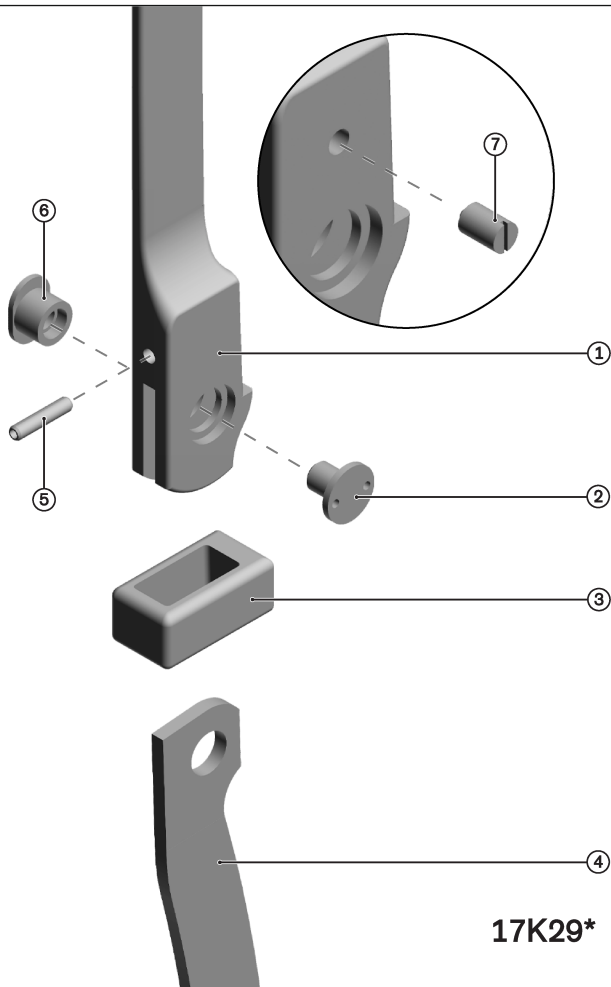




17K29*, 17K32*, 17K33*

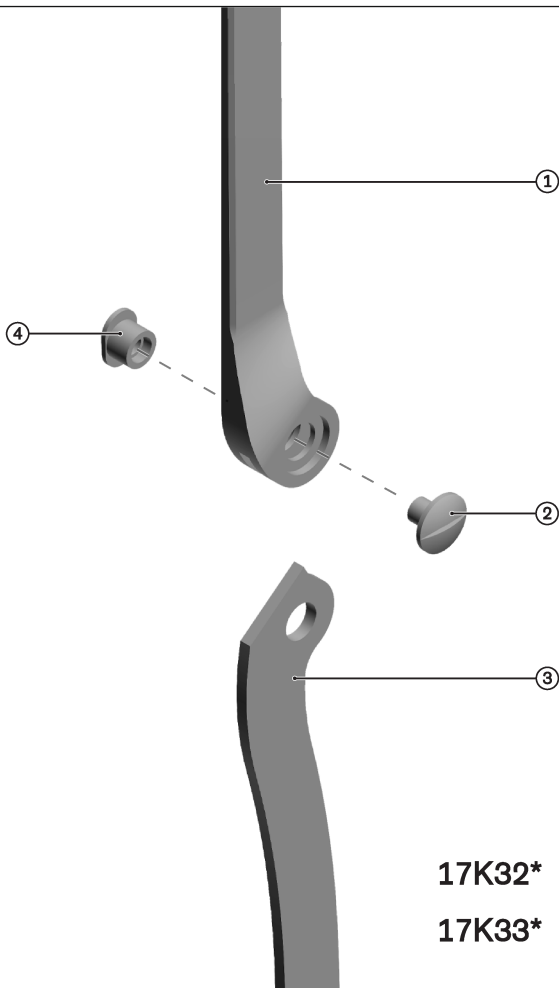
DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	17
IT	Istruzioni per l'uso	23
ES	Instrucciones de uso	29
PT	Manual de utilização	36
NL	Gebruiksaanwijzing	42
SV	Bruksanvisning	48
DA	Brugsanvisning	54
NO	Bruksanvisning	60
PL	Instrukcja użytkowania	66
HU	Használati utasítás	72
CS	Návod k použití	78
TR	Kullanma talimatı	84
EL	Οδηγίες χρήσης	90
RU	Руководство по применению	97

1



17K29*

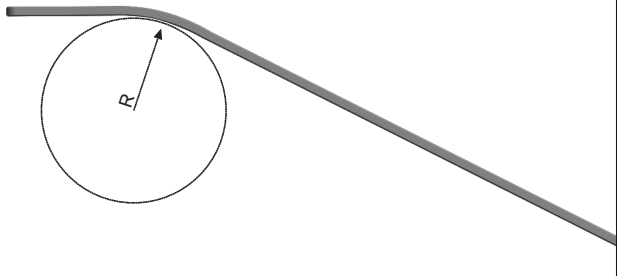
2



17K32*

17K33*

3



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-11

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenkniegelenke 17K29*, 17K32* und 17K33*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Knieschiene			
Artikelkennzeichen	Größe	Breite in mm	Material
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Edelstahl

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang 17K29* (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	obere Schiene	
2	1	Gelenkschraube	501S32=M4x10x9.5 (Größe 6, 5), 501S32=M6 (Größe 4)
3	1	Fallschloss	17Y13=5 (Größe 6, 5), 17Y13=4 (Größe 4)
4	1	untere Schiene	
5	1	Spannhülse	506S1=3x14
6	1	Splintbolzen	17Y93=6x6.7xM4 (Größe 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (Größe 4)

Nicht im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
7	1	Federndes Druckstück	501D1

Lieferumfang 17K32*, 17K33* (siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	obere Schiene	
2	1	Gelenkschraube	501S32=M4x10x9.5 (Größe 6, 5), 501S32=M6 (Größe 4)
3	1	untere Schiene	
4	1	Splintbolzen	17Y93=6x6.7xM4 (Größe 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (Größe 4)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthesenkniegelenke sind **ausschließlich** paarweise zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen.

3.2 Indikationen

- Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur
- Orthopädische Erkrankungen der unteren Extremität

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **1 Jahr** ausgelegt.

3.4 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

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

Unsachgemäßer Gebrauch der Sperre

Verletzungsgefahr durch unvorhergesehene Deaktivierung der Sperre des Orthesengelenks

- ▶ Strecken Sie das Orthesengelenk zum Aktivieren der Sperre vollständig durch. Überprüfen Sie ob die Sperre eingerastet ist.
- ▶ Deaktivieren Sie die Sperre nur, wenn Sie in der Lage sind, die Beugung des Orthesengelenks zu kontrollieren.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle

Verletzungsgefahr durch Bruch der Schiene, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Vermeiden Sie wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle.

HINWEIS

Orthesengelenke nicht parallel ausgerichtet

Fehlfunktion der Sperrmechanik

- ▶ Verwenden Sie den Justiersatz für Orthesengelenke 743R6.
- ▶ Achten Sie auf die gleichzeitige Verriegelung der Orthesengelenke im Extensionsanschlag.

HINWEIS

Verformung unter Wärmeeinfluss

Beschädigung durch Materialveränderung

- ▶ Verformen Sie das Produkt nur ohne Wärmebehandlung.

INFORMATION

Erhöhter Verschleiß

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

Schienen anrichten

- > **Benötigte Werkzeuge:** Schränkeisen 711S5, Horizontalschränkeisen 711S3, Schränkdrücker-Satz 711S2.
- 1) Zum Schränken die Schränkeisen 711S5 verwenden.
- 2) Zum horizontalen Schränken die Horizontalschränkeisen 711S3 oder den Schränkdrücker-Satz 711S2 verwenden.
- 3) Einen Biegeradius über 10 mm anwenden (siehe Abb. 3).
- 4) Die Riefen und Grate durch Schleifen entfernen.

Schutzvorrichtung verwenden

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

Korrosionsschutz verbessern

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

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

6 Reinigung

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

- 1) Die Orthesengelenke mit reinem Süßwasser abspülen.

- 2) Die Orthesengelenke mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

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

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

17K29: Fallschloss austauschen

- 1) Die Gelenkschraube lösen und den Splintbolzen entnehmen.
- 2) Das Orthesengelenk demontieren.
- 3) Die Spannhülse entnehmen und das Fallschloss demontieren.
- 4) Das Fallschloss ersetzen und Spannhülse montieren.
- 5) Das Orthesengelenk mit der Schraube und dem Splintbolzen montieren.
- 6) Zur Endmontage die Gelenkschraube mit Loctite 241 sichern.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-05-11

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

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17K29*, 17K32* and 17K33* orthotic knee joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

Knee joint bar			
Reference number	Size	Width in mm	Material
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Stainless steel

2.2 Components/design

Scope of delivery for 17K29* (see fig. 1)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Article number
1	1	Upper bar	
2	1	Joint screw	501S32=M4x10x9.5 (size 6, 5), 501S32=M6 (size 4)
3	1	Ring lock	

Scope of delivery for 17K29* (see fig. 1)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Article number
			17Y13=5 (size 6, 5), 17Y13=4 (size 4)
4	1	Lower bar	
5	1	Clamping sleeve	506S1=3x14
6	1	Bearing nut	17Y93=6x6.7xM4 (size 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (size 4)

Not included in the scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Article number
7	1	Spring-loaded thrust piece	501D1

Scope of delivery for 17K32*, 17K33* (see fig. 2)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Article number
1	1	Upper bar	
2	1	Joint screw	501S32=M4x10x9.5 (size 6, 5), 501S32=M6 (size 4)
3	1	Lower bar	
4	1	Bearing nut	17Y93=6x6.7xM4 (size 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (size 4)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthotic knee joints are to be used **exclusively** in pairs to provide orthotic treatment for a patient's lower limbs.

3.2 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles
 - Orthopaedic diseases of the lower limbs
- Indications must be determined by the physician.

3.3 Lifetime

Given intended use and proper installation, the product is designed for a lifetime of **1 year**.

3.4 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Improper use of the lock

Risk of injury due to unexpected deactivation of the orthotic joint lock

- ▶ Fully extend the orthotic joint to activate the lock. Check whether the lock is engaged.
- ▶ Only deactivate the lock when you are able to control the flexion of 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

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Repeated bending at the same position

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

- ▶ Avoid repeated bending at the same position.

NOTICE

Orthotic joints not aligned in parallel

Malfunction of the locking mechanism

- ▶ Use the 743R6 orthotic joint alignment fixture.
- ▶ Make sure the orthotic joints lock simultaneously in the extension stop.

NOTICE

Shaping under the effect of heat

Damage due to material changes

- ▶ Do not apply heat to shape the product.

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.

Shaping the bars

- > **Required tools:** 711S5 bending irons, 711S3 horizontal bending irons, 711S2 bending pusher set.
- 1) Use the 711S5 bending irons for bending.
- 2) Use the 711S3 horizontal bending irons or the 711S2 bending pusher set for horizontal bending.
- 3) Use a bending radius over 10 mm (see fig. 3).
- 4) Remove grooves and burrs by grinding.

Using protective devices

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

Improving corrosion protection

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

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

6 Cleaning

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

- 1) Rinse the orthotic joints with clean fresh water.

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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

Only use 633F7 special lubricant.

17K29: Replacing the ring lock

- 1) Loosen the joint screw and remove the bearing nut.
- 2) Disassemble the orthotic joint.
- 3) Remove the clamping sleeve and disassemble the ring lock.
- 4) Replace the ring lock and assemble the clamping sleeve.
- 5) Assemble the orthotic joint with the screw and the bearing nut.
- 6) For final assembly, secure the joint screw with Loctite 241.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-11

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

La notice d'utilisation apporte des informations importantes sur la confection des articulations de genou pour orthèse 17K29*, 17K32* et 17K33*.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Ferrure de genou			
Référence	Taille	Largeur en mm	Matériau
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Acier inoxydable

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison 17K29* (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Ferrure supérieure	
2	1	Vis d'articulation	501S32=M4x10x9,5 (taille 6, 5), 501S32=M6 (taille 4)
3	1	Verrou à coulisse	17Y13=5 (taille 6, 5), 17Y13=4 (taille 4)
4	1	Ferrure inférieure	
5	1		506S1=3x14

Contenu de la livraison 17K29* (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
		Douille de serrage	
6	1	Écrou relieur	17Y93=6x6.7xM4 (taille 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (taille 4)

Composants non compris dans la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
7	1	Pièce de pression à ressort	501D1

Contenu de la livraison 17K32*, 17K33* (voir ill. 2)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Ferrure supérieure	
2	1	Vis d'articulation	501S32=M4x10x9,5 (taille 6, 5), 501S32=M6 (taille 4)
3	1	Ferrure inférieure	
4	1	Écrou relieur	17Y93=6x6.7xM4 (taille 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (taille 4)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Les articulations de genou pour orthèse doivent être utilisées **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.

3.2 Indications

- Paralysie partielle ou complète des muscles de la jambe
- Maladies orthopédiques du membre inférieur

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Durée de vie



Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** si son utilisation est conforme et le montage correct.

3.4 Qualification


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


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive des éléments porteurs
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ 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

Utilisation non conforme du verrou

Risque de lésion provoquée par une désactivation inattendue du verrou de l'articulation pour orthèse

- ▶ Tendre complètement l'articulation pour orthèse pour activer le verrou. Vérifier si le verrou est bien enclenché.
- ▶ Désactiver le verrou uniquement si vous êtes capable de contrôler la flexion de l'articulation pour 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

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dompages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.

- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Pliage répété au même endroit

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

- ▶ Éviter un pliage répété au même endroit.

AVIS

Les articulations d'orthèses ne sont pas orientées parallèlement.

Dysfonctionnement du système mécanique de blocage

- ▶ Utilisez le kit d'outils de réglage pour articulations d'orthèses 743R6.
- ▶ Veillez à verrouiller en même temps les articulations d'orthèses dans la butée de l'extension.

AVIS

Déformation due à la chaleur

Dégradation occasionnée par une modification du matériau

- ▶ Ne procéder au modelage du produit qu'en l'absence d'une quelconque exposition à la chaleur.

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.

Orientation des ferrures

- > **Outils requis :** cintreuse 711S5, cintreuse (horizontalement) 711S3, jeu de cales de cintrage 711S2.
 - 1) Utiliser la cintreuse 711S5 afin de procéder au pliage.
 - 2) Pour le cintrage horizontal, utiliser la cintreuse horizontale 711S3 ou le jeu de cales de cintrage 711S2.
 - 3) Appliquer un rayon de pliage de 10 mm (voir ill. 3).

- 4) Poncer pour supprimer les stries et ébarbures.

Utilisation d'un dispositif de protection

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

Amélioration de la protection anti-corrosion

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

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

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

17K29 : Remplacement du verrou à coulisseau

- 1) Desserrer la vis d'articulation et retirer l'écrou relieur.
- 2) Démonter l'articulation pour orthèse.
- 3) Retirer la douille de serrage et démonter le verrou à coulisseau.
- 4) Remplacer le verrou à coulisseau et monter la douille de serrage.
- 5) Monter l'articulation pour orthèse avec la vis et l'écrou relieur.

- 6) Bloquer la vis d'articulation avec du frein-filet Loctite 241 dans le cadre du montage final.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-11

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per la preparazione delle articolazioni di ginocchio per ortesi 17K29*, 17K32* e 17K33*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Asta per ginocchio			
Codice articolo	Misura	Larghezza in mm	Materiale
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Acciaio inox

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura 17K29* (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Asta superiore	
2	1	Vite articolazione	501S32=M4x10x9.5 (misura 6, 5), 501S32=M6(misura 4)
3	1	Dispositivo anti-caduta	17Y13=5 (misura 6, 5), 17Y13=4(misura 4)
4	1	Asta inferiore	
5	1	Spina elastica	506S1=3x14
6	1	Bullone a coppiglia	17Y93=6x6.7xM4 (misura 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (misura 4)

Non in dotazione (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
7	1	Tassello di spinta elastico	501D1

Fornitura 17K32*, 17K33* (v. fig. 2)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Asta superiore	
2	1	Vite articolazione	501S32=M4x10x9.5 (misura 6, 5), 501S32=M6(misura 4)
3	1	Asta inferiore	
4	1	Bullone a coppiglia	17Y93=6x6.7xM4 (misura 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (misura 4)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Indicazioni

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Vita utile


Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **1 anno**.

3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato con formazione adeguata. Si parte dal presupposto che il personale specializzato abbia familiarità con le diverse tecniche e con i diversi materiali, attrezzi e macchinari.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

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

4.2 Indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio del blocco

Pericolo di lesioni a seguito di disattivazione accidentale del blocco dell'articolazione per ortesi

- ▶ Stendere completamente l'articolazione quando si desidera attivare il blocco. Controllare se il blocco è inserito.
- ▶ Disattivare il blocco solo quando si è in grado di controllare la flessione dell'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

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Piegatura ripetuta sullo stesso punto

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

- ▶ Evitare di piegare ripetutamente sullo stesso punto.

AVVISO

Articolazioni ortesi non allineate in parallelo

Malfunzionamento del meccanismo di bloccaggio

- ▶ Utilizzare il kit di regolazione per articolazioni ortesi 743R6.
- ▶ Verificare che le articolazioni per ortesi si sbloccino contemporaneamente nella battuta per estensione.

AVVISO

Sagomatura a caldo

Danni causati da cambiamenti delle caratteristiche del materiale

- ▶ Sagomare il prodotto solo con un trattamento senza calore.

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.

Allineamento delle aste

- > **Utensili necessari:** licciaiola 711S5, licciaiola orizzontale 711S3 kit di allacciatura 711S2.
- 1) Per l'allacciatura utilizzare la licciaiola 711S5.
 - 2) Per l'allacciatura orizzontale utilizzare la licciaiola orizzontale 711S3 o il kit di allacciatura 711S2.
 - 3) Considerare un raggio di piegatura di oltre 10 mm (v. fig. 3).
 - 4) Rimuovere tramite levigatura eventuali rigature e bave.

Utilizzare un dispositivo di protezione

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

Migliore protezione anticorrosione

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

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

6 Pulizia

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

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

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

17K29: sostituzione dispositivo anticaduta

- 1) Svitare la vite dell'articolazione e rimuovere il bullone a coppiglia.
- 2) Smontare l'articolazione dell'ortesi.
- 3) Rimuovere la spina elastica e smontare il dispositivo anticaduta.
- 4) Sostituire il dispositivo anticaduta e montare la spina elastica.
- 5) Montare l'articolazione dell'ortesi con la vite e il bullone a coppiglia.
- 6) Terminare il montaggio bloccando la vite dell'articolazione con Loctite 241.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-11

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

► Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de rodilla ortésicas 17K29*, 17K32* y 17K33*.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Pletina de rodilla			
Número de referencia	Tamaño	Anchura en mm	Material
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Acero inoxidable

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro de 17K29* (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
1	1	Pletina superior	
2	1	Tornillo de articulación	501S32=M4x10x9.5 (tamaño 6, 5), 501S32=M6 (tamaño 4)
3	1	Cierre de pestillo	17Y13=5 (tamaño 6, 5), 17Y13=4 (tamaño 4)
4	1	Pletina inferior	
5	1	Casquillo de fijación	506S1=3x14
6	1	Bulón pasador	17Y93=6x6.7xM4 (tamaño 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (tamaño 4)

En el suministro no se incluye (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
7	1	Pieza de presión de resorte	501D1

Componentes incluidos en el suministro de 17K32*, 17K33* (véase fig. 2)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia
1	1	Pletina superior	
2	1	Tornillo de arti- culación	501S32=M4x10x9.5 (tamaño 6, 5), 501S32=M6 (tamaño 4)
3	1	Pletina inferior	
4	1	Bulón pasador	17Y93=6x6.7xM4 (tamaño 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (tamaño 4)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Las articulaciones de rodilla ortésicas están diseñadas **exclusivamente** para usarlas por pares en la ortetización de las extremidades inferiores de un paciente.

3.2 Indicaciones

- En caso de parálisis parcial o de parálisis completa de la musculatura de la pierna
- Afecciones ortopédicas de la extremidad inferior

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Vida útil


La vida útil del producto se estima de **1 año** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.

3.4 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
--	---

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

Uso indebido del bloqueo

Riesgo de lesiones debido a una desactivación inesperada del bloqueo de la articulación ortésica

- ▶ Extienda completamente la articulación ortésica para activar el bloqueo. Compruebe si el bloqueo ha encajado.
- ▶ Desactive el bloqueo solamente si es capaz de controlar la flexión de 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

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Trabado reiterado en la misma posición

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

- ▶ Evite trabar varias veces en la misma posición.

AVISO

Las articulaciones ortésicas no están dispuestas en paralelo

Fallo en el funcionamiento del mecanismo de bloqueo

- ▶ Utilice el juego de ajuste para articulaciones ortésicas 743R6.
- ▶ Cerciórese de que las articulaciones ortésicas se bloquean al mismo tiempo en el tope de extensión.

AVISO

Conformación por acción térmica

Daños debidos a la alteración del material

- ▶ No aplique tratamientos térmicos para conformar el producto.

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.

Preparar las pletinas

- > **Herramientas necesarias:** grifa 711S5, grifa horizontal 711S3, juego de empujadores de doblado 711S2.
- 1) Utilice las grifas 711S5 para doblar.
- 2) Utilice las grifas horizontales 711S3 o el juego de empujadores de doblado 711S2 para doblar en horizontal.
- 3) Aplique un radio de flexión superior a 10 mm (véase fig. 3).
- 4) Pula la superficie para eliminar las estrías y rebabas.

Usar un dispositivo protector

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

Mejorar la protección contra la corrosión

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

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

6 Limpieza

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

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

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

17K29: Sustituir el cierre de pestillo

- 1) Afloje el tornillo de articulación y extraiga el bulón pasador.
- 2) Desmonte la articulación ortésica.
- 3) Retire el casquillo de fijación y desmonte el cierre de pestillo.
- 4) Sustituya el cierre de pestillo y monte el casquillo de fijación.
- 5) Monte la articulación ortésica con el tornillo y el bulón pasador.
- 6) Para finalizar el montaje, fije el tornillo de articulación con Loctite 241.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza

de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-11

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

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das articulações da órtese para joelho 17K29*, 17K32* e 17K33*.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Tala de joelho			
Código do artigo	Tamanho	Largura em mm	Material
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Aço nobre

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido 17K29* (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	1	Tala superior	
2	1	Parafuso da articulação	501S32=M4x10x9.5 (tamanho 6, 5), 501S32=M6 (tamanho 4)
3	1	Trinco	17Y13=5 (tamanho 6, 5), 17Y13=4 (tamanho 4)
4	1	Tala inferior	
5	1	Bucha de fixação	506S1=3x14
6	1	Parafuso passador	17Y93=6x6.7xM4 (tamanho 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (tamanho 4)

Não incluído no material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
7	1	Peça de pressão amortecedora	501D1

Material fornecido 17K32*, 17K33* (veja a fig. 2)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	1	Tala superior	
2	1	Parafuso da articulação	501S32=M4x10x9.5 (tamanho 6, 5), 501S32=M6 (tamanho 4)
3	1	Tala inferior	
4	1	Parafuso passador	17Y93=6x6.7xM4 (tamanho 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (tamanho 4)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

As articulações de joelho ortéticas devem ser empregadas **exclusivamente** aos pares para a ortetização da extremidade inferior de um paciente.

3.2 Indicações

- No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna
- Doenças ortopédicas do membro inferior

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **1 ano**.

3.4 Qualificação

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança



CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Uso incorreto da trava

Risco de lesões devido à desativação inesperada da trava da articulação ortética

- ▶ Para ativar a trava, estenda completamente a articulação ortética. Verifique se a trava está encaixada.
- ▶ Desative a trava somente se você for capaz de controlar a flexão da 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

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.

- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Curvar repetidamente no mesmo local

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

- ▶ Evite curvar repetidamente no mesmo local.

INDICAÇÃO

Articulações ortéticas não estão alinhadas em paralelo

Mau funcionamento do mecanismo de trava

- ▶ Use o conjunto de ajuste para articulações ortéticas 743R6.
- ▶ Atente para o travamento simultâneo das articulações ortéticas no batente de extensão.

INDICAÇÃO

Moldagem sob influência de calor

Danificação devido à alteração do material

- ▶ Não aplique tratamento térmico para moldar o produto.

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.

Preparar as talas

- > **Ferramentas necessárias:** curvador 711S5, curvador horizontal 711S3, conjunto de empurradores de curvatura 711S2.
- 1) Usar os curvadores 711S5 para adaptar.
- 2) Para a adaptação horizontal, utilizar os curvadores horizontais 711S3 ou o conjunto de empurradores de curvatura 711S2.
- 3) Utilizar um raio de curvatura acima de 10 mm (veja a fig. 3).

- 4) Eliminar estrias e arestas através de lixamento.

Utilizar dispositivo de proteção

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

Melhorar a proteção anticorrosiva

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

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

6 Limpeza

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

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

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

17K29: Substituição do trinco

- 1) Soltar o parafuso da articulação e retirar o parafuso passador.
- 2) Desmontar a articulação ortética.
- 3) Retirar a bucha de fixação e desmontar o trinco.
- 4) Substituir o trinco e montar a bucha de fixação.
- 5) Montar a articulação da órtese com o parafuso e o parafuso passador.
- 6) Para a montagem final, fixar o parafuso da articulação com Loctite 241.

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-11

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de orthesekniescharnieren 17K29*, 17K32* en 17K33*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Kniestang			
Artikelnummer	Maat	Breedte in mm	Materiaal
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	edelstaal

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering 17K29* (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
1	1	Bovenste stang	
2	1	Scharnierbout	501S32=M4x10x9.5 (maat 6, 5), 501S32=M6 (maat 4)
3	1	Valslot	17Y13=5 (maat 6, 5), 17Y13=4 (maat 4)
4	1	Onderste stang	
5	1	Spanhuls	506S1=3x14
6	1	Splitbout	17Y93=6x6.7xM4 (maat 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (maat 4)

Niet bij de levering inbegrepen (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
7	1	Verend drukstuk	501D1

Inhoud van de levering 17K32*, 17K33* (zie afb. 2)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
1	1	Bovenste stang	
2	1	Scharnierbout	501S32=M4x10x9.5 (maat 6, 5), 501S32=M6 (maat 4)
3	1	Onderste stang	
4	1	Splitbout	17Y93=6x6.7xM4 (maat 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (maat 4)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthesekniescharnieren zijn **uitsluitend** bedoeld voor paarsgewijs gebruik in orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

3.2 Indicaties

- Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren
- Orthopedische aandoeningen van de onderste extremiteit

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **1 jaar**.

3.4 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen



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

Onjuist gebruik van de vergrendeling

Gevaar voor verwonding door onverwachte deactivering van de vergrendeling van het orthesescharnier

- ▶ Streck het orthesescharnier volledig om de vergrendeling te activeren. Controleer of de vergrendeling vastgeklikt is.
- ▶ Deactiveer de vergrendeling alleen als u in staat bent om de buiging van het orthesekniescharnier te controleren.

⚠ 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

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Herhaald buigen op dezelfde plaats

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

- ▶ Voorkom herhaald buigen op dezelfde plaats.

LET OP

Orthosescharnieren niet parallel uitgelijnd

Storing in het vergrendelingsmechanisme

- ▶ Gebruik de uitlijnset voor orthosescharnieren 743R6.
- ▶ Zorg dat de orthosescharnieren gelijktijdig worden vergrendeld in de extensieaanslag.

LET OP

Vervorming onder invloed van warmte

Beschadiging door veranderingen in het materiaal

- ▶ Vervorm het product niet door warmtebehandeling.

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.

Stangen klaarzetten

- > **Benodigd gereedschap:** zetijzer 711S5, horizontaal zetijzer 711S3 en buighulpset 711S2.
- 1) Gebruik voor het buigen zetijzers 711S5.
 - 2) Gebruik voor horizontaal buigen het horizontale zetijzer 711S3 of de buighulpset 711S2.
 - 3) Gebruik een buigradius van meer dan 10 mm (zie afb. 3).
 - 4) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.

Beschermingsinrichting gebruiken

- Gebruik scharnierbeschermers om het product te beschermen tegen vuil.

Bescherming tegen roest verbeteren

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

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

6 Reiniging

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

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

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

17K29: valsloet vervangen

- 1) Draai de scharnierbout los en verwijder de splitbout.
- 2) Demonteer het orthesescharnier.
- 3) Verwijder de spanhuls en demonteer het valsloet.
- 4) Vervang het valsloet en monteer de spanhuls.
- 5) Monteer het orthesescharnier met de bout en de splitbout.
- 6) Borg de scharnierbout bij de uiteindelijke montage met Loctite 241.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Föroed

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-11

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

► Spara det här dokumentet.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetning av ortosknälederna 17K29*, 17K32* och 17K33*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Knäskena			
Artikelnummer	Storlek	Bredd i mm	Material
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Rostfritt stål

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll 17K29* (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Övre skena	
2	1	Ledskruv	501S32=M4x10x9.5 (storlek 6, 5), 501S32=M6 (storlek 4)
3	1	Fallås	17Y13=5 (storlek 6, 5), 17Y13=4 (storlek 4)
4	1	Nedre skena	
5	1	Spännhylsa	506S1=3x14
6	1	Sprintbult	17Y93=6x6.7xM4 (storlek 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (storlek 4)

Ingår ej i leveransen (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
7	1	Fjädrande tryckdel	501D1

Leveransens innehåll 17K32*, 17K33* (se bild 2)			
Pos.	Kvantitet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Övre skena	

Leveransens innehåll 17K32*, 17K33* (se bild 2)			
Pos.	Kvantitet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
2	1	Ledskruv	501S32=M4x10x9.5 (storlek 6, 5), 501S32=M6 (storlek 4)
3	1	Nedre skena	
4	1	Sprintbult	17Y93=6x6.7xM4 (storlek 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (storlek 4)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosknälederna ska **endast** användas i par för ortosförsörjning av den nedre extremiteten på en brukare.

3.2 Indikationer

- Vid delförlamning eller fullständig förlamning av benmuskulaturen
- Ortopediska sjukdomar i nedre extremiteten

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Livslängd



Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **1 år**.

3.4 Kvalifikation


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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Överbelastning av bärande delar
Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Felaktig användning av spärren

Risk för personskador om spärren till ortosleden lossas oväntat

- ▶ Sträck ortosleden helt för att aktivera spärren. Kontrollera att spärren har hakat fast.
- ▶ Avaktivera endast spärren om du klarar av att kontrollera böjningen av ortosknäleden.

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 värmebehandling över **300 °C**.

- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Upprepad blockering på samma ställe

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

- ▶ Förhindra blockering på samma ställe.

ANVISNING

Ortosleder inte parallellt inriktade

Låsmekanismen fungerar inte riktigt

- ▶ Använd justersatsen för ortosleder 743R6.
- ▶ Tänk på att låsa ortoslederna samtidigt i extensionsstoppet.

ANVISNING

Formförändring vid värme

Skador på grund av materialförändringar

- ▶ Ändra inte produktens form genom värmebehandling.

INFORMATION

Ökat slitage

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

Rikta in skenorna

- > **Verktyg som behövs:** Skränkjärn 711S5, horisontellt skränkjärn 711S3, skränktrycksats 711S2.
- 1) Använd skränkjärnen 711S5 för skränkningen.
 - 2) Skränk horisontellt med hjälp av det horisontella skränkjärnet 711S3 eller skränktrycksatsen 711S2.
 - 3) Använd böjradier större än 10 mm (se bild 3).
 - 4) Slipa bort fårorna och räfflorna.

Använd skyddsanordning

- ▶ Använd ledskydd för att skydda produkten mot smuts.

Bättra korrosionsskyddet

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

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

6 Rengöring

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

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

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

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

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

17K29: Byta fallås

- 1) Lossa ledskraven og ta ut sprintbulten.
- 2) Demontera ortosleden.
- 3) Ta ut spennhylsan og ta isår fallåset.
- 4) Byt fallåset og sätt dit spennhylsan.
- 5) Montera ortosleden med skruven og sprintbulten.
- 6) Lås ledskraven med Loctite 241 vid slutmonteringen.

8 Avfallshandling

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-11

- ▶ 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 giver vigtige informationer om forarbejdningen af ortoseknæleddene 17K29*, 17K32* og 17K33*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Knæskinne			
Artikel-id	Størrelse	Bredde i mm	Materiale
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Rustfrit stål

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang 17K29* (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	1	Øverste skinne	
2	1	Ledskrue	501S32=M4x10x9.5 (størrelse 6, 5), 501S32=M6 (størrelse 4)
3	1	Smæklås	17Y13=5 (størrelse 6, 5), 17Y13=4 (størrelse 4)
4	1	Nederste skinne	
5	1	Spændbøsning	506S1=3x14
6	1	Splitbolt	17Y93=6x6.7xM4 (størrelse 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (størrelse 4)

Ikke omfattet af leveringen (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
7	1	Fjedrende trykstykke	501D1

Leveringsomfang 17K32*, 17K33* (se ill. 2)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	1	Øverste skinne	
2	1	Ledskrue	501S32=M4x10x9.5 (størrelse 6, 5), 501S32=M6 (størrelse 4)
3	1	Nederste skinne	
4	1	Splitbolt	17Y93=6x6.7xM4 (størrelse 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (størrelse 4)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseknæleddene må **udelukkende** benyttes parvis til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter på en patient.

3.2 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen
- Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **1 år**.

3.4 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt brug af låsen

Risiko for personskade på grund af utilsigtet deaktivering af ortoseleddets lås

- ▶ Stræk ortoseleddet helt igennem, hvis du vil aktivere låsen. Kontroller, om låsen er gået i hak.
- ▶ Deaktiver kun låsen, hvis du er i stand til at kontrollere ortoseleddets fleksion.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **300 °C**.
- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden den termiske forarbejdning af produktet.

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.

- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Gentagen udlægning på det samme sted

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

- ▶ Undgå gentagen udlægning på det samme sted.

BEMÆRK

Ortoseleddene er ikke justeret parallelt

Fejlfunktion i låsemekanismen

- ▶ Benyt justerings sættet til ortoseleddene 743R6.
- ▶ Sørg for, at ortoseleddene låses på samme tid, når de er i ekstensionsstoppet.

BEMÆRK

Deformering under varmepåvirkning

Beskadigelse på grund af materialeforandring

- ▶ Ændr kun produktets form uden varmebehandling.

INFORMATION

Øget slid

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

Placering af skinner

- > **Nødvendigt værktøj:** Bukkejern 711S5, vandret bukkejern 711S3, bukkeværktøjssæt 711S2.
- 1) Brug bukkejernet 711S5 til bukningen.
- 2) Anvend de vandrette bukkejern 711S3 eller bukkeværktøjssættet 711S2 til de vandrette bukninger.
- 3) Brug en bøjeradius over 10 mm (se ill. 3).
- 4) Furer og grater fjernes ved slibning.

Brug af beskyttelsesanordning

- ▶ Brug ledbeskyttere for at beskytte produktet mod snavs.

Forbedring af korrosionsbeskyttelsen

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

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

6 Rengøring

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

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

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

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

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

17K29: Udskiftning af smæklås

- 1) Løsn ledskruen, og tag splitbolten ud.
- 2) Afmonter ortoseleddet.
- 3) Tag spændebøsningen ud, og afmonter smæklåsen.
- 4) Udskift smæklåsen, og monter spændebøsningen.
- 5) Monter ortoseleddet med skruen og splitbolten.
- 6) Sørg for at sikre ledskruen med Loctite 241 ved den afsluttende monteringsring.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-11

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av ortosekneleddene 17K29*, 17K32* og 17K33*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Kneskinne			
Artikkelmerking	Størrelse	Bredde i mm	Materiale
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	rustfritt stål

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang 17K29* (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	1	øvre skinne	
2	1	Ledderskrue	501S32=M4x10x9.5 (størrelse 6, 5), 501S32=M6 (størrelse 4)
3	1	Låsering	17Y13=5 (størrelse 6, 5), 17Y13=4 (størrelse 4)
4	1	nedre skinne	
5	1	Spennhylse	506S1=3x14
6	1	Splintbolt	17Y93=6x6.7xM4 (størrelse 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (størrelse 4)

Ikke inkludert i leveransen (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
7	1	Fjærende tryk- stykke	501D1

Leveringsomfang 17K32*, 17K33* (se fig. 2)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	1	øvre skinne	
2	1	Ledderskrue	501S32=M4x10x9.5 (størrelse 6, 5), 501S32=M6 (størrelse 4)
3	1	nedre skinne	
4	1	Splintbolt	17Y93=6x6.7xM4 (størrelse 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (størrelse 4)

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosekneleddene skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremitet.

3.2 Indikasjoner

- Ved delvis eller fullstendig lammelse i beinmuskulaturen
- Ortopediske sykdommer i den nedre ekstremitet

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **1 år**.

3.4 Kvalifikasjon

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Ikke forskriftsmessig bruk av sperren

Fare for personskader på grunn av utilsiktet deaktivering av sperren i ortoseleddet

- ▶ Strekk ortoseleddet helt ut for å aktivere sperren. Kontroller deretter om sperren har gått i inngrep.
- ▶ Du må bare deaktivere sperren når du er i stand til å kontrollere bøyingen av 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

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Vikke flere ganger på samme sted

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

- ▶ Unngå å vikke flere ganger på samme sted.

LES DETTE

Hvis ortoseleddene ikke er rettet inn parallelt

Fare for feilfunksjon i låsemekanismen

- ▶ Bruk justeringssett for ortoseledd 743R6.
- ▶ Pass på at ortoseleddene låses samtidig i ekstensjonsanslaget.

LES DETTE

Deformasjon under varmpåvirkning

Skader grunnet materialendring

- ▶ Form produktet uten bruk av varmebehandling.

INFORMASJON

Økt slitasje

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

Plassere skinnene

- > **Nødvendig verktøy:** Viggejern 711S5, horisontal-viggejern 711S3 og viggetrykker-sett 711S2.
- 1) Bruk viggejern 711S5 til justeringen.
- 2) Bruk horisontal-viggejern 711S3 eller viggetrykker-sett 711S2 til horisontal viggning.
- 3) Bruk en bøyeradius over 10 mm (se fig. 3).
- 4) Fjern riper og grader ved sliping.

Bruke verneinnretning

- ▶ Bruk leddbeskyttere for å beskytte produktet mot smuss.

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen

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

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

6 Rengjøring

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

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

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

17K29: Skifte ut fallås

- 1) Løsne leddskruen og ta ut splintbolten.
- 2) Demonter ortoseleddet.
- 3) Ta ut spennhylsen og demonter fallåsen.
- 4) Skift ut fallåsen og monter spennhylsen.
- 5) Monter ortoseleddet med skruen og splintbolten.
- 6) Sikre leddskruen med Loctite 241 ved endelig montering.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-11

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

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki ortotycznych przegubów kolanowych 17K29*, 17K32* oraz 17K33*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Szyna kolanowa			
Oznaczenie artykułu	Rozmiar	Szerokość w mm	Materiał
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Stal szlachetna

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy 17K29* (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	1	szyna górna	
2	1	Śruba przegubowa	501S32=M4x10x9.5 (rozmiar 6, 5), 501S32=M6 (rozmiar 4)
3	1	Opaska zatraskowa	17Y13=5 (rozmiar 6, 5) 17Y13=4 (rozmiar 4)
4	1	szyna dolna	
5	1	Tuleja zaciskowa	506S1=3x14
6	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93=6x6.7xM4 (rozmiar 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (rozmiar 4)

Nie wchodzi w skład zestawu (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
7	1	Sprężynowy element dociskowy	501D1

Zakres dostawy 17K32*, 17K33* (patrz ilustr. 2)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	1	szyna górna	
2	1	Śruba przegubowa	501S32=M4x10x9.5 (rozmiar 6, 5), 501S32=M6 (rozmiar 4)
3	1	szyna dolna	
4	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93=6x6.7xM4 (rozmiar 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (rozmiar 4)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Ortotyczne przeguby kolanowe należy stosować **wyłącznie** parami do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej pacjenta.

3.2 Wskazania

- W przypadku paraliżu częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych
- Schorzenia ortopedyczne kończyny dolnej

Wskazania określa lekarz.

3.3 Okres użytkowania



Stosowanie omawianego produktu przewidziano na okres **1 roku**, biorąc pod uwagę używanie zgodne z przeznaczeniem oraz fachowy montaż.

3.4 Kwalifikacja


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


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

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

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

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

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

PRZESTROGA

Nieprawidłowe użycie blokady

Ryzyko odniesienia urazu wskutek nieprzewidzianej dezaktywacji blokady przegubu ortezy

- ▶ Aby aktywować blokadę, należy całkowicie wyprostować przegub ortezy. Sprawdzić, czy blokada zatrzasknęła się.
- ▶ Blokadę dezaktywować tylko wtedy, jeśli jest się w stanie kontrolować zgięcie przegubu ortezy.

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

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.

- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Powtarzające się zaginanie w tym samym miejscu

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych pęknięciem szyny, zmianą lub utratą funkcji

- ▶ Unikać powtarzającego się zaginania w tym samym miejscu.

NOTYFIKACJA

Przeguby ortotyczne ustawione nierównoległe

Nieprawidłowe działanie mechanizmu blokującego

- ▶ Użyć zestawu do regulacji przegubów ortotycznych 743R6.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na równoczesne zablokowanie przegubów ortotycznych w ograniczniku wyprostu.

NOTYFIKACJA

Odkształcenie pod wpływem ciepła

Uszkodzenie wskutek zmiany materiału

- ▶ Produkt można formować jedynie bez obróbki cieplnej.

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.

Przygotowanie szyn

- > **Potrzebne narzędzia:** rozwierak 711S5, poziomy rozwierak 711S3, zestaw docisku rozwierającego 711S2.
- 1) Do rozwierania należy użyć rozwieraków 711S5.
- 2) Do rozwierania w poziomie należy użyć rozwieraków poziomych 711S3 lub zestawu docisku rozwierającego 711S2.
- 3) Zastosować promień gięcia większy niż 10 mm (patrz ilustr. 3).
- 4) Za pomocą szlifowania usunąć rowki i zadziory.

Stosowanie elementu ochronnego

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

Polepszanie ochrony antykorozyjnej

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

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

6 Czyszczenie

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

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

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

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

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

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

17K29: Wymiana opaski zatraskowej

- 1) Poluzować śrubę przegubową i wyjąć sworznię z zawleczką.
- 2) Zdemontować przegub ortotyczny.
- 3) Wyjąć zaciskaną tuleję rozprężną i zdemontować opaskę zatraskową.
- 4) Wymienić opaskę zatraskową na nową i zamontować zaciskaną tuleję rozprężną.
- 5) Zamontować przegub ortotyczny razem ze śrubą i sworzniem z zawleczką.

- 6) Na zakończenie montażu zabezpieczyć śrubę przegubową klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-11

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

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt a 17K29*, 17K32* és 17K33* termékszámú térdterületi ortézis csukló megmunkálásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Térdsín			
Cikkazonosító	Méret	Szélesség mm-ben	Anyag
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Nemesacél

2.2 Komponensek/Felépítés

Szállítási terjedelem 17K29* (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
1	1	felső sín	
2	1	Csuklócsavar	501S32=M4x10x9,5 (6-os, 5-ös méret), 501S32=M6 (4-es méret)
3	1	Csappanózár	17Y13=5 (6-os, 5-ös méret), 17Y13=4 (4-es méret)
4	1	alsó sín	
5	1	Szorítóhüvely	506S1=3x14
6	1	Pecek	17Y93=6x6.7xM4 (6-os, 5-ös méret), 17Y93=9x7.2xM6 (4-es méret)

Nem része a szállítási terjedelemnek (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
7	1	Rugós nyomóelem	501D1

Szállítási terjedelem 17K32*, 17K33* (lásd ezt az ábrát: 2)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
1	1	felső sín	
2	1	Csuklócsavar	501S32=M4x10x9,5 (6-os, 5-ös méret), 501S32=M6 (4-es méret)

Szállítási terjedelem 17K32*, 17K33* (lásd ezt az ábrát: 2)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
3	1	alsó sín	
4	1	Pecek	17Y93=6x6.7xM4 (6-os, 5-ös méret), 17Y93=9x7.2xM6 (4-es méret)

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A térdterületi ortézis csuklók **kizárólag** párosával, egy beteg alsó végtagjának ortetikai ellátására alkalmazandók.

3.2 Indikációk

- A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál
- Az alsó végtagok ortopédiai betegségei

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Élettartam



Rendeltetésszerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama **1 év**.

3.4 Minősítés


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

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

4.2 Biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT	A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt ▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.
--	--

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

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt

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

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

VIGYÁZAT

Retesz szakszerűtlen használata

Sérülésveszély az ortéziscsukló reteszének nem szándékolt kikapcsolása miatt

- ▶ A reteszelés aktiválásához nyújtsa ki teljesen az ortézis ízületet. Ellenőrizze, hogy a retesz bepattant-e.
- ▶ A reteszt csak akkor kapcsolja ki, ha képes ellenőrizni az ízületi ortézis hajlítását.

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

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket nyilvánvaló sérülések esetén, valamint ha kétségei merülnek fel annak sértetlensége kapcsán.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Ismételt tágitás ugyanazon a helyen

Sérülésveszély a sín törése, funkcióváltozás vagy funkcióvesztés miatt

- ▶ Kerülje el az ismételt tágitást ugyanazon a helyen.

MEGJEGYZÉS

Az ízületi ortézis nincs párhuzamosan beállítva

Reteselő szerkezet hibás működése

- ▶ Használja az ízületi ortézis beállítókészletét 743R6.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy az ízületi ortézis egyszerre reteszelődjön az extenziós ütközőben.

MEGJEGYZÉS

Hőkezeléses formázás

Sérülés az anyag módosítása miatt

- ▶ A terméket hőkezelés nélkül formázza.

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.

Sínek beállítása

- > **Szükséges szerszámok:** hajlítóvas 711S5, vízszintes hajlítóvas 711S3, hajlító-nyomó készlet 711S2.
- 1) A hajlításhoz használja a 711S5 hajlítóvasat.
 - 2) Vízszintes hajlításhoz használja a 711S3 vízszintes hajlítóvasat vagy a 711S2 hajlító-nyomó készletet.
 - 3) Alkalmazzon 10 mm-nél nagyobb hajlítósugarat (lásd ezt az ábrát: 3).
 - 4) Csiszolja le a barázdákat és a sorjákat.

Védőeszköz használata

- Használjon ízületvédőt, hogy megvédje a terméket a szennyeződésektől.

Korrózióvédelem javítása

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

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

6 Tisztítás

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

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

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

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

- A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

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

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

Csak a speciális 633F7 kenőanyagot használja.

17K29: Csappanózár cseréje

- 1) Lazítsa meg a csuklócsavart, és vegye ki a pecket.
- 2) Szerelje le az ízületi ortézist.
- 3) Vegye ki a feszítőhüvelyt, majd szerelje le a csappanózárat.
- 4) Cserélje ki a csappanózárat, és szerelje fel a feszítőhüvelyt.
- 5) A csavarral és a pecekkel szerelje fel az ízületi ortézist.
- 6) A végső szereléshez rögzítse a csuklócsavart Loctite 241 szerrel.

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 károkért.

9.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-11

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

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování ortotických kolenních kloubů 17K29*, 17K32* a 17K33*.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Kolenní dlahá			
Kód zboží	Velikost	Šířka v mm	Materiál
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Ušlechtilá ocel

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky 17K29* (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	1	Horní dlahá	
2	1	Kloubový šroub	501S32=M4x10x9,5 (velikost 6, 5), 501S32=M6 (velikost 4)
3	1	Padací zámek	17Y13=5 (velikost 6, 5), 17Y13=4 (velikost 4)
4	1	Dolní dlahá	
5	1	Upínací objímka	506S1=3x14
6	1	Závitové pouzdro	17Y93=6x6.7xM4 (velikost 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (velikost 4)

Není součástí dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
7	1	Pružinový tlačný kus	501D1

Rozsah dodávky 17K32*, 17K33* (viz obr. 2)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	1	Horní dlahá	
2	1	Kloubový šroub	

Rozsah dodávky 17K32*, 17K33* (viz obr. 2)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
			501S32=M4x10x9,5 (velikost 6, 5), 501S32=M6 (velikost 4)
3	1	Dolní dlahá	
4	1	Závitové pouzdro	17Y93=6x6.7xM4 (velikost 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (velikost 4)

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Ortotické kolenní klouby se používají **výhradně** v páru k ortotickému vybavení dolních končetin u jednoho pacienta.

3.2 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

3.3 Provozní životnost



Produkt je při použití k určenému účelu a odborné montáži navržen pro provozní životnost **1 rok**.

3.4 Kvalifikace


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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny

 POZOR
Přetěžování nosných částí
Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Nesprávné používání aretace

Nebezpečí poranění v důsledku nepředvídané deaktivace aretace ortotického kloubu

- ▶ Pro aktivaci aretace uveďte ortotický kloub do plné extenze. Zkontrolujte, zda je aretace zablokovaná.
- ▶ Aretaci deaktivujte, jen když jste schopni kontrolovat flexi ortotického kloubu.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

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

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

5 Příprava k použití

POZOR

Opakované ohýbání a stejném místě

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlahy, změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zamezte opakovanému ohýbání a stejném místě.

UPOZORNĚNÍ

Ortotické klouby nejsou vyrovnány rovnoběžně

Chybná funkce aretační mechaniky

- ▶ Použijte adjustační sadu pro ortotické klouby 743R6.
- ▶ Dbejte na to, aby se ortotické klouby v extenčním dorazu zaaretovaly současně.

UPOZORNĚNÍ

Deformace vlivem tepla

Poškození v důsledku změny materiálu

- ▶ Produkt tvarujte výhradně bez tepelného zpracování.

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.

Ohýbání dlah

- > **Potřebné nářadí:** nakrucovací páka 711S5, horizontální nakrucovací páka 711S3, sada nakrucovacích klíčů 711S2.
- 1) K ohýbání používejte nakrucovací páky 711S5.
- 2) K horizontálnímu ohýbání používejte horizontální nakrucovací páku 711S3 nebo sadu nakrucovacích klíčů 711S2.
- 3) Použijte poloměr ohybu větší než 10 mm (viz obr. 3).
- 4) Odstraňte rýhy a otřepy broušením.

Používání ochranného zařízení

- ▶ Chraňte produkt před nečistotami pomocí chráničů kloubu.

Zlepšení antikorozi ochrany

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

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

6 Čištění

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

- 1) Ortotické klouby opláchněte čistou vodou.
- 2) Osušte ortotické klouby hadrem nebo je nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

7 Údržba

INFORMACE

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

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

17K29: Výměna padacího zámku

- 1) Povolte kloubový šroub a vyjměte závitové pouzdro.
- 2) Demontujte ortotický kloub.
- 3) Vyjměte upínací objímku a demontujte padací zámek.
- 4) Vyměňte padací zámek a namontujte upínací objímku.
- 5) Smontujte ortotický kloub pomocí šroubu a závitového pouzdra.
- 6) Pro konečnou montáž zajistěte kloubový šroub prostředkem Loctite 241.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-11

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.

- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu 17K29*, 17K32*, ve 17K33* ortez diz eklemlerinin işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Diz rayı			
Ürün işaretleri	Ebat	mm olarak genişlik	Malzeme
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Paslanmaz çelik

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı 17K29* (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	1	üst ray	
2	1	Eklem vidası	501S32=M4x10x9.5 (ebat 6, 5), 501S32=M6 (ebat 4)
3	1	Yaylı kilit	17Y13=5 (ebat 6, 5), 17Y13=4 (ebat 4)
4	1	alt ray	
5	1	Germe kovanı	506S1=3x14
6	1	Aks	17Y93=6x6.7xM4 (ebat 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (ebat 4)

Teslimat kapsamında mevcut değil (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
7	1	Yaylı baskı parçası	501D1

Teslimat kapsamı 17K32*, 17K33* (bkz. Şek. 2)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	1	üst ray	

Teslimat kapsamı 17K32*, 17K33* (bkz. Şek. 2)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
2	1	Ekleme vidası	501S32=M4x10x9.5 (ebat 6, 5), 501S32=M6 (ebat 4)
3	1	alt ray	
4	1	Aks	17Y93=6x6.7xM4 (ebat 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (ebat 4)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez diz eklemleri, alt ekstremitenin protez uygulaması için bir hastada **yalnızca** çift halde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde
- Alt ekstremitede ortopedik rahatsızlıklar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kullanım ömrü



Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda **1 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.4 Kalifikasyon


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

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

4.2 Güvenlik talimatı

 DİKKAT
Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı
Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Kilidin uygun olmayan kullanımı

Ortez eklemi kilidinin fark edilemeyen devre dışı bırakılması neticesinde yaralanma tehlikesi

- ▶ Kilidi aktifleştirmek isterseniz ortez eklemine tamamen uzatınız. Kilidin yerine oturup oturmadığını kontrol edin.
- ▶ Kilidi sadece ortez eklemine bükülmesini kontrol edebilecek konumdaysanız devre dışı bırakınız.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

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

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Aynı yerde tekrarlayan bükülme

Rayların kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aynı yerde tekrarlayan bükülmeyi önleyin.

DUYURU

Ortez eklemi paralel hizalanmamış

Kilit mekanizmasında hatalı fonksiyon

- ▶ Ortez eklemleri 743R6 için ayar takımı kullanın.
- ▶ Ortez eklemlerinin ekstansiyon dayanağında aynı anda kilitlemesine dikkat edin.

DUYURU

Isı etkisi nedeniyle form değişikliği

Malzeme değişimi nedeniyle hasar oluşumu

- ▶ Üründe form değişikliği sadece ısı işlem olmadan uygulanmalıdır.

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.

Rayların hazırlanması

- > **Gerekli aletler:** Eğim anahtarı 711S5, yatay eğim anahtarı 711S3, sınırlama alet seti 711S2.
- 1) Bükme işlemi için eğim anahtarı 711S5 kullanılmalıdır.
- 2) Yatay bükme için yatay eğim anahtarı 711S3 veya sınırlama alet seti 711S2 kullanılmalıdır.
- 3) Eğim yarıçapı 10 mm üzerinde olmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 4) Yiv ve çapaklar zımparalanarak temizlenmelidir.

Koruma tertibatı kullanımı

- ▶ Ürünü kirden korumak için eklem koruyucusu kullanın.

Korozyon korumasını iyileştirme

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

- ▶ Yüzey kaplaması için malzeme **5 dakikayı** geçmeyecek şekilde ve azami **150 °C** ile ısıtılmalıdır.

6 Temizleme

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

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

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- ▶ Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

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

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

17K29: Yaylı kilit değişimi

- 1) Eklem vidasını çözün ve aksı çıkarın.
- 2) Ortez eklemine sökün.
- 3) Germe kovanını çıkarın ve yaylı kilidi sökün.
- 4) Yaylı kilidi yenisi ile değiştirin ve germe kovanını monte edin.
- 5) Ortez eklemine vida ve aks ile monte edin.
- 6) Son montaj için eklem vidası Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-11

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

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των αρθρώσεων γόνατος όρθωσης 17K29*, 17K32* και 17K33*.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Οδηγός γόνατος			
Κωδικός είδους	Μέγεθος	Πλάτος σε mm	Υλικό
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Χάλυβας υψηλής ποιότητας

2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Περιεχόμενο συσκευασίας 17K29* (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	1	Πάνω οδηγός	
2	1	Βίδα άρθρωσης	501S32=M4x10x9.5 (μέγεθος 6, 5), 501S32=M6 (μέγεθος 4)
3	1	Ελατηριωτή ασφάλεια	17Y13=5 (μέγεθος 6, 5), 17Y13=4 (μέγεθος 4)
4	1	Κάτω οδηγός	
5	1	Συνδετήρας	506S1=3x14
6	1	Πείρος	17Y93=6x6.7xM4 (μέγεθος 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (μέγεθος 4)

Δεν περιλαμβάνονται (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
7	1	Επαναφερόμενο εξάρτημα συμπίεσης	501D1

Περιεχόμενο συσκευασίας 17Κ32*, 17Κ33* (βλ. εικ. 2)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	1	Πάνω οδηγός	
2	1	Βίδα άρθρωσης	501S32=M4x10x9.5 (μέγεθος 6, 5), 501S32=M6 (μέγεθος 4)
3	1	Κάτω οδηγός	
4	1	Πείρος	17Υ93=6x6.7xM4 (μέγεθος 6, 5), 17Υ93=9x7.2xM6 (μέγεθος 4)

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι αρθρώσεις γόνατος όρθωσης προορίζονται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση κατά ζεύγη με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων σε έναν ασθενή.

3.2 Ενδείξεις

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Διάρκεια ζωής



Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με διάρκεια ζωής **1 έτους**, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης.

3.4 Αρμοδιότητα

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

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη χρήση της ασφάλειας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απρόβλεπτης απενεργοποίησης της ασφάλειας της ορθωτικής άρθρωσης

- ▶ Για να ενεργοποιηθεί η ασφάλεια, εκτείνετε τελείως την άρθρωση της όρθωσης. Ελέγξτε αν η ασφάλεια έχει εφαρμόσει.
- ▶ Απενεργοποιείτε την ασφάλεια μόνο αν είστε σε θέση να ελέγξετε την κάμψη της ορθωτικής άρθρωσης.

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

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο

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

- ▶ Αποφύγετε το επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι αρθρώσεις όρθωσης δεν είναι τοποθετημένες παράλληλα

Δυσλειτουργία του μηχανισμού ασφάλισης

- ▶ Χρησιμοποιήστε το σετ ρύθμισης για αρθρώσεις ορθώσεων 743R6.
- ▶ Φροντίστε να ασφαλίσετε ταυτόχρονα τις αρθρώσεις όρθωσης στο τέρμα της προέκτασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μορφοποίηση με θερμότητα

Πρόκληση ζημιών λόγω αλλοίωσης του υλικού

- ▶ Διαμορφώνετε το σχήμα του προϊόντος μόνο χωρίς θερμότητα.

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.

Ρύθμιση οδηγών

- > **Απαιτούμενα υλικά:** εργαλείο λυγίσματος 711S5, οριζόντιο εργαλείο λυγίσματος 711S3, σετ εξαρτημάτων ώθησης για λύγισμα 711S2.
- 1) Για να λυγίσετε τους οδηγούς, χρησιμοποιήστε το ειδικό εργαλείο 711S5.
- 2) Για το λύγισμα σε οριζόντιο επίπεδο, χρησιμοποιήστε το οριζόντιο εργαλείο λυγίσματος 711S3 ή το σετ εξαρτημάτων ώθησης για λύγισμα 711S2.
- 3) Εφαρμόστε γωνία κάμψης άνω των 10 mm (βλ. εικ. 3).
- 4) Απομακρύνετε τις αυλακώσεις και τις προεξοχές με τρίψιμο.

Χρήση προστατευτικής διάταξης

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

Βελτίωση αντιδιαβρωτικής προστασίας

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

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

6 Καθαρισμός

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

- 1) Ξεπλύνετε τις αρθρώσεις όρθωσης με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε τις αρθρώσεις με ένα πανί ή αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

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

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

17Κ29: αντικατάσταση ελατηριωτής ασφάλειας

- 1) Λασκάρετε τη βίδα της άρθρωσης και βγάλτε τον πείρο.
- 2) Αποσυναρμολογήστε την άρθρωση όρθωσης.
- 3) Βγάλτε τον συνδετήρα και αποσυναρμολογήστε την ελατηριωτή ασφάλεια.
- 4) Αντικαταστήστε την ελατηριωτή ασφάλεια και τοποθετήστε τον συνδετήρα.
- 5) Συναρμολογήστε την άρθρωση όρθωσης με τη βίδα και τον πείρο.
- 6) Για την οριστική συναρμολόγηση, ασφαλίστε τη βίδα της άρθρωσης με Loctite 241.

8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-11

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

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с коленными узлами ортеза 17K29*, 17K32* и 17K33*.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Κολενιακή σινα			
Αρτιкул изделия	Размер	Ширина, мм	Ματεριαλ
17K29*, 17K32*, 17K33*	6, 5, 4	12, 14, 16	Υσικοκαθε- στυνηνη σταλ

2.2 Конструкция/детали

Комплект поставки 17К29* (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	1	Верхняя шина	
2	1	Шарнирный винт	501S32=M4x10x9.5 (размер 6, 5), 501S32=M6 (размер 4)
3	1	Падающий замок	17Y13=5 (размер 6, 5), 17Y13=4 (размер 4)
4	1	Нижняя шина	
5	1	Зажимная втулка	506S1=3x14
6	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93=6x6.7xM4 (размер 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (размер 4)

Детали, не входящие в комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
7	1	Амортизирующая нажимная деталь	501D1

Комплект поставки 17К32*, 17К33* (см. рис. 2)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	1	Верхняя шина	
2	1	Шарнирный винт	501S32=M4x10x9.5 (размер 6, 5), 501S32=M6 (размер 4)
3	1	Нижняя шина	
4	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93=6x6.7xM4 (размер 6, 5), 17Y93=9x7.2xM6 (размер 4)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Коленные узлы ортеза используются **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижней конечности пациента.

3.2 Показания

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности
- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

3.3 Срок службы



При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы на протяжении **1 года**.

3.4 Требуемая квалификация


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

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

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

4.2 Указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Перегрузка несущих элементов конструкции
Травмирование в результате изменения или утраты функций
▶ Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.
▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее применение механизма блокировки

Опасность травмирования вследствие неожиданной деактивации механизма блокировки узла ортеза

- ▶ Выполнить полное разгибание узла ортеза для активации механизма блокировки. Проверить, фиксируется ли механизм блокировки.
- ▶ Деактивацию механизма блокировки разрешается выполнять только в том случае, если невозможно контролировать сгибание узла 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

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторная разводка на одном и том же месте

Опасность травмирования в результате поломки шины, изменения или утраты функций

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Узлы ортеза не установлены параллельно

Неправильная работа механизма блокировки

- ▶ Используйте юстировочный набор для узлов ортеза 743R6.
- ▶ Следите за тем, чтобы узлы ортеза были равномерно заблокированы в экстензионном упоре.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Деформация под воздействием тепла

Повреждения вследствие изменения материала

- ▶ Изделие можно деформировать только без тепловой обработки.

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.

Расположение шин

- > **Необходимые инструменты:** инструмент для разводки 711S5, горизонтальный инструмент для разводки 711S3 и набор головок для выполнения разводки 711S2.
- 1) Для разводки следует использовать инструмент для разводки 711S5.
- 2) Для горизонтальной выверки использовать горизонтальный инструмент для разводки 711S3 и набор головок для выполнения разводки 711S2.
- 3) Применять радиус изгиба более 10 мм (см. рис. 3).
- 4) Бороздки и заусенцы следует удалить, обработав поверхность шлифованием.

Использование защитного устройства

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

Улучшение защиты от коррозии

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

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

6 Очистка

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

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

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

17K29: замена падающего замка

- 1) Отвинтить шарнирный винт и вынуть болт с отверстием под шплинт.
- 2) Снять узел ортеза.
- 3) Вынуть зажимную втулку и демонтировать падающий замок.
- 4) Заменить падающий замок и установить зажимную втулку.
- 5) Смонтировать узел ортеза с помощью винта и болта с отверстием под шплинт.
- 6) Для конечного монтажа зафиксировать шарнирный винт при помощи Loctite 241.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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



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