir a alavanca de travamento substituída na parte superior da articulação.

INFORMAÇÃO: Ao substituir a alavanca de travamento, também substitua o parafuso de bloqueio.

- 4) Inserir o parafuso de bloqueio e fixá-lo com Loctite 241.

5) Após a montagem, adaptar a alavanca de travamento especificamente ao paciente.

INFORMAÇÃO: Efetuar adaptações apenas na alavanca de travamento. Não processar a placa de bloqueio nem o pino.

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: 2020-04-02

- ▶ 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 het orthesekniescharnier met Zwitsers vergrendelingsmechanisme 17B44.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen/constructie

Bij de levering inbegrepen (zie afb. 1)		
Pos.:	Component	Artikelnummer
1	Vergrendelingshendel	17Y57
2	Borgschroef	501A23
3	Bout	
4	Borgplaat	
5	Scharnierbout	501S55=M6x20x16
6	Bolverzonken schroef	501T7=7.5x9xM5
7	Onderste scharnierdeel	
8	Beugelplaat	17Y56
9	Bovenste scharnierdeel	

Niet bij de levering inbegrepen (zie afb. 1)			
Pos.	Stuk(s)	Benaming	Artikelnummer
10	2	Verlengstang	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
niet afg- eb.	2	Ingietstang	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Constructie

Het vergrendelingsmechanisme bestaat uit een centrische vergrendelingshendel en een getande borgplaat. In het onderste scharnierdeel bevindt zich een kartelbout. Door het verzetten van de borgplaat op het bovenste scharnierdeel kan de hoek van het orthosescharnier in stappen van 8° worden ingesteld.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

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

Gebruik het kniescharnier bij een flexieaanpassing > 16° alleen voor rustorthesen.

3.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

3.3 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren met aanwezig strekdeficit in het kniegewricht.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Veiligheidsvoorschriften



Overbelasting 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.).



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

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoelde ontgrendeling

- ▶ Controleer voor afgifte van de orthese of de vergrendelingen de scharnieren goed en tegelijk vastzetten.
- ▶ Let op dat de scharnieren niet onbedoeld worden ontgrendeld.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij de systemscharnieren moet gebruiken.

⚠ VOORZICHTIG

Kleding raakt vast in orthesescharnier

Gevaar voor verwonding door functieverlies van het orthesescharnier

- ▶ Let op dat uw kleding niet in het orthesescharnier vast raakt.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

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

- ▶ Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

Bescherming tegen roest

De verlengstangen en orthesescharnieren zijn bestand tegen corrosie. Door schuren met fijn schuurpapier en polijsten zijn deze componenten nog beter beschermd tegen corrosie. Gebruik voor het coaten sinterpoeder (bijv. 618T40).

Hoek orthesescharnier instellen

- 1) Ontgrendel het orthesescharnier met de blokkeerhendel.
- 2) Draai de scharnierbout eruit.
- 3) Maak de borgplaat los van de bout.
- 4) Pas de hoek van het orthesescharnier aan door de borgplaat te verdraaien.
- 5) Bevestig de scharnierbout in de borgplaat en draai hem aan (aanhaalmoment: **12 Nm**).

Stangen vastlijmen

Benodigde materialen: speciale lijm 636W18, hardingsmiddel 636W19, optioneel: speciale kleefstof 636W28, ontvettende reiniger

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

- 1) Reinig de verbindingsvlakken met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Vermeng de speciale lijm en het hardingsmiddel met elkaar.
- 3) Bestrijk de insteekgedeelten met het mengsel.

- 4) Breng de stangen aan.
- 5) Zet ze vast met de meegeleverde schroeven.
- 6) Laat de lijm minstens **4 uur** uitharden.

INFORMATIE: na 16 uur is de lijm volledig uitgehard.

Vergrendelingshendels met elkaar verbinden

De beide vergrendelingshendels 17Y57 kunnen tegelijkertijd in werking worden gesteld door ze met elkaar te verbinden.

- 1) Bevestig de verbindingshuls 17Y53 aan de vergrendelingshendel door middel van een las- of soldeerverbinding.
- 2) Controleer of de beide vergrendelingen tegelijkertijd in werking gesteld worden en vergrendelen.
- 3) Verbind de vergrendelingshendels met een trekelement (bijv. een elastiek), zodat ze kunnen vastklikken.

6 Reiniging

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

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

7 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een verkeerde blokkeerpal

Verwondingen door vallen omdat een verkeerde blokkeerpal is gemonteerd

- Gebruik bij het opnieuw monteren of vervangen uitsluitend blokkeerpalen met dezelfde maat.

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.

Controleer de orthesescharnieren bij het onderhoud op slijtage en functionaliteit.

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

Stuur bij slijtage van de bout en de borgplaat het orthesekniescharnier voor reparatie naar de Ottobock servicedienst.

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

Vergrendelingshendel en borgschroef vervangen

- 1) Maak de borgschroef met een schroevendraaier los en verwijder hem.
- 2) Demonteer de vergrendelingshendel.
- 3) Bevestig de nieuwe vergrendelingshendel in het bovenste scharnierdeel.
INFORMATIE: Bij vervanging van de vergrendelingshendel moet ook de borgschroef worden vervangen.
- 4) Plaats de borgschroef en borg met Loctite 241.
- 5) Pas de vergrendelingshendel na inbouw patiëntspecifiek aan.
INFORMATIE: Voer aanpassingswerkzaamheden alleen aan de vergrendelingshendel uit. Breng geen aanpassingen aan de borgplaat en de bout aan.

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.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-02

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

Bruksanvisningen ger viktig information om hur du monterar ortosknäleden med Schweizerlås 17B44.

2 Produktbeskrivning**2.1 Komponenter/konstruktion**

Ingår i leveransen (se bild 1)		
Pos.:	Del	Artikelnummer
1	Låsarm	17Y57
2	Låsskruv	501A23
3	Bult	
4	Låsplatta	
5	Ledskruv	501S55=M6x20x16
6	Linsskruv med försänkt huvud	501T7=7.5x9xM5
7	Ledunderdel	
8	Bygelplatta	17Y56
9	Ledöverdel	

Ingår ej i leveransen (se bild 1)			
Pos.	Antal	Beteckning	Artikelnummer
10	2	Förlängningsskena	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
Ej i bild	2	Gjutskena	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Konstruktion

Låsmekanismen består av en centrerad låsarm och en tandad låsplatta. En tandad bult är inbyggd i ledens underdel. Om låsplattan flyttas på ledens överdel kan ortosledens vinkel ställas in i steg om 8°.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

INFORMATION

Ökat slitage

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

INFORMATION

Vid en flexionsjustering på > 16° får knäleden endast användas i fixerings-ortoser.

3.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

3.3 Indikationer


Vid en delförlamning eller komplett förlamning av benmuskulaturen med en förekommande extensionsdeficit i knäleden.

Indikationen fastställs av läkare.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

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

Felaktig hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas oavsiktligt

- ▶ Kontrollera att låsmekanismen låser fast säkert och parallellt innan du lämnar över ortosen.
- ▶ Se till att låsmekanismen inte kan öppnas av misstag.
- ▶ Instruera brukaren om hur systemlederna fungerar.

⚠ OBSERVERA

Kläder kan fastna i ortosleden

Risk för personskador på grund av funktionsförlust hos ortosleden

- ▶ Se till att inte dina kläder fastnar i ortosleden.

⚠ OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ 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 $+60\text{ °C}$ (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

5 Idrifttagning

INFORMATION

Rostskydd

Förlängningsskenor och ortoslederna är motståndskraftiga mot korrosion. En finslipning och polering förbättrar korrosionsskyddet. Använd sintingspulver (t.ex. 618T40).

Ställa in ortosledens vinkel

- 1) Lås upp ortosleden med låsarmen.
- 2) Skruva ut ledskruven.
- 3) Lossa låsplattans bultar.
- 4) Anpassa ortosledens vinkel genom att vrida låsplattan.
- 5) Sätt ledskruven i låsplattan och dra åt (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

Limma fast skenor

Material som behövs: Speciallim 636W18, härdare 636W19, valfritt: Speciallim 636W28, avfettande rengöringsmedel

Av stabilitetsskäl behöver skenor limmas fast i insticksområdena.

- 1) Rengör kontaktytorna med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Blanda speciallimmet och härdaren.
- 3) Stryk blandningen på insticksområdena.
- 4) Sätt in skenor.

- 5) Fixera med de medföljande skruvarna.
- 6) Låt härda i minst **4 timmar**.

INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.

Fästa låsarmarna i varandra

Om båda låsarmarna 17Y57 ska utlösas samtidigt kan de fästas i varandra.

- 1) Svetsa eller löd fast förbindelsehylsa 17Y53 i låsarmen.
- 2) Kontrollera att båda låsen löser ut och hakar fast samtidigt.
- 3) Koppla ihop låsarmarna med hjälp av dragelement (t.ex. gummiband), för att möjliggöra låsning.

6 Rengöring

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

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

7 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Fel spärr används

Fallskador om fel spärr monteras

- ▶ Använd endast en spärr av samma storlek vid ommontering eller byte.

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.

Kontrollera ortosleden vad gäller slitage och funktion vid underhållsåtgärder.

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

Skicka ortosleden till Ottobock serviceavdelning för reparation om bulten eller låsplattan är slitna.

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

Byta låsarm og låsskruv

- 1) Lossa låsskraven med en skrurvejssel og ta bort den.
- 2) Ta av låsarmen.
- 3) Sätt in den nya låsarmen i ledöverdelen.

INFORMATION: Vid byte av låsarmen bör låsskraven också bytas ut.

- 4) Sätt in låsskraven og säkra med Loctite 241.
- 5) Efter montering ska låsarmen anpassas efter patientens behov.

INFORMATION: Anpassa enbart låsarmen. Låsplattan og bulten ska inte justeras.

8 Avfallshandling

Avfallshandla 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 og kan därför variera.

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna og 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: 2020-04-02

- ▶ 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 helbredtstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.

► Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om forarbejdning af ortoseleddet med schweizisk låsemekanisme 17B44.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter/konstruktion

Inkluderet i leveringen (se ill. 1)		
Pos.:	Komponent	Artikel-id
1	Låsearm	17Y57
2	Låseskrue	501A23
3	Bolt	
4	Låseplade	
5	Ledskrue	501S55=M6x20x16
6	Undersænket linseskrue	501T7=7.5x9xM5
7	Ledunderdel	
8	Bøjleplade	17Y56
9	Ledoverdel	

Ikke omfattet af leveringen (se ill. 1)			
Pos.	Stk.	Betegnelse	Artikel-id
10	2	Forlængerskinne	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
Uden ill.	2	Lamineringsskinne	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Konstruktion

Låsemekanismen består af en centrisk låsearm og en fortandet låseplade. I ledunderdelen er der monteret en fortandet bolt. Ortoseledvinklen kan indstilles i 8° trin ved at forskyde låsepladen på ledoverdelen.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

INFORMATION

Øget slid

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

INFORMATION

Ved en fleksionsjustering $> 16^\circ$ må knæleddet kun anvendes til lejringsortoser.

3.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.

3.3 Indikationer

Ved delvis eller hel lammelse af benmuskulaturen med eksisterende strækemangel i knæleddet.

Indikationer stilles af lægen.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning af låsemekanismen

- ▶ Kontroller før udlevering af ortosen, at låsene går sikkert og parallelt i indgreb.
- ▶ Undgå, at låsemekanismerne åbnes utilsigtet.
- ▶ Instruér patienten i håndtering af systemleddene.

⚠ FORSIGTIG

Tøj kan sætte sig fast i ortoseleddet

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt af ortoseleddet

- ▶ Pas på, at dit tøj ikke sætter sig fast i ortoseleddet.

⚠ 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 vedligeholdelsesanbefalingen.

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, skrøbelighed 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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ og over $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

INFORMATION

Korrosionsbeskyttelse

Forlængerskinnerne og ortoseleddene er modstandsdygtige over for korrosion. Finslibning og polering forbedrer korrosionsbeskyttelsen. Anvend sinterpulver (f.eks. 618T40) som belægning.

Indstilling af ortoseledvinklen

- 1) Lås ortoseleddet op med låsearmen.
- 2) Drej ledskruen ud.
- 3) Løsn låsepladen fra bolten.
- 4) Tilpas ortoseledvinklen ved at dreje låsepladen.
- 5) Sæt ledskruen i låsepladen og spænd den (tilspændingsmoment: **12 Nm**).

Fastgørelse af skinner

Nødvendige materialer: Speciallim 636W18, hærder 636W19, valgfrit: specialklæber 636W28, affedtende rengøringsmiddel

Af hensyn til stabiliteten er det nødvendigt at lime skinnerne fast i indstiksområderne.

- 1) Rengør forbindelsesfladerne med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Bland speciallim og hærder.
- 3) Smør indstiksområderne med blandingen.
- 4) Sæt skinnerne i.
- 5) Fastgør med de vedlagte skruer.
- 6) Lad det hærde i mindst **4 timer**.

INFORMATION: Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.

Etablering af forbindelse mellem låsearmene

Låsearmene 17Y57 kan forbindes med hinanden, når der ønskes en udløsning af begge låsearme på samme tid.

- 1) Fastgør samlemuffen 17Y53 på låsearmen ved svejsning eller lodning.
- 2) Kontrollér, at de to låsearme udløses og låses samtidig.
- 3) Forbind låsearmene ved hjælp af et trækelement (f.eks. gummitræk), så de kan gå i indgreb.

6 Rengøring

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

- 1) Skyl ortoseleddet med rent ferskvand.
- 2) Ortoseleddet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmemåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Anvendelse af en forkert lås

Tilskadekomst på grund af fald ved montering af forkerte låse

- Anvend kun låse med samme størrelse ved genmontering eller udskiftning.

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.

I forbindelse med vedligeholdelse skal ortoseleddet kontrolleres for slid og funktion.

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

Ved slitage af bolten og låsepladen skal ortoseknæleddet sendes til reparation hos Ottobock-serviceafdelingen.

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

Udskiftning af låsearm og låseskrue

- 1) Løsn låseskruen med en skruetrækker og fjern den.
- 2) Afmonter låsearmen.
- 3) Sæt den udskiftede låsearm ind i ledoverdelen.

INFORMATION: Ved udskiftning af låsearmen skal låseskruen ligeledes udskiftes.

- 4) Indsæt låseskruen og sikr den med Loctite 241.
- 5) Efter montering af låsearmen, skal den tilpasses til patienten.

INFORMATION: Tilpasningen må kun foretages ved hjælp af låsearmen. Rør ikke ved låsepladen og bolten.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 Ansvar

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

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: 2020-04-02

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeiding av ortosekneleddet med Schweizer-låsemekanisme 17B44.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter/konstruksjon

Inkludert i leveransen (se fig. 1)		
Pos.:	Komponent	Artikkelmerking
1	Låsespak	17Y57
2	Låseskrue	501A23
3	Bolt	
4	Låseplate	
5	Leddskrue	501S55=M6x20x16
6	Linsehodeskrue	501T7=7.5x9xM5
7	Leddunderdel	
8	Bøyleplate	17Y56
9	Leddoverdel	

Ikke inkludert i leveransen (se fig. 1)			
Pos.	Stk.	Betegnelse	Artikkelmerking
10	2	Skjøteskinne	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
ikke av- bildet	2	Lamineringsskinne	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Konstruksjon

Låsemekanismen består av en sentrisk låsespak og en fortannet låseplate. I underdelen av leddet er det montert en fortannet bolt. Ved forskyve låseplaten på leddoverdelen kan ortoseleddvinkelen stilles inn i 8° trinn.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

INFORMASJON

Økt slitasje

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

INFORMASJON

Ved en fleksjonsjustering > 16° kan kneleddet bare brukes til hvileortoser.

3.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

3.3 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i beinmuskulaturen med strekkedefisitt i kneleddet.

Indikasjonen fastsettes av legen.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Bruk produktet kun til det definerte bruksområdet.
- ▶ Hvis produktet blir utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. 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

Feilaktig håndtering

Fare for fall som følge av utilsiktet åpning av sperren

- ▶ Før ortosen overleveres, må det kontrolleres at sperrene smekker inn parallelt og sikkert.
- ▶ Unngå utilsiktet åpning av sperrene.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering av systemleddene.

⚠ FORSIKTIG

Klær kan sette seg fast i ortoseleddet

Fare for personskade grunnet funksjonstap i ortoseleddet

- ▶ Pass på at klærne dine ikke setter seg fast i ortoseleddet.

⚠ 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

INFORMASJON

Korrosjonsbeskyttelse

Skjøteskinnene og ortoseleddene er motstandsdyktige mot korrosjon. Finsliping og polering øker korrosjonsbeskyttelsen. Som belegg brukes sinterpulver (f.eks. 618T40).

Stille inn ortoseleddvinkelen

- 1) Frigjør ortoseleddet med låsespaken.
- 2) Skru ut leddskruen.
- 3) Løsne låseplaten fra bolten.
- 4) Tilpass ortoseleddvinkelen ved å vri på låseplaten.
- 5) Sett leddskruen inn i låseplaten og trekk til (tiltrekingsmoment: **12 Nm**).

Lime inn skinner

Nødvendige materialer: spesiallim 636W18, herder 636W19, valgfritt: spesiallim 636W28, avfettingsmiddel

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

- 1) Rens kontaktflatene med et avfettingsmiddel.
- 2) Bland spesiallimet og herderen.
- 3) Påfør blandingen i innstikksområdene.
- 4) Sett inn skinnene.
- 5) Fikser med de vedlagte skruene.
- 6) La det herde i minst **4 timer**.

INFORMASJON: Den endelige styrken er nådd etter 16 timer.

Forbinde låsespakene med hverandre

Dersom man ønsker samtidig aktivering av de to låsespakene 17Y57, kan de forbindes med hverandre.

- 1) Fest skjøtehylsen 17Y53 til låsespaken ved hjelp av sveising eller lodding.
- 2) Kontroller at de to låsene utløses og smekker på plass samtidig.
- 3) Låsespakene forbindes ved hjelp av et trekkelement (f.eks. gummistrikk), for å gjøre det mulig å smekke på plass.

6 Rengjøring

Ortoseleddet må rengjøres etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann eller hvis det er skittent.

- 1) Skyll av ortoseleddet med rent ferskvann.

- 2) Tørk av ortoseleddet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmpåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

7 Vedlikehold

FORSIKTIG

Bruk av feil lås

Fallskader grunnet montering av feil låser

- ▶ Ved ny montering eller utskiftning skal det kun brukes låser av samme størrelse.

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.

I forbindelse med vedlikehold av ortoseleddene skal de kontrolleres for slitasje og funksjonalitet.

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

Ved slitasje på bolten og låseplaten skal ortoseleddet sendes inn til reparasjon på serviceavdelingen til Ottobock.

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

Bytte låsespak og låseskrue

- 1) Løsne låseskruen med en skrutrekker og fjern den.
- 2) Demonter låsespaken.
- 3) Sett den skiftede låsespaken inn i leddoverdelen.

INFORMASJON: Ved bytte av låsespak må også låseskruen byttes ut.

- 4) Sett inn låseskruen og sikre med Loctite 241.
- 5) Etter montering må låsespaken tilpasses spesifikt til brukeren.

INFORMASJON: Tilpasninger skal bare foretas på låsespaken. Låseplaten og bolten skal ikke bearbeides.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-02

- ▶ 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 użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie obróbki przegubu ortezy kolanowej z zamkiem szwajcarskim 17B44.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły/Konstrukcja

W skład zestawu wchodzi (patrz ilustr. 1)		
Poz.:	Komponent	Oznaczenie artykułu
1	Dźwignia blokująca	17Y57
2	Śruba blokująca	501A23
3	Trzpień	

W skład zestawu wchodzi (patrz ilustr. 1)		
Poz.:	Komponent	Oznaczenie artykułu
4	Płyta blokująca	
5	Śruba przegubowa	501S55=M6x20x16
6	Wkręt z łbem stożkowo-soczewkowym wpuszczalnym	501T7=7.5x9xM5
7	Część dolna przegubu	
8	Płyta pałaka	17Y56
9	Część górna przegubu	

Nie wchodzi w skład zestawu (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Szt.	Nazwa	Oznaczenie artykułu
10	2	Szyna przedłużająca	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
bez ilustr.	2	Szyna laminacyjna	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Konstrukcja

Zamek składa się z dźwigni blokującej ustawionej w osi oraz uzębionej płyty blokującej. W dolnej części przegubu zamontowany jest sworzeń ząbkowany. Przesuwając płytę blokującą w górnej części przegubu można regulować kąt nachylenia przegubu ortozy w krokach co 8°.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

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

W przypadku regulacji zgięcia > 16° przegub kolanowy stosować tylko do ortez spoczynkowych.

3.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do **maks. 100 kg**wagi ciała.



3.3 Wskazania

W przypadku porażenia częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych z występującym deficytem wyprostów w stawie kolanowym.


Wskazania określa lekarz.


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

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

 PRZESTROGA
Błędne osiowanie lub montaż
Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji
<ul style="list-style-type: none">▶ Montażu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu
Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none">▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.▶ Produkt należy kontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.

- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa

Upadek wskutek niezamierzonego odblokowania zamka

- ▶ Przed oddaniem ortozy do użytku należy sprawdzić pewne i jednoczesne blokowanie zamków.
- ▶ Należy unikać niezamierzonego odblokowania zamka.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat użytkowania przegubów systemowych.

PRZESTROGA

Odzież zaplatana w przegubie ortozy

Ryzyko odniesienia urazu w wyniku utraty działania przegubu ortozy

- ▶ Upewnij się, czy Twoje ubranie nie zaplączę się w przegubie ortozy.

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i powyżej $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

5 Przygotowanie do użytku

INFORMACJA

Ochrona antykorozyjna

Szyny przedłużające i przeguby ortozy są odporne na korozję. Precyzyjne szlifowanie i polerowanie zwiększają odporność antykorozyjną. Do powlekania stosować proszek do spiekania (np. 618T40).

Ustawianie kąta przegubu ortozy

- 1) Odblokować przegub ortozy za pomocą dźwigni blokującej.
- 2) Wykręcić śrubę przegubową.
- 3) Poluzować płytę blokującą ze sworznia.
- 4) Dopasować kąt przegubu ortozy poprzez obrócenie płyty blokującej.
- 5) Włożyć śrubę przegubową w płytę blokującą i dokręcić (moment dokręcający: **12 Nm**).

Wklejanie szyn

Potrzebne materiały: specjalny klej 636W18, utwardzacz 636W19, opcjonalnie: specjalny środek klejący 636W28, środek odtłuszczający do czyszczenia

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

- 1) Powierzchnie łączące wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 2) Wymieszać specjalny klej i utwardzacz.
- 3) Mieszaniną posmarować strefy wtykowe.
- 4) Włożyć szyny.
- 5) Zamocować za pomocą dołączonych śrub.
- 6) Pozostawić do utwardzenia na co najmniej **4 godziny**.

INFORMACJA: Ostateczne utwardzenie uzyskuje się po upływie 16 godzin.

Łączenie dźwigni blokujących ze sobą

W celu jednoczesnego zwolnienia dwóch dźwigni blokujących 17Y57 można połączyć dźwignie blokujące ze sobą.

- 1) Przymocować tuleję połączeniową 17Y53 do dźwigni blokującej poprzez przyspawanie lub przylutowanie.
- 2) Sprawdzić, czy dwie blokady uruchamiają i blokują się jednocześnie.
- 3) Aby umożliwić zatrzaśnięcie, połączyć dźwignie blokujące za pomocą elementu naciągowego (np. ściągacz gumowy).

6 Czyszczenie

W przypadku zetknięcia się przegubu ortotycznego z wodą zawierającą sól, chlor lub mydło, a także w przypadku zabrudzenia, należy go niezwłocznie wyczyścić.

- 1) Splukać przegub ortotyczny czystą, słodką wodą.
- 2) Osuszyć przegub ortotyczny szmatką lub pozostawić do osuszenia na powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwej blokady

Urazy w wyniku upadku wskutek montażu niewłaściwych blokad

- ▶ W przypadku ponownego montażu lub wymiany należy stosować tylko blokady tej samej wielkości.

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.

W ramach konserwacji przeguby ortozy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i sprawności działania.

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

Jeśli sworzeń i płyta blokująca są zużyte, należy wysłać przegub ortozy kolarowej do serwisu Ottobock w celu naprawy.

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

Wymiana dźwigni blokującej i śruby blokującej

- 1) Śrubokrętem odkręcić śrubę blokującą i wyjąć.
- 2) Zdemontować dźwignię blokującą.
- 3) Wymienioną dźwignię blokującą włożyć w górną część przegubu.
INFORMACJA: Przy wymianie dźwigni blokującej wymienić również śrubę blokującą.
- 4) Włożyć dźwignię blokującą i zabezpieczyć środkiem Loctite 241.
- 5) Po zamontowaniu dopasować dźwignię blokującą odpowiednio do pacjenta.

INFORMACJA: Dopasowanie należy przeprowadzać tylko na dźwigni blokującej. Nie obrabiać płyty blokującej oraz sworznia.

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: 2020-04-02

- ▶ 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 utasítás fontos tájékoztatást nyújt Önnek a svájci reteszmechanikával ellátott 17B44 térdízületi ortézis megmunkálásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Komponensek/Felépítés

A szállítási terjedelem magában foglalja (lásd ezt az ábrát: 1)		
Tétel:	Komponens	Cikkazonosító
1	Reteszkar	17Y57
2	Reteszcsavar	501A23
3	Csap	
4	Zárólap	
5	Csuklócsavar	501S55=M6x20x16
6	Süllyesztett lencsefejú csavar	501T7=7.5x9xM5
7	Csukló alsórész	
8	Kengyellap	17Y56
9	Csukló felső része	

Nem tartozik a szállítási terjedelembe (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Darab	Megnevezés	Cikkazonosító
10	2	Hosszabbító sín	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
ábra nélkü	2	Lamináló sín	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Felépítés

A reteszmechanika egy központos reteszkarból és egy fogazott zárólapból áll. A csukló alsórészben egy fogazott csap található. A zárólapnak a csukló felső részén való eltolásával az ortéziscsukló szöge 8°-os lépésekben beállítható.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

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

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

A behajlítás 16°-nál nagyobb beigazításánál csak pozicionáló ortézisekben használja a térdcsuklót.

3.2 Alkalmazási terület

Legfeljebb **max. 100 kg** testsúlyra engedélyezett.

3.3 Indikációk

A lábizomzatnak a térdízület meglévő nyújtási veszteségével járó részleges vagy teljes bénulása esetén.

A javallatot az orvos állítja be.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági utasítások

VIGYÁZAT

A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.
- ▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt

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

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

VIGYÁZAT

Hibás kezelés

Elesés a retesz nem szándékolt kinyitása miatt

- ▶ Az ortézis átadása előtt vizsgálja meg, hogy a reteszek egyszerre és biztonságosan kattannak-e be.
- ▶ Kerülje el a retesz nem szándékos kinyitását.
- ▶ A betegnek meg kell tanítani a rendszerizületek kezelését.

VIGYÁZAT

A ruházat beakad az ortéziscsuklóba

Sérülésveszély az ortéziscsukló nem kielégítő működése miatt

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a ruhája ne akadjon be az ortéziscsuklóba.

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 A használhatóság létrehozása

INFORMÁCIÓ

Korrózióvédelem

A hosszabbító sínek és ortéziscsuklók a korrózióval szemben ellenállóak. A finomcsiszolás és polírozás fokozza a korrózióvédelmet. A bevonáshoz használjon (pl. 618T40) szinterport.

Az ortéziscsukló szögének beállítása

- 1) A reteszelőkar segítségével reteszelve ki az ortéziscsuklót.
- 2) Tekerje ki a csuklócsavart.
- 3) Lazítsa meg a zárólapot a csapon.
- 4) A zárólap elfordításával igazítsa be az ortéziscsukló szögét.
- 5) Helyezze be a csukló csavarját a zárólapba és húzza meg (meghúzási nyomaték: **12 Nm**).

Sínek beragasztása

Szükséges anyagok: speciális ragasztó 636W18, keményítő 636W19, opció: speciális ragasztó 636W28, zsírtalanító tisztítószer

A stabilitás biztosítása érdekében ragassza be síneket a behelyezés területén.

- 1) Tisztítsa meg zsírtalanító tisztítószerrel az összekötő felületeket.
- 2) Keverje össze a speciális ragasztót és a keményítőt.
- 3) Hordja fel a keveréket a behelyezési területekre.
- 4) Helyezze be a síneket.
- 5) Rögzítse a mellékelt csavarokkal.
- 6) Hagyja legalább **4 óráig**, hogy kikeményedjen.

TÁJÉKOZTATÓ: A végleges szilárdságot 16 óra után éri el.

Kösse össze egymással a reteszkarokat

A két 17Y57 reteszkar egyidejűleg történő kioldása érdekében a reteszkarok egymáshoz csatlakoztathatók.

- 1) Hegessze vagy forrassza a 17Y53 összekötő hüvelyt a reteszkarra.
- 2) Ellenőrizze, hogy a két retesz egyidejűleg old-e ki és kattan-e be.
- 3) A bereteszelés lehetővé tétele érdekében kösse össze egy húzóelem (pl. gumihuzal) segítségével a reteszkarokat.

6 Tisztítás

A sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezés után, illetve szennyeződés esetén azonnal tisztítsa meg az ortézis-csuklót.

- 1) Öblítse le tiszta, édes vízzel az ortézis-csuklót.
- 2) Törölje szárazra egy ronggyal vagy hagyja a levegőn száradni az ortézis-csuklót. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

7 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő retesz használata

Elésés veszélye a nem megfelelő retesz beszerelése miatt

- ▶ Újbóli beszerelés vagy csere esetén csak azonos méretű reteszeket használjon.

ℹ 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 karbantartás során ellenőrizze az ortéziscsuklók kopását és működőképességét.

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

A csap és a zárólap kopása esetén küldje el az ortéziscsuklót javítás céljából az Ottobock javítószolgálatához.

Csak a speciális 633F7 kenőanyagot használja.

A reteszkar és a reteszcsavar cseréje

- 1) Lazítsa meg egy csavarhúzó segítségével és vegye ki a reteszcsavart.
- 2) Szerelje le a reteszkart.
- 3) Helyezze a kicserélt reteszkart a csukló felső részébe.

INFORMÁCIÓ: A reteszkar kicserélésekor cserélje ki a reteszcsavart is.

- 4) Helyezze be a reteszcsavart és biztosítsa Loctite 241-el.
- 5) A behelyezés után igazítsa be a reteszkart a beteg igényeihez.

INFORMÁCIÓ: A beigazítást a reteszkaron végezze el. Ne változtassa meg a zárólapot és a csapot.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-02

- ▶ 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 vám poskytne důležité informace pro montáž a zpracování ortotického kolenního kloubu se švýcarským uzávěrem 17B44.

2 Popis produktu

2.1 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky zahrnuje (viz obr. 1)		
Poz.:	Komponent	Kód zboží
1	Páčka uzávěru	17Y57
2	Šroub uzávěru	501A23
3	Čep	
4	Aretační destička	
5	Šroub kloubu	501S55=M6x20x16
6	Záпустný šroub s čoko- vou hlavou	501T7=7.5X9xM5
7	Dolní část kloubu	
8	Třmenová destička	17Y56
9	Horní část kloubu	

Rozsah dodávky nezahrnuje (viz obr. 1)			
Poz.	Ks	Název	Kód zboží
10	2	Prodlužovací dlaha	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
bez vyob- razení	2	Laminační dlaha	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Konstrukce

Mechanismus uzávěru sestává z centrické páčky uzávěru a ozubené aretační destičky. Do dolní části kloubu je namontován ozubený čep. Posunutím aretační destičky na horní části kloubu lze v krocích po 8° nastavit úhel ortotického kloubu.

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

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

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

Při nastavení flexe > 16° používejte kolenní kloub pouze pro polohovací ortézy.

3.2 Oblast použití

Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 100 kg** .

3.3 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny provázeném deficitem extenze v kolenním kloubu.

Indikaci určuje lékař.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

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

Nesprávná manipulace

Pád v důsledku neúmyslného otevření uzávěru

- ▶ Před předáním ortézy zkontrolujte, zda jsou uzávěry rovnoběžné a zda bezpečně zamykají.
- ▶ Zamezte neúmyslnému otevření uzávěrů.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci s kloubovým systémem.

⚠ POZOR

V ortotickém kloubu se zachytává oděv

Nebezpečí poranění v důsledku ztráty funkce ortotického kloubu

- ▶ Dejte pozor, aby se vám v ortotickém kloubu nezachytával oděv.

⚠ 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 teplotního 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, zkrěhnutí 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

INFORMACE

Antikoroziní ochrana

Prodlužovací dlahy a ortotické klouby jsou odolné proti korozi. Jemné zbrusnění a leštění zvyšuje antikoroziní ochranu. K povrchové úpravě použijte slinovací prášek (např. 618T40).

Nastavení úhlu ortotického kloubu

- 1) Odjistěte ortotický kloub páčkou uzávěru.
- 2) Vyšroubujte šroub kloubu.
- 3) Uvolněte aretační destičku z čepu.
- 4) Pootočením aretační destičky upravte úhel ortotického kloubu.
- 5) Vsaďte šroub kloubu do aretační destičky a utáhněte (utahovací moment: **12 Nm**).

Přilepení dlah

Potřebný materiál: Speciální lepidlo 636W18, tvrdidlo 636W19, volitelně: speciální lepidlo 636W28, odmašťovací prostředek

Z důvodů stability je zapotřebí provést přilepení v oblastech zasunutí dlahy.

- 1) Očistěte spojovací plochy odmašťovacím prostředkem.
- 2) Smíchejte speciální lepidlo a tvrdidlo.
- 3) Vetřete směs do oblastí zasunutí.

- 4) Nasadte dlahy.
- 5) Zafixujte pomocí přiložených šroubů.
- 6) Nechte vytvrdit alespoň **4 hodiny**.

INFORMACE: Konečná pevnost je dosažena po 16 hodinách.

Vzájemné spojení páček uzávěru

Pro současnou ovládnutí obou páček uzávěru 17Y57 lze páčky vzájemně spojit.

- 1) Připevněte spojovací objímku 17Y53 k páčce uzávěru svařovaným nebo pájeným spojením.
- 2) Zkontrolujte, zda se oba uzávěry ovládají a aretují současně.
- 3) Pomocí tahového elementu (např. gumového tahu) spojte páčky uzávěru. Tím umožníte zaaretování.

6 Čištění

Ortézový kloub se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

- 1) Opláchněte ortézový kloub čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte ortézový kloub hadrem nebo jej nechte usušit na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).

7 Údržba

⚠ POZOR

Použití špatného uzávěru

Nebezpečí pádu v důsledku namontování špatných uzávěrů

- ▶ Při opětné montáži nebo výměně používejte pouze uzávěry stejné velikosti.

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.

V rámci údržby zkontrolujte opotřebení a funkci ortotických kloubů.

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

V případě opotřebení čepu a aretační destičky zašlete ortotický kloub za účelem opravy do servisního oddělení společnosti Ottobock.

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

Výměna páčky a šroubu uzávěru

1) Šroubovákem povolte šroub uzávěru a vyšroubujte ho.

2) Odmontujte páčku uzávěru.

3) Vyměněnou páčku uzávěru vsadte do horní části kloubu.

INFORMACE: Při výměně páčky uzávěru vyměňte také šroub uzávěru.

4) Zašroubujte šroub uzávěru a zajistěte ho pomocí Loctite 241.

5) Po montáži páčky uzávěru proveďte individuální přizpůsobení podle pacienta.

INFORMACE: Přizpůsobení provádějte jen na páčce uzávěru. Aretační destičku a čep neupravujte.

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: 2020-04-02

► 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, İsviçre kilit mekanizmasına 17B44'e sahip ortez diz eklemlerinin işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler içerir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamında mevcut olanlar (bkz. Şek. 1)		
Poz.:	Parça	Ürün işaretleri
1	Kilit kolu	17Y57
2	Kilit vidası	501A23
3	Pim	
4	Kilitleme plakası	
5	Eklem vidası	501S55=M6x20x16
6	Mercimek gömme başlı cıvatalar	501T7=7.5x9xM5
7	Eklem alt parçası	
8	Kulp parçası	17Y56
9	Eklem üst parçası	

Teslimat kapsamında mevcut değil (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Adet	Tanım	Ürün işaretleri
10	2	Uzatma rayı	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
resimsiz	2	Döküm bar	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Konstrüksiyon

Kilit mekanizması merkezi bir kilit kolundan ve dişli bir kilit plakasından oluşur. Eklem alt parçasında bir dişli pim monte edilmiştir. Kilitleme plakasının eklem üst parçasında ayar değişikliği ile ortez eklem açısı 8° adımlarla ayarlanır.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

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

> 16° fleksiyon ayarında diz eklemi sadece pozisyonlandırma ortezleri için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

Maks. 100 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Endikasyonlar

Diz ekleminde mevcut olan ekstansiyon eksikliğinde bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde kullanım içindir.

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.
- ▶ Ürün aşırı 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 deęişiklięi veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Montaj iřlemi sadece eęitim gormmş uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon deęişiklięi veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ ürünle özenli bir řekilde çalıřınız.
- ▶ ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirlięi açısından kontrol ediniz.
- ▶ ürünü, fonksiyon deęişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini saęlayınız.

⚠ DİKKAT

Hatalı kullanım

Kilidin istenmeden açılması sonucu devrilme

- ▶ Ortezi teslim etmeden önce kilitlerin güvenli ve paralel olmasını kontrol edin.
- ▶ Kilitlerin istenmeden açılmasını önleyin.
- ▶ Kullanıcıyı sistem eklemleri hakkında bilgilendirin.

⚠ DİKKAT

Kıyafet ortez eklemine takılıyor

Ortez eklemine fonksiyon kaybından dolayı yaralanma tehlikesi

- ▶ Kıyafetinizin ortez eklemine takılmamasına dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereęinden fazla çalıřma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

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

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

5 Kullanabilirliğin yapımı

BİLGİ

Korozyon koruması

Uzatma parçaları ve ortez eklemleri korozyona karşı dayanıklıdır. İnce zımparalama ve parlatma korozyon korumasını artırır. Kaplama için sinterleme pudrası (örn. 618T40) kullanın.

Ortez eklemi açısının ayarlanması

- 1) Ortez eklemi kilit kolu ile açın.
- 2) Eklem vidasını dışa döndürün.
- 3) Kilitleme plakasını pimden gevşetin.
- 4) Kilitleme plakasını döndürerek ortez eklemi açısını uyarlayın.
- 5) Eklem vidasını kilit plakası içerisine yerleştirip sıkın (sıkma momenti: **12 Nm**).

Rayların yapıştırılması

Gerekli malzemeler: Özel yapıştırıcı 636W18, sertleştirici 636W19, opsiyonel: Özel yapıştırıcı 636W28, yağ giderici temizleyici
Stabilizasyon sebeplerinden dolayı rayların giriş yerlerine yapıştırıcı yapılması gereklidir.

- 1) Bağlantı yüzeylerini yağ gideren bir temizleyici ile temizleyin.
- 2) Özel yapıştırıcıyı ve sertleştiriciyi karıştırın.

- 3) Karışımı giriş yerlerine sürün.
- 4) Rayları yerleştirin.
- 5) Ekte verilen vidalarla sabitleyin.
- 6) En az **4 saat** sertleşmeye bırakın.

BİLGİ: Nihai sağlamlık 16 saat sonra elde edilir.

Kilit kolunun birbirine bağlanması

Her iki kilit kolunun 17Y57, eşzamanlı tetiklenmesi için kilit kolları birbirine birleştirilebilir.

- 1) Bağlantı kovanı 17Y53 kaynak veya lehim bağlantısı ile kilit koluna sabitlenmelidir.
- 2) Her iki kilidin eşzamanlı tetiklenmesi ve yerine oturması kontrol edilmelidir.
- 3) Kilit kollarını, yerine oturmaları için çekme elemanı ile (örn. plastik tel) bağlayın.

6 Temizleme

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

- 1) Ortez eklemi saf tatlı suyla durulanmalıdır.
- 2) Ortez eklemeni bir bezle kurulaşın veya kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Yanlış kilidin kullanılması

Yanlış kilidin montajından kaynaklanan düşme nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Tekrar montaj veya deęiştirme esnasında sadece aynı ebattaki kilitler kullanılmalıdır.

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.

Bakım çerçevesinde ortez eklemleri, aşınma durumu ve işlev bakımından kontrol edilmelidir.

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

Pimin ve ortez diz eklemi kilitleme plakası aşınma durumlarında onarım için Ottobock servis bölümüne gönderilmelidir.

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

Kilit kolunun ve kilit vidasının değiştirilmesi

- 1) Kilit vidasını bir tornavidayla çözüp çıkarın.
- 2) Kilit kolunu sökün.
- 3) Değiştirilen kilit kolunu, eklem üst parçasına yerleştirin.
- 4) Kilitleme vidası yerleştirilmeli ve Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.
- 5) Takıldıktan sonra kilit kolunu hastaya özel olarak uyarlayın.

BİLGİ: Kilit kolu değiştirilirken, kilit vidasını da değiştirin.

BİLGİ: Uyarlama çalışmaları sadece kilit kolunda yapılmalıdır. Kilitleme plakası ve pim üzerinden işlem yapılmamalıdır.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-02

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.

- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των ορθωτικών αρθρώσεων γόνατος με ελβετικό μηχανισμό ασφάλισης 17B44.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Περιλαμβάνονται στη συσκευασία (βλ. εικ. 1)		
Στοιχείο:	Εξάρτημα	Κωδικός είδους
1	Μοχλός ασφάλισης	17Y57
2	Βίδα ασφάλισης	501A23
3	Κοχλίας	
4	Πλάκα ασφάλισης	
5	Βίδα άρθρωσης	501S55=M6x20x16
6	Φρεζάτη βίδα φακοειδούς κεφαλής	501T7=7.5x9xM5
7	Κάτω τμήμα άρθρωσης	
8	Συνδετικό πλαίσιο	17Y56
9	Άνω τμήμα άρθρωσης	

Δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Τεμάχια	Περιγραφή	Κωδικός είδους
10	2	Οδηγός προέκτασης	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
χωρίς εικ.	2	Εγχυτευόμενος οδηγός	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Κατασκευή

Ο μηχανισμός ασφάλισης αποτελείται από έναν κεντρικό μοχλό ασφάλισης και μια οδοντωτή πλάκα ασφάλισης. Στο κάτω τμήμα της άρθρωσης είναι ενσωματωμένος ένας οδοντωτός κοχλίας. Μετατοπίζοντας την πλάκα ασφάλισης στο πάνω τμήμα της άρθρωσης, μπορείτε να ρυθμίσετε τη γωνία της ορθωτικής άρθρωσης σε βήματα των 8°.

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

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

Όταν εκτελείται ρύθμιση ακριβείας της κάμψης άνω των 16°, η άρθρωση γόνατος επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ορθωτικά μέσα σταθεροποίησης.

3.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **100 κιλά**.

3.3 Ενδείξεις

Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου με περιορισμένο εύρος έκτασης στην άρθρωση του γόνατος.

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Εσφαλμένος χειρισμός

Πτώση από ακούσιο άνοιγμα της ασφάλειας

- ▶ Πριν από την παράδοση της όρθωσης, ελέγχετε το ασφαλές και ταυτόχρονο κλειδωμά των ασφαλειών.
- ▶ Αποφεύγετε το ακούσιο άνοιγμα των ασφαλειών.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό των συστημάτων άρθρωσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα ρούχα πιάνονται στην ορθωτική άρθρωση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας της ορθωτικής άρθρωσης

- ▶ Προσέχετε να μην πιαστούν τα ρούχα σας στην ορθωτική άρθρωση.

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

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντιδιαβρωτική προστασία

Οι οδηγοί προέκτασης και οι ορθωτικές αρθρώσεις παρουσιάζουν ανθεκτικότητα στη διάβρωση. Η απαλή λείανση και το γυάλισμα αυξάνουν την προστασία κατά της διάβρωσης. Για την επίστρωση χρησιμοποιείτε σκόνη σύντηξης (π.χ. 618T40).

Ρύθμιση γωνίας της ορθωτικής άρθρωσης

- 1) Απασφαλίστε την ορθωτική άρθρωση με τον μοχλό ασφάλισης.
- 2) Ξεβιδώστε τη βίδα άρθρωσης.
- 3) Λασκάρετε την πλάκα ασφάλισης από τον κοχλία.
- 4) Προσαρμόστε τη γωνία της ορθωτικής άρθρωσης γυρνώντας την πλάκα ασφάλισης.
- 5) Τοποθετήστε και σφίξτε τη βίδα άρθρωσης στην πλάκα ασφάλισης (ροπή σύσφιξης: **12 Nm**).

Συγκόλληση εγχυτευόμενων οδηγών

Απαιτούμενα υλικά: ειδική κόλλα 636W18, σκληρυντικό 636W19, προαιρετικά: ειδική κόλλα 636W28, απολιπαντικό
Για λόγους ευστάθειας απαιτείται συγκόλληση των οδηγών στα σημεία εισαγωγής.

- 1) Καθαρίστε τις επιφάνειες σύνδεσης με ένα απολιπαντικό.
- 2) Αναμείξτε την ειδική κόλλα και το σκληρυντικό.
- 3) Επαλείψτε τα σημεία εισαγωγής με το μείγμα.
- 4) Τοποθετήστε τους οδηγούς.
- 5) Στερεώστε με τις παρεχόμενες βίδες.
- 6) Αφήστε το υλικό να σκληρύνει για τουλάχιστον **4 ώρες**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Πλήρης σταθερότητα επιτυγχάνεται οριστικά μετά από 16 ώρες.

Σύνδεση μοχλών ασφάλισης

Για την ταυτόχρονη απελευθέρωση των δύο μοχλών ασφάλισης 17Y57, οι μοχλοί ασφάλισης μπορούν να συνδεθούν μεταξύ τους.

- 1) Στερεώστε τα συνδετικά εξαρτήματα 17Y53 στον μοχλό ασφάλισης με συγκόλληση.
- 2) Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο μοχλοί απασφαλίζουν και κλειδώνουν ταυτόχρονα.
- 3) Συνδέστε τους μοχλούς ασφάλισης με το στοιχείο έλξης (π.χ. λάστιχο έλξης), ούτως ώστε να είναι δυνατή η ασφάλιση.

6 Καθαρισμός

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

- 1) Ξεπλύνετε την άρθρωση όρθωσης με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Σκουπίστε την άρθρωση όρθωσης με ένα πανί ή αφήστε την να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

7 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποίηση εσφαλμένης ασφάλειας

Τραυματισμοί από πτώση λόγω συναρμολόγησης εσφαλμένων ασφαλειών

- ▶ Σε περίπτωση εκ νέου συναρμολόγησης ή αντικατάστασης, χρησιμοποιείτε μόνο ασφάλειες ίδιου μεγέθους.

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.

Στο πλαίσιο της συντήρησης, ελέγχετε την κατάσταση φθοράς και τη λειτουργικότητα των ορθωτικών αρθρώσεων.

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

Σε περίπτωση φθοράς του κοχλίου και της πλάκας ασφάλισης, στείλτε την ορθωτική άρθρωση γόνατος για επισκευή στο τμήμα σέρβις της Ottobock.

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

Αντικατάσταση μοχλού και βίδας ασφάλισης

- 1) Ξεβιδώστε τη βίδα ασφάλισης με ένα κατσαβίδι και βγάλτε την.
- 2) Αποσυναρμολογήστε τον μοχλό ασφάλισης.
- 3) Τοποθετήστε τον μοχλό αντικατάστασης στο άνω τμήμα της άρθρωσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Σε περίπτωση αντικατάστασης του μοχλού, αντικαταστήστε επίσης τη βίδα ασφάλισης.

- 4) Τοποθετήστε τη βίδα ασφάλισης και ασφαλίστε με Loctite 241.
- 5) Μετά την εγκατάσταση, προσαρμόστε τον μοχλό ασφάλισης στον εκάστοτε ασθενή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσαρμόζετε μόνο τον μοχλό ασφάλισης. Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στην πλάκα ασφάλισης και στον κοχλίο.

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: 2020-04-02

- ▶ 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.

Настоящее руководство по применению содержит важную информацию о работе с коленным узлом ортеза со швейцарскими запорными механизмами 17B44.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция/детали

Входит в комплект поставки (см. рис. 1)		
Поз.:	Компонент	Артикул изделия
1	Запорный рычаг	17Y57
2	Запорный винт	501A23
3	Палец	
4	Запорная пластина	
5	Шарнирный винт	501S55=M6x20x16
6	Болт с полупотайной головкой	501T7=7.5x9xM5
7	Нижняя часть шарнира	
8	Плоская скоба	17Y56
9	Верхняя часть узла	

Не входит в комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Шт.	Наименование	Артикул изделия
10	2	Удлинительная шина	17B38=*, 17B39=*, 17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
Без рисунков	2	Закладная шина	17Y128=*, 17Y129=*

2.2 Конструкция

Запорный механизм состоит из центрического запорного рычага и зубчатой запорной пластины. В нижнюю часть узла вмонтирован зубчатый палец. Посредством смещения пальца на зубчатой запорной пластине в верхней части узла в 8 шагов регулируется угол узла ортеза.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

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

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

При установке угла сгибания $> 16^\circ$ коленный модуль следует использовать только для иммобилизирующих ортезов.

3.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг.**

3.3 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей с недостаточным разгибанием коленного сустава.

Показания определяются врачом.

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

Ненадлежащее применение

Падение в результате случайного открытия фиксатора

- ▶ Перед передачей ортеза пациенту следует осуществить контроль надежного и параллельного защелкивания фиксаторов.
- ▶ Не допускайте случайного открытия фиксаторов.
- ▶ Необходимо ознакомить пациента с правилами применения системного шарнира.

⚠ ВНИМАНИЕ

Одежда спутывается в узле ортеза

Опасность получения травмы из-за выхода узла ортеза из строя

- ▶ Следите за тем, чтобы одежда не спутывалась в узле ортеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах свыше **300 °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 °C и выше $+60\text{ °C}$ (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

Защита от коррозии

Удлинительные шины и узлы ортезов устойчивы к коррозии. Тонкое шлифование и полировка повышают защиту от коррозии. Для нанесения покрытия используйте керамический флюс (например, 618Т40).

Регулирование угла узла ортеза

- 1) Разблокируйте узел ортеза с помощью запорного рычага.
- 2) Выкрутите шарнирный винт.
- 3) Ослабьте запорную пластину пальца.
- 4) Вращая запорную пластину, отрегулируйте угол узла ортеза.
- 5) Вставьте шарнирный винт в запорную пластину и затяните (момент затяжки: **12 Нм**).

Вклеивание шин

Необходимые материалы: специальный клей 636W18, отвердитель 636W19, опция: специальное клеящее вещество 636W28, обезжиривающий очиститель

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

- 1) Очистите контактные поверхности с помощью обезжиривающего очистителя.
- 2) Смешайте специальный клей с отвердителем.
- 3) Нанесите полученную смесь в места вставки шин.
- 4) Вставьте шины.
- 5) Закрепите винты, входящие в комплект поставки.
- 6) Оставьте не менее чем на **4 часа** для отвердевания.

ИНФОРМАЦИЯ: окончательная прочность достигается через 16 часов.

Соединение запорных рычагов

Запорные рычаги 17Y57 можно соединить между собой, чтобы они срабатывали одновременно.

- 1) Закрепите соединительную гильзу 17Y53 сварным или паяным соединением.
- 2) Убедитесь в том, что оба запорных механизма одновременно срабатывают и защелкиваются.
- 3) Соедините запорные рычаги с помощью растяжки (например, резинки), чтобы обеспечить защелкивание в запорной пластине.

6 Очистка

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

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

7 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Применение ненадлежащего запорного механизма

Опасность травмы в результате падения в связи с монтажом ненадлежащих запорных механизмов

- ▶ При повторном монтаже или замене используйте только запорные механизмы одинакового размера.

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.

В рамках технического обслуживания узлы ортезов следует проверять на износ и работоспособность.

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

При износе пальца и запорной пластины отправьте коленный узел ортеза в сервисную службу Ottobock для ремонта.

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

Замена запорных рычагов и запорного винта

- 1) С помощью отвертки ослабьте и удалите запорный винт.
- 2) Демонтируйте запорный рычаг.
- 3) Вставьте замененный запорный рычаг в верхнюю часть шарнира.

ИНФОРМАЦИЯ: При замене запорного рычага следует также заменить запорный винт.

- 4) Вставьте запорный винт и закрепите его средством Loctite 241.
- 5) После монтажа запорного рычага выполните индивидуальную подгонку в соответствии с потребностями пациента.

ИНФОРМАЦИЯ: Выполняйте подгонку только на запорном рычаге. Не обрабатывайте запорную пластину и палец.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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



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