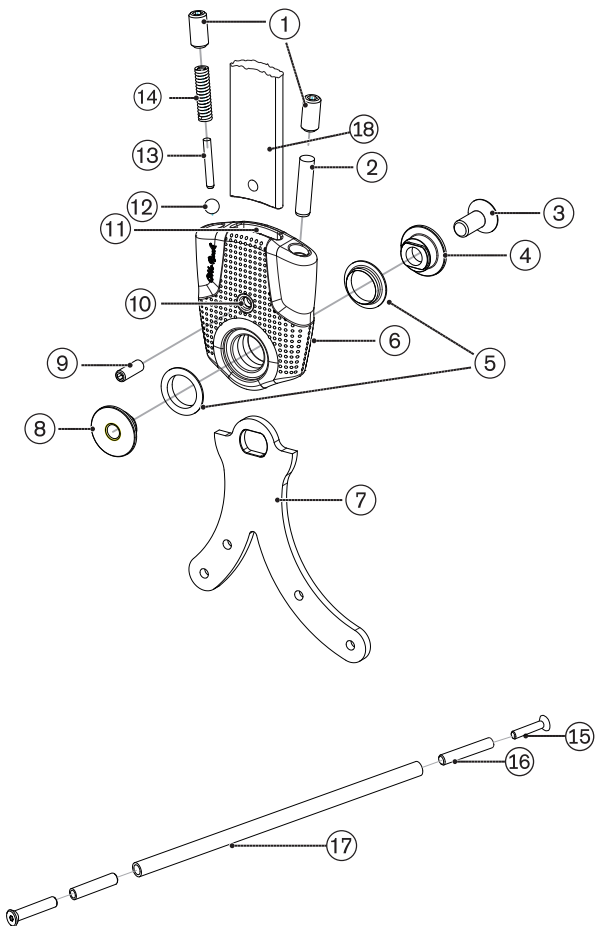




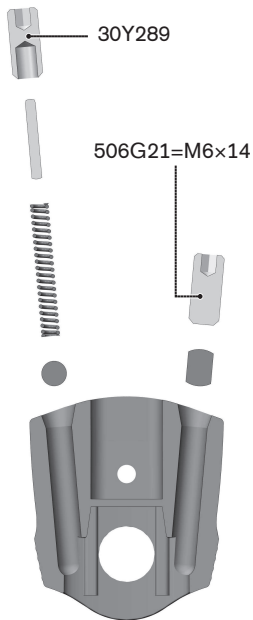
## 17PA1=\*

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b>	Instructions for use .....	10
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	15
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	20
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	25
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	31
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	37
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	43
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	47
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	53
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	58
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	64
<b>CS</b>	Návod k použití .....	70
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	75
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	80
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	86

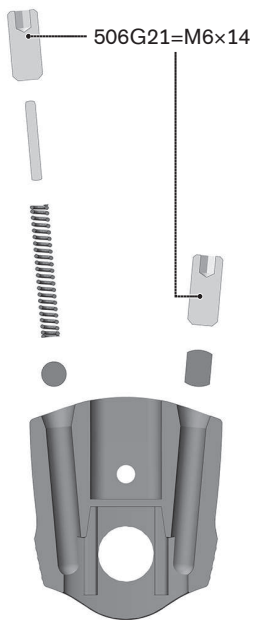
1



2



3



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-29

- ▶ 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 der System-Knöchelgelenke aus Kunststoff 17PA1=\*.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Bauteile/Konstruktion

Pos.	Bauteil	Kennzeichen	
		17PA1=14	17PA1=20
1	Gewindestift	506G21=M6x-14 30Y289	506G21=M6x-14
2	Zylinderstift	506A5=5xM6-x6	506A27=5M6-x20
3	Senkschraube	29PA1=14	29PA1
4	Gelenkbolzen		
5	Lagerbuchse		
6	System-Knöchelgelenk		
7	Fußbügel (Nicht im Lieferumfang enthalten!)	17PF1=14	17PF1
8	Gelenkmutter mit Innengewinde M6	29PA1=14	29PA1
9	Gewindestift	506G21=M4x-12	506G21=M4x-12
10	Aufnahme für Gewindeschraube zur Schienensicherung		
11	System-Schienenaufnahme		
12	Kugel	509Y1=5.0	509Y1=5.0
13	Zylinderstift	506A8=2x16	506A5=2.5M-6x18
14	Druckfeder	513D87=0.75-x2.95x2	513D18=4.7x-31-2

Pos.	Bauteil	Kennzeichen	
		17PA1=14	17PA1=20
15	Senkkopfschraube (nur 17PA1=14-WR) Zylinderschraube (nur 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	Adapter für Parallelrichtrohr (nur 29PK4=14)		-
17	Parallelrichtrohr		29PK4
18	System-Schiene (Nicht im Lieferumfang enthalten!)		

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

Kennzeichen	Max. Körpergewicht
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indikationen



Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.  
Bei Orthopädischen Zuständen  
Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 3.3 Weitere Nutzungseinschränkungen


Das Produkt ist nicht für die Verwendung beim Sport geeignet.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Überbeanspruchung tragender Bauteile</b>
Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust
► Verwenden Sie das Produkt nur für den definierten Einsatzbereich.

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

**⚠ VORSICHT**

**Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

**⚠ VORSICHT**

**Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

**⚠ VORSICHT**

**Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten**

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

**⚠ VORSICHT**

**Unzulässige Verwendung von Schmiermitteln**

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert. Vermeiden Sie den Kontakt mit Schmiermitteln (z. B. Fette, Öle).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt oder Teile des Produkts nach Kontakt mit Schmiermitteln umgehend mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Aceton oder Isopropylalkohol).

#### HINWEIS

#### **Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigem Wasser, Süßwasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)**

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den oben genannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.

#### 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  $-10\text{ °C}$  und über  $+60\text{ °C}$  aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

## 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

#### INFORMATION

- ▶ Achten Sie vor Abgabe der Orthese auf die exakte parallele Ausrichtung der System-Gelenke.

#### INFORMATION

Um den parallelen Aufbau der System-Gelenke zu ermöglichen, liegt jedem System-Gelenkpaar eine Justierhilfe bei. Die Justierhilfe besteht aus 2 Schrauben, 1 Parallelrohr und je nach Größe der Systemgelenke 2 Adapterstücken.

Die System-Knöchelgelenke sind wahlweise mit Anschlagsschrauben oder mit Druckfedern zur Bewegungsbegrenzung, z. B. für die Plantarflexion, auszustatten. Die System-Knöchelgelenke sind durch verschiedene Aufbauparameter, wie beispielsweise erzeugte Vorfußhebelastung oder Beugstellung der Orthese einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

## Systemgelenke zusammenbauen

### INFORMATION

Zur individuellen Anpassung des Systemgelenks können Anschläge und Druckfedern verwendet werden. Das Systemgelenk kann so auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt werden.

- 1) Die Lagerbuchsen (5) auf das System-Knöchelgelenk (6) aufstecken.
- 2) Den Fußbügel (7) mit dem Gelenkbolzen (4), der Gelenkmutter mit Innengewinde (8) und der Zylinderschraube (3) fixieren.
- 3) **INFORMATION: Abhängig von der Größe des Systemgelenks werden unterschiedliche Gewindestifte verwendet.** Druckfeder: Die Kugel (12), den Zylinderstift (13) und die Druckfeder (14) mit dem Gewindestift (1) montieren.
- 4) Anschlag: Den Zylinderstift (2) in das System-Knöchelgelenk einstecken und den Gewindestift (1) einschrauben.

### System-Schiene im System-Knöchelgelenk montieren

- 1) Die System-Schiene (18) in die System-Schienen-Aufnahme (11) einführen und das Bohrloch an der System-Schiene (18) anzeichnen.
- 2) Die System-Schiene (18) der System-Schienen-Aufnahme (11) entnehmen und Ø 4-mm-Bohrung an der System-Schiene (18) einbringen.
- 3) Die System-Schiene (18) und das System-Knöchelgelenk mit dem Gewindestift (9) sichern.

### System-Schiene verkleben

Aus Stabilitätsgründen ist eine Verklebung der System-Schiene (18) in der System-Schienen-Aufnahme (11) der System-Knöchelgelenke mit dem Otobock Spezialkleber und Härter 636W28 erforderlich.

- 1) Die Klebeflächen der System-Schiene (18) und der System-Schienenaufnahme (11) mit einem entfettenden Reiniger (z. B. 634A1) reinigen.
- 2) Den Spezialkleber und den Härter gut vermischen und die zu verklebenden Bauteile einstreichen.
- 3) Die System-Schiene (18) einsetzen und mit dem Gewindestift (9) verschrauben. Die endgültige Festigkeit des Klebers wird nach **16 h** erreicht.
- 4) Vor Abgabe der Orthese:  
Den Gelenkbolzen (4) und die Gelenkmutter (8) mit Loctite 241 636K13 sichern.  
Die Funktion des Produkts überprüfen.



## **System-Schiene demontieren**

- 1) Den Gewindestift (9) herausschrauben.
- 2) Die System-Schiene (18) ausschlagen und entnehmen.

## **6 Reinigung**

Die System-Gelenke müssen nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend gereinigt werden:

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

Die System-Gelenke müssen nach Kontakt mit Schmiermitteln (z. B. Fette, Öle) umgehend gereinigt werden:

- 1) Ein Tuch mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Isopropylalkohol) benetzen.
- 2) Die System-Gelenke oder Komponenten mit dem Tuch abwischen.

## **7 Wartung**

Der Hersteller empfiehlt eine halbjährliche Funktions- und Verschleißkontrolle der System-Gelenke.

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

## **8 Entsorgung**

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## **9 Rechtliche Hinweise**

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

### **9.1 Haftung**

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

### **9.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I einge-

stuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2017-03-29

- ▶ 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 you with important information on the processing of the 17PA1=\* system ankle joints made of plastic material.

## 2 Product description

### 2.1 Components/design

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The system ankle joints are intended to be used **exclusively** in pairs for the fitting of lower limb orthoses for patients.

Reference number	Max. body weight
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indications

Partial or total paralysis of the leg muscles.

Orthopaedic conditions

Indications must be determined by the physician.

### 3.3 Further Usage Restrictions

The product is not suitable for use in sports.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

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

## 4.2 Safety instructions

### CAUTION

#### **Excessive strain on load-bearing components**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

### CAUTION

#### **Incorrect alignment or assembly**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

### CAUTION

#### **Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

### CAUTION

#### **Excessive strain due to use on more than one patient**

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

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

### CAUTION

#### **Unallowable use of lubricants**

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

- ▶ The product is designed to be free of lubricants. Avoid contact with lubricants (e.g. grease, oil).

- ▶ After contact with lubricants, promptly clean the product or parts of the product with a degreasing cleaning agent (e.g. acetone or isopropyl alcohol).

#### NOTICE

#### **Contact with saltwater or water containing chlorine/soap, fresh water or abrasive substances (e.g. sand)**

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".

#### 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

- ▶ Check the exact parallel alignment of the system joints before delivering the orthosis.

#### INFORMATION

In order to facilitate the parallel alignment of the system joints, each pair of system joints is supplied with an adjustment aid. The adjustment aid consists of 2 screws, 1 parallel truing tube and, depending on the size of the system joints, 2 adapter pieces.

The system ankle joints can be equipped with a choice of stop screws or compression springs in order to limit movement, e. g. for plantar flexion. Due to varying alignment parameters, such as the generated forefoot leverage or the flexion position of the orthosis, the system ankle joints are subjected to increased strain.

## Assembling the system joints

### INFORMATION

Stops and compression springs can be used for the individual adjustment of the system joint. The system joint can therefore be adapted to the patient's requirements.

- 1) Slide the bearing bushings (5) onto the system ankle joint (6).
- 2) Secure the foot stirrup (7) with the joint bolt (4), the joint nut with internal thread (8) and the cap screw (3).
- 3) **INFORMATION: Different set screws are used depending on the size of the system joint.** Compression spring: Install the ball (12), cylinder pin (13) and compression spring (14) with the set screw (1).
- 4) Stop: Insert the cylinder pin (2) into the system ankle joint and screw in the set screw (1).

### Installing the system bar in the system ankle joint

- 1) Insert the system bar (18) into the system bar receiver (11) and mark the bore on the system bar (18).
- 2) Remove the system bar (18) from the system bar receiver (11) and drill a  $\varnothing$  4 mm bore in the system bar (18).
- 3) Secure the system bar (18) and the system ankle joint with the set screw (9).

### Gluing the system bar

For stability reasons, the system bar (18) must be glued into the system bar receiver (11) of the system ankle joints using 636W28 Ottobock special adhesive and hardener.

- 1) Use a degreasing cleaner (such as 634A1) to degrease the bonding surfaces of the system bar (18) and the system bar receiver (11).
- 2) Mix the special adhesive and hardener thoroughly and apply it to the components being glued.
- 3) Insert the system bar (18) and secure it with the set screw (9). The final bonding strength of the adhesive is reached after **16 h**.
- 4) Prior to delivering the orthosis:  
Secure the joint bolt (4) and the joint nut (8) with 636K13 Loctite 241.  
Verify the proper functionality of the product.

## **Removing the system bar**

- 1) Unscrew the set screw (9).
- 2) Tap out and remove the system bar (18).

## **6 Cleaning**

After contact with water containing salt, chlorine or soap, or when they get dirty, the system joints must be cleaned promptly:

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

The system joints must be cleaned promptly after coming into contact with lubricants (e.g. grease, oil):

- 1) Moisten a cloth with a degreasing cleaning agent (e.g. acetone or isopropyl alcohol).
- 2) Wipe down the system joints or components with the cloth.

## **7 Maintenance**

The manufacturer recommends a semi-annual inspection to verify functionality and check for wear of the system joints.

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

## **8 Disposal**

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## **9 Legal information**

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

### **9.1 Liability**

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

### **9.2 CE Conformity**

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

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-03-29

- ▶ 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 instructions d'utilisation vous donnent des informations importantes sur la confection des articulations de cheville en plastique 17PA1=\*

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction / éléments constitutifs

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Les systèmes d'articulation de cheville doivent être utilisés **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.

Référence	Poids max. de l'utilisateur
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indications

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

En cas de problèmes orthopédiques

L'indication est déterminée par le médecin.

### 3.3 Autres restrictions d'utilisation

Le produit n'est pas adapté pour pratiquer des activités sportives.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Consignes de sécurité



#### **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.).



#### **Alignement ou montage incorrect**

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

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



#### **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.



#### **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.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Utilisation non autorisée de lubrifiants**

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

- ▶ Le produit est conçu sans lubrifiant. Évitez le contact avec les lubrifiants (tels que les graisses, les huiles).
- ▶ Après tout contact avec des lubrifiants, nettoyez immédiatement le produit ou les composants du produit avec un produit nettoyant dégraissant (tel que l'acétone ou l'isopropanol).

### **AVIS**

#### **Contact avec de l'eau salée, chlorée, savonneuse, douce et avec des substances abrasives (telles que le sable)**

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage ».

### **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 (par 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 (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

## **5 Préparation à l'utilisation**

### **INFORMATION**

- ▶ Veillez à ce que l'alignement des articulations soit parallèle avant de remettre l'orthèse au patient.

### INFORMATION

Afin de permettre un alignement parallèle des articulations, une aide à l'ajustage est incluse dans chaque paire d'articulation. L'aide à l'ajustage comprend 2 vis, 1 tube de dressage parallèle et, en fonction de la taille des articulations, 2 adaptateurs.

Les articulations de cheville doivent être équipées au choix de vis de butée ou de ressorts de pression pour limiter le mouvement, par exemple pour la flexion plantaire. Les articulations de cheville sont soumises à une sollicitation accrue en raison de différents paramètres d'alignement tels que la charge exercée par le levier de l'avant-pied ou la position de flexion de l'orthèse.

### Assemblage des articulations

### INFORMATION

Pour un ajustement individuel de l'articulation, vous pouvez utiliser des butées et des ressorts de pression. L'articulation peut ainsi être personnalisée en fonction des besoins spécifiques du patient.

- 1) Connectez les coussinets (5) à l'articulation de la cheville (6).
- 2) Fixez l'étrier du pied (7) à l'aide du boulon (4), de l'écrou avec le filet femelle (8) et de la vis cylindrique (3).
- 3) **INFORMATION: Différentes tiges filetées sont utilisées en fonction de la taille de l'articulation.** Ressort de pression : montez la bille (12), la tige cylindrique (13) et le ressort de pression (14) avec la tige filetée (1).
- 4) Butée : posez la tige cylindrique (2) dans l'articulation de cheville et vissez la tige filetée (1).

### Monter la ferrure sur l'articulation de la cheville

- 1) Insérez la ferrure (18) dans le logement de ferrures (11) et repérez le trou sur la ferrure (18).
- 2) Retirez la ferrure (18) du logement de ferrures (11) et effectuez un trou de 4 mm de Ø sur la ferrure (18).
- 3) Vissez la ferrure (18) et l'articulation de cheville avec la tige filetée (9).

## Coller la ferrure

Pour des raisons de stabilité, il est nécessaire de coller la ferrure (18) dans le logement de ferrures (11) des articulations de cheville avec de la colle spéciale et du durcisseur Ottobock 636W28.

- 1) Dégraissez les surfaces de la ferrure (18) et du logement de ferrure (11) qui seront collées avec un dégraissant (par ex. 634A1).
- 2) Mélangez bien la colle spéciale et le durcisseur, et enduisez les composants à coller.
- 3) Posez la ferrure (18) et vissez-la avec la tige filetée (9). La résistance finale de la colle est obtenue au bout de **16 h**.
- 4) Avant la remise de l'orthèse :  
Bloquez le boulon d'articulation (4) et l'écrou d'articulation (8) avec de la Loctite 241 636K13.  
Vérifiez que le produit fonctionne.

## Démonter la ferrure

- 1) Dévissez la tige filetée (9).
- 2) Repoussez la ferrure (18) et retirez-la.

## 6 Nettoyage

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

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

Après tout contact avec des produits lubrifiants (graisses, huiles par ex.), nettoyez immédiatement les articulations.

- 1) Humidifiez un chiffon avec un dégraissant (acétone ou alcool d'isopropyle par ex.).
- 2) Nettoyez les articulations ou les composants avec le chiffon.

## 7 Maintenance

Le fabricant recommande de contrôler tous les 6 mois le fonctionnement et l'usure des articulations.

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

## 8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 9 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences 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: 2017-03-29

- ▶ 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 delle articolazioni malleolari modulari 17PA1=\* in plastica.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Componenti/costruzione

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Le articolazioni malleolari modulari devono essere utilizzate **esclusivamente** in coppia per il trattamento ortesico degli arti inferiori di un paziente.

Codice	Peso corporeo max.
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indicazioni

In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura dell'arto inferiore.

In caso di trattamenti ortopedici

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

### 3.3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto non è indicato per l'impiego in attività sportive.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni per la sicurezza



#### Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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



#### Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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



#### Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

**⚠ CAUTELA**

**Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti**

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

**⚠ CAUTELA**

**Utilizzo non ammesso di prodotti lubrificanti**

Pericolo di lesione e perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Il prodotto non prevede l'impiego di prodotti lubrificanti. Evitare il contatto con prodotti lubrificanti (per es. grasso, olio).
- ▶ Dopo ogni contatto con prodotti lubrificanti pulire immediatamente il prodotto o i componenti del prodotto con un detergente sgrassante (per es. acetone o alcol isopropilico).

**AVVISO**

**Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata, acqua dolce e sostanze abrasive (ad es. sabbia)**

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".

**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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  o superiori a  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

## 5 Preparazione all'uso

### INFORMAZIONE

- Prima di consegnare l'ortesi verificare che le articolazioni modulari siano perfettamente allineate in parallelo.

### INFORMAZIONE

Al fine di consentire l'allineamento in parallelo delle articolazioni modulari, ogni coppia di articolazioni modulari viene consegnata insieme a un ausilio per la registrazione. L'ausilio per la registrazione è composto da 2 viti, 1 tubo di allineamento in parallelo e da 2 adattatori, a seconda delle dimensioni dell'articolazioni modulari.

Le articolazioni malleolari modulari sono dotate, a scelta, di viti di arresto o di molle a compressione per la limitazione dei movimenti, ad es. della flessione plantare. Le articolazioni malleolari modulari sono esposte a un carico maggiore, dovuto a parametri di allineamento diversi come, ad esempio, il carico prodotto dalla leva dell'avampiede o dalla posizione piegata dell'ortesi.

### Assemblaggio delle articolazioni sistema modulare

### INFORMAZIONE

Per poter adeguare l'articolazione modulare alle esigenze individuali si possono utilizzare degli arresti e delle molle a compressione. Il sistema modulare può essere adeguato in base alle esigenze del paziente.

- 1) Infilare i cuscinetti (5) sull'articolazione malleolare modulare (6).
- 2) Bloccare la staffa piede (7) con il perno (4), il dado con filetto interno (8) e la vite a testa cilindrica (3).
- 3) **INFORMAZIONE: Si utilizzano grani filettati diversi a seconda delle dimensioni dell'articolazione modulare.** Molla a compressione: montare la sfera (12), il perno cilindrico (13) e la molla a compressione (14) con il grano filettato (1).
- 4) Arresto: inserire il perno cilindrico (2) nell'articolazione malleolare modulare e avvitare il grano filettato (1).

## **Montaggio della guida nell'articolazione malleolare modulare**

- 1) Inserire la guida (18) nell'alloggiamento della guida (11) e marcare il foro sulla guida (18).
- 2) Rimuovere la guida (18) dall'alloggiamento (11) e praticare un foro di 4 mm di Ø sulla guida stessa (18).
- 3) Avvitare insieme la guida (18) e l'articolazione malleolare modulare mediante il grano filettato (9).

## **Incollaggio della guida del sistema**

Per motivi di stabilità, è necessario incollare la guida (18) nell'alloggiamento della guida (11) delle articolazioni malleolari modulari con il collante speciale Ottobock e indurente 636W28.

- 1) Pulire le superfici da congiungere della guida (18) e dell'alloggiamento della guida (11) con un prodotto detergente sgrassante (ad es. 634A1).
- 2) Mescolare bene il collante speciale e l'indurente e stenderli sui componenti da incollare.
- 3) Posizionare la guida (18) e avvitare con il grano filettato (9). L'indurimento finale del collante subentra dopo **16 h**.
- 4) Prima della consegna dell'ortesi:  
Bloccare con del frenafilietti Loctite 241 636K13 il perno (4) e il dado (8).  
Verificare il funzionamento del prodotto.

## **Smontaggio della guida del sistema**

- 1) Svitare il grano filettato (9).
- 2) Estrarre la guida (18) e rimuoverla.

## **6 Pulizia**

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

- 1) Risciacquare le articolazioni modulari con acqua dolce pulita.
  - 2) Asciugare le articolazioni modulari con un panno o lasciarle asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (stufe o termosifoni).
- Pulire immediatamente le articolazioni modulari nel caso entrassero in contatto con prodotti lubrificanti (per es. grasso, olio):
- 1) Inumidire un panno con detergente sgrassante (per es. alcol isopropilico).
  - 2) Passare le articolazioni modulari o i componenti con il panno.

## **7 Manutenzione**

Il produttore consiglia un controllo semestrale del funzionamento e del grado di usura delle articolazioni modulari.



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

## 8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 9 Note legali

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

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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: 2017-03-29

- ▶ 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 relacionada con el manejo de las articulaciones de tobillo de sistema de plástico 17PA1=\*

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Estructura y elementos

Pos.	Componente	Referencia		
		17PA1=14	17PA1=20	
1	Varilla roscada	506G21=M6x-14 30Y289	506G21=M6x-14	
2	Pasador cilíndrico	506A5=5xM6-x6	506A27=5M6-x20	
3	Tornillo avellanado	29PA1=14	29PA1	
4	Bulón			
5	Casquillo de rodamiento			
6	Articulación de tobillo de sistema			
7	Estribo de pie (no incluido en el suministro)	17PF1=14	17PF1	
8	Tuerca con rosca interior M6	29PA1=14	29PA1	
9	Varilla roscada	506G21=M4x-12	506G21=M4x-12	
10	Alojamiento del tornillo roscado para la retención de la pletina			
11	Alojamiento de la pletina de sistema			
12	Bola	509Y1=5.0	509Y1=5.0	
13	Pasador cilíndrico	506A8=2x16	506A5=2.5M-6x18	
14	Resorte de presión	513D87=0.75-x2.95x2	513D18=4.7x-31-2	
15	Tornillo de cabeza avellanada (solo 17PA1=14-WR) Tornillo de cabeza cilíndrica (solo 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4	
16	Adaptador para tubo de dirección paralelo (solo 29PK4=14)			-
17	Tubo de dirección paralelo			29PK4
18	Pletina de sistema (no incluida en el suministro)			

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

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

Referencia	Peso corporal máx.
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indicaciones

En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna.

En caso de trastornos ortopédicos



El médico será quien determine la indicación.

### 3.3 Restricciones adicionales de uso


El producto no es apropiado para practicar deporte.


## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Sobrecarga de las piezas de soporte</b>
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).

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Alineamiento o montaje incorrecto</b>
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

### PRECAUCIÓN

#### **Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

### PRECAUCIÓN

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

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

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

### PRECAUCIÓN

#### **Uso inadmisibles de lubricantes**

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

- ▶ El producto está diseñado de tal forma que no necesita lubricante. Evite el contacto con líquidos lubricantes (p. ej., grasas o aceites).
- ▶ Si el producto o alguna de sus partes entra en contacto con líquidos lubricantes, límpielo inmediatamente con un producto desengrasante (p. ej., acetona o alcohol isopropílico).

### **AVISO**

#### **Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón, agua dulce y elementos abrasivos (p. ej., arena)**

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".

## AVISO

### **El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas**

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  ni superiores a  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).

## 5 Preparación para el uso

### INFORMACIÓN

- ▶ Antes de entregar la órtesis preste atención a que las articulaciones de sistema estén orientadas en paralelo de forma exacta.

### INFORMACIÓN

Para facilitar el alineamiento paralelo de las articulaciones de sistema, se incluye un set de ayuda para el ajuste en cada pareja de articulaciones. Dicho set de ayuda para el ajuste consta de 2 tornillos, 1 tubo de dirección paralelo y, dependiendo del tamaño de las articulaciones de sistema, 2 piezas adaptadoras.

Las articulaciones de tobillo de sistema pueden equiparse de forma opcional con tornillos de tope o resortes de presión para limitar el movimiento, p. ej., de la flexión plantar. Estas articulaciones están sometidas a una carga mayor debido a diferentes parámetros de alineamiento como, por ejemplo, el momento de palanca generado por el antepié o la flexión de la órtesis.

### Montar las articulaciones de sistema

### INFORMACIÓN

Para adaptar la articulación de sistema individualmente se pueden emplear topes y resortes de presión. Así es posible adaptar la articulación de sistema a las necesidades del paciente.

- 1) Encaje los casquillos de rodamiento (5) en la articulación de tobillo de sistema (6).
- 2) Fije el estribo de pie (7) con el bulón (4), la tuerca con rosca interior (8) y el tornillo de cabeza cilíndrica (3).

- 3) **INFORMACIÓN: Dependiendo del tamaño de la articulación de sistema, se emplean varillas roscadas diferentes.** Resorte de presión: monte la bola (12), el pasador cilíndrico (13) y el resorte de presión (14) con la varilla roscada (1).
- 4) Tope: inserte el pasador cilíndrico (2) en la articulación de tobillo de sistema y enrosque la varilla roscada (1).

### **Montar la pletina de sistema en la articulación de tobillo de sistema**

- 1) Introduzca la pletina de sistema (18) en el alojamiento correspondiente (11) y a continuación haga una marca para el taladro en la pletina (18).
- 2) Extraiga la pletina de sistema (18) del alojamiento correspondiente (11) y haga un orificio de 4 mm de diámetro en ella (18).
- 3) Fije la pletina de sistema (18) y la articulación de tobillo de sistema con la varilla roscada (9).

### **Pegar la pletina de sistema**

Por motivos de estabilidad es necesario pegar la pletina de sistema (18) en el alojamiento correspondiente (11) de las articulaciones de tobillo de sistema con el pegamento especial y el endurecedor 636W28 de Ottobock.

- 1) Limpie las superficies de contacto de la pletina de sistema (18) y del alojamiento correspondiente (11) con un limpiador desengrasante (p. ej., 634A1).
- 2) Mezcle bien el pegamento especial y el endurecedor, y aplique la mezcla sobre las piezas que vaya a pegar.
- 3) Introduzca la pletina de sistema (18) y atorníllela con la varilla roscada (9). La fijación final del pegamento se alcanzará pasadas **16 horas**.
- 4) Antes de entregar la órtesis:  
Fije el bulón (4) y la tuerca (8) con Loctite 241 636K13.  
Compruebe si el producto funciona.

### **Desmontar la pletina de sistema**

- 1) Desatornille la varilla roscada (9).
- 2) Saque la pletina de sistema (18) golpeándola ligeramente y extráigala completamente.

## **6 Limpieza**

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

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

Si las articulaciones de sistema entran en contacto con líquidos lubricantes (p. ej., grasas o aceites), límpielas inmediatamente:

- 1) Humedezca un trapo con un producto desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico).
- 2) Limpie las articulaciones de sistema o los componentes con el trapo.

## **7 Mantenimiento**

El fabricante recomienda realizar un control semestral del funcionamiento y del desgaste de las articulaciones de sistema.

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Componentes" del capítulo "Descripción del producto".

## **8 Eliminación**

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

## **9 Aviso legal**

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

### **9.1 Responsabilidad**

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

### **9.2 Conformidad CE**

El producto cumple las exigencias 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: 2017-03-29

- 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 das articulações de tornozelo de sistema sintéticas 17PA1=\*

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Componentes/estrutura

Pos.	Componente	Código	
		17PA1=14	17PA1=20
1	Pino roscado	506G21=M6x-14 30Y289	506G21=M6x-14
2	Pino cilíndrico	506A5=5xM6-x6	506A27=5M6-x20
3	Parafuso escareado	29PA1=14	29PA1
4	Pino da articulação		
5	Bucha do mancal		
6	Articulação de tornozelo de sistema		
7	Estribo do pé (não incluído no material fornecido!)	17PF1=14	17PF1
8	Porca de articulação com roscado interno M6	29PA1=14	29PA1
9	Pino roscado	506G21=M4x-12	506G21=M4x-12
10	Encaixe para o parafuso roscado para a fixação de talas		
11	Encaixe para talas de sistema		
12	Esfera	509Y1=5.0	509Y1=5.0
13	Pino cilíndrico	506A8=2x16	506A5=2.5M-6x18
14	Mola de pressão	513D87=0.75-x2.95x2	513D18=4.7x-31-2
15	Parafuso escareado (apenas 17PA1=14-WR) Parafuso cilíndrico (apenas 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	Adaptador para tubo de ajuste paralelo (apenas 29PK4=14)		-



Pos.	Componente	Código	
		17PA1=14	17PA1=20
17	Tubo de ajuste paralelo	29PK4=14	29PK4
18	Tala de sistema (não incluída no material fornecido!)		

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Finalidade

As articulações de tornozelo de sistema devem ser utilizadas **exclusivamente** aos pares na ortetização da extremidade inferior de um paciente.

Código	Peso corporal máx.
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

#### 3.2 Indicações

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

Em condições ortopédicas



A indicação é prescrita pelo médico.

#### 3.3 Outras limitações de uso


O produto não é adequado para a prática esportiva.

### 4 Segurança

#### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

#### 4.2 Indicações de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Sobrecarga de componentes de suporte</b>
Lesões devido à alteração ou perda da função
► Use o produto somente para a área de aplicação definida.
► Caso o produto tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., queda), tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

**⚠ CUIDADO**

**Alinhamento ou montagem incorretos**

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

**⚠ CUIDADO**

**Danificação mecânica do produto**

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

**⚠ CUIDADO**

**Sobrecarga devido a uso em vários pacientes**

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

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

**⚠ CUIDADO**

**Uso não permitido de lubrificantes**

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

- ▶ O produto não necessita de lubrificante. Evite o contato com lubrificantes (por ex., graxas, óleos).
- ▶ Após contato com lubrificantes, limpe o produto ou suas peças imediatamente com um produto de limpeza desengordurante (por ex., acetona ou álcool isopropílico).

**INDICAÇÃO**

**Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão, água doce, bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)**

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".

### 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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  e superiores a  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (por ex. sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

## 5 Estabelecimento da operacionalidade

### INFORMAÇÃO

- ▶ Antes da entrega da órtese, certifique-se do exato alinhamento paralelo das articulações de sistema.

### INFORMAÇÃO

Encontra-se incluído um dispositivo auxiliar de ajuste em cada par de articulações de sistema para permitir o alinhamento paralelo destas. O auxiliar de ajuste é composto por 2 parafusos e 1 tubo de ajuste paralelo e 2 adaptadores, dependendo do tamanho dos sistemas de articulação.

Opcionalmente, as articulações de tornozelo de sistema devem ser equipadas com parafusos de encosto ou com molas de pressão para a limitação do movimento, por exemplo, na flexão plantar. As articulações de tornozelo de sistema estão sujeitas a um maior esforço devido a diferentes parâmetros de alinhamento, como, por exemplo, a carga de alavanca gerada no antepé ou a posição de flexão da órtese.

### Montagem das articulações de sistema

### INFORMAÇÃO

Para um ajuste individual da articulação de sistema podem ser utilizados batentes e molas de pressão. Desse modo, a articulação de sistema pode ser adaptada às necessidades do paciente.

- 1) Colocar as buchas de mancal (5) na articulação de tornozelo de sistema (6).
- 2) Fixar o estribo de pé (7) com o pino da articulação (4), a porca da articulação com roscado interno (8) e o parafuso cilíndrico (3).

- 3) **INFORMAÇÃO: Dependendo do tamanho da articulação de sistema são utilizados pinos roscados diferentes.** Mola de pressão: montar a esfera (12), o pino cilíndrico (13) e a mola de pressão (14) com o pino roscado (1).
- 4) Batente: inserir o pino cilíndrico (2) na articulação de tornozelo de sistema e parafusar o pino roscado (1).

### **Montagem da tala de sistema na articulação de tornozelo de sistema**

- 1) Inserir a tala de sistema (18) no encaixe de talas de sistema (11) e marcar o furo na tala de sistema (18).
- 2) Retirar a tala de sistema (18) do encaixe de talas de sistema (11) e fazer um furo de 4 mm Ø na tala de sistema (18).
- 3) Fixar a tala de sistema (18) e a articulação de tornozelo de sistema com o pino roscado (9).

### **Colagem da tala de sistema**

Para uma maior estabilidade é necessário realizar a colagem da tala de sistema (18) no encaixe de talas de sistema (11) das articulações de tornozelo de sistema utilizando a cola especial e o endurecedor 636W28 da Ottobock.

- 1) Limpar as superfícies de colagem da tala de sistema (18) e do encaixe de talas de sistema (11) com um produto de limpeza desengordurante (por ex., 634A1).
- 2) Misturar bem a cola especial e o endurecedor e aplicar nos componentes a colar.
- 3) Inserir a tala de sistema (18) e aparafusá-la com o pino roscado (9). A rigidez definitiva da cola é atingida após **16 h**.
- 4) Antes da entrega da órtese:  
Fixar o pino da articulação (4) e a porca da articulação (8) com Loctite 241 636K13.  
Verificar o funcionamento do produto.

### **Desmontagem da tala de sistema**

- 1) Desenroscar o pino roscado (9).
- 2) Remover a tala de sistema (18) aplicando-lhe um golpe.

## **6 Limpeza**

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

- 1) Lavar as articulações de sistema com água doce pura.

- 2) Secar as articulações de sistema com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fogões ou de aquecedores).

As articulações de sistema têm que ser limpas imediatamente após o contato com lubrificantes (por ex. graxas, óleos):

- 1) Umedecer um pano com um produto de limpeza desengordurante (por ex., álcool isopropílico).
- 2) Limpar as articulações de sistema ou os componentes com o pano.

## **7 Manutenção**

Para este produto, o fabricante recomenda uma inspeção semestral das articulações de sistema quanto ao funcionamento e desgaste.

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

## **8 Eliminação**

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## **9 Notas legais**

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

### **9.1 Responsabilidade**

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

### **9.2 Conformidade CE**

Este produto preenche os requisitos 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 Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

---

## **1 Voorwoord**

Nederlands

<b>INFORMATIE</b>
-------------------

Datum van de laatste update: 2017-03-29

- ▶ 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 de kunststof systeemkelscharnieren 17PA1=\*.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Onderdelen/constructie

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

De systeemkelscharnieren mogen **uitsluitend** per paar worden ingezet als orthetisch hulpmiddel voor de onderste extremiteit bij een patiënt.

Artikelnummer	Max. lichaamsgewicht
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.

Bij orthopedische aandoeningen.



De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 3.3 Overige gebruiksbependingen

Het product is niet geschikt om mee te sporten.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 4.2 Veiligheidsvoorschriften

### **VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting van dragende delen**

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde opbouw of montage**

Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

### **VOORZICHTIG**

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

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt**

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Ongeoorloofd gebruik van smeermiddelen**

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Het product hoeft niet gesmeerd te worden. Vermijd contact met smeermiddelen (bijv. vetten en oliën).

- ▶ Als het product of delen daarvan toch met smeermiddelen in contact zijn geweest, reinig het product respectievelijk de betreffende delen van het product dan onmiddellijk met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton of isopropylalcohol).

#### LET OP

#### **Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water, zoet water en schurende stoffen (bijv. zand)**

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging".

#### LET OP

#### **Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities**

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

## 5 Gebruiksklaar maken

#### INFORMATIE

- ▶ Voordat de orthese wordt afgeleverd, moet worden gecontroleerd of de systeemscharnieren precies parallel zijn uitgericht.

#### INFORMATIE

Om het mogelijk te maken de systeemscharnieren parallel op te bouwen, wordt er met elk paar systeemscharnieren een afstelhulp meegeleverd. Deze afstelhulp bestaat uit twee bouten, een parallelrichtbuis en afhankelijk van de maat van de twee systeemscharnieren twee adapterstukken.

Voor het begrenzen van bewegingen (bijv. de plantairflexie) kunnen de systeemkelscharnieren naar keuze worden voorzien van aanslagbouten of drukveren. Afhankelijk van de waarden voor diverse opbouwparameters, zoals de gegenereerde voorvoetbelasting en de flexie van de orthese, wor-



den de systeemenkelscharnieren mogelijk blootgesteld aan een verhoogde belasting.

## Systeemscharnieren monteren

### INFORMATIE

Voor de individuele aanpassing van het systeemscharnier kunnen er aanslagen en drukveren worden gebruikt. Zo kan het systeemscharnier worden afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt.

- 1) Zet de lagerbussen (5) in het systeemenkelscharnier (6).
- 2) Zet de voetbeugel (7) met de scharnierpen (4), de scharniermoer met binnendraad (8) en de cilinderkopbout (3) vast.
- 3) **INFORMATIE: Afhankelijk van de maat van het systeemscharnier worden er verschillende schroefdraadpenen gebruikt.** Drukveer: Monteer de kogel (12), de cilindrische pen (13) en de drukveer (14) met de schroefdraadpen (1).
- 4) Aanslag: Steek de cilindrische pen (2) in het systeemenkelscharnier en schroef de schroefdraadpen (1) in de cilindrische pen.

## Systeemstang in het systeemenkelscharnier monteren

- 1) Steek de systeemstang (18) in de daarvoor bedoelde sleuf (11) in het systeemenkelscharnier en teken het boorgat af op de systeemstang (18).
- 2) Haal de systeemstang (18) weer uit de sleuf (11) in het systeemenkelscharnier en boor een Ø 4-mm-gat in de systeemstang (18).
- 3) Borg de systeemstang (18) en het systeemenkelscharnier met de schroefdraadpen (9).

## Systeemstang vastlijmen

Met het oog op de stabiliteit moet de systeemstang (18) met Ottobock speciale lijm en hardingsmiddel 636W28 in de sleuf (11) van de systeemenkelscharnieren worden vastgelijmd.

- 1) Reinig de lijmvlakken van de systeemstang (18) en de sleuf in het systeemenkelscharnier (11) met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 634A1).
- 2) Vermeng de speciale lijm en het hardingsmiddel goed met elkaar en bestrijk de lijmvlakken van de beide onderdelen met het mengsel.
- 3) Steek de systeemstang (18) in het systeemscharnier en schroef beide onderdelen met de schroefdraadpen (9) aan elkaar vast. Na **16 uur** is de lijm volledig uitgehard.
- 4) Voor aflevering van de orthese:  
Borg de scharnierpen (4) en de scharniermoer (8) met Loctite 241 636K13.  
Controleer of het product goed functioneert.

## **Systeemstang demonteren**

- 1) Draai de schroefdraadpen (9) los.
- 2) Tik de systeemstang los (18) en haal hem uit het systeemscharnier.

## **6 Reiniging**

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

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

Als de systeemscharnieren in contact zijn geweest met smeermiddelen (bijv. vetten of oliën), moeten ze onmiddellijk worden gereinigd:

- 1) Bevochtig een doek met een ontvetkend reinigingsmiddel (bijv. aceton of isopropylalcohol).
- 2) Neem de systeemscharnieren of componenten met de doek af.

## **7 Onderhoud**

De fabrikant adviseert de systeemscharnieren halfjaarlijks te controleren op hun functionaliteit en op slijtage.

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

## **8 Afvalverwerking**

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

## **9 Juridische informatie**

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

### **9.1 Aansprakelijkheid**

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

### **9.2 CE-conformiteit**

Het product voldoet aan de eisen van 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 opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-29

- ▶ 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 viktig information om användning av systemfotleden 17PA1=\* av plast.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Komponenter/konstruktion

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Systemfotlederna ska **endast** användas i par för ortosförsörjning av nedre extremiteter på en brukare.

Artikelnummer	Maximal kroppsvikt
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.

Vid ortopediska tillstånd

Indikationen fastställs av läkare.


### 3.3 Vidare restriktioner för användning

Produkten lämpar sig inte för användning vid utövande av sport.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

#### Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

#### Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

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

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Otillåten användning av smörjmedel**

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Produkten är utformad för att inte behöva smörjas. Undvik kontakt med smörjmedel (t.ex. fett och oljor).
- ▶ Om produkten eller dess delar kommer i kontakt med smörjmedel ska de omedelbart rengöras med avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton eller isopropylalkohol).

### **ANVISNING**

#### **Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål, sötvatten eller slipande ämnen (t.ex. sand)**

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".

### **ANVISNING**

#### **Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden**

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

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

## **5 Idrifttagning**

### **INFORMATION**

- ▶ Innan ortosen lämnas ut är det viktigt att kontrollera att systemlederna är precis parallella.

### **INFORMATION**

Ett justeringshjälpmedel medföljer varje par av systemleder och används för att rikta in dem parallellt. Justeringshjälpmedlet består av två skruvar, ett parallellrikrör och, beroende på systemledningens storlek, 2 adapterdelar.

Systemfotledningarna kan på begäran förses med anslagsskruvar eller tryckfjädrar som rörelsebegränsning, till exempel för plantarflexion. Observera att systemfotledningarna utsätts för en ökad belastning till följd av olika inriktningsparametrar, t.ex. ortosens alstrade framfotsbelastning eller flexionsställning.

## Sätta ihop systemlederna

### INFORMATION

Anslag och tryckfjädrar kan användas för individuell anpassning av systemleden. På så sätt kan systemleden ställas in efter patientens behov.

- 1) Trä lagerbussningarna (5) på systemfotleden (6).
- 2) Fixera fotbygeln (7) med ledbulten (4), den invändigt gängade ledmuttern (8) och cylinderskruven (3).
- 3) **INFORMATION: Beroende på systemledens storlek används olika gängstift.** Tryckfjädrar: Montera kulan (12), cylinderstiftet (13) och tryckfjädern (14) med gängstiftet (1).
- 4) Anslag: Sätt i cylinderstiftet (2) i systemfotleden och skruva in gängstiftet (1).

### Montera systemskenan i systemfotleden

- 1) Stick in systemskenan (18) i öppningen (11) för systemskenan och markera borrhålet på systemskenan (18).
- 2) Ta ut systemskenan (18) ur öppningen (11) för systemskenan. Borra ett hål  $\varnothing$  4 mm i systemskenan (18).
- 3) Fäst systemskenan (18) och systemfotleden med gängstiftet (9).

### Limma fast systemskenan

Av stabilitetsskäl så måste systemskenan (18) limmas fast i systemfotledens öppning (11) för systemskenan med hjälp av Ottobocks speciallim och härdare 636W28.

- 1) Avfetta limytorna på systemskenan (18) och öppningen för skenan (11) med avfettande rengöringsmedel (t.ex. 634A1).
- 2) Blanda speciallim och härdare väl. Stryk blandningen på delarna som ska limmas.
- 3) Sätt i systemskenan (18) och skruva fast den med gängstiftet (9). Limmet har härdat fullständigt efter **16 timmar**.
- 4) Innan ortosen lämnas ut:  
Säkra ledbulten (4) och ledmuttern (8) med Loctite 241 636K13.  
Kontrollera att produkten fungerar.

### Demontera systemskenan

- 1) Skruva loss gängstiftet (9).
- 2) Knacka ut systemskenan (18) och ta bort den.

## 6 Rengöring

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

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

Om systemlederna har kommit i kontakt med smörjmedel (t.ex. fetter och oljor) måste lederna rengöras omedelbart:

- 1) Fukta en trasa med avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol).
- 2) Torka av systemlederna eller komponenterna med trasan.

## 7 Underhåll

Tillverkaren rekommenderar att systemlederna funktions- och slitage kontrolleras minst en gång per halvår.

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

## 8 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten 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: 2017-03-29

- ▶ 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 forarbejdning af system-ankelleddene 17PA1=\* af plastmateriale.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter/konstruktion

Pos.	Komponent	Identifikation	
		17PA1=14	17PA1=20
1	Gevindstift	506G21=M6x-14 30Y289	506G21=M6x-14
2	Cylinderstift	506A5=5xM6-x6	506A27=5M6-x20
3	Forsænket skrue	29PA1=14	29PA1
4	Ledbolt		
5	Lejebøsning		
6	System-ankelled		
7	Fodbøjle (ikke omfattet af leveringen!)	17PF1=14	17PF1
8	Ledmøtrik med indvendigt gevind M6	29PA1=14	29PA1
9	Gevindstift	506G21=M4x-12	506G21=M4x-12
10	Holder til gevindskruer til skinnedsikring		
11	System-skinneholder		
12	Kugle	509Y1=5.0	509Y1=5.0
13	Cylinderstift	506A8=2x16	506A5=2.5M-6x18
14	Trykfjeder	513D87=0.75-x2.95x2	513D18=4.7x-31-2
15	Undersænkskrue (kun 17PA1=14-WR) Cylinderskrue (kun 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	Adapter til rør til parallel justering (kun 29PK4=14)		-
17	Rør til parallel justering		29PK4
18	System-skinne (ikke omfattet af leveringen!)		



## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

System-ankelleddene må **udelukkende** benyttes parvis og til ortosebehandling af den nedre ekstremitet på en patient.

Identifikation	Maks. kropsvægt
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.

Ved ortopædiske tilstande



Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Andre brugsbegrænsninger


Produktet egner ikke til brug ved sport.


## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhedsanvisninger

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Overbelastning af bærende komponenter</b>
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).

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Forkert opbygning eller montering</b>
Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt
▶ Monteringens må kun udføres af uddannet fagpersonale.
▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

**⚠ FORSIGTIG**

**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

**⚠ FORSIGTIG**

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

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

**⚠ FORSIGTIG**

**Ikke-tilladt anvendelse af smøremidler**

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Produktet kræver ingen smøring. Undgå kontakt med smøremidler (f.eks. fedt, olie).
- ▶ Rengør produktet eller dele af produktet omgående med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone eller isopropylalkohol) efter kontakt med smøremidler.

**BEMÆRK**

**Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand, ferskvand og slibende medier (f.eks. sand)**

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".

**BEMÆRK**

**Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser**

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

## 5 Indretning til brug

### INFORMATION

- ▶ Kontroller før udlevering af ortosen, at system-leddene er justeret nøjagtigt parallelt.

### INFORMATION

Hvert system-ledpar leveres med en justeringshjælp for at gøre det muligt at opbygge system-leddene parallelt. Justeringshjælpen består af 2 skruer, 1 rør til parallel justering og 2 adapterstykker, afhængig af systemleddenes størrelse.

System-ankelleddene kan alternativt udstyres med stopskruer eller med trykfjedre til begrænsning af bevægelsen, f.eks. til plantarflexionen. System-ankelleddene udsættes for en større belastning på grund af forskellige parametre ved opbygningen, som f.eks. genereret vægtbelastning af forfoden eller ortosens bøjestilling.

### Samling af systemleddene

### INFORMATION

Der kan anvendes stop-elementer og trykfjedre til individuel tilpasning af systemleddet. Systemleddet kan således tilpasses patientens behov.

- 1) Sæt lejbøsningerne (5) på system-ankelleddet (6).
- 2) Fikser fodbøjlen (7) med ledbolten (4), ledmøtrikken med indvendigt gevind (8) og cylinderskruen (3).
- 3) **INFORMATION: Afhængig af systemleddets størrelse anvendes forskellige gevindstifter.** Trykfjeder: Montér kuglen (12), cylinderstiften (13) og trykfjederen (14) med gevindstiften (1).
- 4) Stopfunktion: Stik cylinderstiften (2) ind i system-ankelleddet og skru gevindstiften (1) i.

### Montering af system-skinen i system-ankelleddet

- 1) Før system-skinen (18) ind i system-skinns holder (11), og markér borehullet på system-skinen (18).
- 2) Fjern system-skinen (18) fra system-skinns holder (11), og bor et hul med 4 mm Ø på system-skinen (18).
- 3) Sikr system-skinen (18) og system-ankelleddet med gevindstiften (9).

## **Fastlimning af system-skinen**

Af stabilitetsmæssige årsager skal system-skinen (18) limes fast i system-skinns holder (11) på system-ankelleddene med Ottobock speciallim og hærder 636W28.

- 1) Rengør limfladerne på system-skinen (18) og system-skinns holder (11) med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 634A1).
- 2) Bland speciallim og hærder godt og påfør blandingen på de komponenter, der skal limes sammen.
- 3) Sæt system-skinen (18) i og skru den fast med gevindstiften (9). Limes endelige styrke opnås efter **16 timer**.
- 4) Før udlevering af ortosen:  
Sikr ledboltens (4) og ledmøtrikken (8) med Loctite 241 636K13.  
Kontroller produktets funktion.

## **Afmontering af system-skinen**

- 1) Skru gevindstiften (9) ud.
- 2) Bank system-skinen (18) ud og fjern den.

## **6 Rengøring**

System-leddene skal omgående rengøres efter kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved tilsmudsninger:

- 1) Skyl system-leddene med rent ferskvand.
- 2) Tør system-leddene af med en klud eller lufttør dem. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

System-leddene skal omgående rengøres efter kontakt med smøremidler (f.eks. fedt, olie):

- 1) Fugt en klud med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol).
- 2) Tør system-leddene eller komponenterne af med kluden.

## **7 Vedligeholdelse**

Producenten anbefaler en halvårlig funktions- og slitagekontrol af system-leddene.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter".

## **8 Bortskaffelse**

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 9 Juridiske opplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-03-29

- ▶ 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 bearbeiding av systemankel-leddene av plast 17PA1=\*.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter/konstruksjon

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

System-ankel-leddene er **utelukkende** beregnet til parvis ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremiteter.

Merking	Maks. kroppsvekt
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen.

Ved ortopediske tilstander


Indikasjonen fastsettes av legen.

### 3.3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet egner seg ikke til bruk ved idrett.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

### 4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

#### Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

#### Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.

- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

#### **⚠ FORSIKTIG**

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

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Ikke tillatt bruk av smøremidler**

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet er konsipert uten smøremidler. Unngå kontakt med smøremidler (f.eks. fett, olje).
- ▶ Etter kontakt med smøremidler må produktet eller deler av produktet omgående rengjøres med et avfettende rensmiddel (f.eks. aceton eller isopropylalkohol).

#### **LES DETTE**

##### **Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slpende medier (f.eks. sand)**

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».

#### **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 abrasive medier (f. eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under  $-10\text{ °C}$  og over  $+60\text{ °C}$  (f. eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

## **5 Klargjøring til bruk**

#### **INFORMASJON**

- ▶ Kontroller den eksakte parallelle plasseringen av systemleddene før ortosen gis til brukeren.

## INFORMASJON

For å muliggjøre den parallelle oppbyggingen av systemleddene, er det vedlagt en justeringshjelp ved hvert systemleddpar. Justeringshjelpen består av 2 skruer, 1 parallell-lodderør og 2 adapterstykker avhengig av størrelsen på systemleddene.

Systemankelleddene kan valgfritt utstyres med anslagsskrue eller trykkfjærer til bevegelsesbegrensning, f.eks. for plantarfleksjonen. Systemankelleddene er utsatt for høy belastning på grunn av forskjellige parametere som for eksempel generert forfotløftebelastning eller ortosens bøyestilling.

### Montere systemleddene

## INFORMASJON

Til individuell tilpasning av systemleddene kan det brukes anslag og trykkfjærer. På den måten kan systemleddet tilpasses til brukerens behov.

- 1) Sett lagerhylsene (5) på systemankelleddet (6).
- 2) Fikser fotbøylen (7) med leddbolten (4), leddmutteren med innvendige gjenger (8) og sylinderskruen (3).
- 3) **INFORMASJON: Avhengig av størrelsen på systemleddet brukes det forskjellige settskrueer.** Trykkfjær: Monter kulen (12), sylinderpinnen (13) og trykkfjæren (14) sammen med settskruen (1).
- 4) Anslag: Stikk sylinderpinnen (2) inn i systemankelleddet og skru inn settskruen (1).

### Montere systemskinne i systemankelleddet

- 1) Før systemskinnen (18) inn i systemskinnefestet (11) og marker borehullet på systemskinnen (18).
- 2) Ta systemskinnen (18) ut av systemskinnefestet (11) og lag et Ø 4-mm-hull i systemskinnen (18).
- 3) Sikre systemskinnen (18) og systemankelleddet med settskruen (9).

### Lime sammen systemskinnen

Av stabilitetsårsaker er det nødvendig å lime fast systemskinnen (18) i systemskinnefestet (11) på systemankelleddene med Ottobock spesiallim og herder 636W28.

- 1) Rengjør limflatene på systemskinnen (18) og systemskinnefestet (11) med et avfettingsmiddel (f.eks. 634A1).
- 2) Bland spesiallimet og herderen godt og stryk det på komponentene som skal limes.
- 3) Sett inn systemskinnen (18) og skru sammen med settskruen (9). Den endelige styrken til limet nås etter **16 timer**.



- 4) Før overrekkelse av ortosen:  
Sikre leddbølten (4) og leddmutteren (8) med Loctite 241 636K13.  
Kontroller produktets funksjon.

### **Demontere systemskinnen**

- 1) Skru ut settskruen (9).
- 2) Slå ut og fjern systemskinnen (18).

## **6 Rengjøring**

Systemleddene må rengjøres omgående etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann samt ved tilsmussing:

- 1) Skyll av systemleddene med rent ferskvann.
- 2) Systemleddene tørkes av med en klut eller lufttørkes. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

Rengjør systemleddene omgående etter kontakt med smøremidler (f.eks. fett, oljer):

- 1) Fukt en klut med et avfettingsmiddel (f.eks. aceton eller isopropylalkohol).
- 2) Tørk av systemleddene eller komponentene med kluten.

## **7 Vedlikehold**

Produsenten anbefaler halvårlig kontroll av systemleddenes funksjon og slitasje.

Reservedelene står oppført i kapittelet Produktbeskrivelse under «Komponenter».

## **8 Kassering**

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## **9 Juridiske merknader**

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

### **9.1 Ansvar**

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

## 9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i 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 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-03-29

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie obróbki systemowych przegubów skokowych z tworzywa sztucznego 17PA1=\*

## 2 Opis produktu

### 2.1 Podzespoły/Konstrukcja

Poz.	Podzespół	Symbol	
		17PA1=14	17PA1=20
1	Kolek gwintowany	506G21=M6x-14 30Y289	506G21=M6x-14
2	Kolek walcowy	506A5=5xM6-x6	506A27=5M6-x20
3	Śruba wpuszczana	29PA1=14	29PA1
4	Sworzeń przegubu		
5	Tuleja łożyskowa		
6	Systemowy przegub skokowy		
7	Pałak stopy (nie wchodzi w skład zestawu!)	17PF1=14	17PF1
8	Nakrętka przegubu z gwintem wewnętrznym M6	29PA1=14	29PA1
9	Kolek gwintowany	506G21=M4x-12	506G21=M4x-12

Poz.	Podzespół	Symbol	
		17PA1=14	17PA1=20
10	Uchwyt śruby gwintowej dla zabezpieczenia szyny		
11	Uchwyt szyny systemowej		
12	Kulka łożyska	509Y1=5.0	509Y1=5.0
13	Kolek walcowy	506A8=2x16	506A5=2.5M-6x18
14	Sprężyna dociskowa	513D87=0.75-x2.95x2	513D18=4.7x-31-2
15	Śruba z łbem wpuszczanym (tylko 17PA1=14-WR) Śruba z łbem walcowym (tylko 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	Adapter do rury równoległej (tylko 29PK4=14)		-
17	Rura równoległa		29PK4
18	Szyna systemowa (nie wchodzi w skład zestawu!)		

### 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

#### 3.1 Cel zastosowania

Systemowe przeguby skokowe są przeznaczone parami **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej jednego pacjenta.

Symbol	Maks. waga ciała
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

#### 3.2 Wskazania

W przypadku porażenia częściowego lub całkowitego mięśni kończyny dolnych.

Dolegliwości ortopedyczne



Wskazania określa lekarz.

#### 3.3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu


Produkt nie nadaje się do stosowania podczas uprawiania sportu.


## 4 Bezpieczeństwo


### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


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

### 4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Przeciążenie podzespołów nośnych</b> Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produkt należy stosować tylko w przypadku określonego zakresu zastosowania.</li><li>▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).</li></ul>

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

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Mechaniczne uszkodzenie produktu</b> Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.</li><li>▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.</li><li>▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.</li></ul>

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

- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Niedozwolone stosowanie środków smarnych**

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Konstrukcja produktu nie wymaga stosowania środków smarnych. Prosimy unikać kontaktu ze środkami smarnymi (np. tłuszcze, oleje).
- ▶ Produkt lub części produktu należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie ze środkami smarnymi za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego (np. aceton lub alkohol izopropylowy).

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Kontakt z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor/mydło, wodą bieżącą jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)**

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według rozdziału „Czyszczenie”.

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Produkt jest stosowany w niewłaściwych warunkach otoczenia**

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowego zastosowania

- ▶ Należy unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ Należy unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie temperatury poniżej  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  i powyżej  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

## **5 Przygotowanie do użytku**

#### **INFORMACJA**

- ▶ Przed oddaniem ortozy zwrócić uwagę na dokładnie równoległe ustawienie przegubów systemowych.

## INFORMACJA

Aby umożliwić równoległe osiowanie przegubów systemowych, do każdej pary przegubów systemowych dołączona jest pomoc do ustawiania. Pomoc do ustawiania składa się z 2 śrub, 1 rury równoległej i w zależności od wielkości przegubów systemowych z 2 adapterów.

Systemowe przeguby skokowe wyposażać do wyboru w śruby ogranicznika lub sprężyny dociskowe do ograniczenia ruchu, np. do zgięcia grzbietowego. Systemowe przeguby skokowe poddane są zwiększonemu obciążeniu wskutek różnego rodzaju parametrów konstrukcyjnych, takich jak na przykład wytwarzane obciążenie dźwigni przodostopia lub pozycja zgięta ortozy.

### Montaż przegubów systemowych

## INFORMACJA

Do indywidualnego dopasowania przegubu systemowego mogą zostać zastosowane ograniczniki i sprężyny dociskowe. Przegub systemowy może w ten sposób zostać dopasowany do wymagań pacjenta.

- 1) Tuleje łożyskowe (5) wsunąć na systemowy przegub skokowy (6).
- 2) Pałąk stopy (7) zamocować za pomocą sworznia przegubu (4), nakrętki przegubu z gwintem wewnętrznym (8) i śruby walcowej (3).
- 3) **INFORMACJA: W zależności od wielkości przegubu systemowego stosowane są różnego rodzaju kołki gwintowane.** Sprężyna dociskowa: Kulę (12), kołek walcowy (13) i sprężynę dociskową (14) zamontować za pomocą kołka gwintowy (1).
- 4) Ogranicznik: Kołek walcowy (2) wsunąć do systemowego przegubu skokowego i kołek gwintowy (1) wkręcić.

### Montaż szyny systemowej do systemowego przegubu skokowego

- 1) Szynę systemową (18) wsunąć do uchwyty szyny systemowej (11) i zaznaczyć otwór do wywiercenia w szynie systemowej (18).
- 2) Szynę systemową (18) wyjąć z uchwyty szyny systemowej (11) i wywiercić w szynie (18) otwór wielkości  $\varnothing$  4 mm.
- 3) Szynę systemową (18) i systemowy przegub skokowy zabezpieczyć za pomocą kołka gwintowego (9).

## Sklejenie szyny systemowej

Z przyczyn stabilności wymagane jest sklejenie szyny systemowej (18) do uchwytu szyny (11) systemowych przegubów skokowych za pomocą kleju specjalnego Ottobock i utwardzacza 636W28.

- 1) Powierzchnie sklejenia szyny systemowej (18) i systemowego uchwytu szyny (11) wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego (np. 634A1).
- 2) Klej specjalny i utwardzacz dobrze wymieszać i nanieść na podzespoły, przeznaczone do sklejenia.
- 3) Szynę systemową (18) wsunąć i skręcić za pomocą kołka gwintowego (9). Ostateczne utwardzenie kleju zostaje osiągnięte po **16 h**.
- 4) Przed oddaniem ortozy:  
Sworzeń przegubu (4) i nakrętkę przegubu (8) zabezpieczyć za pomocą Loctite 241 636K13.  
Sprawdzić funkcjonowanie produktu.

## Demontaż szyny systemowej

- 1) Wykręcić kołek gwintowy (9).
- 2) Szynę systemową (18) wybić i wyjąć.

## 6 Czyszczenie

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

- 1) Przeguby systemowe należy wypłukać czystą wodą słodką.
- 2) Przeguby systemowe wytrzeć ścierką lub wysuszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (np. ciepła piecyków i kaloryferów).

Po kontakcie z środkami smarnymi (np. tłuszcze, oleje) przeguby systemowe muszą być niezwłocznie wyczyszczone:

- 1) Namoczyć ścierkę środkiem odtłuszczającym (np. alkohol izopropylowy).
- 2) Przeguby systemowe lub podzespoły przetrzeć namoczoną ścierką.

## 7 Konserwacja

Producent zaleca półroczną kontrolę systemowych przegubów pod kątem działania i zużycia.

Części zamienne są wyszczególnione w rozdziale Opis produktu pod „Podzespoły“.

## 8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 Odpowiedzialność

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

### 9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

## 1 Előszó

magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-03-29

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a 17PA1=\* műanyag rendszer-bokaizületek megmunkálásáról.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Alkatrészek/Felépítés

Tétel	Alkatrész	Megjelölés	
		17PA1=14	17PA1=20
1	Hernyócsavar	506G21=M6x-14	506G21=M6x-14
		30Y289	



Tétel	Alkatrész	Megjelölés		
		17PA1=14	17PA1=20	
2	Hengeres szeg	506A5=5xM6-x6	506A27=5M6-x20	
3	Süllyesztettfejű csavar	29PA1=14	29PA1	
4	Ízület csap			
5	Csapágypersely			
6	Rendszer-bokaízület			
7	Lábkegyel (nincs a szállítási terjedelemben!)	17PF1=14	17PF1	
8	M6 belső menetes ízület anyja	29PA1=14	29PA1	
9	Hernyócsavar	506G21=M4x-12	506G21=M4x-12	
10	Sínbiztosító menetes csavar felfogása			
11	Rendszer-sín felfogás			
12	Golyó	509Y1=5.0	509Y1=5.0	
13	Hengeres szeg	506A8=2x16	506A5=2,5M-6x18	
14	Nyomórugó	513D87=0,75-x2,95x2	513D18=4,7x-31-2	
15	Süllyesztettfejű csavar (csak 17PA1=14-WR) Hengeresfejű csavar (csak 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4	
16	Adapter a párhuzamosra igazító csőhöz (csak 29PK4=14)			-
17	Párhuzamosra igazító cső			29PK4
18	Rendszersín (nincs a szállítási terjedelemben!)			

### 3 Rendeltetésszerű használat

#### 3.1 Rendeltetés

A rendszer bokaízületek **kizárólag** párban alkalmazhatók egy páciens számára az alsóvégtag ortetikai ellátására.

Megjelölés	Legnagyobb testsúly
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

#### 3.2 Indikációk

A lábizomzat részleges vagy teljes bénulása.

Ortopédiai állapotoknál  
Az indikációt az orvos határozza meg.

### 3.3 A használat további korlátozásai

A termék nem alkalmas sportközi használatra.

## 4 Biztonság

### 4.1 Jelmagyarázat

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

 **ÉRTESÍTÉS**

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 Biztonsági tanácsok

 **VIGYÁZAT**

#### A teherviselő alkatrészek túlzott igénybevétele

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A terméket kizárólag a meghatározott területen szabad alkalmazni.
- ▶ Ha a termék szélsőséges terhelésnek volt kitéve (pl. elesett), gondoskodni kell a szükséges intézkedések megtételéről (pl. javítás, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatán, stb.).

 **VIGYÁZAT**

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülések a működés megváltozása vagy - elvesztése miatt

- ▶ A szerelést csak erre felkészített szakember végezheti.
- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

 **VIGYÁZAT**

#### A termék mechanikus sérülései

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor nem használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

 **VIGYÁZAT**

#### Túlterhelés több mint egy paciens általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a paciens használhatja.
- ▶ Be kell tartani a gondozási ajánlásokat.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Kenőanyagok nem megengedett használata**

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket kenőanyag-mentesre terveztük. Lehetőleg ne érintkezzen semmilyen kenőanyaggal (pl. zsírok, olajok).
- ▶ A terméket és a termék részeit kenőanyaggal való érintkezés után azonnal tisztítsa meg zsírtalanító szerrel (pl. aceton vagy izopropilalkohol).

#### **ÉRTESÍTÉS**

##### **Érintkezés sós, klóros/szappanos, édesvízzel és koptató hatású anyagokkal (pl. homok)**

Rongálódások és a termék idő előtti elhasználódása

- ▶ Haladéktalanul meg kell tisztítani a terméket, ha a "Tisztítás és ápolás" című fejezetben szereplő anyagokkal és a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.

#### **ÉRTESÍTÉS**

##### **A terméket téves környezeti körülmények között alkalmazzák**

Károsodások, merevedés vagy tönkremenetel a szakszerűtlen kezelés miatt

- ▶ Kerülje a tárolást lecsapódó párás környezetben.
- ▶ Kerülje az érintkezést koptató közegekkel (pl. homok, por).
- ▶ A terméket ne tegye ki  $-10\text{ C}^\circ$ -nál alacsonyabb és  $+60\text{ C}^\circ$ -nál magasabb hőmérséklet hatásának (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

## **5 Használatba vétel**

#### **TÁJÉKOZTATÁS**

- ▶ Az ortézist átadása előtt ellenőrizze a rendszer-ízületek pontos, párhuzamos beigazítását.

#### **TÁJÉKOZTATÁS**

A rendszer-ízületek párhuzamos felépítésének lehetővé tételére mindegyik rendszer-ízületpárhoz mellékelünk egy beigazító segédet. A beigazító se-

géd 2 csavarból, 1 párhuzamosra igazító csőből és a rendszer-izület mérete szerint 2 adaptertestből áll.

A rendszer-bokaizületek tetszés szerint felszerelhetők ütközőcsavarokkal vagy a mozgást, pl. a talp irányú behajlítást korlátozó nyomórugókkal. A rendszer-bokaizületek fokozott terhelésnek vannak kitéve a különböző felépítési paraméterek függvényében, ilyen pl. az előlábemelő erő, vagy az ortézis behajlított helyzete.

## A rendszerizületek összeépítése

### TÁJÉKOZTATÁS

A rendszerizület egyéni beigazításához különféle ütközők és nyomórugák használhatók. A rendszerizületet így tudja a paciens szükségleteihez igazítani.

- 1) Dugja rá az (5) csapágyperselyeket a (6) rendszer-bokaizületre.
- 2) Rögzítse a (7) lábkengyelt a (4) izületi csappal, a (8) belső menetes izület anyával és a (3) hengeres csavarral.
- 3) **TÁJÉKOZTATÁS: A rendszerizület méretétől függően különféle hernyócsavarokat használunk.** Nyomórugó: Szerelje a (12) golyót, a (13) hengeres szeges és a (14) nyomórugót az (1) hernyócsavarral.
- 4) Ütköző: Dugja be a (2) hengeres szeges a rendszer-bokaizületbe és hajtassa be az (1) hernyócsavart.

## A rendszersín beszerelése a bokaizületbe

- 1) Vezesse be a (18) rendszer-sínt a (11) rendszer-sín felfogásba és a (18) rendszer-sínen jelölje meg a furatot.
- 2) Vezesse be a (18) rendszer-sínt a (11) rendszer-sín felfogásba és a (18) rendszer-sínen jelölje meg a Ø 4-mm-es furatot.
- 3) A (9) hernyócsavarral rögzítse a (18) rendszer-sínt és a rendszer-térdizületet.

## A rendszersín beragasztása

Stabilitási okokból szükséges a rendszersín (18) beragasztása a (11) rendszersín felfogásba és a rendszer-bokaizület beragasztása az Ottobock speciális ragasztójával és a 636W28 edzővel.

- 1) Zsírtalanító tisztítószerrel (pl. 634A1) tisztítsa meg a (18) rendszer-sín és a (11) rendszer-sín felfogás ragasztó felületeit.
- 2) Jól keverje össze a speciális ragasztót és az edzőt, és kenje be az össze ragasztandó alkatrészeket.
- 3) Tegye be a rendszersínt (18) és csavarozza be a (9) hernyócsavarral. A ragasztó **16 óra** után éri el a végleges szilárdságát.

- 4) Az ortézis átadása előtt:  
A Loctite 241 636K13-al biztosítsa a (4) ízület csapot és a (8) ízület anyát.  
Ellenőrizze a termék működését.

### **A rendszer-sín leszerelése**

- 1) Hajtsa ki a (9) hernyócsavart.
- 2) Űsse ki és vegye ki a (18) rendszer-sínt.

## **6 Tisztítás**

A rendszer-ízületeket haladéktalanul tisztítsa meg, ha sós, klóros vagy szappanos vízzel kerültek érintkezésbe:

- 1) A rendszer-ízületeket tiszta édesvízzel öblítse le.
- 2) A rendszer-ízületeket kendővel törölje szárazra, vagy a szabad levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőbehatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

A rendszer-ízületeket haladéktalanul tisztítsa meg, ha kenőanyagokkal (pl. zsírok, olajok) érintkeztek:

- 1) A zsírtalanítóval nedvesítsen meg egy kendőt (pl. aceton vagy izopropilalkohol).
- 2) A rendszer-ízületeket vagy alkatrészeket ezzel a kendővel törölje le.

## **7 Karbantartás**

A gyártó a rendszer-ízületek működésének és kopásának félévenkénti ellenőrzését javasolja.

A pótalkatrészek felsorolását a termékleírás fejezet "Szerkezeti elemek" része tartalmazza.

## **8 Ártalmatlanítás**

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## **9 Jogi tudnivalók**

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### **9.1 Felelősség**

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

## 9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függlékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függlékének megfelelően.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-03-29

- ▶ 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 systémových hlezenních kloubů z plastu 17PA1=\*

## 2 Popis produktu

### 2.1 Díly/konstrukce

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

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

Označení	Max. tělesná hmotnost
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny.

Při ortopedických onemocněních

Indikaci určuje lékař.

### 3.3 Další omezení použití

Produkt není vhodný k použití při sportu.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Bezpečnostní pokyny



#### 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.).



#### Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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



#### 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.



#### 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.

### **⚠ POZOR**

#### **Nepřípustné použití maziv**

Nebezpečí poranění, nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Produkt je koncipován pro použití bez maziv. Zamezte kontaktu s mazi-  
vy (např., tuky, oleje).
- ▶ Po kontaktu s mazi-  
vy okamžitě očistěte produkt nebo jeho části odmaš-  
ťovací prostředkem (např. aceton nebo izopropylalkohol).

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor/mýdlo, se sladkou vodou nebo s abrazivními médii (např. písek)**

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

- ▶ Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami produkt okamžitě očistě-  
te podle kapitoly „Čištění“.

### **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 vlh-  
kosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a vyšších  
než +60 °C (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).

## **5 Příprava k použití**

### **INFORMACE**

- ▶ Před předáním ortézy je nutné dbát na přesné paralelní vyrovnání systé-  
mových kloubů.

### **INFORMACE**

Pro umožnění paralelní stavby systémových kloubů je ke každému páru sys-  
témového kloubu dodávána adjustační pomůcka. Adjustační pomůcka ob-  
sahuje 2 šrouby, 1 trubku pro vyrovnání paralelity a podle velikosti systé-  
mových kloubů 2 adaptérové kusy.

Systémové hlezenní klouby je nutné volitelně vybavit dorazovými šrouby nebo  
tlačnými pružinami pro vymezení pohybu např. pro plantární flexi. Systémové  
hlezenní klouby jsou vystaveny zvýšenému zatížení z důvodu různých parame-



trů stavby jako např. zátěž vznikající působením momentů sil na přednoží nebo flekční polohy ortézy.

## Složení systémových kloubů

### INFORMACE

Pro individuální přizpůsobení systémového kloubu je možné použít dorazy a tlačné pružiny. Systémový kloub je také možné upravit podle potřeb pacienta.

- 1) Nasadte ložisková pouzdra (5) na systémový hlezenní kloub (6).
- 2) Zafixujte chodidlový třmen (7) pomocí čepu (4), matice kloubu s vnitřním závitem (8) a šroubem imbus (3).
- 3) **INFORMACE: Podle velikosti systémového kloubu se používají různé stavěcí šrouby.** Tlačná pružina: Smontujte kuličku (12), válcový kolík (13) a tlačnou pružinu (14) se stavěcím šroubem (1).
- 4) Doraz: Válcový kolík (2) nasadte do systémového hlezenního kloubu a našroubujte stavěcí šroub (1).

### Montáž systémové dlahy do systémového hlezenního kloubu

- 1) Zaveďte systémovou dlahu (18) do objímky (11) a vyznačte v dlaze (18) díru pro vrtání.
- 2) Vyjměte systémovou dlahu (18) z objímky (11) a vyvrtejte do dlahy (18) díru Ø 4-mm.
- 3) Zajistěte systémovou dlahu (18) a systémový hlezenní kloub pomocí stavěcího šroubu (9).

### Lepení systémové dlahy

Z důvodů stability konstrukce je nutné přilepit systémovou dlahu (18) do objímky (11) dlahy systémového hlezenního kloubu pomocí speciálního lepidla a tvrdidla Ottobock 636W28.

- 1) Očistěte lepené plochy systémové dlahy (18) a objímky (11) odmašťovacím čističem (např. 634A1).
- 2) Speciální lepidlo a tvrdidlo dobře smíchejte a naneste na plochy slepovaných dílů.
- 3) Nasadte systémovou dlahu (18) a přišroubujte ji pomocí stavěcího šroubu (9). K plnému vytvrzení lepeného spoje dojde po **16 hodinách**.
- 4) Před předáním ortézy:  
Zajistěte čep (4) a matici (8) kloubu Loctitem 241 636K13.  
Zkontrolujte funkci produktu.

## **Demontáž systémové dlahy**

- 1) Vyšroubujte stavěcí šroub (9).
- 2) Vyražte systémovou dlahu (18) a vyjměte ji.

## **6 Čištění**

Systémové klouby se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo po zašpinění okamžitě očistit:

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

Systémové klouby se musí po styku s mazivy (např. tuky, oleje) okamžitě očistit:

- 1) Navlhčete hadřík odmašťovacím prostředkem (např. aceton nebo izopropylalkohol).
- 2) Otřete systémové klouby nebo komponenty hadříkem.

## **7 Údržba**

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

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

## **8 Likvidace**

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## **9 Právní ustanovení**

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

### **9.1 Odpovědnost za výrobek**

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

### **9.2 CE shoda**

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 Predgovor

## INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-03-29

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije o obradi modularnih plastičnih skočnih zglobova 17PA1=\*

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Sastavni elementi/konstrukcija

Poz.	Sastavni element	Oznaka	
		17PA1=14	17PA1=20
1	Zatik s navojem	506G21=M6x-14 30Y289	506G21=M6x-14
2	Valjkasti zatik	506A5=5xM6-x6	506A27=5M6-x20
3	Vijak s upuštenom glavom	29PA1=14	29PA1
4	Zglobni svornjak		
5	Tuljac ležaja		
6	Modularni skočni zglob		
7	Držać stopala (nije dio isporuke!)	17PF1=14	17PF1
8	Zglobna matica s unutarnjim navojem M6	29PA1=14	29PA1
9	Zatik s navojem	506G21=M4x-12	506G21=M4x-12
10	Prihvatač za vijak s posebnim navojem za osiguranje udloge		
11	Prihvatač modularne udloge		
12	Kugla	509Y1=5.0	509Y1=5.0
13	Valjkasti zatik	506A8=2x16	506A5=2.5M-6x18
14	Tlačna opruga	513D87=0.75-x2.95x2	513D18=4.7x-31-2
15	Vijak s upuštenom glavom (samo 17PA1=14-WR)	29PK4=14	29PK4

Poz.	Sastavni element	Oznaka	
		17PA1=14	17PA1=20
	Vijak s valjkastom glavom (samo 17PA1=20-WR)	29PK4=14	
16	Prilagodnik za paralelnu cijev za orijentaciju (samo 29PK4=14)		–
17	Paralelna cijev za orijentaciju		29PK4
18	Modularna udloga (nije dio isporuke!)		

## 3 Namjenska uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

Modularni skočni zglobovi upotrebljavaju se **isključivo** u paru za ortotsko zbrinjavanje donjeg ekstremiteta kod jednog pacijenta.

Oznaka	Maks. tjelesna težina
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Indikacije

Djelomična ili potpuna nepokretljivost mišića nogu.

Ortopedska stanja



Indikaciju postavlja liječnik.

### 3.3 Ostala ograničenja uporabe


Proizvod nije namijenjen za uporabu u športu.

## 4 Sigurnost

### 4.1 Značenje simbola upozorenja

 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 4.2 Sigurnosne napomene

 <b>OPREZ</b> <b>Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata</b> Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije ▶ Proizvod rabite samo za definirano područje primjene.
--

- ▶ Ako se proizvod izlaže ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada), pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).

#### **OPREZ**

##### **Neispravno poravnanje ili montaža**

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Montažu smije obavljati samo školovano stručno osoblje.
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

#### **OPREZ**

##### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.

#### **OPREZ**

##### **Preopterećenje uporabom na više od jednog pacijenata**

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Pridržavajte se preporuka u vezi održavanja.

#### **OPREZ**

##### **Nedopuštena primjena maziva**

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod je koncipiran bez maziva. Izbjegavajte kontakt s mazivima (npr. mastima, uljima).
- ▶ Nakon dodira s mazivima proizvod ili njegove dijelove odmah očistite sredstvom za odmašćivanje (npr. acetonom ili izopropilnim alkoholom).

#### **NAPOMENA**

##### **Kontakt sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor/sapun, slatkim vodom te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom)**

Oštećenja i prijevremeno trošenje proizvoda

- ▶ Proizvod nakon svakog kontakta s gore navedenim tvarima odmah očistite u skladu s poglavljem „Čišćenje”.

#### NAPOMENA

#### Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

- ▶ Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
- ▶ Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom, prašinom).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama manjim od  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  i većim od  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (npr. u sauni, prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radijatoru).

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

#### INFORMACIJA

- ▶ Prije predaje ortoze pazite da su modularni zglobovi točno paralelno poravnati.

#### INFORMACIJA

Kako bi se omogućilo paralelno sastavljanje modularnih zglobova, svakom paru modularnih zglobova priloženo je pomagalo za namještanje. Pomagalo za namještanje sastoji se od dvaju vijaka, jedne paralelne cijevi za orijentaciju i ovisno o veličini modularnih zglobova dvaju prilagodnika.

Modularni skočni zglobovi po izboru se mogu opremiti graničnim vijcima ili tlačnim oprugama za ograničenje kretanja, primjerice, za plantarnu fleksiju. Modularni skočni zglobovi izloženi su povećanom opterećenju uslijed različitih parametara poravnanja poput, primjerice, polužnog opterećenja prednjeg dijela stopala ili savijenog položaja ortoze.

### Sastavljanje modularnih zglobova

#### INFORMACIJA

Za individualnu prilagodbu modularnog zgloba mogu se rabiti graničnici i tlačne opruge. Tako se modularni zglob može prilagoditi pacijentovim potrebama.

- 1) Tuljce ležaja (5) natakните na modularni skočni zglob (6).
- 2) Držač stopala (7) fiksirajte zglobnim svornjakom (4), zglobnom maticom s unutarnjim navojem (8) i vijkom s valjkastom glavom (3).
- 3) **INFORMACIJA: Ovisno o veličini modularnog zgloba rabe se različiti zatici s navojem.** Tlačna opruga: montirajte kuglu (12), valjkasti zatic (13) i tlačnu oprugu (14) sa zaticom s navojem (1).

- 4) Graničnik: valjkasti zatik (2) utaknite u modularni skočni zglob i navrnite zatik s navojem (1).

### **Montaža modularne udlage u modularni skočni zglob**

- 1) Modularnu udlagu (18) uvedite u prihvat modularne udlage (11) i na udlazi (18) označite mjesto bušenja.
- 2) Modularnu udlagu (18) izvadite iz prihvata modularne udlage (11) i na njoj (18) probušite provrt  $\varnothing$  4 mm.
- 3) Modularnu udlagu (18) i modularni skočni zglob osigurajte zatikom s navojem (9).

### **Lijepljenje modularne udlage**

Modularnu udlagu (18) radi stabilnosti valja specijalnim ljepilom i učvršćivačem 636W28 poduzeća Ottobock zalijepiti u prihvat modularne udlage (11) modularnih skočnih zglobova.

- 1) Površine modularne udlage koje se lijepe (18) i prihvat modularne udlage (11) očistite sredstvom za odmašćivanje (npr. 634A1).
- 2) Dobro pomiješajte specijalno ljepilo i učvršćivač te njime namažite sastavne elemente koje valja zalijepiti.
- 3) Postavite modularnu udlagu (18) i vijčano je spojite sa zatikom s navojem (9). Ljepilo nakon **16 h** postiže konačnu čvrstoću.
- 4) Prije predaje ortoze:  
Zglobni svornjak (4) i zglobnu maticu (8) osigurajte sredstvom Loctite 241 636K13.  
Provjerite funkciju proizvoda.

### **Demontaža modularne udlage**

- 1) Odvijte zatik s navojem (9).
- 2) Izvucite modularnu udlagu (18) te je uklonite.

## **6 Čišćenje**

Modularne zglobove valja očistiti odmah nakon kontakta sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor ili sapun ili ako su nečisti:

- 1) Modularne zglobove isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Modularne zglobove obrišite krpom ili ostavite da se osuše na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. vrućinu pećnice ili radijatora).

Modularne zglobove valja odmah očistiti nakon kontakta s mazivima (npr. mastima, uljima):

- 1) Krpu navlažite sredstvom za odmašćivanje (npr. izopropilnim alkoholom).
- 2) Modularne zglobove ili komponente obrišite krpom.

## 7 Održavanje

Proizvođač preporučuje da se svakih pola godine provede kontrola funkcija i istrošenosti modularnih zglobova.

Rezervni dijelovi navedeni su u poglavlju Opis proizvoda u odjeljku „Sastavni elementi”.

## 8 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-03-29

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

Kullanım kılavuzu size, 17PA1=\* plastik sistem ayak bileği eklemlerinin çalışması hakkında önemli bilgiler verir.



## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Poz.	Yapı parçası	Ürün kodu	
		17PA1=14	17PA1=20
1	Ayar vidası	506G21=M6x-14 30Y289	506G21=M6x-14
2	Silindir pim	506A5=5xM6-x6	506A27=5M6-x20
3	Gömme vida	29PA1=14	29PA1
4	Eklem pimi		
5	Yatak burcu		
6	Sistem ayak bileği eklemi		
7	Ayak bölümü (teslimat kapsamında mevcut değil!)	17PF1=14	17PF1
8	İç dişli eklem somunu M6	29PA1=14	29PA1
9	Ayar vidası	506G21=M4x-12	506G21=M4x-12
10	Ray kilidi için dişli civata yuvası		
11	Sistem ray yuvası		
12	Bilye	509Y1=5.0	509Y1=5.0
13	Silindir pim	506A8=2x16	506A5=2.5M-6x18
14	Baskı yayı	513D87=0.75-x2.95x2	513D18=4.7x-31-2
15	Gömme başlı civatalar (sadece 17PA1=14-WR) Silindir vida (sadece 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	Paralel ayar borusu için adaptör (sadece 29PK4=14)		-
17	Paralel ayar borusu		29PK4
18	Sistem rayı (Teslimat kapsamında mevcut değil!)		

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Sistem ayak bileği eklemleri **sadece** çift olarak hastalarda alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılmalıdır.

Ürün kodu	Maks. Vücut ağırlığı
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

### 3.2 Endikasyonlar

Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde kullanım içindir. Ortopedik durumlarda Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

### 3.3 Diğer kullanım sınırlamaları

Bu ürün spor sırasında kullanım için uygun değildir.

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Güvenlik talimatı

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Hatalı kurulum veya montaj**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.

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

### **⚠ DİKKAT**

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

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

### **⚠ DİKKAT**

#### **Usulüne uygun olmayan yağlama maddesi kullanımı**

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Bu ürün yağsız kullanım için tasarlanmıştır. Yağlama maddeleriyle temas etmesinden sakının (örn. gresler, yağlar).
- ▶ Yağlama maddeleriyle temas etmesi durumunda ürünü veya ürünün parçalarını derhal yağlardan arındıran bir temizlik maddesiyle temizleyiniz (örn. aseton veya izopropil alkol).

### **DUYURU**

#### **Tuzlu su, klorlu/sabunlu su, tatlı su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)**

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- ▶ Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyiniz.

### **DUYURU**

#### **Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması**

Hasarlar, kırılma çatlama veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

## 5 Kullanabilirliğin yapımı

### BİLGİ

- Ortezin teslimatından önce sistem eklemlerinin tam olarak paralel ayarlanmış olmasına dikkat edilmelidir.

### BİLGİ

Sistem eklemlerinin paralel kurulumunu sağlamak için her sistem eklem çiftine bir ayar yardımı eklenmiştir. Ayar yardımı 2 vida, 1 paralel ayar borusu ve her biri büyüklüğüne göre sistem eklemlerinin 2 adaptör parçasından oluşur.

Sistem ayak bileği eklemleri seçime bağlı olarak hareket sınırlayıcı sınırlama vidaları veya baskı yayları ile donatılmalıdır, örn. plantar fleksiyon için. Sistem ayak bileği eklemleri, örn. ayağın ön kısmında oluşturulan yük veya bükme konumu gibi farklı kurulum parametrelerinden dolayı, daha fazla yüklenmelere maruz kalırlar.

### Sistem eklemlerinin montajı

### BİLGİ

Sistem eklemine kişiye özel ayarlanması için ekstansiyon noktaları ve baskı yayları kullanılabilir. Sistem eklemi bu şekilde hastanın gereksinimlerine göre ayarlanabilir.

- 1) Yatak burçları (5), sistem ayak bileği eklemine (6) takılmalıdır.
- 2) Üzengi (7) eklem pimi (4), iç dişli eklem somunu (8) ve silindir vida (3) ile sabitlenmelidir.
- 3) **BİLGİ: Sistem eklemine büyüklüğüne bağlı olarak değişik dişli çubukları kullanılmaktadır.** Baskı yayı: Bilye (12), silindir pimi (13) ve baskı yayı (14) ayar vidası (1) ile birlikte monte edilmelidir.
- 4) Ekstansiyon noktası: Silindir pimi (2) sistem ayak bileği eklemine takılmalı ve ayar vidası (1) vidalanmalıdır.

### Sistem ayak bileği eklemineki sistem rayının monte edilmesi

- 1) Sistem rayı (18), sistem rayı yuvasına (11) sokulmalı ve sistem rayındaki (18) delik işaretlenmelidir.
- 2) Sistem rayı yuvasındaki (11) sistem rayı (18) çıkarılmalı ve sistem rayına (18) Ø 4-mm'lik bir delik açılmalıdır.
- 3) Sistem rayı (18) ve sistem ayak bileği eklemi ayar vidası (9) ile emniyete alınmalıdır.

## **Sistem rayının yapıştırılması**

Sistem rayının (18) sistem ayak bileği eklemindeki sistem rayı yuvasına (11) Ottobock özel yapıştırıcı 636W28 ile yapıştırılması stabilizasyon açısından gereklidir.

- 1) Sistem rayının (18) ve sistem rayı yuvası (11) yapıştırma yüzeyi yağdan arındırıcı temizleyici (örn. 634A1) ile temizlenmelidir.
- 2) Özel yapıştırıcı ve sertleştiricinin içeriği iyice karıştırılmalı ve yapıştırılacak olan yapı parçalarına sürülmelidir.
- 3) Sistem rayı (18) takılmalı ve ayar vidası (9) ile vidalanmalıdır. Yapıştırıcının son sertleşme durumuna **16 saat** sonra ulaşılır.
- 4) Ortezin teslimatından önce:  
Eklem pimi (4) ve eklem somunu (8) Loctite 241 636K13 ile emniyete alınmalıdır.  
Ürünün fonksiyonu kontrol edilmelidir.

## **Sistem rayının sökülmesi**

- 1) Ayar vidası (9) sökülmelidir.
- 2) Sistem rayı (18) üzerine vurularak çıkarılmalı ve alınmalıdır.

## **6 Temizleme**

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

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

Sistem eklemleri yağlama maddesi (örn. katı ve sıvı yağlar) ile temas ettikten sonra derhal temizlenmelidir:

- 1) Bez, yağlardan arındıran bir temizlik maddesiyle (örn. izopropil alkol) nemlendirilmelidir.
- 2) Sistem eklemleri veya parçalar bezle silinmelidir.

## **7 Bakım**

Üretici, altı ayda bir sistem eklemlerinin fonksiyon ve aşınma kontrolünün yapılmasını önerir.

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

## **8 İmha etme**

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 9 Yasal talimatlar

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

### 9.1 Sorumluluk

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

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-03-29

- ▶ 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 всю важную информацию по работе с системными голеностопными шарнирами из пластика 17PA1=\*

## 2 Описание изделия

### 2.1 Конструкция/детали

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Системные голеностопные шарниры используются **исключительно** парами в рамках ортезирования нижней конечности одного пациента.

Артикул	Макс. вес тела
17РА1=14	45 кг
17РА1=20	100 кг

### 3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

При ортопедических заболеваниях



Показания определяются врачом.

### 3.3 Другие ограничения по использованию


Изделие не предназначено для использования при занятии спортом.


## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	<p><b>Перегрузка несущих элементов конструкции</b></p> <p>Травмирование в результате изменения или утраты функций</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.</li> <li>▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку отделом сервисного обслуживания производителя и пр.).</li> </ul>
--	--

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	<p><b>Неправильная сборка или монтаж</b></p> <p>Травмирование в результате изменения или утраты функций</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Монтаж разрешается выполнять только квалифицированному персоналу.</li> <li>▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.</li> </ul>
--	---

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами**

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Недопустимое применение смазочных средств**

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ▶ Изделие разработано для использования без смазочных средств. Необходимо избегать контакта изделия со смазочными средствами (напр., консистентные смазки, масла).
- ▶ После контакта продукта или его компонентов со смазочными средствами следует незамедлительно произвести очистку с помощью обезжиривающего очистителя (напр., ацетон или изопропиловый спирт).

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Контакт с морской, пресной, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными материалами (напр., песком)**

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с вышеуказанными веществами или материалами согласно указаниям в разделе "Очистка".



#### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### **Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий**

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

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

#### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Перед передачей ортеза пациенту обращайте внимание на точное и параллельное расположение системных шарниров.

#### ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения параллельного расположения системных шарниров при сборке ортеза, в каждом комплекте с двумя системными шарнирами находится вспомогательное устройство для параллельного выравнивания. Вспомогательное устройство для параллельности включает в себя 2 винта и 1 трубку для параллельного выравнивания и 2 РСУ в зависимости от размера системных шарниров.

На системные голеностопные шарниры следует установить по выбору упорные болты или нажимные пружины для ограничения подвижности, например, для подошвенного сгибания. Системные голеностопные шарниры подвергаются повышенным нагрузкам вследствие влияния различных сил, как, например, нагрузка на передний отдел стопы или полусогнутое положение ортеза.

### **Сборка системных шарниров**

#### ИНФОРМАЦИЯ

Для индивидуальной подгонки системного шарнира могут использоваться упоры и нажимные пружины. Системный шарнир можно отрегулировать в соответствии с потребностями пациента.

- 1) Втулки (5) вставить в корпус системного голеностопного шарнира (6).
- 2) Скобу для стопы (7) зафиксировать шарнирной осью (4), шарнирной гайкой с внутренней резьбой (8) и винтом с цилиндрической головкой (3).
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ: В зависимости от размера системного шарнира применяются различные резьбовые шпильки.** Нажимные пружины: монтировать шарик (12), цилиндрический штифт (13) и нажимную пружину (14) с резьбовой шпилькой (1).
- 4) Упор: вставить цилиндрический штифт (2) в системный голеностопный шарнир и ввинтить резьбовую шпильку (1).

### **Монтаж системной шины в голеностопном шарнире**

- 1) Системную шину (18) следует ввести в крепление системной шины (11) и отметить на ней (18) место будущего отверстия.
- 2) Извлечь системную шину (18) из места крепления (11) и просверлить отверстие  $\varnothing 4$  мм в шине (18).
- 3) Системную шину (18) зафиксировать путем прикручивания к системному голеностопному шарниру с помощью резьбовой шпильки (9).

### **Вклейка системной шины**

Для придания дополнительной прочности необходимо произвести вклеивание системной шины (18) в крепление системной шины (11) голеностопных шарниров с помощью специального клея Ottobock и отвердителя 636W28.

- 1) Контактные поверхности системной шины (18) и места крепления шин в шарнире (11) очистить с помощью чистящего средства для удаления жира (напр., 634A1).
- 2) Тщательно смешать специальный клей и отвердитель и нанести полученную массу на склеиваемые детали.
- 3) Установить системную шину (18) и зафиксировать с помощью резьбовой шпильки (9). Окончательная прочность клея достигается через **16 ч.**
- 4) Перед передачей ортеза пациенту:  
На шарнирный палец (4) и шарнирную гайку (8) нанести герметик Loctite 241 636K13.  
Проверить исправность работы изделия.

## **Демонтаж системной шины**

- 1) Вывинтить резьбовую шпильку (9).
- 2) Выбить и извлечь системную шину (18).

## **6 Очистка**

Следует в незамедлительном порядке производить очистку системных модулей после их контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия:

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

После контакта со смазочными материалами (например, консистентными смазками, маслами) системные модули необходимо немедленно очистить:

- 1) Намочить салфетку в обезжиривающем очистителе (напр., в изопропиловом спирте).
- 2) Протереть салфеткой системные модули или компоненты.

## **7 Техническое обслуживание**

Производитель рекомендует осуществлять проверку исправной работы и наличия признаков износа системных шарниров не реже чем один раз в шесть месяцев.

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

## **8 Утилизация**

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

## **9 Правовые указания**

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

### **9.1 Ответственность**

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

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

## **9.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям 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.

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**The 17PA1 CarbonIQ Joints are covered by the following registered designs and design patents:**

Columbia:	6521
China:	ZL 201030667653.8
European Design:	001725771
India:	232772
Mexico:	34538
Russia:	81299
Taiwan:	R.O.C. Design Patent D 143075
Turkey:	IR-Design DM/074831 in TR
USA:	Design Patent US D658,771 S

Design patent pending in: Brazil.



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com