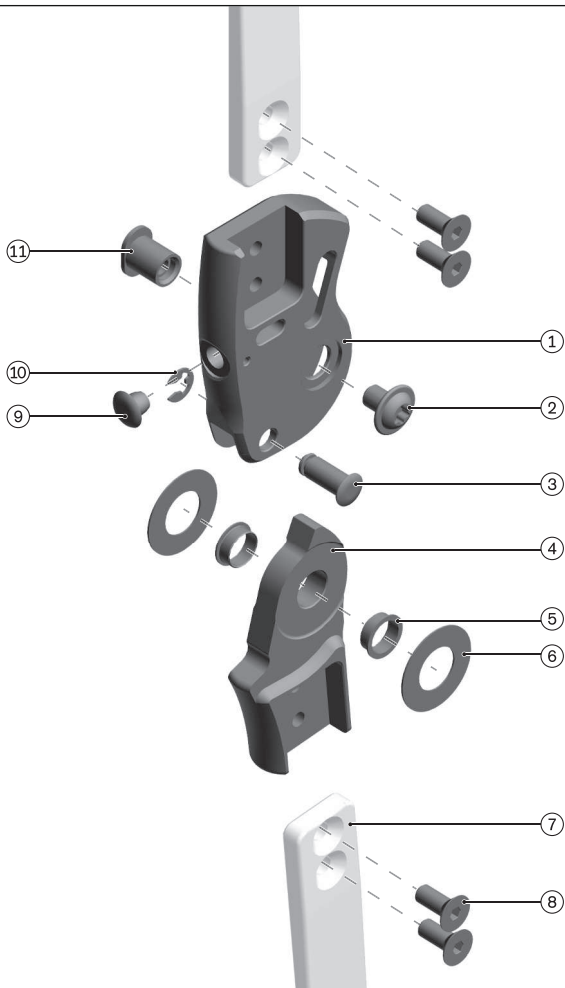




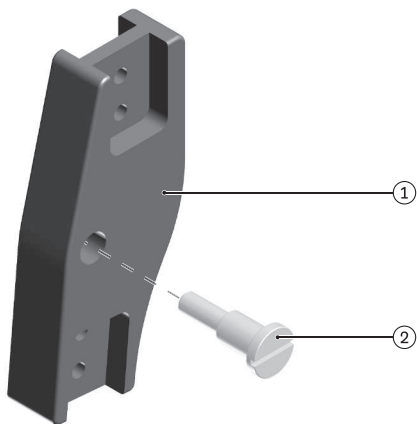
17LK3

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	12
FR Instructions d'utilisation	21
IT Istruzioni per l'uso	30
ES Instrucciones de uso	40
PT Manual de utilização	49
NL Gebruiksaanwijzing	59
SV Bruksanvisning	67
DA Brugsanvisning	76
NO Bruksanvisning	84
FI Käyttöohje	92
CS Návod k použití	100
SK Návod na používanie	109
RU Руководство по применению	118
ZH 使用说明书	128

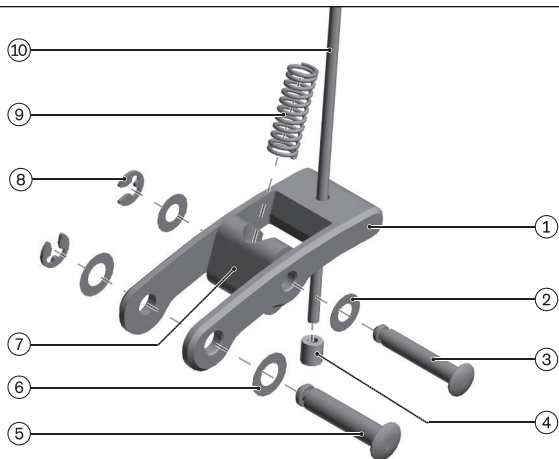
1



2



3



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-11-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung des unilateralen Kniegelenks 17LK3.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Das Orthesengelenk ist in 5 Größen verfügbar und kann unilateral oder bilateral eingesetzt werden. Die Auswahl der Größe richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und den Einsatzbedingungen.

	Maximales Patientengewicht [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateraler Einsatz (lateral oder medial)	15	20	50	85	110
Bilateraler Einsatz (lateral und medial)	25	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ Bei unilateralem Einsatz des Produktes und vorliegenden Beugekontrakturen in Knie oder Hüfte $> 10^\circ$ oder ausgeprägter Torsion oder Valgus-/Varus-Instabilitäten oder Valgus-/Varus-Fehlstellungen $> 10^\circ$ oder hoher körperlicher Aktivität muss die nächst höhere Größe verwendet werden!
- ▶ Bei Tuberaufsitz muss bilateral versorgt werden.

2.2 Bauteile

Lieferumfang (siehe Abb. 1)				
Pos.	Stück	Bezeichnung	Gelenkgröße 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelkennzeichen
1	1	Gelenkoberteil		30X94=*
2	1	Gelenkschraube		501F9=M6x8
3	1	Achse	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Gelenkunterteil		30U132=*
5	2	Buchse	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
ohne Abb.	2	Buchse	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Lagerscheibe	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Schraube	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1- 0-2 501S137=M5x1- 0-1
9	1	Schutzstopfen	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Sicherungs- scheibe	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Splintbolzen	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x- M6 17Y93=9x11.75x- M6

Lieferumfang (siehe Abb. 2)				
Pos.	Stück	Bezeichnung	Gelenkgröße 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelkennzeichen
1	1	Laminierdummy		30Y268=10,=12,=14,=16,=20

Lieferumfang (siehe Abb. 3)				
Pos.	Stück	Bezeichnung	Gelenkgröße 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelkennzeichen
1	1	Kniehebel		30Y265=*-A
2	2	Scheibe		30Y267=3.3
3	1	Achse	17LK3=10,=12,=-14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Gewindemuffe		21A12
5	1	Achse	17LK3=10,=12,=-14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Scheibe		30Y267=4.2
7	1	Sperrkeil	17LK3=10,=12,=-14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Sicherungs-scheibe		507S96=2.3
9	1	Druckfeder	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,=-20	513D83=0.75x4.-3x19 513D83=0.75x4.-6x20
10	1	Perlonzug		21A18=2

Nicht im Lieferumfang enthalten			
Pos.	Stück	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
(siehe Abb. 1), Pos. 7	2	Eingussschiene	17LS3=*
ohne Abb.	1	Verlängerungsschiene	17LV3=*
ohne Abb.	1	Verlängerungsschiene mit Wadenschwung	17LV3=L-*, =R-*
(siehe Abb. 2), Pos. 2	1	Ansatzschraube (Bestandteil von Justiersatz 743R6)	30Y89

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Der Hersteller empfiehlt bei unilateralem Einsatz die Verarbeitung des Orthesengelenks in Laminiertechnik oder Carbon-Prepreg-Technik.

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



3.2 Indikationen

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Führen von Kraftfahrzeugen
Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

⚠ 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, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ 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

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen oder Einrasten der Sperre

- ▶ Prüfen Sie vor Belastung der Orthese, ob sich die Sperre in der gewünschten Position befindet.
- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen oder Einrasten der Sperre.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der Orthesengelenke ein.

⚠ 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

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Entfernen Sie vor einer thermischen Bearbeitung des Produkts sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffteile).

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).

- Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über +60 °C aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

INFORMATION

Die Anleitung zur Herstellung einer Orthese mit unilateralen Gelenken ist in der Technischen Information 646T5=5441 enthalten. Der hier beschriebene Laminataufbau ist eine Empfehlung von Ottobock und muss an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Orthese laminieren

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:** Carbon-Flechtschlauch 616G15, PVC-Profilmaterial 17Y106, Carbonfaser-Gewebe 616G12, PVA-Folienschlauch 99B81=*, Perlon-Trikotschlauch 623T3=*, Plasta-band 636K8, Wachs 633W8, Eingusschienen 17LS3=*, C-Orthocryl Laminierharz 617H55, Justiersatz für Orthesengelenke 743R6.
- > **Optional:** Laminierdummy 30Y268=*
- 1) Die zugeschnittenen Polster oder Distanzlagen auf das Gipsmodell auflegen.
 - 2) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
 - 3) Die Schienen auf dem Gipsmodell anrichten.
 - 4) **Bei Verwendung mit Laminierdummy:** Die Eingusschienen mittels Laminierdummy und der Ansatzschraube auf dem Justieradapter 743Y56=4 fixieren.
 - 5) **Bei Verwendung ohne Laminierdummy:** Die Eingusschienen mittels Grundkörper auf dem Justieradapter 743Y56=4 fixieren (ohne Abb.).
 - 6) Einen PVA-Folienschlauch zur Isolierung über das Gipsmodell ziehen.
 - 7) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
 - 8) Die armierten Schienen auf dem Gipsmodell fixieren. Die Armierung patientengerecht durchführen.
 - 9) Den Laminierdummy oder den Grundkörper des Gelenks mit Plasta-band abdichten. Hohlliegende Stellen ausfüllen.
 - 10) Eine weitere Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
 - 11) Die weiteren Armierungslagen für die Anlageflächen, wie unter Punkt 8 beschrieben, anbringen.
 - 12) Den Armierungsaufbau mit einer Lage Perlon-Trikotschlauch und Dekor-stoff abschließen.
 - 13) Einen PVA-Folienschlauch überziehen und vakuumieren.

14) Anschließend mit C-Orthocryl Laminierharz einlaminieren.

Montage

	Anzugsmoment [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Gelenkschraube (Pos. 15)	8	8	8	8	8
Schraube (Pos. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Das Modell entformen und den Laminierdummy oder das Orthesengelenk freischneiden.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** Das Gelenkunterteil mit den Buchsen in das Gelenkoberteil einsetzen.
- 3) **17LK3=16,=20:** Das Gelenkunterteil mit den Buchsen und den Scheiben in das Gelenkoberteil einsetzen.
- 4) Die Gelenkschraube und den Splintbolzen fixieren und die Schraubverbindung mit Loctite 241 und Anzugsmoment sichern (siehe Tabelle).
- 5) Das Gelenk an den Eingussschienen mit den Schrauben fixieren und die Schraubverbindungen mit Loctite 241 und Anzugsmoment sichern (siehe Tabelle).

Sperre demontieren

- > Zur Verwendung des Produkts als freibewegliches Orthesenkniegelenk die Sperre demontieren.
- 1) Das Orthesenkniegelenk über den Kniehebel entlasten.
 - 2) Die Sperringe und die Sicherungsscheiben entfernen.
 - 3) Die Achsen entnehmen.
 - 4) Den Kniehebel abziehen.
 - 5) Den Sperrkeil mit der Druckfeder seitlich aus dem Gelenkoberteil herausdrücken.

6 Reinigung

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

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

7 Wartung

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“ aufgeführt.

Kein Schmiermittel verwenden.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2019-11-20

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the processing of the 17LK3 unilateral knee joint.

2 Product description

2.1 Available sizes

The orthosis joint is available in five sizes and can be used unilaterally or bilaterally. The choice of size is based on the patient's body weight and the conditions of use.

	Maximum patient weight [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateral use (lateral or medial)	15	20	50	85	110
Bilateral use (lateral and medial)	25	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ When using the product unilaterally, and in case of flexion contracture in the knee or hip $> 10^\circ$ or distinct torsion or valgus/varus instabilities or valgus/varus malpositions $> 10^\circ$ or increased bodily activity, the next higher size must be used.
- ▶ For tubercle seat the product must be fitted bilaterally.

2.2 Components

Scope of delivery (see fig. 1)				
Item	Pcs.	Description	Joint size 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Reference number
1	1	Upper joint section		30X94=*
2	1	Joint screw		501F9=M6x8
3	1	Axle	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7

Scope of delivery (see fig. 1)				
Item	Pcs.	Description	Joint size 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Reference number
4	1	Lower joint section		30U132=*
5	2	Bushing	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
Not illustrated	2	Bushing	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Bearing washer	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Screw	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1-0-2 501S137=M5x1-0-1
9	1	Protective plug	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Lock washer	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Bearing nut	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x-M6 17Y93=9x11.75x-M6

Scope of delivery (see fig. 2)				
Item	Pcs.	Description	Joint size 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Reference number
1	1	Lamination dummy		30Y268=10,=12-, =14,=16,=20

Scope of delivery (see fig. 3)				
Item	Pcs.	Description	Joint size 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Reference number
1	1	Knee lever		30Y265=*-A
2	2	Washer		30Y267=3.3
3	1	Axle	17LK3=10,=12,= =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Threaded sleeve		21A12
5	1	Axle	17LK3=10,=12,= =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Washer		30Y267=4.2
7	1	Lock wedge	17LK3=10,=12,= =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Lock washer		507S96=2.3
9	1	Compression spring	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,= =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Perlon cable		21A18=2

Not included in scope of delivery				
Item	Pcs.	Description	Reference number	
(see fig. 1), item 7	2	Lamination bar	17LS3=*	
Not illustrated	1	Side bar	17LV3=*	
Not illustrated	1	Side bar with contoured calf	17LV3=L-*, =R-*	

Not included in scope of delivery			
Item	Pcs.	Description	Reference number
(see fig. 2), item 2	1	Shoulder screw (part of 743R6 adjustment set)	30Y89

3 Intended use

3.1 Indications for use

The manufacturer recommends that the orthosis joint be processed using lamination technology or carbon prepreg technology if used on one side of the body.

The orthosis joint is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs on one patient.



3.2 Indications

Partial or total paralysis of the leg muscles.


Indications must be determined by the physician.


4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 General safety instructions

 WARNING
Operation of motor vehicles
Risk of accidents due to restricted body function
▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

 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, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment 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

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

⚠ CAUTION

Improper handling

Risk of falling due to accidentally opening or engaging the lock

- ▶ Before placing weight on the orthosis, verify that the lock is in the desired position.
- ▶ Avoid accidentally opening or engaging the lock.
- ▶ Instruct the patient in the correct handling of the orthotic joints.

⚠ 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

Thermal overloading of product components

Loss of function due to improper thermal treatment

- ▶ Prior to the thermal treatment of the product, remove all temperature-critical components (e.g. plastic parts).

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below **-10 °C (14 °F)** or above **+60 °C (140 °F)** (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Preparation for use

INFORMATION

The instructions for fabricating an orthosis with unilateral joints are included in the 646T5=5441 technical information. The laminate structure described here is a recommendation from Ottobock and must be adjusted to the needs of the patient.

Laminating the orthosis

- > **Required tools and materials:** 616G15 woven carbon stockinette, 17Y106 PVC profile material, 616G12 carbon fibre cloth, 99B81=* PVA bag, 623T3=* Perlon stockinette, 636K8 Plastaband, 633W8 wax, 17LS3=* lamination bars, 617H55 C-Orthocryl lamination resin, 743R6 adjustment set for orthotic joints.
- > **Optional:** 30Y268=* lamination dummy
- 1) Place cut pads or separating layers on plaster model.
 - 2) Pull a layer of Perlon stockinette over the plaster model.
 - 3) Align the bars on the plaster model.
 - 4) **If using a lamination dummy:** Fix the lamination bars to the 743Y56=4 alignment insert using the lamination dummy and the shoulder screw.
 - 5) **If not using a lamination dummy:** Fix the lamination bars to the 743Y56=4 alignment insert using the base body (not illustrated).
 - 6) Pull a PVA bag over the plaster model to isolate it.
 - 7) Pull a layer of Perlon stockinette over the plaster model.
 - 8) Secure the reinforced bars on the plaster model. Carry out the reinforcement in accordance with the patient's needs.
 - 9) Seal the lamination dummy or base body of the joint with Plastaband. Fill in hollow areas.
 - 10) Pull another layer of Perlon stockinette over the plaster model.
 - 11) Affix further reinforcement layers for the support surfaces as described under point 8.
 - 12) Complete reinforcement with a layer of Perlon stockinette and designer fabric.
 - 13) Pull on a PVA bag and apply vacuum.
 - 14) Then laminate with C-Orthocryl lamination resin.

Assembly

	Torque [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Joint screw (item 15)	8	8	8	8	8
Screw (item 22)	3.5	3.5	3.5	7	7

- 1) Demould the model and cut free the lamination dummy or the orthotic joint.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** Insert the lower joint section with the bushings into the upper joint section.

- 3) **17LK3=16,=20:** Insert the lower joint section with the bushings and washers into the upper joint section.
- 4) Fasten the joint screw and bearing nut; secure the screw connection with Loctite 241 and tighten to the specified tightening torque (see table).
- 5) Fasten the joint on the lamination bars using the screws; secure the screw connections with Loctite 241 and tighten to the specified tightening torque (see table).

Disassembling the lock

- > Disassemble the lock to use the orthotic knee joint as a free-moving knee joint.
 - 1) Unload the orthotic knee joint using the knee lever.
 - 2) Remove the lock rings and lock washers.
 - 3) Remove the axles.
 - 4) Pull off the knee lever.
 - 5) Push the lock wedge with the compression spring sideways out of the upper joint section.

6 Cleaning

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

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

7 Maintenance

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".

Do not use lubricants.

8 Legal information

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

8.1 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.

8.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-11-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes sur la confection de l'articulation de genou unilatérale 17LK3.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

L'articulation d'orthèse est disponible en 5 tailles et peut être utilisée sur un ou deux côtés. Le choix de la taille s'effectue en fonction du poids du patient et des conditions d'utilisation.

	Poids max. du patient [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Utilisation unilatérale (latérale ou médiale)	15	20	50	85	110

	Poids max. du patient [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Utilisation bilatérale (latérale et médiale)	25	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ En cas d'utilisation unilatérale du produit et en présence de contractures en flexion du genou ou de la hanche > 10°, d'une torsion prononcée, d'instabilités en valgus/varus, de déformations en valgus/varus > 10° ou d'activité physique intense, il convient d'utiliser la taille supérieure suivante.
- ▶ En cas de point d'appui ischiatique, l'appareillage doit être bilatéral.

2.2 Composants

Contenu de la livraison (voir ill. 1)				
Pos.	Qté	Désignation	Taille d'articulation 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,= 16,=20	Référence
1	1	Partie supérieure de l'articulation		30X94=*
2	1	Vis d'articulation		501F9=M6x8
3	1	Axe	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Partie inférieure de l'articulation		30U132=*
5	2	Douille	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
Sans ill.	2	Douille	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Rondelle	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Vis	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1-0-2

Contenu de la livraison (voir ill. 1)				
Pos.	Qté	Désignation	Taille d'articulation 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Référence
				501S137=M5x1-0-1
9	1	Bouchon de protection	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Rondelle d'arrêt	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Boulon à goupille fendue	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x-M6 17Y93=9x11.75x-M6

Contenu de la livraison (voir ill. 2)				
Pos.	Qté	Désignation	Taille d'articulation 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Référence
1	1	Gabarit de stratification		30Y268=10,=12-,=14,=16,=20

Contenu de la livraison (voir ill. 3)				
Pos.	Qté	Désignation	Taille d'articulation 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Référence
1	1	Levier de genou		30Y265=*-A
2	2	Rondelle		30Y267=3.3

Contenu de la livraison (voir ill. 3)				
Pos.	Qté	Désignation	Taille d'articulation 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Référence
3	1	Axe	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Manchon fileté		21A12
5	1	Axe	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Rondelle		30Y267=4.2
7	1	Clavette d'ancrage	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Rondelle d'arrêt		507S96=2.3
9	1	Ressort de pres- sion	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,- =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Câble en perlon		21A18=2

Composants non compris dans la livraison				
Pos.	Qté	Désignation	Référence	
(voir ill. 1), pos. 7	2	Ferrure à couler	17LS3=*	
Sans ill.	1	Rallonge	17LV3=*	
Sans ill.	1	Rallonge galbée	17LV3=L-*, =R-*	
(voir ill. 2), pos. 2	1	Vis à embase (fait partie du jeu d'ajustement 743R6)	30Y89	

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

En cas d'utilisation unilatérale, le fabricant recommande de fabriquer l'articulation d'orthèse selon la technique de stratification ou la technique de carbone pré-imprégné.

L'articulation d'orthèse est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs d'un patient.




3.2 Indications

En cas de paralysie partielle ou complète des muscles des jambes.


L'indication est déterminée par le médecin.


4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 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 générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Conduite de véhicules
Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps
► Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.

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

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risque de blessure occasionnée par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

⚠ PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte

Chute provoquée par une ouverture ou un enclenchement non intentionnel du mécanisme de verrouillage

- ▶ Avant la mise en charge sur l'orthèse, vérifiez que le mécanisme de verrouillage se trouve sur la position souhaitée.
- ▶ Évitez toute ouverture ou enclenchement non intentionnel du mécanisme de verrouillage.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler les articulations de l'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

Surcharge thermique des composants du produit

Perte de fonctionnalité provoquée par un traitement thermique non conforme

- ▶ Avant de procéder à un traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les parties en plastique).

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Préparation à l'utilisation

INFORMATION

Les instructions de fabrication d'une orthèse avec des articulations unilatérales sont fournies dans les informations techniques 646T5=5441. La structure du stratifié décrite ici est une recommandation d'Ottobock et doit être adaptée aux besoins du patient.

Stratification de l'orthèse

- > **Outils et matériaux nécessaires :** gaine tressée en carbone 616G15, matériau profilé en PVC 17Y106, tissu en fibres de carbone 616G12, film tubulaire en PVA 99B81=*, tricot tubulaire en perlon 623T3=*, bande plastifiée 636K8, cire 633W8, ferrures à couler 17LS3=*, résine de stratification C-Orthocryl 617H55, jeu d'ajustement pour articulations d'orthèse 743R6.
- > **Facultatif :** gabarit de stratification 30Y268=*
- 1) Posez sur le modèle en plâtre les rembourrages ou les couches d'écartement découpés.
- 2) Recouvrez le modèle en plâtre d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 3) Posez les ferrures sur le modèle en plâtre.
- 4) **En cas d'utilisation avec un gabarit de stratification :** fixez les ferrures à couler sur l'adaptateur d'ajustement 743Y56=4 au moyen du gabarit de stratification et de la vis à embase.
- 5) **En cas d'utilisation sans gabarit de stratification :** fixez les ferrures à couler sur l'adaptateur d'ajustement 743Y56=4 au moyen du corps de base (non ill.).
- 6) Recouvrez le modèle en plâtre d'un film tubulaire en PVA pour assurer l'isolation.
- 7) Recouvrez le modèle en plâtre d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 8) Posez les ferrures armées sur le modèle en plâtre. Procédez à l'armature conformément aux besoins du patient.
- 9) Obturez le gabarit de stratification ou le corps de base de l'articulation à l'aide de la bande plastifiée. Remplissez les parties creuses.
- 10) Recouvrez le modèle en plâtre d'une autre couche de tricot tubulaire en perlon.
- 11) Posez les autres couches d'armature destinées aux surfaces d'appui comme indiqué au point 8.

- 12) Pour finir, ajoutez à la structure de l'armature une couche de tricot tubulaire en perlon et un tissu décoratif.
- 13) Recouvrez d'un film tubulaire en PVA et procédez à la mise sous vide.
- 14) Ensuite, stratifiez avec de la résine de stratification C-Orthocryl.

Montage

	Couple de serrage [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Vis d'articulation (pos. 15)	8	8	8	8	8
Vis (pos. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Démoulez le modèle et dégagez le gabarit de stratification ou l'articulation d'orthèse.
- 2) **17LK3=10,=12,=14** : insérez la partie inférieure de l'articulation avec les douilles dans la partie supérieure de l'articulation.
- 3) **17LK3=16,=20** : insérez la partie inférieure de l'articulation avec les douilles et les rondelles dans la partie supérieure de l'articulation.
- 4) Posez la vis d'articulation et le boulon à goupille fendue, puis bloquez la liaison à vis avec de la Loctite 241 et le couple de serrage (voir tableau).
- 5) Fixez l'articulation aux ferrures à couler à l'aide des vis et bloquez les liaisons à vis avec de la Loctite 241 et le couple de serrage (voir tableau).

Démontage du verrou

- > Pour une utilisation du produit sous forme d'articulation de genou pour orthèse mobile, démontez le verrou.
- 1) Déchargez l'articulation de genou pour orthèse à l'aide du levier de genou.
 - 2) Retirez les bagues de blocage et les rondelles d'arrêt.
 - 3) Retirez les axes.
 - 4) Retirez le levier de genou.
 - 5) Poussez sur le côté la clavette d'ancrage et le ressort de pression pour les sortir de la partie supérieure de l'articulation.

6 Nettoyage

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

- 1) Rincez l'articulation d'orthèse avec de l'eau douce pure.

- 2) Essayez l'articulation d'orthèse avec un chiffon ou laissez-la sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

7 Maintenance

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 ».

N'utilisez pas de lubrifiant.

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-11-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione dell'articolazione di ginocchio unilaterale 17LK3.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

L'articolazione per ortesi è disponibile in 5 misure e può essere utilizzata unilateralmente o bilateralmente. La scelta delle misure dipende dal peso corporeo del paziente e dalle condizioni di utilizzo.

	Peso massimo del paziente [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Impiego unilaterale (laterale o mediale)	15	20	50	85	110
Impiego bilaterale (laterale e mediale)	25	40	80	120	160

INFORMAZIONE

- ▶ In caso di impiego unilaterale del prodotto e in presenza di contratture in flessione del ginocchio o dell'anca $> 10^\circ$, di marcata torsione o instabilità in varo/valgo, di malposizioni in varo/valgo $> 10^\circ$ o di altre attività fisiche sarà necessario utilizzare una misura superiore!
- ▶ In caso di appoggio ischiatico l'applicazione deve essere bilaterale.

2.2 Componenti

Fornitura (v. fig. 1)				
Pos.	Pezzo	Denominazione	Misura articolazione 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Codice articolo
1	1	Parte superiore articolazione		30X94=*
2	1	Vite per articolazione		501F9=M6x8
3	1	Asse	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Parte inferiore articolazione		30U132=*
5	2	Boccola	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
senza fig.	2	Boccola	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Rondella per cuscinetti	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Vite	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1-0-2 501S137=M5x1-0-1
9	1	Tappo di protezione	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Rondella di sicurezza	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Perno a chiavetta	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x-M6 17Y93=9x11.75x-M6

Fornitura (v. fig. 2)				
Pos.	Pezzo	Denominazione	Misura articolazione 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Codice articolo
1	1	Dima di lamina- zione		30Y268=10,=12- =14,=16,=20

Fornitura (v. fig. 3)				
Pos.	Pezzo	Denominazione	Misura articolazione 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Codice articolo
1	1	Leva per il ginocchio		30Y265=*-A
2	2	Rondella		30Y267=3.3
3	1	Asse	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Manicotto filettato		21A12
5	1	Asse	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Rondella		30Y267=4.2
7	1	Cuneo di blocco	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Rondella di sicurezza		507S96=2.3
9	1	Molla a compressione		513D83=0.75x4.- 3x19

Fornitura (v. fig. 3)				
Pos.	Pezzo	Denominazione	Misura articolazione 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Codice articolo
			17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,- =20	513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Tirante di Perlon		21A18=2

Non in dotazione			
Pos.	Pezzo	Denominazione	Codice articolo
(v. fig. 1), pos. 7	2	Asta di laminazione	17LS3=*
senza fig.	1	Asta di prolungamento	17LV3=*
senza fig.	1	Asta di prolungamento con oscillazione del pol- paccio	17LV3=L-*, =R-*
(v. fig. 2), pos. 2	1	Vite di spallamento (compresa nel kit di re- golazione 743R6)	30Y89

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

In caso di impiego unilaterale, il produttore consiglia la preparazione dell'articolazione per ortesi mediante tecnica di laminazione o con carbonio preimpregnato.


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

3.2 Indicazioni

In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura dell'arto inferiore. La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 **AVVERTENZA** Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

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

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

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **AVVERTENZA**

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

 **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, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

 **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

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso quotidiano.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio

Caduta dovuta ad apertura o inserimento involontario del meccanismo di bloccaggio

- ▶ Prima di caricare l'ortesi, controllare se il meccanismo di bloccaggio si trova nella posizione desiderata.
- ▶ Evitare un'apertura o un inserimento involontario del meccanismo di bloccaggio.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni 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

Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

- ▶ Prima di eseguire una lavorazione termica del prodotto, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. componenti in plastica).

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

5 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

Le istruzioni per la fabbricazione di un'ortesi con articolazioni unilaterali sono riportate nelle informazioni tecniche 646T5=5441. La preparazione del laminato qui descritta è consigliata da Ottobock e deve essere adeguata alle esigenze del paziente.

Laminazione dell'ortesi

- > **Utensili e materiali necessari:** tessuto tubolare in carbonio 616G15, materiale per profili in PVC 17Y106, tessuto in fibra di carbonio 616G12, pellicola tubolare in PVA 99B81=*, maglia tubolare Perlon 623T3=*, nastro Plastaband 636K8, cera 633W8, aste di laminazione 17LS3=*, resina per laminazione C-Orthocryl 617H55, kit di regolazione per articolazioni di ortesi 743R6.
- > **Opzionale:** dima di laminazione 30Y268=*
- 1) Posizionare sul modello di gesso gli spessori ritagliati o i distanziatori.
- 2) Applicare uno strato di maglia tubolare Perlon sul modello in gesso.
- 3) Sistemare le aste sul modello di gesso.
- 4) **Con dima di laminazione:** fissare le aste di laminazione tramite la dima di laminazione e la vite di spallamento sull'adattatore di regolazione 743Y56=4.

- 5) **Senza dima di laminazione:** fissare le aste di laminazione mediante la base sull'adattatore di regolazione 743Y56=4 (senza figura).
- 6) Stendere una pellicola tubolare in PVA sul modello di gesso per garantirne l'isolamento.
- 7) Applicare uno strato di maglia tubolare Perlon sul modello in gesso.
- 8) Fissare le aste provviste di armatura sul modello di gesso. Eseguire l'armatura adeguandola al paziente.
- 9) Sigillare la dima di laminazione o la base dell'articolazione con Plasta-band. Riempire gli spazi vuoti.
- 10) Applicare un ulteriore strato di maglia tubolare Perlon sul modello in gesso.
- 11) Applicare gli altri strati di armatura per le superfici di appoggio, come descritto al punto 8.
- 12) Terminare la struttura dell'armatura con uno strato di maglia tubolare Perlon e materiale di decorazione.
- 13) Rivestire con una pellicola tubolare in PVA e mettere sotto vuoto.
- 14) Laminare quindi con resina C-Orthocryl.

Montaggio

	Coppia di serraggio [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Vite per articolazione (pos. 15)	8	8	8	8	8
Vite (pos. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Sformare il modello e ritagliare l'apertura per la dima di laminazione o l'articolazione per ortesi.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** inserire la parte inferiore dell'articolazione con le boccole nella parte superiore dell'articolazione.
- 3) **17LK3=16,=20:** inserire la parte inferiore dell'articolazione con le boccole e le rondelle nella parte superiore dell'articolazione.
- 4) Fissare la vite per articolazione e il bullone a copiglia e bloccare il collegamento a vite con Loctite 241 e coppia di serraggio (vedere tabella).
- 5) Fissare l'articolazione sulle aste di laminazione con le viti e bloccare i collegamenti a vite con Loctite 241 e coppia di serraggio (vedere tabella).

Smontaggio del blocco

- > Smontare il blocco per utilizzare il prodotto come articolazione di ginocchio mobile.
- 1) Scaricare l'articolazione per ortesi tramite la leva per il ginocchio.
- 2) Rimuovere gli anelli di blocco e le rondelle di sicurezza.
- 3) Rimuovere le assi.
- 4) Estrarre la leva per il ginocchio.
- 5) Espellere lateralmente il cuneo di blocco con la molla a compressione dalla parte superiore dell'articolazione.

6 Pulizia

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

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

7 Manutenzione

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".

Non utilizzare lubrificanti.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-11-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el manejo de la articulación de rodilla unilateral 17LK3.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

La articulación ortésica está disponible en 5 tamaños y puede utilizarse de modo unilateral o bilateral. La selección del tamaño depende del peso del paciente y de las condiciones de uso.

	Peso máximo del paciente [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Uso unilateral (lateral o medial)	15	20	50	85	110
Uso bilateral (lateral y medial)	25	40	80	120	160

INFORMACIÓN

- ▶ Se debe emplear el tamaño inmediatamente superior si el producto se usa unilateralmente y existen contracturas en flexión de rodilla o cadera $> 10^\circ$, una torsión pronunciada, inestabilidades valgo/varo o malas posturas valgo/varo $> 10^\circ$, o si se realiza una actividad física intensa.
- ▶ El producto deberá usarse bilateralmente en caso de apoyo en la tuberosidad isquiática.

2.2 Componentes

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)				
Pos.	Unidades	Denominación	Tamaño de la articulación 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,= 16,=20	Número de referencia
1	1	Parte superior de la articulación		30X94=*
2	1	Tornillo de articulación		501F9=M6x8
3	1	Eje	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Parte inferior de la articulación		30U132=*
5	2	Casquillo	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
Sin ilustración	2	Casquillo	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Arandela de asiento	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Tornillo	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1-0-2 501S137=M5x1-0-1

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)				
Pos.	Unidades	Denominación	Tamaño de la articulación 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Número de referencia
9	1	Tapón protector	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Arandela de seguridad	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Bulón pasador	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x-M6 17Y93=9x11.75x-M6

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 2)				
Pos.	Unidades	Denominación	Tamaño de la articulación 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Número de referencia
1	1	Plantilla de laminado		30Y268=10,=12,=14,=16,=20

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 3)				
Pos.	Unidades	Denominación	Tamaño de la articulación 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Número de referencia
1	1	Palanca de rodilla		30Y265=*-A
2	2	Arandela		30Y267=3.3
3	1	Eje	17LK3=10,=12,=-14	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 3)				
Pos.	Unidades	Denominación	Tamaño de la articulación 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Número de referencia
			17LK3=16 17LK3=20	
4	1	Manguito rosca- do		21A12
5	1	Eje	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Arandela		30Y267=4.2
7	1	Cuña de bloqueo	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Arandela de se- guridad		507S96=2.3
9	1	Resorte de pre- sión	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,- =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Cable de perlón		21A18=2

En el suministro no se incluye				
Pos.	Unidades	Denominación	Número de referencia	
(véase fig. 1), pos. 7	2	Pletina para laminar	17LS3=*	
Sin ilus- tración	1	Pletina de prolongación	17LV3=*	
Sin ilus- tración	1		17LV3=L-*, =R-*	

En el suministro no se incluye			
Pos.	Unidades	Denominación	Número de referencia
		Pletina de prolongación con curva para la pantoquilla	
(véase fig. 2), pos. 2	1	Tornillo con cuello (componente del juego de ajuste 743R6)	30Y89

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Si se va a usar unilateralmente, el fabricante recomienda tratar la articulación ortésica en técnica de laminado o técnica de preimpregnación con carbono.




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

3.2 Indicaciones


En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna. El médico será quien determine la indicación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Conducción de vehículos
Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas
► Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.

⚠ 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, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

⚠ 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

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ▶ Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura o encaje involuntarios del bloqueo

- ▶ Antes de someter la órtesis a una carga, compruebe si el bloqueo se encuentra en la posición deseada.
- ▶ Evite que el bloqueo se abra o encaje de forma involuntaria.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y cuidado de las articulaciones ortésicas.

⚠ 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

Sobrecarga térmica de los componentes del producto

Fallos en el funcionamiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., piezas de plástico) antes de someter el producto a un tratamiento térmico.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

5 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

Las instrucciones para elaborar una órtesis con articulaciones unilaterales se incluyen en el documento de información técnica 646T5=5441. La elaboración del laminado aquí descrita es una recomendación de Ottobock y debe adaptarse a las necesidades del paciente.

Laminar la órtesis

- > **Herramientas y materiales necesarios:** manga trenzada de carbono 616G15, material perfilado de PVC 17Y106, tejido de fibra de carbono 616G12, manga de laminar de PVA 99B81=*, manga de malla de perlón 623T3=*, cinta plástica 636K8, cera 633W8, pletinas para laminar 17LS3=*, resina para laminar C-Orthocryl 617H55, juego de ajuste para articulaciones ortésicas 743R6.
- > **Opcional:** plantilla de laminado 30Y268=*
- 1) Coloque los acolchados o las capas de separación recortados sobre el modelo de yeso.
- 2) Cubra el modelo de yeso con una capa de manga de malla de perlón.
- 3) Coloque adecuadamente las pletinas sobre el modelo de yeso.
- 4) **Si se usa una plantilla de laminado:** fije las pletinas para laminar al adaptador de ajuste 743Y56=4 empleando la plantilla de laminado y el tornillo con cuello.
- 5) **Si no se usa una plantilla de laminado:** fije las pletinas para laminar al adaptador de ajuste 743Y56=4 empleando el cuerpo principal (sin ilustración).
- 6) Aísle el modelo de yeso cubriéndolo con una manga de laminar de PVA.
- 7) Cubra el modelo de yeso con una capa de manga de malla de perlón.
- 8) Fije las pletinas reforzadas sobre el modelo de yeso. Aplique el refuerzo conforme a las necesidades del paciente.
- 9) Selle con cinta plástica la plantilla de laminado o el cuerpo principal de la articulación. Rellene los huecos.
- 10) Recubra el modelo de yeso con otra capa de manga de malla de perlón.
- 11) Coloque las demás capas de refuerzo para las superficies de contacto tal y como se describe en el punto 8.
- 12) Acabe el refuerzo con una capa de manga de malla de perlón y el tejido decorativo.
- 13) Recubra con una manga de laminar de PVA y haga vacío.
- 14) A continuación, lamine con resina para laminar C-Orthocryl.

Montaje

	Par de apriete [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Tornillo de articulación (pos. 15)	8	8	8	8	8
Tornillo (pos. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Extraiga el modelo y recorte para poner al descubierto la plantilla de laminado o la articulación ortésica.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** inserte la parte inferior de la articulación con los casquillos en la parte superior de la articulación.
- 3) **17LK3=16,=20:** inserte la parte inferior de la articulación con los casquillos y las arandelas en la parte superior de la articulación.
- 4) Fije el tornillo de articulación y el bulón pasador y asegure la unión roscada con Loctite 241 y con el par de apriete apropiado (véase la tabla).
- 5) Fije la articulación a las pletinas para laminar con los tornillos y asegure las uniones roscadas con Loctite 241 y con el par de apriete apropiado (véase la tabla).

Desmontar el bloqueo

- > Desmonte el bloqueo para utilizar el producto como articulación de rodilla ortésica de movimiento libre.
- 1) Descargue la articulación de rodilla ortésica a través de la palanca de rodilla.
 - 2) Retire los anillos de bloqueo y las arandelas de seguridad.
 - 3) Retire los ejes.
 - 4) Quite la palanca de rodilla.
 - 5) Extraiga lateralmente de la parte superior de la articulación la cuña de bloqueo con el resorte de presión.

6 Limpieza

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

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

7 Mantenimiento

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 "Componentes" del capítulo "Descripción del producto".

No utilice lubricantes.

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-11-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento da articulação de joelho 17LK3.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

A articulação ortética está disponível em 5 tamanhos e pode ser utilizada unilateralmente ou bilateralmente. A seleção do tamanho é determinada pelo peso corporal do paciente e pelas condições de uso.

	Peso corporal máximo do paciente [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Utilização unilateral (lateral ou medial)	15	20	50	85	110
Utilização bilateral (lateral e medial)	25	40	80	120	160

INFORMAÇÃO

- ▶ Na utilização unilateral do produto com a presença de contraturas em flexão do joelho ou do quadril $> 10^\circ$ ou torção pronunciada ou instabilidades valga/vara ou deformidades valga/vara $> 10^\circ$ ou alto nível de atividade física, deve ser utilizado o próximo tamanho maior!
- ▶ Em caso de apoio na tuberosidade isquiática, a ortetização deve ser bilateral.

2.2 Componentes

Material fornecido (veja a fig. 1)				
Pos.	Unidade	Designação	Tamanho da articulação 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Código do artigo
1	1	Parte superior da articulação		30X94=*
2	1	Parafuso da articulação		501F9=M6x8

Material fornecido (veja a fig. 1)				
Pos.	Unidade	Designação	Tamanho da articulação 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Código do artigo
3	1	Eixo	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Parte inferior da articulação		30U132=*
5	2	Bucha	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
Sem ilustração	2	Bucha	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Arruela de rolamento	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Parafuso	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1-0-2 501S137=M5x1-0-1
9	1	Tampão de proteção	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Arruela de segurança	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Parafuso passador	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x-M6 17Y93=9x11.75x-M6

Material fornecido (veja a fig. 2)				
Pos.	Unidade	Designação	Tamanho da articulação 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=-16,=20	Código do artigo
1	1	Dummy de laminação		30Y268=10,=12,=14,=16,=20

Material fornecido (veja a fig. 3)				
Pos.	Unidade	Designação	Tamanho da articulação 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=-16,=20	Código do artigo
1	1	Alavanca articulada		30Y265=*-A
2	2	Arruela		30Y267=3.3
3	1	Eixo	17LK3=10,=12,=-14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Bucha roscada		21A12
5	1	Eixo	17LK3=10,=12,=-14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Arruela		30Y267=4.2
7	1	Cunha de bloqueio	17LK3=10,=12,=-14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Arruela de segurança		507S96=2.3
9	1	Mola de pressão	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,=-20	513D83=0.75x4.-3x19

Material fornecido (veja a fig. 3)				
Pos.	Unidade	Designação	Tamanho da articulação 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Código do artigo
				513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Cabo de Perlon		21A18=2

Não incluído no material fornecido			
Pos.	Unidade	Designação	Código do artigo
(veja a fig. 1), pos. 7	2	Tala de laminação	17LS3=*
Sem ilustração	1	Tala de extensão	17LV3=*
Sem ilustração	1	Tala de extensão com curvatura de panturrilha	17LV3=L-*, =R-*
(veja a fig. 2), pos. 2	1	Parafuso com rebaixo (componente do conjunto de ajuste 743R6)	30Y89

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O fabricante recomenda o processamento da articulação ortética com a técnica de laminação ou de carbono Prepreg para a utilização unilateral.

A articulação ortética destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores em um paciente.


3.2 Indicações

No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna.


A indicação é prescrita pelo médico.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 **ADVERTÊNCIA** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Condução de veículos

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

- ▶ Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.

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, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

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

Tocar na área do mecanismo de articulação

Aprisionamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue os trabalhos de montagem e de ajuste com atenção dobrada.

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura ou engate acidental da trava

- ▶ Antes de aplicar carga sobre a órtese, verifique se a trava se encontra na posição desejada.
- ▶ Evite a abertura ou engate acidental da trava.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio das articulações ortéticas.

⚠ 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

Sobrecarga térmica de componentes do produto

Perda do funcionamento devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Antes do processamento térmico do produto, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex., peças de plástico).

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecimento da operacionalidade

INFORMAÇÃO

As instruções para a confecção de uma órtese com articulações unilaterais estão contidas nas Informações Técnicas 646T5=5441. A moldagem do laminado aqui descrita é uma recomendação da Ottobock e deve ser adaptada às necessidades do paciente.

Laminar a órtese

- > **Ferramentas e materiais necessários:** malha tubular trançada de carbono 616G15, perfis de PVC 17Y106, tecido de fibra de carbono 616G12, filme tubular de PVA 99B81=*, malha tubular de perlon 623T3=*, Plastaband 636K8, cera 633W8, talas de laminação 17LS3=*, resina de laminação C-Orthocryl 617H55, conjunto de ajuste para articulações ortéticas 743R6.
 - > **Opcional:** dummy de laminação 30Y268=*
- 1) Colocar as almofadas ou camadas espaçadoras recortadas sobre o modelo de gesso.
 - 2) Colocar uma camada de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
 - 3) Dispor as talas sobre o modelo de gesso.
 - 4) **Em caso de utilização com dummy de laminação:** Fixar as talas de laminação no adaptador de ajuste 743Y56=4 por meio do dummy de laminação e o parafuso com rebaixo.
 - 5) **Em caso de utilização sem dummy de laminação:** Fixar as talas de laminação no adaptador de ajuste 743Y56=4 através do corpo básico (sem ilustração).
 - 6) Colocar um filme tubular de PVA sobre o modelo de gesso para fins de isolamento.

- 7) Colocar uma camada de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
- 8) Fixar as talas reforçadas sobre o modelo de gesso. Executar o reforço de acordo com o paciente.
- 9) Vedar o dummy de laminação ou o corpo básico da articulação com Plastaband. Preencher os espaços vazios.
- 10) Colocar mais uma camada de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
- 11) Colocar as demais camadas de reforço para as superfícies de contato como descrito no item 8.
- 12) Concluir a composição do reforço com uma camada de malha tubular de perlon e material decorativo.
- 13) Colocar um filme tubular de PVA e criar um vácuo.
- 14) Em seguida, laminar com a resina de laminação C-Orthocryl.

Montagem

	Torque de aperto [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Parafuso da articulação (pos. 15)	8	8	8	8	8
Parafuso (pos. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Retirar o modelo do molde e liberar o dummy de laminação ou a articulação ortética através de corte.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** Inserir a parte inferior da articulação na parte superior da articulação com as buchas.
- 3) **17LK3=16,=20:** Inserir a parte inferior da articulação na parte superior da articulação com as buchas e arruelas.
- 4) Fixar o parafuso da articulação e o parafuso passador e travar a conexão roscada com Loctite® 241 e torque de aperto (consulte a tabela).
- 5) Fixar a articulação nas talas de laminação com os parafusos e travar as conexões roscadas com Loctite® 241 e torque de aperto (consulte a tabela).

Desmontar a trava

- > Para utilizar o produto como uma articulação de joelho ortética de movimento livre, desmontar a trava.
 - 1) Descarregar a articulação ortética através da alavanca articulada.
 - 2) Remover os anéis de retenção e arruelas de segurança.
 - 3) Retirar os eixos.

- 4) Extrair a alavanca articulada.
- 5) Pressionar a cunha de bloqueio com a mola de pressão lateralmente para fora da parte superior da articulação.

6 Limpeza

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

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

7 Manutenção

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".

Não utilizar lubrificante.

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Clas-

se I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-11-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van het unilaterale kniescharnier 17LK3.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Het orthosescharnier is verkrijgbaar in vijf maten en kan zowel unilateraal als bilateraal worden gebruikt. Welke maat gekozen moet worden, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt en van de gebruiksomstandigheden.

	Maximaal lichaamsgewicht van de patiënt [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateraal gebruik (lateraal of mediaal)	15	20	50	85	110
Bilateraal gebruik (lateraal en mediaal)	25	40	80	120	160

INFORMATIE

- ▶ Bij unilateraal gebruik van het product en wanneer buigcontracturen in knie of heup $> 10^\circ$ voorkomen, een duidelijke torsie, enige instabiliteit van valgus/varus, valgus-/varus-afwijkingen $> 10^\circ$ of een hoge mate van lichamelijke activiteit, moet één maat groter worden gebruikt!
- ▶ Bij zitbeenondersteuning is bilateraal gebruik noodzakelijk.

2.2 Onderdelen

Inhoud van de levering (zie afb. 1)				
Pos.	Stuk(s)	Benaming	Scharniermaat 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelnummer
1	1	Bovenste scharnierdeel		30X94=*
2	1	Scharnierbout		501F9=M6x8
3	1	As	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Onderste scharnierdeel		30U132=*
5	2	Bus	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
niet afg- eb.	2	Bus	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Lagerschijf	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Bout	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1- 0-2 501S137=M5x1- 0-1
9	1	Bescherm dop	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Borgring	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Splitbout	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x- M6 17Y93=9x11.75x- M6

Inhoud van de levering (zie afb. 2)				
Pos.	Stuk(s)	Benaming	Scharniermaat 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelnummer
1	1	Lamineerdummy		30Y268=10,=12,- =14,=16,=20

Inhoud van de levering (zie afb. 3)				
Pos.	Stuk(s)	Benaming	Scharniermaat 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelnummer
1	1	Kniehendel		30Y265=*-A
2	2	Ring		30Y267=3.3
3	1	As	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Schroefdraadmof		21A12
5	1	As	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Ring		30Y267=4.2
7	1	Blokkeerpal	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Borgring		507S96=2.3
9	1	Drukveer	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,- =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Perlonkabel		21A18=2

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	Stuk(s)	Benaming	Artikelnummer
(zie afb. 1), pos. 7	2	Ingietstang	17LS3=*
niet afg- eb.	1	Verlengstang	17LV3=*
niet afg- eb.	1	Verlengstang met kuit- contour	17LV3=L-*, =R-*
(zie afb. 2), pos. 2	1	Aanzetschroef (onderdeel van uitlijnset 743R6)	30Y89

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De fabrikant adviseert om het orthesescharnier bij unilateraal gebruik te verwerken met de lamineertechniek of de carbon-prepreg-techniek.

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



3.2 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.


De indicatie wordt gesteld door de arts.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Besturen van motorvoertuigen
Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies 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

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoelde blokkering of deblokkering

- ▶ Controleer vóór belasting van de orthese of de blokkering in de gewenste stand staat.
- ▶ Let op dat de blokkering niet onbedoeld wordt losgemaakt of vastgezet.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het orthesescharnier moet gebruiken.

⚠ 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

Thermische overbelasting van de productonderdelen

Functieverlies door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Verwijder, voordat u het product gaat bewerken, alle niet tegen hogere temperaturen bestendige onderdelen (bijv. kunststof onderdelen).

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condensierend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).

- Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +60 °C (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing voor het vervaardigen van een orthese met unilaterale scharnieren staat in het technische informatieblad 646T5=5441. De hier beschreven laminaatopbouw is een advies van Ottobock en moet worden aangepast aan de behoeften van de patiënt.

Orthese lamineren

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:** gevlochten carbonkous 616G15, pvc-profielmateriaal 17Y106, carbonweefsel 616G12, PVA-buisfolie 99B81=*, perlon tricotkous 623T3=*, plastaband 636K8, was 633W8, ingietstangen 17LS3=*, C-Orthocryl lamineerhars 617H55, uitlijnset voor orthesescharnieren 743R6.
- > **Optioneel:** lamineerdummy 30Y268=*
- 1) Leg de op maat geknipte bekleding of afstandslagen op het gipsmodel.
- 2) Breng een laag perlon tricotkous over het gipsmodel aan.
- 3) Leg de stangen op de juiste manier op het gipsmodel.
- 4) **Bij gebruik van een lamineerdummy:** Fixeer de ingietstangen met behulp van de lamineerdummy en de meegeleverde aanslagbout op de uitlijnadapter 743Y56=4.
- 5) **Wanneer er geen lamineerdummy wordt gebruikt:** Fixeer de ingietstangen met behulp van het basisonderdeel op de uitlijnadapter 743Y56=4 (niet afgeb.).
- 6) Bekleed het gipsmodel ter isolatie met PVA-buisfolie.
- 7) Breng een laag perlon tricotkous over het gipsmodel aan.
- 8) Fixeer de versterkte stangen op het gipsmodel. Stem de versterking af op de patiënt.
- 9) Dicht de lamineerdummy of het basisonderdeel van het scharnier af met plastaband. Vul eventuele holtes op.
- 10) Breng nog een laag perlon tricotkous over het gipsmodel aan.
- 11) Breng de overige versterkingslagen voor de aansluitvlakken aan zoals beschreven onder punt 8.
- 12) Sluit de versterkingsopbouw af met een laag perlon tricotkous en deco-stof.
- 13) Breng een laag PVA-buisfolie aan en trek deze vacuüm.

14) Lamineer het gipsmodel vervolgens met C-Orthocryl lamineerhars.

Montage

	Aanhaalmoment [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Scharnierbout (pos. 15)	8	8	8	8	8
Bout (pos. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Haal het model uit de vorm en snijd de lamineerdummy of het orthesescharnier los.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** Bevestig het onderste scharnierdeel met de bussen in het bovenste scharnierdeel.
- 3) **17LK3=16,=20:** Bevestig het onderste scharnierdeel met de bussen en de ringen in het bovenste scharnierdeel.
- 4) Bevestig de scharnierbout en de splitbout en borg de schroefverbinding met Loctite 241 en het aangegeven aanhaalmoment (zie de tabel).
- 5) Bevestig het scharnier met de bouten aan de ingietstangen en borg de schroefverbindingen met Loctite 241 en het aangegeven aanhaalmoment (zie de tabel).

Vergrendeling demonteren

- > Voor gebruik van het product als vrij bewegend orthesekniescharnier moet de vergrendeling worden gedemonteerd.
- 1) Ontlast het orthesekniescharnier met behulp van de kniehendel.
 - 2) Verwijder de vergrendelingsringen en de borgringen.
 - 3) Verwijder de assen.
 - 4) Trek de kniehendel los.
 - 5) Druk de blokkeerpal met de drukveer aan de zijkant uit het bovenste scharnierdeel.

6 Reiniging

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

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

7 Onderhoud

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

Gebruik geen smeermiddel.

8 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.

8.1 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.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opge maakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-11-20

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om bearbetningen av den unilaterala knäleden 17LK3.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Ortosleden finns i 5 storlekar och kan användas unilateralt eller bilateralt. Storleken väljs utifrån patientens kroppsvikt samt användningsförhållandena.

	Maximal patientvikt [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateral användning (lateralt eller medialt)	15	20	50	85	110
Bilateral användning (lateralt och medialt)	25	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ Om produkten används ensidigt och det finns böjkontrakturer större än 10° i knäet eller höften, eller utpräglad torsion och/eller valgus-/varus-instabiliteter eller valgus-/varus-felställningar större än 10° eller hög kroppsaktivitet måste nästa större storlek användas!
- ▶ För tuberskaft krävs en bilateral försörjning.

2.2 Komponenter

Leveransens innehåll (se bild 1)				
Pos.	Antal	Beteckning	Ledstorlek 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelnummer
1	1	Ledöverdel		30X94=*
2	1	Ledskruv		501F9=M6x8
3	1	Axel	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Ledunderdel		30U132=*

Leveransens innehåll (se bild 1)				
Pos.	Antal	Beteckning	Ledstorlek 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelnummer
5	2	Bussning	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
Ej i bild	2	Bussning	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Lagerbricka	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Skruv	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1-0-2 501S137=M5x1-0-1
9	1	Skyddspluggar	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Säkringsbricka	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Sprintbult	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x-M6 17Y93=9x11.75x-M6

Leveransens innehåll (se bild 2)				
Pos.	Antal	Beteckning	Ledstorlek 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelnummer
1	1	Lamineringsdummy		30Y268=10,=12-, =14,=16,=20

Leveransens innehåll (se bild 3)				
Pos.	Antal	Beteckning	Ledstorlek 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikelnummer
1	1	Vinkelhävstång		30Y265=*-A
2	2	Bricka		30Y267=3.3
3	1	Axel	17LK3=10,=12,= =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Mutter		21A12
5	1	Axel	17LK3=10,=12,= =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Bricka		30Y267=4.2
7	1	Låskil	17LK3=10,=12,= =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Säkringsbricka		507S96=2.3
9	1	Tryckfjäder	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,= =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Perlondraglina		21A18=2

Ingår ej i leveransen				
Pos.	Antal	Beteckning	Artikelnummer	
(se bild 1), pos. 7	2	Gjutskena	17LS3=*	
Ej i bild	1	Förlängningsskena	17LV3=*	
Ej i bild	1	Förlängningsskena med vadmått	17LV3=L-*, =R-*	
	1		30Y89	

Ingår ej i leveransen			
Pos.	Antal	Beteckning	Artikelnummer
(se bild 2), pos. 2		Ansattsskruv (del av justeringssats 743R6)	

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Vid unilateral användning rekommenderar tillverkaren en ortosled som är laminerad eller gjord av förimpregnerad kolfiber.

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




3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.


Indikationen fastställs av läkare.


4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Framförande av motorfordon
Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunktion
► Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.

 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, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

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

Klämrisk i området vid ledmekanismen

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!
- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

OBSERVERA

Felaktig hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas eller låses oavsiktligt

- ▶ Innan ortosen belastas, ska du kontrollera att låsmekanismen befinner sig i önskad position.
- ▶ Se till att låsmekanismen inte kan öppnas eller låsas av misstag.
- ▶ Instruera brukaren om hur ortosleden används.

OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

5 Idrifttagning

INFORMATION

Anvisningen för färdigställande av en ortos med unilateral led finns i teknisk information 646T5=5441. Laminatupbyggnaden som beskrivs här är Otto-bocks rekommendation och måste anpassas efter patientens behov.

Laminera ortosen

- > **Verktyg och material som behövs:** Flätad kolfiberslang 616G15, PVC-profilmaterial 17Y106, kolfiberväv 616G12, PVA-folieslang 99B81=*, perlontrikåslang 623T3=*, Plastaband 636K8, vax 633W8, insticksskena 17LS3=*, C-Orthocryl lamineringssharts 617H55, justeringsatts för ortosleder 743R6.
- > **Kan behövas:** Lamineringsdummy 30Y268=*
- 1) Lägg den tillskurna vadderingen eller distansen på gipsmodellen.
- 2) Trä ett lager perlontrikåslang över gipsmodellen.
- 3) Rikta in skenorna på gipsmodellen.

- 4) **Med lamineringsdummy:** Fixera insticksskenorna med hjälp av lamineringsdummysn och ansattsskruven på justeringsadaptorn 743Y56=4.
- 5) **Utan lamineringsdummy:** Fixera insticksskenorna med hjälp av basenheten på justeringsadaptorn 743Y56=4 (ej i bild).
- 6) Trä en PVA-folieslang som isolering över gipsmodellen.
- 7) Trä ett lager perlontrikåslang över gipsmodellen.
- 8) Fixera de armerade skenorna på gipsmodellen. Armera på ett för patienten anpassat sätt.
- 9) Täta lamineringsdummysn eller basenheten på leden med Plastaband. Fyll ut håligheter.
- 10) Trä ytterligare ett lager perlontrikåslang över gipsmodellen.
- 11) Sätt dit ytterligare armeringar på anliggningsytorna enligt beskrivningen under punkt 8.
- 12) Avsluta armeringsarbetet med ett lager perlontrikåslang och dekormaterial.
- 13) Trä på en PVA-folieslang och vakuumbehandla.
- 14) Inlaminera med C-Orthocryl lamineringsharts som avslutning.

Montering

	Åtdragningsmoment [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Ledskruv (pos. 15)	8	8	8	8	8
Skruv (pos. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Ta ut modellen ur formen och skär loss lamineringsdummysn eller ortosleden.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** Sätt dit ledens underdel med bussningarna i ledens överdel.
- 3) **17LK3=16,=20:** Sätt in ledens underdel med bussningarna och brickorna i ledens överdel.
- 4) Fixera ledskruven och sprintbultarna och säkra skruvförbandet med Loctite 241. Dra åt med rätt moment (se tabell).
- 5) Fixera leden i insticksskenorna med hjälp av skruvarna. Säkra skruvförbanden med Loctite 241 och dra åt till rätt moment (se tabell).

Demontera spärren

- > Ta bort låsmekanismen om du vill använda produkten som en fritt rörlig ortosknäled.
- 1) Avlasta ortosknäleden via vinkelhävstången.
 - 2) Ta bort låsringarna och säkringsbrickorna.
 - 3) Ta bort axlarna.
 - 4) Dra loss vinkelhävstången.
 - 5) Tryck ut låskilen med tryckfjädern åt sidan ur ledens överdel.

6 Rengöring

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

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

7 Underhåll

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".

Använd inget smörjmedel.

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet

har produktet placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-11-20

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om forarbejdningen af det unilaterale knæled 17LK3.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Ortoseleddet fås i 5 størrelser og kan anvendes unilateralt eller bilateralt. Valg af størrelse retter sig efter patientens kropsvægt og brugsbetingelserne.

	Maksimal patientvægt [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateral brug (lateral eller medial)	15	20	50	85	110
Bilateral brug (lateral og medial)	25	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ Ved unilateral brug af produktet og under hensyntagen til de foreliggende bøjekontrakturer i knæ eller hofte $>10^\circ$, eller udpræget torsion eller valgus-/varus-instabiliteter $>10^\circ$ eller valgus-/varus fejlstillinger eller stor fysisk aktivitet skal den næste større størrelse benyttes!
- ▶ Ved tuber-støtte skal behandlingen udføres bilateralt.

2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se ill. 1)				
Pos.	Stk.	Betegnelse	Ledstørrelse 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikel-id
1	1	Ledoverdel		30X94=*
2	1	Ledskrue		501F9=M6x8
3	1	Aksel	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Ledunderdel		30U132=*
5	2	Bøsning	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
Uden ill.	2	Bøsning	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Lejeskive	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Skrue	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1- 0-2 501S137=M5x1- 0-1
9	1	Beskyttelsesprop	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Sikringssskive	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Splitbolt	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x- M6 17Y93=9x11.75x- M6

Leveringsomfang (se ill. 2)				
Pos.	Stk.	Betegnelse	Ledstørrelse 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikel-id
1	1	Lamineringsdum- my		30Y268=10,=12- =14,=16,=20

Leveringsomfang (se ill. 3)				
Pos.	Stk.	Betegnelse	Ledstørrelse 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikel-id
1	1	Knæledsgreb		30Y265=*-A
2	2	Skive		30Y267=3.3
3	1	Aksel	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Gevindmuffe		21A12
5	1	Aksel	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Skive		30Y267=4.2
7	1	Låsekile	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Sikringssskive		507S96=2.3
9	1	Trykfjeder	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,- =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Perlonsnortræk		21A18=2

Ikke omfattet af leveringen			
Pos.	Stk.	Betegnelse	Artikel-id
(se ill. 1), pos. 7	2	Lamineringsskinne	17LS3=*
Uden ill.	1	Forlængerskinne	17LV3=*
Uden ill.	1	Forlængerskinne med lægsving	17LV3=L-*, =R-*
(se ill. 2), pos. 2	1	Ansatskrue (bestanddel af justerings- rings sættet 743R6)	30Y89

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ved unilateral anvendelse anbefaler producenten at forarbejde ortoseleddet med lamineringsteknik eller Carbon-Prepreg-teknik.

Ortoseleddet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af en patients nedre ekstremitet.




3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.


Indikationer stilles af lægen.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Kørsel med motorkøretøj
Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion
► Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.

⚠ 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, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald på grund af utilsigtet åbning eller fastlåsning af låsemekanismen

- ▶ Kontrollér, inden ortosen belastes, om låsemekanismen sidder i den ønskede position.
- ▶ Undgå, at låsemekanismen utilsigtet åbnes eller fastlåses.
- ▶ Instruér patienten i håndteringen af ortoseleddene.

⚠ FORSIGTIG**Overbelastning på grund af brug på mere end én patient**

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK**Termisk overbelastning af produktet**

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

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

BEMÆRK**Termisk overbelastning af produktkomponenter**

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden en termisk bearbejdning af produktet.

BEMÆRK**Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser**

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over +60 °C (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

INFORMATION

Vejledningen til fremstilling af en ortose med unilaterale led fremgår af den Tekniske Information 646T5=5441. Den her beskrevne laminatsammensætning er en anbefaling fra Ottobock og skal tilpasses patientens behov.

Laminering af ortosen

- > **Nødvendigt værktøj og materialer:** karbonflettet slange 616G15, PVC-profilmateriale 17Y106, karbonfibervæv 616G12, PVA-folieslange 99B81=*, perlon-trikotslange 623T3=*, plastabånd 636K8, voks 633W8, støbeskiner 17LS3=*, C-Orthocryl-støbeharpiks 617H55, justerings sæt til ortoseled 743R6.
- > **Valgfrit:** lamineringsdummy 30Y268=*
- 1) Læg de tilskårne polstre eller afstandslag på gipsmodellen.
 - 2) Træk et lag perlon-trikotslange over gipsmodellen.
 - 3) Placer skinnerne på gipsmodellen.
 - 4) **Ved anvendelse med lamineringsdummy:** Fikser støbeskiner på justeringsadapteren 743Y56=4 ved hjælp af lamineringsdummyen og ansatsskruen.
 - 5) **Ved anvendelse uden lamineringsdummy:** Fikser støbeskiner på justeringsadapteren 743Y56=4 ved hjælp af basislegemet (uden ill.).
 - 6) Træk en PVA-folieslange over gipsmodellen for at isolere.
 - 7) Træk et lag perlon-trikotslange over gipsmodellen.
 - 8) Fikser de armerede skinner på gipsmodellen. Gennemfør armeringen passende til patienten.
 - 9) Tætn lamineringsdummyen eller basislegemet for leddet med plastabånd. Udfyld hule dele.
 - 10) Træk endnu et lag perlon-trikotslange over gipsmodellen.
 - 11) Anbring de yderligere armeringslag for kontaktfladerne, som beskrevet i punkt 8.
 - 12) Afslut armeringen med et lag perlon-trikotslange og dekorationsstof.
 - 13) Træk en PVA-folieslange over den og vakuumér.
 - 14) Laminer derefter med C-Orthocryl-støbeharpiks.

Montering

	Tilspændingsværdi [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Ledskrue (pos. 15)	8	8	8	8	8
Skruer (pos. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Tag modellen ud og skær lamineringsdummyen eller ortoseledet fri.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** Sæt ledunderdelen i ledoverdelen med bøsningerne.
- 3) **17LK3=16,=20:** Sæt ledunderdelen i ledoverdelen med bøsningerne og skiverne.

- 4) Fastspænd ledskruen og splitbolten og sikr skrueforbindelserne med Loctite 241 og fastspænd med tilspændingsmoment (se tabel).
- 5) Fikser leddet på støbeskinneerne med skrueerne og sikr skrueforbindelserne med Loctite 241 og fastspænd med tilspændingsmoment (se tabel).

Afmontering af låsemekanismen

- > Låsemekanismen skal afmonteres, når produktet skal benyttes som frit bevægeligt ortoseknæled.
 - 1) Aflast ortoseknæleddet via knæledsgrebet.
 - 2) Fjern låseringene og sikringsskiverne.
 - 3) Fjern akslerne.
 - 4) Træk knæledsgrebet af.
 - 5) Tryk låsekilen med trykfjederen sideværts ud af ledoverdelen.

6 Rengøring

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

- 1) Skyl ortoseleddet med rent ferskvand.
- 2) Ortoseleddet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmekontakt (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".

Smøremidler må ikke anvendes.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på baggrund af klassifiseringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-11-20

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av det unilaterale ankelledet 17LK3.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Ortoseledet finnes i 5 størrelser og kan brukes unilateralt eller bilateralt. Valg av størrelse bestemmes av brukerens kroppsvekt og bruksforholdene.

	Maks. brukervekt [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateral bruk (lateralt eller medialt)	15	20	50	85	110
Bilateral bruk (lateralt og medialt)	25	40	80	120	160

INFORMASJON

- ▶ Ved unilateral bruk av produktet og eksisterende fleksjonskontrakturer i kne eller hofte på $> 10^\circ$ eller utpreget torsjon eller valgus-/varus-instabiliteter eller valgus/varus-feilstillinger $> 10^\circ$ eller stor fysisk aktivitet må man bruke en størrelse større!

► Ved belastning på sitteknute (tuber ischiadicum) må produktet brukes bilateralt.

2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se fig. 1)				
Pos.	Stk.	Betegnelse	Leddstørrelse 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,= 16,=20	Artikkelmer- king
1	1	Leddoverdel		30X94=*
2	1	Leddskrue		501F9=M6x8
3	1	Aksel	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Leddunderdel		30U132=*
5	2	Bøssing	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
ikke avbil- det	2	Bøssing	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Lagerskive	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Skrue	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1- 0-2 501S137=M5x1- 0-1
9	1	Beskyttelses- plugg	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Låseskive	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Splintbolt	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x- M6 17Y93=9x11.75x- M6

Leveringsomfang (se fig. 2)				
Pos.	Stk.	Betegnelse	Leddstørrelse 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikkelmer- king
1	1	Lamineringsdum- my		30Y268=10,=12- =14,=16,=20

Leveringsomfang (se fig. 3)				
Pos.	Stk.	Betegnelse	Leddstørrelse 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Artikkelmer- king
1	1	Knehendel		30Y265=*-A
2	2	Skive		30Y267=3.3
3	1	Aksel	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Gjengehylse		21A12
5	1	Aksel	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Skive		30Y267=4.2
7	1	Låsekile	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Låseskive		507S96=2.3
9	1	Trykkfjær	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,- =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Perlontreksnor		21A18=2

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	Stk.	Betegnelse	Artikkelmerking
(se fig. 1), pos. 7	2	Lamineringsskinne	17LS3=*
ikke av-bildet	1	Skjøteskinne	17LV3=*
ikke av-bildet	1	Skjøteskinne med legg-kontur	17LV3=L-*, =R-*
(se fig. 2), pos. 2	1	Posisjoneringskrue (del av justeringssett 743R6)	30Y89

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ved unilateral bruk anbefaler produsenten at ortoseleddet bearbeides i lamineringsteknikk eller karbon-prepreg-teknikk.

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



3.2 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen.

Indikasjonen fastsettes av legen.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL
Å føre motorvogn
Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon

- ▶ Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans.

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, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

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

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Fare for klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under den daglige bruken.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeid kun med økt oppmerksomhet.

FORSIKTIG

Feil håndtering

Fare for fall som følge av utilsiktet åpning eller låsing av sperren

- ▶ Kontroller før ortosen belastes, om sperren befinner seg i ønsket posisjon.
- ▶ Unngå utilsiktet åpning eller låsing av sperren.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering av ortoseleddene.

⚠ 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

Termisk overbelastning av produktkomponentene

Funksjonstap grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Før termisk bearbeiding må du fjerne alle temperaturkritiske komponenter på produktet (f.eks. plastdeler).

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

5 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

Anvisningen for å lage en ortose med unilaterale ledd finner du i den Tekniske informasjonen 646T5=5441. Laminatoppbyggingen som beskrives her, er en anbefaling fra Ottobock og må tilpasses brukerens behov.

Laminere ortosen

- > **Nødvendige verktøy og materialer:** Flettet karbonslange 616G15, PVC-profilmateriale 17Y106, karbonfiberduk 616G12, PVA-folieslange 99B81=*, perlontrikotslange 623T3=*, Plastaband 636K8, voks 633W8, lamineringsskinner 17LS3=*, C-Orthocryl lamineringsharpiks 617H55, justeringssett til ortoseledd 743R6.
- > **Valgfritt:** lamineringsdummy 30Y268=*
- 1) Legg de tilkappede polstringene eller avstandslagene på gipsmodellen.
 - 2) Trekk et lag perlontrikotslange over gipsmodellen.
 - 3) Legg skinnene på gipsmodellen.
 - 4) **Ved bruk med lamineringsdummy:** Fikser lamineringsskinnene på justeringsadapteren 743Y56=4 ved hjelp av lamineringsdummyen og justeringsskruen.
 - 5) **Ved bruk uten lamineringsdummy:** Fikser lamineringsskinnene på justeringsadapteren 743Y56=4 ved hjelp av basisenheten (ikke avbildet).
 - 6) Trekk en PVA-folieslange over gipsmodellen for å isolere.
 - 7) Trekk et lag perlontrikotslange over gipsmodellen.
 - 8) Fikser de armerte skinnene på gipsmodellen. Gjennomfør armeringen brukertilpasset.
 - 9) Tett lamineringsdummyen eller basisenheten til leddet med Plastaband. Fyll hule steder.
 - 10) Trekk enda et lag perlontrikotslange over gipsmodellen.
 - 11) Legg på ytterligere armeringslag for anleggsflatene, som beskrevet i punkt 8.
 - 12) Avslutt armeringsoppbyggingen med et lag perlontrikotslange og dekorstoff.
 - 13) Trekk over en PVA-folieslange og vakuumer.
 - 14) Laminer deretter med C-Orthocryl lamineringsharpiks.

Montering

	Tiltrekkingmoment [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Leddskruer (pos. 15)	8	8	8	8	8
Skruer (pos. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Ta modellen ut av formen og skjær løs lamineringsdummyen eller ortoseleddet.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** Sett leddets underdel inn i overdelen med bøssingene.

- 3) **17LK3=16,=20:** Sett leddets underdel inn i overdelen med bøsningene og skivene.
- 4) Fikser leddskruen og splintbolten og sikre skrueforbindelsen med Loctite 241 og tiltrekkingsmoment (se tabell).
- 5) Fikser leddet til lamineringsskinnene med skruene og sikre skrueforbindelsene med Loctite 241 og tiltrekkingsmoment (se tabell).

Demontere lås

- > For å bruke produktet som fritt bevegelig ortosekneledd må låsen demonteres.
- 1) Avlast ortosekneleddet via knehendelen.
 - 2) Fjern låseringene og sikringsskivene.
 - 3) Ta ut akslene.
 - 4) Trekk av knehendelen.
 - 5) Press låsekilen med trykkfjæren sidelengs ut av leddets overdel.

6 Rengjøring

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

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

7 Vedlikehold

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».

Ikke bruk smøremidler.

8 Juridiske merknader

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

8.1 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.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-11-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja unilateraalisen polvinivelen 17LK3 työstöstä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

Ortoosiniveltä on saatavana 5 eri koossa ja sitä voidaan käyttää uni- tai bilateraalisesti. Koko valitaan potilaan ruumiinpainon ja käyttöolosuhteiden mukaan.

	Potilaan suurin sallittu paino [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateraalinen käyttö (lateraalisesti tai mediaalisesti)	15	20	50	85	110
Bilateraalinen käyttö (lateraalisesti)	25	40	80	120	160

	Potilaan suurin sallittu paino [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
ti ja mediaalisesti)					

TIEDOT

- ▶ Jos tuotetta käytetään unilateraalisesti ja polvessa tai lonkassa esiintyy koukistuskontraktuuraa $> 10^\circ$ tai selvää kiertymää tai valgus-/varustyyppiä epämuodostumaa $> 10^\circ$ tai suurta ruumiillista aktiivisuutta, on käytettävä seuraavaksi suurempaa kokoa!
- ▶ Istuinkyhmyän tukeutumisen kohdalla hoidon on oltava bilateraalista.

2.2 Rakennosat

Toimituspaketti (katso Kuva 1)				
Koh-ta	Määrä	Nimike	Nivelkoko 17LK3=L*, 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Tuotekoodi
1	1	Nivelen yläosa		30X94=*
2	1	Nivelruuvi		501F9=M6x8
3	1	Akseli	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Nivelen alaosa		30U132=*
5	2	Holkki	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
ilman kuvaa	2	Holkki	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Laakerilevy	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Ruuvi	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1-0-2 501S137=M5x1-0-1
9	1	Suojatulppa	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Lukkolaatta	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4

Toimituspaketti (katso Kuva 1)				
Koh-ta	Määrä	Nimike	Nivelkoko 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Tuotekoodi
11	1	Sokkapultti	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x-M6 17Y93=9x11.75x-M6

Toimituspaketti (katso Kuva 2)				
Koh-ta	Määrä	Nimike	Nivelkoko 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Tuotekoodi
1	1	Laminointimalli		30Y268=10,=12-, =14,=16,=20

Toimituspaketti (katso Kuva 3)				
Koh-ta	Määrä	Nimike	Nivelkoko 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Tuotekoodi
1	1	Polvivipu		30Y265=*-A
2	2	Laatta		30Y267=3.3
3	1	Akseli	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Kierreholkki		21A12
5	1	Akseli	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Laatta		30Y267=4.2

Toimituspaketti (katso Kuva 3)				
Koh- ta	Määrä	Nimike	Nivelkoko 17LK3=L*, 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Tuotekoodi
7	1	Lukituskiila	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Lukkolaatta		507S96=2.3
9	1	Painejousi	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,- =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Perlonvaijeri		21A18=2

Eivät sisälly toimituspakettiin				
Kohta	Määrä	Nimike	Tuotekoodi	
(katso Kuva 1), kohta 7	2	Valukisko	17LS3=*	
ilman kuvaa	1	Pidennyskisko	17LV3=*	
ilman kuvaa	1	Pidennyskisko pohje- kaarteella	17LV3=L-*, =R-*	
(katso Kuva 2), kohta 2	1	Pidätysruuvi (osa säätösarjaa 743R6)	30Y89	

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Valmistaja suosittelee työstämään unilateraalisesti käytettävän ortoosinivelen laminointitekniikalla tai hiilikuidun prepreg-laminointitekniikalla.

Ortoosinivel on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** potilaan alaraajan ortoosihoitoon.

3.2 Indikaatiot

Jalkalihasten osittaisen tai täydellisen halvauksen kyseessä ollessa.

Lääkäri toteaa indikaation.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

VAROITUS Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Ajoneuvolla ajaminen

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

- Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuusteknisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ajokuntosi.

HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.
- Jos tuote on ollut alltiina äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- Asennus-, säätö- ja huoltotöiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoonpano- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.

HUOMIO

Virheellinen käsittely

Kaatuminen tahattoman lukituksen avautumisen tai lukittumisen seurauksena

- ▶ Tarkasta ennen ortoosin kuormittamista, onko lukitus halutussa asennossa.
- ▶ Vältä tahatonta lukituksen avautumista tai lukittumista.
- ▶ Perehdytä potilas ortoosin nivelten käsittelyyn.

HUOMIO

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Huomioi huoltosuositus.

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpölikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä yli **300 °C:ssa**.
- ▶ Poista ennen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpölikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

- Poista ennen tuotteen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- Älä altista tuotetta alle $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$:n ja yli $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Saattaminen käyttökuntoon

TIEDOT

Unilateraalisilla nivelillä varustetun ortoosin valmistusohje sisältyy tekniseen tiedotteeseen 646T5=5441. Tässä kuvattu laminaattirakenne on Ottobockin suositus ja se tulee sovittaa potilaan tarpeisiin.

Ortoosin laminointi

- > **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:** hiilikuidusta punottu suojasukka 616G15, PVC-profiilimateriaali 17Y106, hiilikuitukangas 616G12, PVA-kalvosukka 99B81=*, Perlon-trikoosukka 623T3=*, Plastaband-tiivistenauha 636K8, vaha 633W8, valukiskot 17LS3=*, C-Orthocryl-laminointihartsit 617H55, ortoosinivelten säätösarja 743R6
- > **Valinnaisesti:** laminointimalli 30Y268=*
- 1) Pane muotoon leikatut pehmusteet tai välikerrokset kipsimallille.
- 2) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros kipsimallin päälle.
- 3) Asettele kiskot kipsimallille.
- 4) **Kun käytetään laminointimallia**, kiinnitä valukiskot laminointimallin ja pidätysruuvien avulla säätöadapteriin 743Y56=4.
- 5) **Kun ei käytetä laminointimallia**, kiinnitä valukiskot perusrungon avulla säätöadapteriin 743Y56=4 (ilman kuvaa).
- 6) Vedä PVA-kalvosukka eristeeksi kipsimallin päälle.
- 7) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros kipsimallin päälle.

- 8) Kiinnitä valmiiksi vahvistetut kiskot kipsimalliin. Suorita vahvistus potilaan mukaan.
- 9) Tiivistä nivelen laminointimalli tai perusrunko Plastaband-tiivistenauhalla. Täytä tyhjäksi jääneet kohdat.
- 10) Vedä lisäkerros Perlon-trikoosukkaa kipsimallin päälle.
- 11) Asenna lisävahvikekerrokset tukipintoja varten, kuten kohdassa 8 on kuvattu.
- 12) Päätä vahvikerakenne yhdellä kerroksella Perlon-trikoosukkaa ja koristelukangasta.
- 13) Vedä päälle PVA-kalvosukka ja vakumoi.
- 14) Laminoi lopuksi C-Orthocryl-laminointihartsilla.

Asennus

	Kiristysmomentti [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Nivelruuvi (kohta 15)	8	8	8	8	8
Ruuvi (koh- ta 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Ota malli muotista ja leikkaa laminointimalli tai ortoosinivel irti.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** aseta nivelen alaosa holkkien kanssa nivelen yläosaan.
- 3) **17LK3=16,=20:** aseta nivelen alaosa holkkien ja laattojen kanssa nivelen yläosaan.
- 4) Kiinnitä nivelruuvi ja sokkaruuvi, ja varmista ruuviliitos Loctite 241 -kierrelukitteella ja kiristysmomentilla (katso taulukko).
- 5) Kiinnitä nivel valukiskoihin ruuveilla, ja varmista ruuviliitokset Loctite 241 -kierrelukitteella ja kiristysmomentilla (katso taulukko).

Lukituksen irrotus

- > Irrota lukitus, kun tuotetta käytetään vapaasti liikkuvana ortoosin polvinivelenä.
- 1) Poista kuormitus ortoosin polviniveleltä polvivivun avulla.
 - 2) Irrota lukitusrenkaat ja lukkolaatat.
 - 3) Irrota akselit.
 - 4) Vedä polvivipu irti.
 - 5) Paina lukituskiila ja painejousi sivusuuntaisesti ulos nivelen yläosasta.

6 Puhdistus

Puhdista ortoosinivel, kun se on joutunut kosketuksiin suola-, kloori- tai saippaipitoisen veden kanssa, tai kun se on likaantunut.

- 1) Huuhtele ortoosinivel puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa ortoosinivel pyyhkeellä tai anna sen kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

7 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittaa voimakkaammin.

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

Valmistajan tuotemääräysten mukaan toiminta- ja kulumistarkastus on suoritettava vähintään puolen vuoden välein.

Varaosat on lueteltu luvun "Tuotteen kuvaus" kohdassa "Rakenneosat".

Älä käytä voiteluainetta.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2019-11-20

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.

► Ušchovejte si tento dokument.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování unilaterálního kolenního kloubu 17LK3.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Ortézový kloub je k dispozici v 5 velikostech a lze jej použít unilaterálně nebo bilaterálně. Výběr velikosti se řídí podle tělesné hmotnosti pacienta a podmínek použití.

	Maximální hmotnost pacienta [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilaterální použití (laterálně nebo mediálně)	15	20	50	85	110
Bilaterální použití (laterálně a mediálně)	25	40	80	120	160

INFORMACE

- Při unilaterálním použití produktu a existujících flekčních kontrakturách v kolenu nebo v kyčli $> 10^\circ$ nebo při výrazné torzi nebo nestabilitách z důvodu valgozity/varozity nebo vadném postavení z důvodu valgozity/varozity $> 10^\circ$ nebo při vyšší tělesné aktivitě se musí použít nejbližší větší velikost!
- Při opoře o hrbol kosti sedací musí být vybaven bilaterálně.

2.2 Komponenty

Rozsah dodávky (viz obr. 1)				
Poz.	Ks	Název	Velikost kloubu 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,= 16,=20	Kód zboží
1	1	Horní část kloubu		30X94=*
2	1	Šroub kloubu		501F9=M6x8

Rozsah dodávky (viz obr. 1)				
Poz.	Ks	Název	Velikost kloubu 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Kód zboží
3	1	Osa	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Dolní část kloubu		30U132=*
5	2	Pouzdro	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
bez vyob- razení	2	Pouzdro	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Ložisková pod- ložka	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Šroub	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1- 0-2 501S137=M5x1- 0-1
9	1	Ochranná zátka	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Pojistný kroužek	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Závitové pouzdro	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x- M6 17Y93=9x11.75x- M6

Rozsah dodávky (viz obr. 2)				
Poz.	Ks	Název	Velikost kloubu 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Kód zboží
1	1	Laminační po- můcka		30Y268=10,=12- =14,=16,=20

Rozsah dodávky (viz obr. 3)				
Poz.	Ks	Název	Velikost kloubu 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Kód zboží
1	1	Páčka		30Y265=*-A
2	2	Podložka		30Y267=3.3
3	1	Osa	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Závitová návleč- ka		21A12
5	1	Osa	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Podložka		30Y267=4.2
7	1	Aretační klín	17LK3=10,=12,- =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Pojistný kroužek		507S96=2.3
9	1	Tlačná pružina	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,- =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Perlonové lanko		21A18=2

Není součástí dodávky			
Poz.	Ks	Název	Kód zboží
(viz obr. 1), poz. 7	2	Laminační dlaha	17LS3=*
bez vyobrazení	1	Prodlužovací dlaha	17LV3=*
bez vyobrazení	1	Prodlužovací dlaha s lýtkovou konturou	17LV3=L-*, =R-*
(viz obr. 2), poz. 2	1	Šroub s osazením (součást adjustační soupravy 743R6)	30Y89

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Výrobce doporučuje, aby se ortézový kloub při unilaterálním použití zpracovával technikou laminování nebo technikou karbonového prepregu.

Ortézový kloub se používá **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin pacienta.




3.2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny.


Indikaci určuje lékař.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ
Rízení motorových vozidel
Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla

- ▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.

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

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

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

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

POZOR

Chybná manipulace

Pád v důsledku nechtěného rozepnutí nebo zapnutí uzávěru

- ▶ Před zatížením ortézy zkontrolujte, zda je uzávěr v požadované poloze.
- ▶ Zamezte nechtěnému uvolnění nebo zaaretování uzávěru.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci s ortotickými klouby.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepelného zpracování

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení komponentů produktu

Ztráta funkčnosti vlivem nesprávného tepelného zpracování

- ▶ Před tepelným zpracováním produktu odstraňte veškeré komponenty, které by se mohly vlivem tepla poškodit (např. plastové části).

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

5 Příprava k použití

INFORMACE

Návod na výrobu ortézy s unilaterálním kloubem jsou uvedeny v technických informacích 646T5 = 5441. Zde popsaná laminátová konstrukce je doporučena společností Ottobock a musí se přizpůsobit potřebám pacienta.

Laminace ortézy

- > **Potřebné nástroje a materiály:** karbonová pletená hadice 616G15, PVC profilový materiál 17Y106, karbonová tkanina 616G12, PVA fóliová hadice 99B81=*, perlonová trikotová hadice 623T3=*, Plastaband 636K8, vosk 633W8, laminační dlahy 17LS3=*, C-Orthocryl laminační pryskyřice 617H55, adjustační souprava pro ortézové klouby 743R6.
- > **Volitelně:** Laminační pomůcka 30Y268=*
- 1) Položte přířezy polstrování nebo distanční vrstvy na sádrový model.
- 2) Přetáhněte přes sádrový model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 3) Ohněte dlahy na sádrovém modelu.
- 4) **Při použití s laminační pomůckou:** Zafixujte laminační dlahy na adjustačním adaptéru 743Y56=4 pomocí laminační pomůcky a šroubu s osazením.
- 5) **Při použití bez laminační pomůcky:** Zafixujte laminační dlahy na adjustačním adaptéru 743Y56=4 pomocí základního tělesa (bez vyobrazení).
- 6) Natáhněte na sádrový model změkčenou PVA fóliovou hadici pro odizolování.
- 7) Přetáhněte přes sádrový model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 8) Zafixujte armované dlahy na sádrovém modelu. Proveďte armování podle potřeb pacienta.
- 9) Utěsněte laminační pomůcku nebo základní těleso kloubu pomocí Plastabandu. Vyplňte místa v dutinách.
- 10) Přetáhněte přes sádrový model další vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 11) Rozmístěte další armovací vrstvy pro plochy pelot a oblasti opory, jak je popsáno v bodě 8.
- 12) Zakončete armovací strukturu jednou vrstvou perlonové trikotové hadice a dekorační látkou.
- 13) Natáhněte PVA fólii a odsajte vzduch.
- 14) Potom proveďte zalaminování pomocí laminační pryskyřice C-Orthocryl.

Montáž

	Utahovací moment [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Šroub klou- bu (poz. 15)	8	8	8	8	8
Šroub (poz. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Odformujte model a vyřízněte laminační pomůcku nebo ortézový kloub.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** Vložte dolní část kloubu s pouzdry do horní části kloubu.
- 3) **17LK3=16,=20:** Vložte dolní část kloubu s pouzdry a podložkami do horní části kloubu.
- 4) Zafixujte šroub kloubu a závitové pouzdro a zajistěte šroubový spoj pomocí Loctite 241 a příslušným utahovacím momentem (viz tabulka).
- 5) Zafixujte kloub k laminační dlaze pomocí šroubů a zajistěte šroubové spoje lepidlem Loctite 241 a příslušným utahovacím momentem (viz tabulka).

Demontáž uzávěru

- > Bude-li se produkt používat jako volně pohyblivý ortotický kolenní kloub, uzávěr odmontujte.
- 1) Odlehčete ortotický kolenní kloub pomocí páčky.
 - 2) Sejměte aretační kroužky a pojistné kroužky.
 - 3) Vyjměte osy.
 - 4) Stáhněte páčku.
 - 5) Vytlačte ze strany aretační klín s tlačnou pružinou z horního dílu kloubu.

6 Čištění

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

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

7 Údržba

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 popisu produktu v kapitole „Komponenty“.

Nepoužívejte mazivo.

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2019-11-20

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu unilaterálneho kolenného kĺbu 17LK3.

2 Popis výrobku

2.1 Dostupné veľkosti

Ortéza kĺbu je k dispozícii v 5 veľkostiach a môže sa používať unilaterálne alebo bilaterálne. Výber veľkosti sa riadi podľa hmotnosti pacientovho tela a podmienok používania.

	Maximálna hmotnosť pacienta [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilaterálne použitie (laterálne alebo mediálne)	15	20	50	85	110
Bilaterálne použitie (laterálne a mediálne)	25	40	80	120	160

INFORMÁCIA

- Pri unilaterálnom použití výrobku a existujúcich kontraktúrach ohybu v kolene alebo bedrách $> 10^\circ$ alebo pri výraznej torzii alebo pri nestabilitách valgus/varus alebo pri chybných postaveniach valgus/varus $> 10^\circ$ alebo pri vysokej telesnej aktivite sa musí použiť najbližšia väčšia veľkosť!
- Pri nastavci kostného výbežku sa musí vybaviť bilaterálne.

2.2 Konštrukčné diely

Rozsah dodávky (vid' obr. 1)				
Poz.	Kus	Označenie	Veľkosť kĺbu 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,= 16,=20	Označenie výrobku
1	1	Horný diel kĺbu		30X94=*
2	1	Skrutka kĺbu		501F9=M6x8
3	1	Os	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Dolný diel kĺbu		30U132=*

Rozsah dodávky (vid' obr. 1)				
Poz.	Kus	Označenie	Veľkosť kľúbu 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Označenie vý- robku
5	2	Puzdro	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
bez obr.	2	Puzdro	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Ložisková pod- ložka	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Skrutka	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1- 0-2 501S137=M5x1- 0-1
9	1	Ochranná zátka	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Poistná podložka	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Čap s otvorom pre závlačku	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x- M6 17Y93=9x11.75x- M6

Rozsah dodávky (vid' obr. 2)				
Poz.	Kus	Označenie	Veľkosť kľúbu 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Označenie vý- robku
1	1	Laminovací ne- gativ		30Y268=10,=12- =14,=16,=20

Rozsah dodávky (viď obr. 3)				
Poz.	Kus	Označenie	Veľkosť kĺbu 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Označenie vý- robku
1	1	Kolenová páka		30Y265=*-A
2	2	Podložka		30Y267=3.3
3	1	Os	17LK3=10,=12,= =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
4	1	Závitová objímka		21A12
5	1	Os	17LK3=10,=12,= =14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Podložka		30Y267=4.2
7	1	Blokovací klin	17LK3=10,=12,= =14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Poistná podložka		507S96=2.3
9	1	Tlačná pružina	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,= =20	513D83=0.75x4.- 3x19 513D83=0.75x4.- 6x20
10	1	Perlonové ťahlo		21A18=2

V rozsahu dodávky nie je obsiahnuté				
Poz.	Kus	Označenie	Označenie výrobku	
(viď obr. 1), poz. 7	2	Liata prípojnice	17LS3=*	
bez obr.	1	Predĺžovacia dlaha	17LV3=*	
bez obr.	1	Predĺžovacia dlaha s tva- rovaným lýtkovým dielom	17LV3=L-*, =R-*	
	1		30Y89	

V rozsahu dodávky nie je obsiahnuté			
Poz.	Kus	Označenie	Označenie výrobku
(viď obr. 2), poz. 2		Nasadzovacia skrutka (súčasť nastavovacej súpravy 743R6)	

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia




Výrobca odporúča pri unilaterálnom použití spracovanie ortézneho kĺbu laminovacou technikou alebo technikou predimpregnovania uhlíkových vlákien. Ortézny kĺb sa smie použiť **výhradne** pre ortetické ošetrenie dolnej končatiny u jedného pacienta.

3.2 Indikácie



Pri čiastočnom ochrnutí alebo úplnom ochrnutí nožného svalstva. Indikáciu stanovuje lekár.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 VAROVANIE	<p>Vedenie motorových vozidiel</p> <p>Nebezpečenstvo nehody v dôsledku obmedzenej telesnej funkcie</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Bezpodmienečne dodržiavajte zákonné a poistno-technické predpisy o vedení motorových vozidiel a vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel nechajte preskúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou.
 POZOR	<p>Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov</p> <p>Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie</p>

- ▶ Výrobok používajte iba v definovanom rozsahu použitia.
- ▶ V prípade, že bol výrobok vystavený extrémnym zaťaženiam (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

⚠ POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Montážne, nastavovacie a údržbové práce smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

⚠ POZOR

Siahanie do oblasti mechanizmu kolenného kĺbu

Zovretie končatín (napr. prstov) a kože v dôsledku nekontrolovaného pohybu kĺbu

- ▶ Pri každodennom používaní nezasahujte do mechanizmu kĺbu.
- ▶ Montážne a nastavovacie práce vykonávajte iba so zvýšenou pozornosťou.

⚠ POZOR

Chybná manipulácia

Pád v dôsledku neúmyselného otvorenia alebo aretácie uzáveru

- ▶ Pred zaťažením ortézy skontrolujte, či sa uzáver nachádza v požadovanej polohe.
- ▶ Zabráňte neúmyselnému otvoreniu alebo aretácii uzáveru.
- ▶ Pacienta poučte ohľadne manipulácie s ortézami kolenného kĺbu.

⚠ POZOR**Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom pacientovi**

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa údržby.

UPOZORNENIE**Nadmerné termické zaťaženie výrobku**

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Nevykonávajte tepelnú úpravu nad **300 °C**.
- ▶ Pred termickým spracovaním odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie teple (napr. plastové diely).

UPOZORNENIE**Nadmerné termické zaťaženie komponentov výrobku**

Strata funkčnosti v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Pred termickým spracovaním výrobku odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie teple (napr. plastové diely).

UPOZORNENIE**Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia**

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod **-10 °C** a nad **+60 °C** (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

5 Spreádzkovanie

INFORMÁCIA

Návod na výrobu ortézy s unilaterálnymi kĺbmi je obsiahnutý v Technickej informácii 646T5=5441. Tu opísaná laminátová konštrukcia je odporúčaním firmy Ottobock a musí sa prispôbiť potrebám pacienta.

Laminovanie ortézy

- > **Potrebné náradie a materiály:** pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, profilový materiál z PVC 17Y106, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, fóliový návlekový diel z PVA 99B81=* , trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=* , páska Plastaband 636K8, vosk 633W8, liate prípojnice 17LS3=* , C-Orthocryl laminovacia živica 617H55, nastavovacia súprava pre kĺby ortézy 743R6.
- > **Voliteľné:** laminovací negatív 30Y268=*
- 1) Pristrihnuté podušky alebo dištančné vrstvy položte na sadrový model.
 - 2) Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu.
 - 3) Dlahy na sadrovom modeli vyrovnajte.
 - 4) **Pri použití s laminovacím negatívom:** liate prípojnice zaistíte na nastavovacom adaptéri 743Y56=4 pomocou laminovacieho negatívu a nasadzovacej skrutky.
 - 5) **Pri použití bez laminovacieho negatívu:** liate prípojnice zaistíte na nastavovacom adaptéri 743Y56=4 pomocou základného telesa (bez obr.).
 - 6) Na sadrový model natiahnite fóliový návlekový diel z PVA pre izoláciu.
 - 7) Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu.
 - 8) Vystužené dlahy zaistíte na sadrovom modeli. Vystuženie vykonajte podľa daností pacienta.
 - 9) Laminovací negatív alebo základné teleso kĺbu utesnite páskou Plastaband. Duté miesta vyplňte.
 - 10) Na sadrový model natiahnite ďalšiu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu.
 - 11) Ďalšie vystužovacie vrstvy pripevnite pre dosadacie plochy podľa popisu v bode 8.
 - 12) Vystužovacia konštrukciu ukončíte vrstvou trikotového návlekového dielu z perlónu a dekoračnej látky.
 - 13) Pretiahnite jeden fóliový návlekový diel z PVA a vákuujte.
 - 14) Následne vykonajte laminovanie pomocou laminovacej živice C-Orthocryl.

Montáž

	Uťahovací moment [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Skrutka kĺbu (poz. 15)	8	8	8	8	8

	Uťahovací moment [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Skrutka (poz. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Model vyberte z formy a uvoľnite laminovací negatív alebo kĺbovú ortézu.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** Dolný diel kĺbu nasadíte s puzdrami do horného dielu kĺbu.
- 3) **17LK3=16,=20:** Dolný diel kĺbu nasadíte s puzdrami a podložkami do horného dielu kĺbu.
- 4) Zaistíte skrutku kĺbu a čap s otvorom pre závlačku a skrutkový spoj zaistíte prostriedkom Loctite 241 a uťahovacím momentom (pozri tabuľku).
- 5) Kĺb upevníte na liatych prípojniciach pomocou skrutiek a skrutkové spoje zaistíte prostriedkom Loctite 241 a uťahovacím momentom (pozri tabuľku).

Demontáž uzáveru

- > Na používanie výrobku ako voľne pohyblivej ortézy kolenného kĺbu demontujte uzáver.
- 1) Ortézu kolenného kĺbu odľahčíte prostredníctvom kolenovej páky.
 - 2) Odstráňte tesniace krúžky a poistné podložky.
 - 3) Odoberte osi.
 - 4) Stiahnite kolenovú páku.
 - 5) Vytlačte blokovací klin s tlačnou pružinou z boku z horného dielu kĺbu.

6 Čistenie

Kĺbovú ortézu ihneď očistíte po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo, alebo pri znečisteniach.

- 1) Kĺbovú ortézu opláchnite čistou pitnou vodou.
- 2) Kĺbovú ortézu poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teple z pece alebo vykurovacieho telesa).

7 Údržba

INFORMÁCIA

Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.

- ▶ Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania.

Náhradné diely sú uvedené v kapitole Popis výrobku v časti „Konštrukčné diely“.

Nepoužívajte mazivo.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2019-11-20

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с унилатеральным коленным модулем 17LK3.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Ортезный шарнир имеется в 5 размерах и может применяться как унилатерально, так и билатерально. Выбор размера зависит от веса пациента и условий использования изделия.

	Максимальный вес пациента [кг]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Унилатеральное применение (на латеральной или медиальной стороне)	15	20	50	85	110
Билатеральное применение (на латеральной и медиальной сторонах)	25	40	80	120	160

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При унилатеральном применении изделия и наличии сгибательных контрактур в колене или бедре $> 10^\circ$, при выраженном кручении и/или вальгусной/варусной деформации $> 10^\circ$ или высокой физической активности следует выбирать изделие на один размер больше!
- ▶ При посадке на сиделищный необходимо билатеральное применение.

2.2 Детали

Объем поставки: (см. рис. 1)				
Поз.	Шт.	Наименование	Размер модуля 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Артикул изделия
1	1			30X94=*

Объем поставки: (см. рис. 1)				
Поз.	Шт.	Наименование	Размер модуля 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Артикул изделия
		Верхняя часть модуля протеза		
2	1	Шарнирный винт		501F9=M6x8
3	1	Ось	*=10,=12,=14 *=16 *=20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	Нижняя часть модуля протеза		30U132=*
5	2	Втулка	*=16 *=20	30Y87=2 30Y87=1
Без рисунков	2	Втулка	*=10,=12,=14	30Y87=3
6	2	Упорное кольцо	*=16,=20	170Z93=1
8	4	Винт	*=10,=12 *=14 *=16,=20	501S137=M4x8 501S137=M4x1-0-2 501S137=M5x1-0-1
9	1	Заглушка	*=10,=12,=14 *=16,=20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	Стопорная шайба	*=10,=12,=14 *=16,=20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	Болт с отверстием под шплинт	*=10,=12,=14 *=16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75x-M6 17Y93=9x11.75x-M6

Объем поставки: (см. рис. 2)				
Поз.	Шт.	Наименование	Размер модуля 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Артикул изделия
1	1	Закладная деталь для ламинирования		30Y268=10,=12,=14,=16,=20

Объем поставки: (см. рис. 3)				
Поз.	Шт.	Наименование	Размер модуля 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Артикул изделия
1	1	Коленный рычаг		30Y265=*-A
2	2	Шайба		30Y267=3.3
3	1	Ось	17LK3=10,=12,=-14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=3.2x15,1 4A101=3.2x17,1 4A101=3.2x18,1
4	1	Резьбовая муфта		21A12
5	1	Ось	17LK3=10,=12,=-14 17LK3=16 17LK3=20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	Шайба		30Y267=4.2
7	1	Стопорная шпонка	17LK3=10,=12,=-14 17LK3=16 17LK3=20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	Стопорная шайба		507S96=2.3
9	1	Нажимная пружина	17LK3=10,=12 17LK3=14,=16,=-20	513D83=0.75x4,-3x19 513D83=0.75x4,-6x20

Объем поставки: (см. рис. 3)				
Поз.	Шт.	Наименование	Размер модуля 17LK3=L* , 17LK3=R* *=10,=12,=14,=- 16,=20	Артикул изделия
10	1	Перлоновая тяга		21A18=2

Детали, не входящие в комплект поставки				
Поз.	Шт.	Наименование	Артикул изделия	
(см. рис. 1), поз. 7	2	Закладная шина	17LS3=*	
Без рисунков	1	Удлинительная шина	17LV3=*	
Без рисунков	1	Удлинительная шина с контурированной голенью	17LV3=L-* , =R-*	
(см. рис. 2), поз. 2	1	Винтовой упор (компонент юстировочного набора 743R6)	30Y89	

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

При унилатеральном применении изготовитель рекомендует выполнять работу по обработке ортезного шарнира в технике ламинирования или с применением карбоновых препрегов.

Ортезный шарнир предназначен **исключительно** для ортезирования нижней конечности одного пациента.




3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.


Показания определяются врачом.


4 Безопасность


4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Управление автотранспортными средствами Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела
<ul style="list-style-type: none">▶ Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.

 ВНИМАНИЕ
Перегрузка несущих элементов конструкции Травмирование в результате изменения или утраты функций
<ul style="list-style-type: none">▶ 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, монтаж или регулировка Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций
<ul style="list-style-type: none">▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ 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

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее применение

Падение в результате случайного открытия или защелкивания фиксатора

- ▶ Перед тем, как подвергнуть ортез нагрузке, необходимо проверить, находится ли фиксатор в требуемом положении.
- ▶ Не допускать случайного открытия или защелкивания фиксатора.
- ▶ Необходимо ознакомить пациента с правилами применения узлов 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 выше **300 °С**.
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка компонентов изделия

Потеря функциональности в результате ненадлежащей термической обработки

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по изготовлению ортеза с унилатеральными шарнирами представлена в "Технической информации 646Т5=5441". Описанная здесь технология изготовления ламината является рекомендацией компании Ottobock, она должна быть подогнана в соответствии с потребностями пациента.

Ламинирование ортеза

- > **Необходимые инструменты и материалы:** карбоновый плетеный рукав 616G15, профильный материал из ПВХ 17Y106, ткань из карбонового волокна 616G12, рукав из ПВА 99B81=*, перлоновый трикотажный рукав 623T3=*, пластичная лента 636K8, воск 633W8, закладные шины 17LS3=*, смола для ламинирования C-Orthocryl 617H55, юстировочный набор для узлов ортеза 743R6.
- > **Опционально:** закладная деталь для ламинирования 30Y268=*
- 1) На гипсовой модели разместить разрезанные на нужный размер мягкие прокладки или промежуточные слои материала.
 - 2) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель.
 - 3) Расположить шины на гипсовой модели.
 - 4) **При использовании закладной детали для ламинирования:** зафиксировать закладные шины на юстировочном адаптере 743Y56=4 с помощью шаблона для ламинирования и винтового упора.
 - 5) **При использовании без закладной детали для ламинирования:** закладные шины зафиксировать на юстировочном адаптере 743Y56=4 с помощью основной части (без рис.).
 - 6) Для изоляции на гипсовую модель натянуть рукав из ПВА.
 - 7) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель.
 - 8) Зафиксировать армированные шины на гипсовой модели. Выполнить армирование в соответствии с потребностями пациента.
 - 9) Выполнить герметизацию закладной детали для ламинирования или основной части модуля с помощью пластичной ленты. Заполнить пустотные пространства.
 - 10) Натянуть еще один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель.
 - 11) На местах прилегания следует разместить дополнительные армирующие слои согласно описанию в п. 8.
 - 12) Армирующую конструкцию завершить, разместив поверх нее слой перлонового трикотажного рукава и декоративного материала.
 - 13) Натянуть ПВА-рукав и выполнить вакуумирование.
 - 14) Затем выполнить ламинирование с помощью смолы для ламинирования C-Orthocryl.

Монтаж

	Момент затяжки [Нм]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Шарнирный винт (поз. 15)	8	8	8	8	8
Винт (поз. 22)	3,5	3,5	3,5	7	7

- 1) Извлечь модель и вырезать закладную деталь для ламинирования или узел ортеза.
- 2) **17LK3=10,=12,=14:** вставить нижнюю часть узла со втулками в верхнюю часть.
- 3) **17LK3=16, =20:** вставить нижнюю часть узла со втулками и шайбами в верхнюю часть.
- 4) Зафиксировать шарнирный болт и болт с отверстием под шплинт; зафиксировать винтовое соединение при помощи Loctite 241, используя соответствующий момент затяжки (см. таблицу).
- 5) При помощи винтов зафиксировать узел на закладных шинах; зафиксировать винтовые соединения при помощи Loctite 241, используя соответствующий момент затяжки (см. таблицу).

Демонтаж запорного механизма

- > Чтобы использовать изделие в качестве свободно перемещающегося коленного узла ортеза, следует демонтировать запорный механизм.
- 1) Освободить коленный узел ортеза, используя коленный рычаг.
 - 2) Извлечь стопорные кольца и стопорные шайбы.
 - 3) Снять оси.
 - 4) Отсоединить коленный рычаг.
 - 5) Выдавить стопорную шпонку с нажимной пружиной сбоку из верхней части узла.

6 Очистка

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

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

7 Техническое обслуживание

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".

Не использовать смазочный материал.

8 Правовые указания

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

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2019-11-20

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知, 以免受伤或产品受损。

- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

本使用说明书就单侧膝关节 17LK3 的加工为您提供重要信息。

2 产品描述

2.1 可用规格

矫形器关节共有 5 种尺寸，可以单侧或双侧使用。尺寸大小的选择取决于患者体重和使用条件。

	最大患者体重 [kg]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
单侧使用 (外侧或内侧)	15	20	50	85	110
双侧使用 (外侧及内侧)	25	40	80	120	160

信息

- ▶ 当单侧使用本产品，且膝部或髌部存在屈曲挛缩 $> 10^\circ$ 时、或存在严重扭转、或内/外翻不稳定、或内/外翻错位 $> 10^\circ$ 、或身体活动加剧的情况下，须选择加大一码的规格。
- ▶ 坐骨结节承重时必须双侧配置。

2.2 部件

供货范围 (见图 1)				
位置	件	名称	关节尺寸 17LK3=L* , 17LK3=R* *= 10, = 12, = 14, = 16, = 20	产品标识
1	1	关节上部		30X94=*
2	1	关节螺栓		501F9=M6x8
3	1	轴	*= 10, = 12, = 14 *= 16 *= 20	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
4	1	关节下部		30U132=*
5	2	衬套	*= 16 *= 20	30Y87=2 30Y87=1
无图	2	衬套	*= 10, = 12, = 14	30Y87=3

供货范围 (见图 1)				
位置	件	名称	关节尺寸 17LK3=L* , 17LK3=R* *= 10, = 12, = 14, = 16, =20	产品标识
6	2	轴承垫片	*= 16, =20	170Z93=1
8	4	螺栓	*= 10, =12 *= 14 *= 16, =20	501S137=M4x8 501S137=M4x10-2 501S137=M5x10-1
9	1	保护塞	*= 10, =12, = 14 *= 16, =20	30Y91=3 30Y91=1
10	1	止动垫片	*= 10, =12, = 14 *= 16, =20	507S96=3.2 507S96=4
11	1	有眼螺栓	*= 10, =12, = 14 *= 16 *=20	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6

供货范围 (见图 2)				
位置	件	名称	关节尺寸 17LK3=L* , 17LK3=R* *= 10, = 12, = 14, = 16, =20	产品标识
1	1	抽真空树脂模具		30Y268=10, =12, =14, =16, =20

供货范围 (见图 3)				
位置	件	名称	关节尺寸 17LK3=L* , 17LK3=R* *= 10, = 12, = 14, = 16, =20	产品标识
1	1	曲杆		30Y265=*-A
2	2	垫片		30Y267=3.3
3	1	轴	17LK3= 10, =12, =14 17LK3= 16 17LK3=20	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1

供货范围 (见图 3)				
位置	件	名称	关节尺寸 17LK3=L* , 17LK3=R* *= 10, = 12, = 14, = 16, =20	产品标识
4	1	螺纹套管		21A12
5	1	轴	17LK3= 10, = 12, = 14 17LK3= 16 17LK3= 20	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
6	2	垫片		30Y267=4.2
7	1	锁定楔	17LK3= 10, = 12, = 14 17LK3= 16 17LK3= 20	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
8	2	止动垫片		507S96=2.3
9	1	压力弹簧	17LK3= 10, = 12 17LK3= 14, = 16, = 20	513D83=0.75x4.3x 19 513D83=0.75x4.6x 20
10	1	贝纶拉索		21A18=2

不含在供货范围之内				
位置	件	名称	产品标识	
(见图 1), 位置 7	2	浇注支具	17LS3=*	
无图	1	延长支具	17LV3=*	
无图	1	带有小腿肚轮廓弧的延长支具	17LV3=L-*, =R-*	
(见图 2), 位置 2	1	定位螺栓 (调整件 743R6 的组成部分)	30Y89	

3 正确使用

3.1 使用目的

制造商建议, 针对单侧使用的矫形器关节, 采用树脂层压浇注或碳纤维预浸料技术进行加工。


该矫形器关节**仅**可用于一名患者的下肢矫形配置。


3.2 适应症


腿部肌肉部分瘫痪或完全瘫痪。
适应症应由医生鉴定。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知

 **警告**

驾驶汽车

由于身体功能受到限制导致发生事故危险

- ▶ 请务必注意在驾驶车辆方面的法律和保险技术规定，并且应到授权部门对您本人的驾驶能力进行检测。

 **小心**

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。

- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。

小心

错误操作

锁定装置意外开启或扣合造成跌倒

- ▶ 请在矫形器承受负荷前检查锁定装置是否位于所希望的位置。
- ▶ 请避免意外开启或扣合锁定装置。
- ▶ 对患者进行矫形器关节操作方面的培训指导。

小心

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

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

注意

产品部件的热过载

采用不当的热处理方法造成的功能丧失

- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。

▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

5 使用准备

信息

有关单侧关节矫形器的制造说明请查阅技术信息 646T5=5441。本文所述的树脂层压浇注方法为奥托博克的推荐方式，必须根据患者需要进行调整。

对矫形器进行层压浇注

- > **所需工具和材料：** 碳纤维编织套 616G15、PVC 型材 17Y106、碳纤维物 616G12、PVA 膜套 99B81=*、贝纶针织纱套 623T3=*、Plasta 带 636K8、蜡 633W8、浇注支具 17LS3=*、C-Orthocryl 层压树脂 617H55、矫形器关节调整件 743R6。
- > **可选：** 抽真空树脂模具 30Y268=*
- 1) 将剪切好的软垫或间隔层铺在石膏模型上。
 - 2) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
 - 3) 将支具置于石膏模型上。
 - 4) **如使用抽真空树脂模具：** 借助抽真空树脂模具和定位螺栓将浇注支具固定在调节连接件 743Y56=4 上。
 - 5) **如不使用抽真空树脂模具：** 借助基础型将浇注支具固定于调节连接件 743Y56=4 上（无图）。
 - 6) 将 PVA 膜套套在石膏模型上以达到密封目的。
 - 7) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
 - 8) 将加固好的支具固定在石膏模型上。配合患者的需要进行加固。
 - 9) 将抽真空树脂模具或关节的基础型用 Plasta 带加以密封。空隙处进行填充。
 - 10) 在石膏模型上再套上一层贝纶针织纱套。
 - 11) 如第 8 点中所述，将其余的加固层添加到接合面。
 - 12) 将加固部分用一层贝纶针织纱套和装饰布封好。
 - 13) 套上一层 PVA 膜套后抽真空。
 - 14) 然后使用 C-Orthocryl 层压树脂完成层压。

安装

	拧紧扭矩 [Nm]				
	17LK3=10	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
关节螺栓 (位置 15)	8	8	8	8	8
螺栓 (位置 22)	3.5	3.5	3.5	7	7

- 1) 脱模后将抽真空树脂模具或矫形器关节剪开。

- 2) 17LK3=10,=12,=14: 将带衬套的关节下部装入关节上部中。
- 3) 17LK3=16,=20: 将带衬套和垫片的关节下部装入关节上部。
- 4) 固定关节螺栓和有眼螺栓, 然后使用 Loctite 241 并按照拧紧扭矩(见表格)固定螺栓连接。
- 5) 将关节在浇注支具处使用螺栓加以固定, 然后使用 Loctite 241 并按照拧紧扭矩(见表格)固定螺栓连接。

拆卸锁定装置

- > 如需将产品作为自由运动的矫形器膝关节使用, 请拆卸掉锁定装置。
 - 1) 通过曲杆释放掉矫形器膝关节的负荷。
 - 2) 取下锁定环和止动垫片。
 - 3) 取出轴。
 - 4) 拔下曲杆。
 - 5) 将锁定楔连同压力弹簧侧向从关节上部中压出。

6 清洁

矫形器关节接触含盐、氯或皂液的液体或受污之后, 必须立即进行清洁。

- 1) 使用纯净淡水冲洗矫形器关节。
- 2) 使用一块软布擦干矫形器关节或在空气中将其晾干。切勿直接进行热烘干(例如: 使用炉子或暖气加热烘干)。

7 维护

信息

根据每个患者的使用情况不同, 本产品有可能承受较高的负荷。

- ▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

在产品描述章节的“部件”的一项中附有备件单。

不得使用润滑剂。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下, 制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容, 特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失, 制造商不承担法律责任。

8.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定, 本产品属于I类医疗产品。因此, 奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明, 并对此自行承担 responsibility。



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