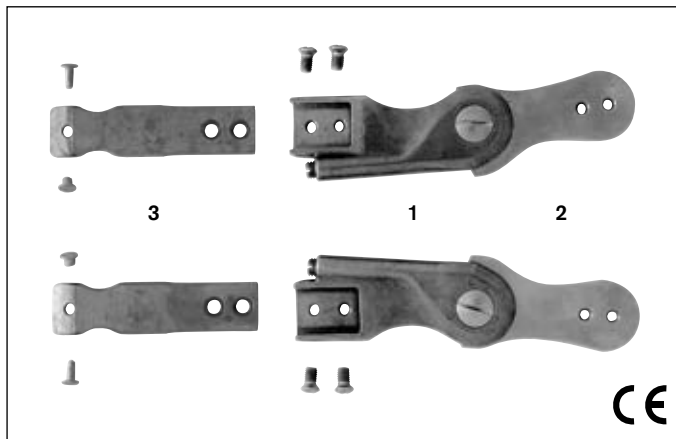


ottobock.



17B98=L16, =R16, =L20, =R20

| | | |
|----|----------------------------------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 2 |
| EN | Instructions for use | 4 |
| FR | Instructions d'utilisation | 6 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 8 |
| ES | Instrucciones de uso | 10 |
| PT | Manual de utilização | 12 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 14 |
| SV | Bruksanvisning | 16 |
| PL | Instrukcja użytkowania | 17 |
| CS | Návod k použití | 19 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | 21 |

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-01-06

- 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.

1 Verwendungszweck

Die 17B98 System-Knöchelgelenke mit Eingußteilen sind **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität in Gießharztechnik vorgesehen.

2 Konstruktion / Bauteile

Die 17B98 System-Knöchelgelenke mit Eingußteilen können zusammen mit den 17B97 System-Kniegelenken mit Eingußteilen eingesetzt werden (siehe Bedienungsanleitung 647H160).

Die Fußbügel sind mit einem modifizierten Gelenkkopf und die Knöchelgelenke mit gehärteten Splintbolzen ausgestattet. Die Verbreiterung der Fußschiene soll hier, wie auch bei den System-Eingußschienen, eine bessere Verankerung im Faserverbund bewirken.

Durch die Bohrungen kann die Fußschiene mit dem Armierungsmaterial vernäht werden.

Zwei System-Eingußschienen 17Y128=16x80 (wahlweise auch in 20 mm Schienenbreite und 100 mm Länge) stellen den proximalen Anschluß über das Profilmaterial an das System-Kniegelenk her.

2.1 Bauteile (siehe Titelseite)

- (1) 17B63=L16 System-Knöchelgelenke oder
17B63=R16 System-Knöchelgelenke oder
17B63=L20 System-Knöchelgelenke oder
17B63=R20 System-Knöchelgelenke

- (2) 17B99=16 System-Fußbügel-Eingußteile oder
17B99=20 System-Fußbügel-Eingußteile
- (3) 17Y128=16x80 System-Eingußschienen, 3x80 mm, 2 Stück oder
17Y128=20x80 System-Eingußschienen, 3x80 mm, 2 Stück
504H1=7 Doppel-Hohniete, 2 Stück (ohne Abb.)
636W28 Ottobock Spezial-Kleber (ohne Abb.)

3 Rechtliche Hinweise

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

3.1 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.

3.2 CE-Konformität

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

INFORMATION

Last update: 2015-01-06

- 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.

1 Indications for use

The 17B98 System Ankle Joints with Lamination Adapters **are to be used exclusively** for lower limb orthotic fittings using specified lamination techniques.

2 Construction / Components

The 17B98 System Ankle Joints with Lamination Adapters can be used together with the 17B97 System Knee Joints with Lamination Adapters (please refer to the 647H160 Package Insert).

The foot stirrups have a modified joint head and the ankle joints include hardened bearing nuts. As with the System lamination joint bars, the joint's widened surface provides improved anchoring to the fiber composite material. The joint may be attached to reinforcement material by stitching through the bore holes.

The two 17Y128=16x80 System Lamination Joints (also available for 20 mm joint width and 100 mm length) provide the proximal connection of dorsiflexion assist ankle joints using the provided sidebars.

2.1 Components (shown on cover page)

- (1) 17B63=L16 System Dorsiflexion Assist Ankle Joints, 16 mm side bar width or
17B63=R16 System Dorsiflexion Assist Ankle Joints, 16 mm side bar width or
17B63=L20 System Dorsiflexion Assist Ankle Joints, 20 mm side bar width or
17B63=R20 System Dorsiflexion Assist Ankle Joints, 20 mm side bar width
- (2) 17B99=16 System Foot Stirrups (Lamination Pieces) or
17B99=20 System Foot Stirrups (Lamination Pieces)
- (3) 17Y128=16x80 System Lamination Joints, 3x80 mm, 2 pieces or
17Y128=20x80 System Lamination Joints, 3x80 mm, 2 pieces

504H1=7 Speed Rivets, 2 pieces (not illustrated)
636W28 Ottobock Special Adhesive (not illustrated)

3 Legal information

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

3.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

3.2 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.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-01-06

- 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.

1 Champs d'application

Le système d'articulation de la cheville avec inserts moulés est destiné **exclusivement** à l'appareillage orthétique des membres inférieurs et notamment les réalisations en résine.

2 Construction / Composants

Les systèmes d'articulation de la cheville 17B98 à inserts moulés peuvent être utilisés conjointement avec les systèmes d'articulation du genou 17B97 à inserts moulés (voir instructions d'emploi 647H160).

Les arceaux de pied sont équipés d'une tête d'articulation modifiée et l'articulation de cheville avec des boulons trempés à goupille fendue. L'élargissement de l'attelle de pied a pour objectif, comme dans le système d'attelles moulées, d'améliorer l'ancrage dans le matériau composite renforcé de fibres.

L'attelle de pied peut être cousue sur le matériau armé à travers les trous.

Deux systèmes d'attelles moulées 17Y128=16x80 (au choix également avec une largeur de 20 mm et une longueur de 100 mm) constituent le raccordement proximal au-dessus du profilé sur le système d'articulation de genou.

2.1 Composants (voir page de titre)

- (1) 17B63=L16 Système d'articulation de cheville ou
17B63=R16 Système d'articulation de cheville ou
17B63=L20 Système d'articulation de cheville ou
17B63=R20 Système d'articulation de cheville
- (2) 17B99=16 Système d'inserts pour arceaux de pied ou
17B99=20 Système d'inserts pour arceaux de pied

- (3) 17Y128=16x80 Système d'attelles moulées, 3x80 mm, 2 pièces ou
17Y128=20x80 Système d'attelles moulées, 3x80 mm, 2 pièces
504H1=7 Rivet creux double, 2 pièces (sans illustration)
636W28 Colle spéciale Ottobock (sans illustration)

3 Informations légales

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

3.1 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.

3.2 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.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-01-06

- 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.

1 Campo d'impiego

Le articolazioni malleolari 17B98 con staffe per laminazione sono indicate **esclusivamente** per la costruzione di tutori in fibra di carbonio per arto inferiore.

2 Costruzione / Componenti

Le articolazioni malleolari 17B98 sono indicate per l'impiego in combinazione con le articolazioni di ginocchio 17B97 (v. istruzioni per l'uso 647H160).

La testa delle staffe per piede è stata modificata e le articolazioni della caviglia sono dotate di bulloni a coppiglia temprati. Le staffe per prolungamento e l'ingrandimento della staffa per piede favoriscono un miglior ancoraggio nell'armatura di fibra.

Grazie ai fori, la staffa per piede può essere cucita al materiale di armatura.

Le due staffe per prolungamento 17Y128=16x80 (disponibili anche con larghezza 20 mm e lunghezza 100 mm) costituiscono il collegamento prossimale con le parti laminate e l'articolazione di ginocchio.

2.1 Componenti (v. prima pagina)

- (1) 17B63=L16 Articolazioni malleolari oppure
17B63=R16 Articolazioni malleolari oppure
17B63=L20 Articolazioni malleolari oppure
17B63=R20 Articolazioni malleolari
- (2) 17B99=16 Staffe per piede oppure
17B99=20 Staffe per piede
- (3) 17Y128=16x80 Staffe per prolungamento, 3x80 mm, 2 pezzi oppure
17Y128=20x80 Staffe per prolungamento, 3x80 mm, 2 pezzi

504H1=7 Ribattini doppi, vuoti, 2 pezzi (non ill.)
636W28 Colla speciale Ottobock (non ill.)

3 Note legali

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

3.1 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.

3.2 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.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-01-06

- 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.

1 Campo de aplicación

Las articulaciones de tobillo con componentes para laminar 17B98 se emplean **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior con la técnica de resinas.

2 Construcción / Componentes

Las articulaciones de tobillo con componentes para laminar 17B98 se pueden utilizar en conjunto con las articulaciones de rodilla con componentes para laminar 17B97 (ver instrucciones de uso 647H160).

Los estribos están equipados con un cabezal modificado y las articulaciones de tobillo con un perno de pasador duro. El ensanchamiento de la pletina deberá realizar, así como en las pletinas laminadas de sistema en la unión de fibras, un mejor anclaje.

A través de los taladros, la articulación podrá ser cosida con el material de armado.

Dos pletinas laminadas 17Y128=16x80 (a elegir el ancho de 20 mm y el largo de 100 mm) realizan la unión proximal con la articulación de sistema, a través del material perfilado.

2.1 Componentes (ver 1ª página)

- (1) 17B63=L16 Articulaciones de tobillo o
17B63=R16 Articulaciones de tobillo o
17B63=L20 Articulaciones de tobillo o
17B63=R20 Articulaciones de tobillo

- (2) 17B99=16 Componentes para laminar el estribo o
17B99=20 Componentes para laminar el estribo
- (3) 17Y128=16x80 Pletinas para laminar, 3x80 mm, 2 unidades o
17Y128=20x80 Pletinas para laminar, 3x80 mm, 2 unidades
504H1=7 Remache doble, 2 unidades (sin foto)
636W28 Pegamento especial Ottobock (sin foto)

3 Aviso legal

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

3.1 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.

3.2 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.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-01-06

- 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.

1 Utilização

As Articulações de Tornozelo 17B98 com Adaptador para Laminagem, são para serem usadas **exclusivamente** na adaptação ortótica do membro inferior, utilizando técnicas específicas de laminagem.

2 Montagem e Componentes

As Articulações de Tornozelo 17B98 com Adaptador para Laminagem podem ser usadas em conjunto com os Sistemas de Articulações do Joelho 17B97 com Adaptador para Laminagem (veja o folheto 647H160).

Os estribos possuem uma articulação modificada e as buchas do eixo da articulação foram endurecidas. Tal como nos Sistemas de Laminagem para Hastes de Articulações, a superfície alargada desta articulação ajuda a aumentar a adesão ao material compósito. A articulação pode ser cosida ao material de reforço passando fio através dos orifícios existentes.

Os dois Sistemas de Laminagem 17Y128=16x80 para Hastes de Articulações (também disponível para articulações de 20 mm de largura e 100 mm de comprimento) fornecem a ligação proximal às articulações do tornozelo com auxiliar de flexão dorsal utilizando as hastes incluídas.

2.1 Componentes (gravura da primeira página)

- (1) 17B63=L16 Articulações do Tornozelo com Auxiliar de Flexão ou
17B63=R16 Articulações do Tornozelo com Auxiliar de Flexão ou
17B63=L20 Articulações do Tornozelo com Auxiliar de Flexão ou
17B63=R20 Articulações do Tornozelo com Auxiliar de Flexão
- (2) 17B99=16 Estribos (Peças de Laminagem) ou
17B99=20 Estribos (Peças de Laminagem)

- (3) 17Y128=16x80 Sistemas de Laminagem para Hastes de Articulações, 3x80 mm, 2 unidades ou
17Y128=20x80 mm Sistemas de Laminagem para Hastes de Articulações, 3x80, 2 unidades
504H1=7 Botões Rápidos, 2 unidades (não ilustrados)
636W28 Cola Especial Ottobock (não ilustrado)

3 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.

3.1 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.

3.2 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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-01-06

- 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.

1 Toepassingsgebied

De systeem enkelscharnieren 17B98 met ingietdelen dienen **uitsluitend** voor de verzorging van de onderste ledematen met een orthese in gietharstechniek.

2 Constructie / onderdelen

De systeem-enkelcharnieren 17B98 met ingietdelen kunnen samen worden gebruikt met de systeem-kniescharnieren 17B97 met ingietdelen (zie gebruiksaanwijzingen 647H160).

De voetbeugels zijn uitgerust meteen aangepaste scharnierkop en een enkelscharnier met geharde borgpen. De verbreding van de voetstang zorgt hier, net zoals bij de systeem-ingietstangen, voor een betere verankering in het composietmateriaal.

Door de boorgaten kan de voetstang aan het wapeningsmateriaal worden vastgenaaid.

Twee systeem-omgietstangen 17Y128=16x80 (naar keuze ook in 20 mm breedte en 100 mm lengte) vormen de proximale aansluiting over het profielmateriaal aan het systeem-kniescharnier.

2.1 Onderdelen (zie voorblad)

- (1) 17B63=L16 Systeem-enkelscharnier of
17B63=R16 Systeem-enkelscharnier of
17B63=L20 Systeem-enkelscharnier of
17B63=R20 Systeem-enkelscharnier
- (2) 17B99=16 Systeem-voetbeugel-ingietdeel of
17B99=20 Systeem-voetbeugel-ingietdeel

- (3) 17Y128=16x80 Systeem-ingietstang, 3x80 mm, 2 stuks of
- 17Y128=20x80 Systeem-ingietstang, 3x80 mm, 2 stuks
- 504H1=7 Dubbele holniet, 2 stuks (niet afgebeeld)
- 636W28 Ottobock 2-componentenlijm (niet afgebeeld)

3 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.

3.1 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.

3.2 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.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-01-06

- 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.

1 Användningsområde

System-fotlederna 17B98 med lamineringsset är **uteslutande** avsedda för ortosförsörjning på de nedre extremiteterna för laminerings-teknik.

2 Monteringsset / komponenter

System-fotlederna (17B98) med lamineringsset kan användas tillsammans med system-knälederna (17B97) med lamineringsset, se bruksanvisning 647H160.

Fotdelarnas ledhuvuden har modifierats och fotledarna har försetts med härdade splintbultar. De breddade partierna på fotdelen och på systemskenorna skall ge en bättre förankring i laminatet.

Genom hålen kan armeringen sys fast i fotdelen.

Två system-fotskenor för laminering 17Y128=16x80 (som alternativ även skenor av 20 mm bredd och 100 mm längd) utgör den proximala anslutningen till knäleden via profilmaterialet.

2.1 Komponenter (se omslaget)

- (1) 17B63=L16 System-fotled eller
17B63=R16 System-fotled eller
17B63=L20 System-fotled eller
17B63=R20 System-fotled
- (2) 17B99=16 System-fotdel för laminering eller
17B99=20 System-fotdel för laminering
- (3) 17Y128=16x80 System-fotskenor för laminering, 3x80 mm, 2 st eller
17Y128=20x80 System-fotskenor för laminering, 3x80 mm, 2 st
504H1=7 Rörnit komplett, 2 stycken (ej avbildad)
636W28 Ottobock speciallim (ej avbildad)

3 Juridisk information

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

3.1 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.

3.2 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.

polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-01-06

- 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.

1 Zakres stosowania

Aparatowe przeguby skokowe typu 17B98 z adapterami laminacyjnymi mogą być używane **wyłącznie** do zaopatrywania ortopedycznego kończyn dolnych, przy zastosowaniu specjalnej technik laminacyjnej.

2 Konstrukcja i podzespoły

Aparatowe przeguby skokowe typu 17B98 z adapterami laminacyjnymi stanowią uzupełnienie aparatowych przegubów kolanowych 17B97 z adapterami laminacyjnymi (patrz instrukcja obsługi 647H160).

Strzemiona stóp mają zmodyfikowaną głowicę łączeniową, natomiast nakrętki łożyskujące przegubów skokowych są hartowane. Tak jak w przypadku łączących elementów laminacyjnych i tutaj rozszerzona końcówka zapewnia lepsze zakotwienie w kompozytowym materiale laminacyjnym. Przegub może zostać połączony z materiałem wzmacniającym laminat zszywkami wprowadzonymi poprzez wykonane otwory. Dwa łączące elementy laminacyjne 17Y128=16x80 (dostępne także w postaci elementów o szerokości 20 mm i długości 100 mm), po wprowadzeniu do nich szyn aparatowych zapewniają połączenie przegubów skokowych z wspomaganie zginania grzbietowego z ortezą po stronie bliższej.

2.1 Podzespoły (pokazane na okładce)

- (1) Aparat. przeg. skokowe z wspomaganie zginania grzbietowego typu 17B63=L16
Aparat. przeg. skokowe z wspomaganie zginania grzbietowego typu 17B63=R16
Aparat. przeg. skokowe z wspomaganie zginania grzbietowego typu 17B63=L20
Aparat. przeg. skokowe z wspomaganie zginania grzbietowego typu 17B63=R20
- (2) Element laminacyjny 17B99=16
Element laminacyjny 17B99=20
- (3) Łączące elementy laminacyjne 17Y128=16x80, 3x80 mm, 2 szt.
Łączące elementy laminacyjne 17Y128=20x80, 3x80mm, 2szt.
Nity do szybkiego łączenia 504H1=7, 2 sztuki (bez ilustracji)
Klej specjalny 636W28 firmy Ottobock (bez ilustracji)

3 Wskazówki prawne

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

3.1 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.

3.2 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.

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-01-06

- 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.

1 Použití

Systémové hlezenné klouby s adaptérem 17B98 se používají **výhradně** pro ortetické vybavení dolních končetin při laminování licí pryskyřicí.

2 Konstrukce / stavební díly

Systémové hlezenné klouby s adaptérem 17B98 se mohou používat společně se systémovými hlezennými klouby s adaptérem 17B97 (viz návod k použití 647H160).

Chodidlové třmeny jsou vybaveny modifikovanou kloubovou hlavicí a hlezenné klouby tvrzenými závlačkami. Rozšíření chodidlové dlahy má stejně jako u systémových laminačních dlah zajistit lepší ukotvení ve tkanině.

Pomocí čtyř děr je možné sešít chodidlovou dlahu s armovacím materiálem.

Dvě systémové laminační dlahy 17Y128=16x80 (dle výběru také s šířkou dlahy 20 mm a délkou 100 mm) tvoří proximální připojení přes profilový materiál se systémovým kolenním kloubem.

2.1 Stavební díly (viz titulní strana)

- (1) 17B63=L16 systémové hlezenné klouby nebo
17B63=R16 systémové hlezenné klouby nebo

17B63=L20 systémové hlezenné klouby nebo

17B63=R20 systémové hlezenné klouby

- (2) 17B99=16 systémové laminační adaptéry (chodidlové třmeny) nebo
17B99=20 systémové laminační adaptéry (chodidlové třmeny)
- (3) 17Y128=16x80 systémové laminační dlahy, 3x80 mm, 2 ks nebo
17Y128=20x80 systémové laminační dlahy, 3x80 mm, 2 ks
504H1=7 oboustranné duté nýty, 2 ks (bez obr.)
636W28 Ottobock speciální lepidlo (bez obr.)

3 Právní ustanovení

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

3.1 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.

3.2 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-01-06

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Σκοπός χρήσης

Οι αρθρώσεις συστήματος των σφυρών 17B98 με εγχυτευόμενα εξαρτήματα προορίζονται **αποκλειστικά** για την ορθωτική περιθάλψη των κάτω άκρων με τεχνική χυτορητίνης.

2 Κατασκευή / Εξαρτήματα

Οι αρθρώσεις συστήματος των σφυρών 17B98 με εγχυτευόμενα εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με τις αρθρώσεις συστήματος του γονάτου με εγχυτευόμενα εξαρτήματα 17B97 (βλ. οδηγίες χρήσης 647H160).

Οι βραχίονες για τα πόδια είναι εξοπλισμένοι με μία τροποποιημένη αρθρούμενη κεφαλή και οι αρθρώσεις των σφυρών με σκληρυμένα μπουλόνια ενσφήνωσης. Η αύξηση του πλάτους του νάρθηκα για το πόδι προορίζεται εδώ, όπως και στους εγχυτευόμενους νάρθηκες συστήματος, για την καλύτερη αγκύρωση με το ινώδες σύνθετο υλικό.

Ο νάρθηκας για το πόδι μπορεί να συρραφτεί με το υλικό σπλισμού μέσω των οπών.

Δύο εγχυτευόμενοι νάρθηκες συστήματος 17Y128=16x80 (κατ' επιλογή επίσης με 20 mm πλάτος νάρθηκα και 100 mm μήκος) πραγματοποιούν την εγγύς σύνδεση στην άρθρωση συστήματος του γονάτου μέσω του υλικού με διαμόρφωση διατομής.

Η άρθρωση μπορεί να προσαρμοστεί στο ενισχυμένο υλικό με σύνδεση μέσω των οπών.

Τα δύο συστήματα αρθρώσεων 17Y128=16x80 (διατίθενται επίσης και 20 mm φάρδος άρθρωσης μήκους Μήκος 100 mm) παρέχουν την άνω σύνδεση της ραχιαίας κάμψης των βοηθητικών αρθρώσεων αστραγάλου χρησιμοποιώντας τις πλευρικές ράβδους που υπάρχουν στο σύστημα.

2.1 Εξαρτήματα (φωτ. στο εξώφυλλο)

- (1) 17B63=L16 Σύστημα αρθρώσεων ραχιαίας κάμψης για την υποβοήθηση αστραγάλου, 16 mm φάρδος πλευρικής ράβδου ή 17B63=R16 Σύστημα αρθρώσεων ραχιαίας κάμψης για την υποβοήθηση αστραγάλου, 16 mm φάρδος πλευρικής ράβδου ή 17B63=L20 Σύστημα αρθρώσεων ραχιαίας κάμψης για την υποβοήθηση αστραγάλου, 20 mm φάρδος πλευρικής ράβδου ή 17B63=R20 Σύστημα αρθρώσεων ραχιαίας κάμψης για την υποβοήθηση αστραγάλου, 20 mm φάρδους πλευρικής ράβδου
- (2) 17B99=16 Σύστημα αναβολέων πέλματος (Τεμάχια επίστρωσης) ή 17B99=20 Σύστημα αναβολέων πέλματος (Τεμάχια επίστρωσης)
- (3) 17Y128=16x80 Σύστημα αρθρώσεων επίστρωσης, 3x80 mm, 2 τεμάχια ή 17Y128=20x80 Σύστημα αρθρώσεων επίστρωσης, 3x80 mm, 2 τεμάχια
504H1=7 Κλίπ, 2 τεμάχια (δεν εικονίζονται)
636W28 Ειδική κόλλα της Ottobock (δεν εικονίζεται)

3 Νομικές υποδείξεις

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

3.1 Ευθύνη

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

3.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε

στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.



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

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.