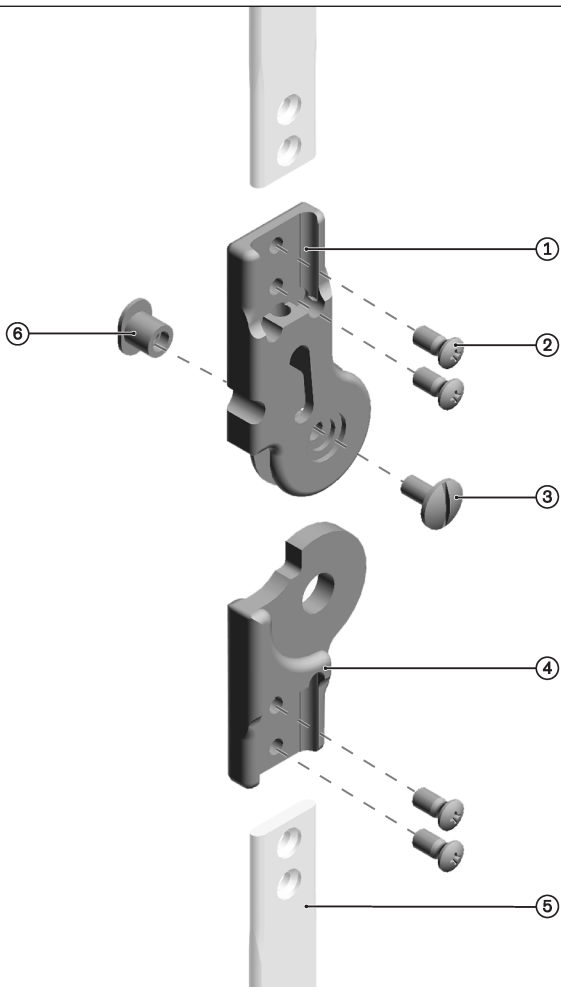


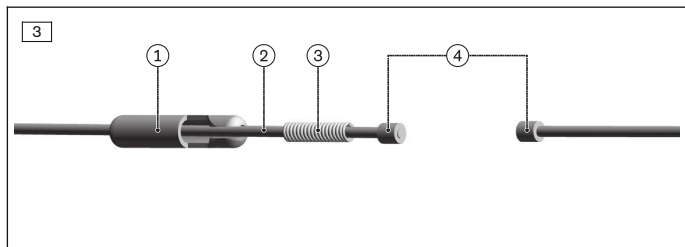
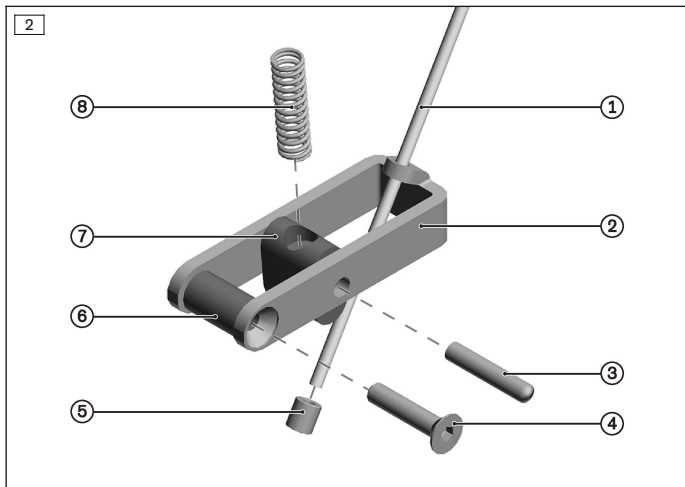


## 17B95, 17B96

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	10
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	16
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	23
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	30
<b>PT</b> Manual de utilização .....	37
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	43
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	49
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	55
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	61
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	68
<b>CS</b> Návod k použití .....	74
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	80
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	87
<b>RU</b> Руководство по применению .....	94

1





## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-07

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenkniegelenke 17B95\* und 17B96\*.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	Gelenkoberteil	
2	4	Schrauben	501T7*
3	1	Gelenkschraube	501S32*
4	1	Gelenkunterteil	
6	1	Splintbolzen	17Y93*

Lieferumfang (siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	Perlonzug	21A18=2
2	1	Sperrwippe	30Z22*
3	1	Kerbstift	506K2*
4	1	Senkschraube	501S41*
5	1	Gewindemuffe	21A12
6	1	Buchse	17Y89

<b>Lieferumfang (siehe Abb. 2)</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Menge [Stück]</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Artikelkennzeichen</b>
7	1	Sperrkeil	17Y88*
8	1	Druckfeder	513D19*

<b>Nicht im Lieferumfang enthalten</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Menge [Stück]</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Artikelkennzeichen</b>
(siehe Abb. 1), Pos. 5	1	Verlängerungsschiene	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
ohne Abb.	1	Eingussschiene	17Y128*, 17Y129*

### **3 Bestimmungsgemäße Verwendung**

#### **3.1 Verwendungszweck**

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

Die Eingussschienen nur für die Laminat- und Prepreg-Technik verwenden.

Die Verlängerungsschienen nur für die Thermoplast- und die Schienenschellen-Technik verwenden.

#### **INFORMATION**

##### **Erhöhter Verschleiß**

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

#### **3.2 Indikationen**

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

#### **3.3 Nutzungseinschränkungen**

Die Orthesenkniegelenke 17B95=L/R16 und 17B96=16 nur bis zu einem Körpergewicht von **max. 50 kg** verwenden.

### 3.4 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **3 Jahren** ausgelegt.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Sicherheitshinweise



#### **Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



#### **Überbeanspruchung tragender Bauteile**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

### **⚠ VORSICHT**

#### **Unsachgemäßer Gebrauch der Sperre**

Verletzungsgefahr durch unvorhergesehene Deaktivierung der Sperre des Orthesengelenks

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

### **⚠ VORSICHT**

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

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

### **HINWEIS**

#### **Thermische Überbelastung des Produkts**

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

### **HINWEIS**

#### **Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### INFORMATION

#### **Parallele Ausrichtung der Orthesengelenke**

Den Justiersatz 743R6 zur Platzierung der Orthesengelenke am Gipspositiv verwenden.

### INFORMATION

#### **Korrosionsschutz**

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

#### **Schienen einkleben**

**Benötigte Materialien:** Spezialkleber 636W18, Härter 636W19, oder Spezialklebstoff 636W28, entfettender Reiniger

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

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

**INFORMATION: Die endgültige Festigkeit ist nach 16 Stunden erreicht.**

#### **Perlonzug verbinden**

- 1) Den Perlonzug patientengerecht ablängen.
- 2) Die Gewindemuffe auf den ersten Perlonzug aufdrehen (siehe Abb. 3, Pos. 4).
- 3) Den zweiten Perlonzug durch das Kupplungsstück führen.
- 4) Anschließend die Feder über den Perlonzug schieben und die Gewindemuffe aufdrehen.
- 5) Die vormontierte Gewindemuffe vom Perlonzug lösen.
- 6) Den Perlonzug durch die Bohrung der Sperrwippe führen und die Gewindemuffe aufschrauben (siehe Abb. 2, Pos. 1).



## Schutzvorrichtung verwenden

- ▶ Das Produkt vor Schmutz schützen: Geeignete Schutzvorrichtung (z. B. Gelenkschützer) verwenden.

## 6 Reinigung

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

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

## 7 Wartung

### VORSICHT

#### **Verschleiß der Sperrmechanik**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Bei Verschleiß der Sperrmechanik, den Sperrkeil oder den Sperrhebel und/oder das Gelenkunterteil ersetzen.

### **INFORMATION**

**Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.**

- ▶ Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

- ▶ **Druckfeder:** Die Druckfeder mindestens einmal jährlich austauschen, oder bei Anzeichen von Verschleiß.

#### **Druckfeder austauschen**

Zum Austausch der Druckfeder die Sperrwippe demontieren (siehe Abb. 2).

- 1) Den Kerbstift entfernen und die Senkschraube herausdrehen.
- 2) Die Buchse und die Sperrwippe vom Gelenkoberteil entnehmen.
- 3) Die Druckfeder austauschen.
- 4) Die Buchse und die Sperrwippe auf dem Gelenkoberteil positionieren.
- 5) Den Kerbstift eindrücken.
- 6) Die Senkschraube eindrehen und mit Loctite 241 sichern.

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Die Ersatzteile sind im Kapitel Produktbeschreibung unter „Bauteile/Konstruktion“ 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 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-05-07

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

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17B95\* and 17B96\* orthotic knee joints.

## 2 Product description

### 2.1 Components/design

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Reference number
1	1	Upper joint section	
2	4	Screws	501T7*
3	1	Joint screw	501S32*
4	1	Lower joint section	
6	1	Bearing nut	17Y93*

Scope of delivery (see fig. 2)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Reference number
1	1	Perlon cable	21A18=2
2	1	Locking rocker	30Z22*
3	1	Notch pin	506K2*
4	1	Countersunk screw	501S41*
5	1	Threaded sleeve	21A12
6	1	Bushing	17Y89
7	1	Lock wedge	17Y88*
8	1	Compression spring	513D19*

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Reference number
(see fig. 1), item 5	1	Side bar	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Not illustrated	1	Lamination bar	17Y128*, 17Y129*

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

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

Only use the lamination bars for the lamination and prepreg technique.

Only use the side bars for the thermoplastic and bar/clamp technique.

#### INFORMATION

##### Increased wear and tear

The orthotic knee joints are intended only for use in combination with free-motion or foot lifting orthotic ankle joints. Wear occurs more rapidly in combinations involving orthotic ankle joints with a dorsal stop.

### 3.2 Indications

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

### 3.3 Restrictions for use

Only use the 17B95=L/R16 and 17B96=16 orthotic knee joints up to a body weight of **max. 50 kg**.

### 3.4 Lifetime

The product is designed for a lifetime of **3 years** when used as intended and assembled professionally.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Safety instructions



#### 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**

**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**

**Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

**⚠ CAUTION**

**Improper use of the lock**

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

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

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**NOTICE**

**Thermal overloading of the product**

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment at temperatures above **300 °C (570 °F)**.
- ▶ Prior to thermal treatment, remove all temperature-critical components (such as plastic parts).

## NOTICE

### Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

## 5 Preparing the product for use

### INFORMATION

#### Parallel alignment of the orthotic joints

Use the 743R6 alignment fixture to position the orthotic joints on the plaster positive.

### INFORMATION

#### Corrosion protection

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

### Gluing in bars

**Required materials:** 636W18 special glue and 636W19 hardener or 636W28 special glue, degreasing cleaner

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

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

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

## Connecting the perlon cable

- 1) Cut the perlon cable to length according to the patient.
- 2) Screw the threaded sleeve onto the first perlon cable (see fig. 3, item 4).
- 3) Thread the second perlon cable through the coupling piece.
- 4) Then slide the spring over the perlon cable and screw on the threaded sleeve.
- 5) Unscrew the preassembled threaded sleeve from the perlon cable.
- 6) Pass the perlon cable through the bore hole in the locking rocker and screw on the threaded sleeve (see fig. 2, item 1).

## Using protective devices

- ▶ Protect the product against dirt: Use suitable protective devices (e.g. joint protectors).

## 6 Cleaning

Promptly clean the product after contact with water containing salt, chlorine or soap, or if it gets dirty.

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

## 7 Maintenance

### CAUTION

#### **Wear and tear of the locking mechanism**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ In case of wear and tear of the locking mechanism, replace the lock wedge or the lock lever and/or the lower joint section.

### INFORMATION

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

- ▶ Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.
- ▶ **Compression spring:** Replace the compression spring at least once a year or if there are signs of wear and tear.

## Replacing the compression spring

Disassemble the locking rocker to replace the compression spring (see fig. 2).

- 1) Remove the notch pin and unscrew the countersunk screw.
- 2) Remove the bushing and the locking rocker from the upper joint section.
- 3) Replace the compression spring.
- 4) Position the bushing and the locking rocker on the upper joint section.
- 5) Press in the notch pin.
- 6) Install the countersunk screw and secure it with Loctite 241.

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

Only use 633F7 special lubricant.

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

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

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.



- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur la confection des articulations de genou pour orthèse 17B95\* et 17B96\*.

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction / éléments constitutifs

<b>Contenu de la livraison (voir ill. 1)</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantité [unité]</b>	<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>
1	1	Partie supérieure de l'articulation	
2	4	Vis	501T7*
3	1	Vis d'articulation	501S32*
4	1	Partie inférieure de l'articulation	
6	1	Écrou relieur	17Y93*

<b>Contenu de la livraison (voir ill. 2)</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantité [unité]</b>	<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>
1	1	Câble en Perlon	21A18=2
2	1	Levier à bascule	30Z22*
3	1	Goupille cannelée	506K2*
4	1	Vis à tête fraisée	501S41*
5	1	Manchon fileté	21A12
6	1	Douille	17Y89
7	1	Clavette d'ancrage	17Y88*
8	1	Ressort de pression	513D19*

Composants non compris dans la livraison			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
(voir ill. 1), pos. 5	1	Rallonge	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Sans ill.	1	Ferrure à couler	17Y128*, 17Y129*

### 3 Utilisation conforme

#### 3.1 Usage prévu

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

N'utilisez les ferrures que dans le cadre du procédé de fabrication de stratifiés ou de pré-impregnés.

N'utilisez les rallonges que dans le cadre du procédé de fabrication de thermoplastiques ainsi que de ferrures et de brides.

#### INFORMATION

##### Usure accrue

Utilisez les articulations d'orthèses uniquement avec des articulations orthétiques de cheville mobiles ou relevant le pied. En cas de combinaison avec des articulations orthétiques de cheville à butée dorsale, l'usure des composants augmente.

#### 3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

#### 3.3 Restrictions d'utilisation



N'utiliser les articulations de genou pour orthèse 17B95=L/R16 et 17B96=16 que jusqu'à un poids corporel de **max. 50 kg**.

#### 3.4 Durée de vie


Le produit est conçu pour une durée de vie de **3 ans** si son utilisation est conforme et le montage correct.


## 4 Sécurité


### 4.1 Signification des symboles de mise en garde


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

### 4.2 Consignes de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Alignement ou montage incorrect</b> Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder au montage.</li><li>▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive des éléments porteurs</b> Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.</li><li>▶ 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.).</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dégradation mécanique du produit</b> Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Manipulez le produit avec précaution.</li><li>▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.</li><li>▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Utilisation non conforme du verrou</b> Risque de lésion provoquée par une désactivation inattendue du verrou de l'articulation pour orthèse

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

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients**

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

- ▶ N'utilisez le produit que sur un seul patient.
- ▶ Respectez les recommandations en matière de maintenance.

### **AVIS**

#### **Surcharge thermique du produit**

Dommages provoqué par un traitement thermique non conforme

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à **300 °C**.
- ▶ Avant de procéder au traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les matières plastiques).

### **AVIS**

#### **Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

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

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

## **5 Mise en service du produit**

### **INFORMATION**

#### **Parallélisme des articulations d'orthèse**

Utiliser le kit d'outils de réglage 743R6 pour positionner les articulations pour orthèse sur le positif en plâtre.

### **INFORMATION**

#### **Protection anti-corrosion**

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

#### **Collage des ferrures**

**Matériel nécessaire :** colle spéciale 636W18, durcisseur 636W19 ou colle spéciale 636W28, dégraissant

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

- 1) Nettoyer les surfaces de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Mélanger la colle spéciale et le durcisseur.
- 3) Appliquer une couche du mélange dans les zones de raccordement.
- 4) Placer les ferrures.
- 5) Les bloquer à l'aide des vis fournies.
- 6) Laisser durcir pendant au moins **4 heures**.

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

#### **Raccordement du câble en perlon**

- 1) Rallonger le câble en Perlon en fonction du patient.
- 2) Visser la goupille d'arrêt sur le premier câble en Perlon (voir ill. 3, pos. 4).
- 3) Introduire le deuxième câble en Perlon à travers la pièce de raccord.
- 4) Ensuite, glisser le ressort sur le câble en Perlon et visser la goupille d'arrêt.
- 5) Désolidariser la goupille d'arrêt prémontée du câble en Perlon.
- 6) Faire passer le câble en Perlon à travers le trou du levier à bascule et visser la goupille d'arrêt (voir ill. 2, pos. 1).

#### **Utilisation d'un dispositif de protection**

- ▶ Protégez le produit de la saleté : utilisez un dispositif de protection approprié (par ex. un protège-articulation).

## 6 Nettoyage

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

- 1) Lavez les systèmes d'articulations avec de l'eau douce pure.
- 2) Essuyez les systèmes d'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).

## 7 Maintenance

### PRUDENCE

#### **Usure du système mécanique de blocage**

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ En cas d'usure du système mécanique de blocage, remplacer la clavette d'ancrage ou le levier d'arrêt et/ou la partie inférieure de l'articulation.

### INFORMATION

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

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

- ▶ **Ressort de pression :** remplacer le ressort de pression au moins une fois par an ou en présence de signes d'usure.

#### **Remplacement du ressort de pression**

Démonter le levier à bascule pour remplacer le ressort de pression (voir ill. 2).

- 1) Retirer la goupille cannelée et dévisser la vis à tête fraisée.
- 2) Retirer la douille et le levier à bascule de la partie supérieure de l'articulation.
- 3) Remplacer le ressort de pression.
- 4) Positionner la douille et le levier à bascule sur la partie supérieure de l'articulation.
- 5) Insérer la goupille cannelée.
- 6) Visser la vis à tête fraisée et la bloquer avec du frein-filet Loctite 241.

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

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

## 8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 9 Informations légales

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

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Conformité CE

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

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-07

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per la preparazione delle articolazioni di ginocchio per ortesi 17B95\* e 17B96\*.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Parte superiore articolazione	
2	4	Viti	501T7*
3	1	Vite articolazione	501S32*
4	1	Parte inferiore articolazione	
6	1	Bullone a coppiglia	17Y93*

Fornitura (v. fig. 2)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Tirante di Perlon	21A18=2
2	1	Bilanciere di blocco	30Z22*
3	1	Spina ad intaglio	506K2*
4	1	Vite a testa svasata	501S41*
5	1	Manicotto filettato	21A12
6	1	Boccola	17Y89
7	1	Cuneo di blocco	17Y88*
8	1	Molla a compressione	513D19*

Non in dotazione			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
(v. fig. 1), pos. 5	1	Asta di prolungamento	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Senza fig.	1	Asta di laminazione	17Y128*, 17Y129*



## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

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

Utilizzare le aste da laminazione soltanto per la tecnica di laminazione e pre-preg.

Utilizzare le aste di prolungamento soltanto per la tecnica di lavorazione termoplastica e con aste-fascette.

#### INFORMAZIONE

##### Maggiore usura

Utilizzare le articolazioni di ginocchio soltanto in combinazione con articolazioni malleolari con arco di movimento libero o con sollevamento del piede.

Se si utilizzano articolazioni malleolari in combinazione con arresto dorsale aumenta il rischio di usura.

### 3.2 Indicazioni

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

### 3.3 Limiti all'impiego del prodotto

Utilizzare le articolazioni di ginocchio 17B95=L/R16 e 17B96=16 solo per ortesi destinate a pazienti con un peso corporeo di **max. 50 kg**.

### 3.4 Vita utile

Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **3 anni**.

## 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



##### Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

**⚠ CAUTELA**

**Eccessiva sollecitazione di componenti portanti**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

**⚠ CAUTELA**

**Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

**⚠ CAUTELA**

**Utilizzo improprio del blocco**

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

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

**⚠ CAUTELA**

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

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

#### AVVISO

##### **Eccessiva sollecitazione termica del prodotto**

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori a **300 °C**.
- ▶ Prima di eseguire la lavorazione termica, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. materiali di plastica).

#### AVVISO

##### **Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

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

## 5 Preparazione all'uso

#### INFORMAZIONE

##### **Allineamento in parallelo delle articolazioni dell'ortesi**

Utilizzare il kit di regolazione 743R6 per posizionare le articolazioni dell'ortesi sul positivo in gesso.

#### INFORMAZIONE

##### **Protezione anticorrosione**

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

## **Incollare le aste**

**Materiale necessario:** colla speciale 636W18, indurente 636W19 o colla speciale 636W28, detergente sgrassante

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

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

**INFORMAZIONE: l'indurimento definitivo subentra dopo 16 ore.**

## **Collegare il tirante di Perlon**

- 1) Accorciare il tirante di Perlon in base alle esigenze del paziente.
- 2) Avvitare il manicotto filettato sul primo tirante di Perlon (v. fig. 3, pos. 4).
- 3) Infilare il secondo tirante di Perlon nel connettore.
- 4) Spingere poi la molla sopra il tirante di Perlon e avvitare il manicotto filettato.
- 5) Svitare il manicotto filettato premontato dal tirante di Perlon.
- 6) Infilare il tirante di Perlon attraverso il foro del bilanciante di blocco e avvitare il manicotto filettato (v. fig. 2, pos. 1).

## **Utilizzare un dispositivo di protezione**

- Proteggere il prodotto dalla sporcizia: utilizzare dispositivi adeguati (ad es. coperture per articolazione).

## **6 Pulizia**

Pulire immediatamente il prodotto 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).

## **7 Manutenzione**

### **⚠ CAUTELA**

#### **Usura del meccanismo di bloccaggio**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- Se il meccanismo di bloccaggio è usurato, sostituire il cuneo di blocco o la leva di blocco e/o la parte inferiore dell'articolazione.

## INFORMAZIONE

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

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

► **Molla a compressione:** sostituire almeno una volta all'anno la molla a compressione, o quando presenta segni di usura.

### **Sostituzione della molla di compressione**

Smontare il bilanciere di blocco per sostituire la molla a compressione (v. fig. 2).

- 1) Rimuovere la spina ad intaglio e svitare la vite a testa svasata.
- 2) Rimuovere la boccola e il bilanciere di blocco dalla parte superiore dell'articolazione.
- 3) Sostituire la molla a compressione.
- 4) Posizionare la boccola e il bilanciere di blocco sulla parte superiore dell'articolazione.
- 5) Inserire la spina ad intaglio.
- 6) Avvitare la vite a testa svasata e bloccarla con Loctite 241.

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

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

## **8 Smaltimento**

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## **9 Note legali**

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

### **9.1 Responsabilità**

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

## 9.2 Conformità CE

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

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-07

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

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de rodilla ortopédicas 17B95\* y 17B96\*.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
1	1	Parte superior de la articulación	
2	4	Tornillos	501T7*
3	1	Tornillo de articulación	501S32*
4	1	Parte inferior de la articulación	
6	1	Bulón pasador	17Y93*

<b>Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 2)</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Canti- dad [unida- des]</b>	<b>Denominación</b>	<b>Número de referencia</b>
1	1	Cable de perlón	21A18=2
2	1	Balancín de bloqueo	30Z22*
3	1	Pasador	506K2*
4	1	Tornillo avellanado	501S41*
5	1	Manguito roscado	21A12
6	1	Casquillo	17Y89
7	1	Cuña de bloqueo	17Y88*
8	1	Resorte de presión	513D19*

<b>En el suministro no se incluye</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Canti- dad [unida- des]</b>	<b>Denominación</b>	<b>Número de referencia</b>
(véase fig. 1), pos. 5	1	Pletina de prolongación	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Sin ilustración	1	Pletina para laminar	17Y128*, 17Y129*

## **3 Uso previsto**

### **3.1 Uso previsto**

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

Utilice las pletinas para laminar solo para la técnica de laminado y preimpregnado.

Utilice las pletinas de prolongación solo para la técnica termoplástica y la de abrazaderas y pletinas.

## INFORMACIÓN

### Mayor desgaste

Las articulaciones de rodilla ortésicas se deben utilizar solo conjuntamente con articulaciones de tobillo ortésicas flexibles o de elevación del pie. Si se combinan con articulaciones de tobillo ortésicas con tope dorsal, aumentará el desgaste.

### 3.2 Indicaciones

- En caso de parálisis parcial o de parálisis completa de la musculatura de la pierna
  - Afecciones ortopédicas de la extremidad inferior
- El médico será quien determine la indicación.

### 3.3 Restricciones de uso

Las articulaciones de rodilla ortésicas 17B95=L/R16 y 17B96=16 solo pueden utilizarse hasta un peso corporal de **máx. 50 kg**.

### 3.4 Vida útil

La vida útil del producto se estima de **3 años** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia



**PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Indicaciones de seguridad



**PRECAUCIÓN**

#### Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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



**PRECAUCIÓN**

#### Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento



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

### **PRECAUCIÓN**

#### **Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

### **PRECAUCIÓN**

#### **Uso indebido del bloqueo**

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

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

### **PRECAUCIÓN**

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

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

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

### **AVISO**

#### **Sobrecarga térmica del producto**

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **300 °C**.

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

#### AVISO

#### Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

## 5 Preparación para el uso

#### INFORMACIÓN

#### Disposición paralela de las articulaciones ortésicas

Utilice el juego de ajuste 743R6 para situar las articulaciones ortésicas en el positivo de yeso.

#### INFORMACIÓN

#### Protección contra la corrosión

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

#### Adherir las pletinas

**Materiales necesarios:** pegamento especial 636W18, endurecedor 636W19 o pegamento especial 636W28 y limpiador desengrasante  
Por razones de estabilidad se deben adherir las pletinas a las zonas de inserción.

- 1) Limpie las superficies de unión con un limpiador desengrasante.
- 2) Mezcle el pegamento especial y el endurecedor.
- 3) Aplique la mezcla en las zonas de inserción.
- 4) Introduzca las pletinas.

- 5) Fíjelas con los tornillos suministrados.
- 6) Deje secar durante al menos **4 horas**.

**INFORMACIÓN: la dureza definitiva se alcanza pasadas 16 horas.**

### **Unir el cable de perlón**

- 1) Acorte el cable de perlón conforme al paciente.
- 2) Enrosque el manguito roscado en el primer cable de perlón (véase fig. 3, pos. 4).
- 3) Pase el segundo cable de perlón a través de la pieza de enganche.
- 4) A continuación, pase el resorte por encima del cable de perlón y enrosque el manguito roscado.
- 5) Afloje el manguito roscado premontado del cable de perlón.
- 6) Pase el cable de perlón por el orificio del balancín de bloqueo y enrosque el manguito roscado (véase fig. 2, pos. 1).

### **Usar un dispositivo protector**

- ▶ Proteja el producto de la suciedad: utilice un dispositivo protector adecuado (p. ej., una rodillera).

## **6 Limpieza**

Limpie el producto de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como si presentara cualquier tipo de suciedad.

- 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).

## **7 Mantenimiento**

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Desgaste del mecanismo de bloqueo**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ En caso de desgaste del mecanismo de bloqueo, sustituya la cuña de bloqueo, la palanca de bloqueo o la parte inferior de la articulación.

### **INFORMACIÓN**

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

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

- **Resorte de presión:** sustituya el resorte de presión al menos una vez al año o cuando presente signos de desgaste.

### **Sustituir el resorte de presión**

Para sustituir el resorte de presión, desmonte el balancín de bloqueo (véase fig. 2).

- 1) Retire el pasador y desenrosque el tornillo avellanado.
- 2) Extraiga el casquillo y el balancín de bloqueo de la parte superior de la articulación.
- 3) Sustituya el resorte de presión.
- 4) Posicione el casquillo y el balancín de bloqueo en la parte superior de la articulación.
- 5) Introduzca el pasador.
- 6) Enrosque el tornillo avellanado y fíjelo con Loctite 241.

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Estructura y elementos" 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 del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

---

# 1 Prefácio

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-07

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

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das articulações da órtese para joelho 17B95\* e 17B96\*.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	1	Parte superior da articulação	
2	4	Parafusos	501T7*
3	1	Parafuso da articulação	501S32*
4	1	Parte inferior da articulação	
6	1	Parafuso passador	17Y93*

Material fornecido (veja a fig. 2)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	1	Cabo de Perlon	21A18=2
2	1	Balancim de bloqueio	30Z22*

<b>Material fornecido (veja a fig. 2)</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantidade [Unidade]</b>	<b>Designação</b>	<b>Código do artigo</b>
3	1	Pino fendido	506K2*
4	1	Parafuso escareado	501S41*
5	1	Bucha roscada	21A12
6	1	Bucha	17Y89
7	1	Cunha de bloqueio	17Y88*
8	1	Mola de pressão	513D19*

<b>Não incluído no material fornecido</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Quantidade [Unidade]</b>	<b>Designação</b>	<b>Código do artigo</b>
(veja a fig. 1), pos. 5	1	Tala de extensão	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Sem ilustração	1	Barra de laminação	17Y128*, 17Y129*

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Finalidade

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

Utilizar barras de laminação somente para a técnica de laminação e pre-preg.

Utilizar talas de extensão somente para as técnicas com Thermoplast e com talas e braçadeiras.

#### **INFORMAÇÃO**

##### **Desgaste maior**

Usar as articulações de joelho ortéticas somente em combinação com articulações de tornozelo ortéticas de movimento livre ou de dorsiflexão. Na utilização de articulações de tornozelo ortéticas com batente dorsal, há um aumento do desgaste.

### 3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

### 3.3 Limitações de uso

Utilizar as articulações da órtese para joelho 17B95=L/R16 e 17B96=16 somente até um peso corporal de **no máx. 50 kg**.

### 3.4 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **3 anos**.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Indicações de segurança



**CUIDADO**

#### 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**

#### Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



**CUIDADO**

#### Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.

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

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Uso incorreto da trava**

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

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

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Sobrecarga devido a uso em vários pacientes**

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

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

#### **INDICAÇÃO**

##### **Sobrecarga térmica do produto**

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Não execute tratamentos térmicos acima de **300 °C**.
- ▶ Antes do processamento térmico, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex. plásticos).

#### **INDICAÇÃO**

##### **Uso sob condições ambientais inadmissíveis**

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).



## 5 Estabelecer a operacionalidade

### INFORMAÇÃO

#### **Alinhamento paralelo das articulações ortéticas**

Utilize o conjunto de ajuste 743R6 para posicionar as articulações ortéticas no molde de gesso.

### INFORMAÇÃO

#### **Proteção anticorrosiva**

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

### **Colar as talas**

**Materiais necessários:** cola especial 636W18, endurecedor 636W19, ou cola especial 636W28, detergente desengordurante

A colagem das barras nas áreas de encaixe é necessária por motivos de estabilidade.

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

**INFORMAÇÃO: a rigidez definitiva é atingida após 16 horas.**

### **Conectar o cabo de Perlon**

- 1) Cortar o cabo de perlon no comprimento adequado ao paciente.
- 2) Enroscar a bucha roscada no primeiro cabo de perlon (veja a fig. 3, pos. 4).
- 3) Conduzir o segundo cabo de perlon através da peça de acoplamento.
- 4) Em seguida, fazer deslizar a mola pelo cabo de perlon e enroscar a bucha roscada.
- 5) Soltar a bucha roscada pré-montada do cabo de perlon.
- 6) Conduzir o cabo de perlon pelo orifício do balancim de bloqueio e enroscar a bucha roscada (veja a fig. 2, pos. 1).

## Utilizar dispositivo de proteção

- Proteger o produto contra sujeira: utilizar um dispositivo de proteção adequado (por ex. protetores de articulação).

## 6 Limpeza

Limpar o produto imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver sujo.

- 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 fornos e aquecedores).

## 7 Manutenção

### CUIDADO

#### **Desgaste do mecanismo de trava**

Lesões devido à alteração ou perda da função

- Em caso de desgaste do mecanismo de trava, substituir a cunha de bloqueio ou a alavanca de travamento e/ou a parte inferior da articulação.

### **INFORMAÇÃO**

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

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

- **Mola de pressão:** substituir a mola de pressão, no mínimo, uma vez por ano ou em caso de sinais de desgaste.

## Substituir a mola de pressão

Para substituir a mola de pressão, desmontar o balancim de bloqueio (veja a fig. 2).

- 1) Remover o pino fendido e soltar o parafuso escareado.
- 2) Retirar a bucha e o balancim de bloqueio da parte superior da articulação.
- 3) Substituir a mola de pressão.
- 4) Posicionar a bucha e o balancim de bloqueio na parte superior da articulação.
- 5) Inserir o pino fendido aplicando pressão.
- 6) Colocar o parafuso escareado e fixá-lo com Loctite 241.

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

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

## 8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

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

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-07

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de ortheseknie-scharnieren 17B95\* en 17B96\*.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
1	1	Bovenste scharnierdeel	
2	4	Schroeven	501T7*
3	1	Scharnierbout	501S32*
4	1	Onderste scharnierdeel	
6	1	Splitbout	17Y93*

Inhoud van de levering (zie afb. 2)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
1	1	Perlonkabel	21A18=2
2	1	Blokkeerwip	30Z22*
3	1	Kerfpen	506K2*
4	1	Platverzonken bout	501S41*
5	1	Schroefdraadmof	21A12
6	1	Bus	17Y89
7	1	Blokkeerpal	17Y88*
8	1	Drukveer	513D19*

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
(zie afb. 1), pos. 5	1	Verlengstang	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Niet afgeb.	1	Ingietstang	17Y128*, 17Y129*

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

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

Gebruik de ingietstangen alleen voor de lamineer- en prepreg-techniek.

Gebruik de verlengstangen alleen voor de thermoplast- en stangen-en-klemmen-techniek.

## INFORMATIE

### Snellere slijtage

Gebruik de orthesekniescharnieren uitsluitend in combinatie met vrij bewegende of voetheffende orthese-enkelscharnieren. Bij combinatie met orthese-enkelscharnieren met dorsale aanslag treedt er sneller slijtage op.

### 3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 3.3 Gebruiksbeperkingen

De orthesekniescharnieren 17B95=L/R16 en 17B96=16 mogen slechts tot een lichaamsgewicht van **max. 50 kg** gebruikt worden.

### 3.4 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **3 jaar**.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Veiligheidsvoorschriften



#### 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**

**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**

**Mechanische beschadiging van het product**

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Onjuist gebruik van de vergrendeling**

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

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

**⚠ VOORZICHTIG**

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

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

**LET OP**

**Thermische overbelasting van het product**

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

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

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

#### LET OP

#### **Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

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

## 5 Gebruiksklaar maken

#### INFORMATIE

#### **Parallele uitlijning van de orthesescharnieren**

Gebruik de uitlijnset 743R6 voor de plaatsing van de orthesescharnieren op het gipspositief.

#### INFORMATIE

#### **Bescherming tegen roest**

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

### **Stangen vastlijmen**

**Benodigde materialen:** speciale lijm 636W18, harder 636W19, of speciale lijm 636W28, ontvettend reinigingsmiddel

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

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

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

**INFORMATIE: na 16 uur is de lijm volledig uitgehard.**

### **Perlonkabel verbinden**

- 1) Breng de perlonkabel op de juiste lengte voor de patiënt.
- 2) Draai de schroefdraadmof op de eerste perlonkabel (zie afb. 3, pos. 4).
- 3) Voer de tweede perlonkabel door het koppelstuk.
- 4) Schuif vervolgens de veer over de perlonkabel en draai de schroefdraadmof erop.
- 5) Draai de voorgesamonteerde schroefdraadmof van de perlonkabel.
- 6) Leid de perlonkabel door het boorgat van de blokkeerwip en schroef de schroefdraadmof vast (zie afb. 2, pos. 1).

### **Beschermingsinrichting gebruiken**

- Bescherm het product tegen vuil. Gebruik hiervoor een geschikte beschermingsinrichting (bijv. scharnierbeschermers).

## **6 Reiniging**

Als het product in contact is geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer het vuil is, moet het 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).

## **7 Onderhoud**

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Slijtage van het vergrendelingsmechanisme**

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- Vervang bij slijtage van de vergrendelingsmechaniek, de blokkeerpal, de vergrendelingshendel en/of het onderste scharnierdeel.

### **INFORMATIE**

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

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



- **Drukveer:** De drukveer minimaal één keer per jaar vervangen, of bij tekenen van slijtage.

### **Drukveer vervangen**

Demonteer de blokkeerwip (zie afb. 2) om de drukveer te vervangen.

- 1) Verwijder de kerfpen en draai de platverzonken bout eruit.
- 2) Verwijder de bus en de blokkeerwip van het bovenste scharnierdeel.
- 3) Vervang de drukveer.
- 4) Positioneer de bus en de blokkeerwip op het bovenste scharnierdeel.
- 5) Druk de kerfpen in.
- 6) Draai de platverzonken bout vast en borg met Loctite 241.

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

De vervangende 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 richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

---

## **1 Förord**

Svenska

<b>INFORMATION</b>
--------------------

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-07

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

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetningen av ortosknälederna 17B95\* och 17B96\*.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Kvanti- tet [st.]	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Ledöverdel	
2	4	Skruvar	501T7*
3	1	Ledskruv	501S32*
4	1	Ledunderdel	
6	1	Sprintbult	17Y93*

Leveransens innehåll (se bild 2)			
Pos.	Kvanti- tet [st.]	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Perlondraglina	21A18=2
2	1	Spärrvippa	30Z22*
3	1	Stift med spår	506K2*
4	1	Skruv med försänkt huvud	501S41*
5	1	Mutter	21A12
6	1	Bussning	17Y89
7	1	Låskil	17Y88*
8	1	Tryckfjäder	513D19*

Ingår ej i leveransen			
Pos.	Kvanti- tet [st.]	Beteckning	Artikelnummer
(se bild 1), pos. 5	1	Förlängningsskena	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Ej i bild	1	Gjutskena	17Y128*, 17Y129*

### 3 Ändamålsenlig användning

#### 3.1 Avsedd användning

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

Använd endast gjutskenorna för laminat- och prepregmetoderna.

Använd endast förlängningsskenorna för termoplastisk teknik eller teknik med skenor och hållare.

#### INFORMATION

##### Ökat slitage

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

#### 3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

#### 3.3 Begränsningar i användningen

Ortosknälederna 17B95=L/R16 och 17B96=16 får användas vid kroppsvikt på **högst 50 kg**.

#### 3.4 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **3 år**.

### 4 Säkerhet

#### 4.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

## 4.2 Säkerhetsanvisningar

### OBSERVERA

#### **Felaktig inriktning eller montering**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

### OBSERVERA

#### **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

#### **Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

### OBSERVERA

#### **Felaktig användning av spärren**

Risk för personskador om spärren till ortosleden lossas oväntat

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

### OBSERVERA

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

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd produkten på endast en brukare.

- ▶ Ta hänsyn till underhållsrekommendationen.

#### ANVISNING

##### **Överhettning av produkten**

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

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

#### ANVISNING

##### **Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

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

## 5 Göra klart för användning

#### INFORMATION

##### **Parallell inriktning av ortoslederna**

Placera ortosleden på gipspositivet med hjälp av justersatsen 743R6.

#### INFORMATION

##### **Rostskydd**

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

### **Limma fast skenor**

**Material som behövs:** Speciallim 636W18, härdare 636W19, eller speciallim 636W28, avfettande rengöringsmedel

Av stabilitetsskäl behöver skenor limmas fast i insticksområdena.

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

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

**INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.**

### **Ansluta perlondraglina**

- 1) Korta av perlondraglinan så att den passar brukaren.
- 2) Skruva fast gängmuffen på den första perlondraglinan (se bild 3, pos. 4).
- 3) För den andra perlondraglinan genom kopplingsstycket.
- 4) Skjut sedan fjädern över perlondraglinan och skruva fast gängmuffen.
- 5) Lossa den förmonterade gängmuffen från perlondraglinan.
- 6) För perlondraglinan genom spärrvippans borrhål och skruva fast gängmuffen (se bild 2, pos. 1).

### **Använd skyddsanordning**

- Skydda produkten från smuts: Använd en särskild skyddsanordning (t. ex. ledskydd).

## **6 Rengöring**

Om produkten har kommit i kontakt med vatten som innehåller salt, klor eller tvål eller har blivit smutsig så måste den 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 element).

## **7 Underhåll**

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Slitage på spärrmekaniken**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- Byt ut spärrkilen, spärrarmen och/eller ledunderdelen om spärrmekaniken har slitits.

### **INFORMATION**

#### **Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.**

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

- **Tryckfjäder:** Byt tryckfjädern minst en gång per år eller om tecken på slitage upptäcks.

## Byta tryckfjädern

Ta bort spærrvippan (se bild 2) nâr tryckfjæderna ska bytas ut.

- 1) Ta bort spærstiftet og skruva ur den fœrsænkta skruven.
- 2) Ta ut hylsan og spærrvippan frân ledœverdelen.
- 3) Byt ut tryckfjæderna.
- 4) Placera hylsan og spærrvippan pâ ledens œverdel.
- 5) Tryck in spærstiftet.
- 6) Skruva in den fœrsænkta skruven og sakra med Loctite 241.

Tillverkaren fœreskriver att produktens funktions- og slitagekontrolleras minst en gâng per halvâr.

Anvænd endast specialsmœrjemedel 633F7.

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

## 8 Avfallshandtering

Avfallshandtera produktens i enlighet med de fœreskrifter som gæller i ditt land.

## 9 Juridisk information

Alla juridiska villkor ær understællta lagstiftningen i det land dâr produktens anvænds og kan dærfœr variera.

### 9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produktens anvænds enligt beskrivningarna og anvisningarna i detta dokument. Fœr skador som oppstâr till fœljd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 9.2 CE-œverensstæmmelse

Produktens oppfylder kraven enligt EU-fœrordning 2017/745 om mediceintekniske produkter. CE-fœrsækrans om œverensstæmmelse kan laddas ned frân tillverkarens webbplats.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.

- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om forarbejdningen af ortoseknæleddene 17B95\* og 17B96\*.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	1	Ledoverdel	
2	4	Skruer	501T7*
3	1	Ledskrue	501S32*
4	1	Ledunderdel	
6	1	Splitbolt	17Y93*

Leveringsomfang (se ill. 2)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	1	Perlonsnortræk	21A18=2
2	1	Låsevippe	30Z22*
3	1	Kærvstift	506K2*
4	1	Undersænkskrue	501S41*
5	1	Gevindmuffe	21A12
6	1	Bøsning	17Y89
7	1	Låsekile	17Y88*
8	1	Trykfjeder	513D19*

Ikke omfattet af leveringen			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
(se ill. 1), pos. 5	1	Forlængerskinne	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Uden ill.	1	Lamineringsskinne	17Y128*, 17Y129*



## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

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

Lamineringsskinnerne må kun anvendes til laminerings- og prepreg-teknik.

Anvend kun forlængerskinnerne til termoplast- og skinne-bøjle-teknikken.

#### INFORMATION

##### Øget slid

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

### 3.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Brugsbegrænsninger

Brug ortoseknæleddene 17B95=L/R16 og 17B96=16 kun til en kropsvægt på **maks. 50 kg**.

### 3.4 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **3 år**.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning



**FORSIGTIG**

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

**BEMÆRK**

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhedsanvisninger



**FORSIGTIG**

#### Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

### **FORSIGTIG**

#### **Overbelastning af bærende komponenter**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

### **FORSIGTIG**

#### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

### **FORSIGTIG**

#### **Ukorrekt brug af låsen**

Risiko for personskade på grund af utilsigtet deaktivering af ortoseleddets lås

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

### **FORSIGTIG**

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

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

### **BEMÆRK**

#### **Termisk overbelastning af produktet**

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

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

## BEMÆRK

### Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

## 5 Indretning til brug

### INFORMATION

#### Parallel justering af ortoseleddene

Benyt justeringssættet 743R6 til placering af ortoseleddene på det positive gipsaftryk.

### INFORMATION

#### Korrosionsbeskyttelse

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

#### Fastgørelse af skinner

**Nødvendigt materiale:** Speciallim 636W18, hærder 636W19 eller specialklæber 636W28, affedtende rengøringsmiddel

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

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

**INFORMATION: Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.**

## Tilslut perlonsnortrækket

- 1) Afkort længden af perlonsnortrækket passende til patienten.
- 2) Skru gevindmuffen på det ene perlonsnortræk (se ill. 3, pos. 4).
- 3) Det andet perlonsnortræk føres igennem koblingsstykket.
- 4) Efterfølgende skubbes fjederen over perlonsnortrækket og skrues på gevindmuffen.
- 5) Løsn den formonterede gevindmuffe fra perlonsnortrækket.
- 6) Før perlonsnortrækket gennem låsevippens hul, og skru gevindmuffen på (se ill. 2, pos. 1).

## Brug af beskyttelsesanordning

- Beskyt produktet mod snavs: Anvend egnet beskyttelsesanordning (f.eks. ledbeskytter).

## 6 Rengøring

Rengør produktet, når det har været i 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 varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

## 7 Vedligeholdelse

### **FORSIGTIG**

#### **Slitage på låsemekanismen**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- Udskift låsekilen eller låsearmen og/eller ledunderdelen, hvis låsemekanismen er slidt.

### **INFORMATION**

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

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.
- **Trykfjeder:** Udskift trykfjederen mindst én gang om året eller ved tegn på slitage.

## Udskiftning af trykfjeder

Afmonter låsevippen for at udskifte trykfjederen (se ill. 2).

- 1) Fjern kærvestiften, og skru undersænkskruen ud.
- 2) Fjern bøsningen og låsevippen fra ledoverdelen.
- 3) Udskift trykfjederen.
- 4) Anbring bøsningen og låsevippen på ledoverdelen.
- 5) Tryk kærvestiften ind.
- 6) Skru undersænkskruen i, og sikr med Loctite 241.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

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

## 8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 9 Juridiske oplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

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

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av ortosekneleddene 17B95\* og 17B96\*.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	1	Leddoverdel	
2	4	Skruer	501T7*
3	1	Leddskrue	501S32*
4	1	Leddunderdel	
6	1	Splintbolt	17Y93*

Leveringsomfang (se fig. 2)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	1	Perlontrekksnor	21A18=2
2	1	Låsevippe	30Z22*
3	1	Kjervstift	506K2*
4	1	Senkeskrue	501S41*
5	1	Gjengehylse	21A12
6	1	Bøssing	17Y89
7	1	Låsekile	17Y88*
8	1	Trykkfjær	513D19*

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
	1	Skjøteskinne	

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
(se fig. 1), pos. 5			17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
ikke avbildet	1	Lamineringsskinne	17Y128*, 17Y129*

### 3 Forskriftsmessig bruk

#### 3.1 Bruksformål

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

Lamineringsskinnene skal bare brukes til laminat- og prepreg-teknikk.

Skjøteskinnene skal bare brukes til termoplast- og skinneklemme-teknikk.

#### INFORMASJON

##### Økt slitasje

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

#### 3.2 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

#### 3.3 Bruksbegrensninger

Ortosekneleddene 17B95=L/R16 og 17B96=16 skal kun brukes opptil en kroppsvekt på **maks. 50 kg**.

#### 3.4 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **3 år**.

### 4 Sikkerhet

#### 4.1 Varselsymbolenes betydning



**FORSIKTIG**

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

## 4.2 Sikkerhetsanvisninger

### FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

### FORSIKTIG

#### Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

### FORSIKTIG

#### Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

### FORSIKTIG

#### Ikke forskriftsmessig bruk av sperren

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

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

### FORSIKTIG

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

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet



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

#### LES DETTE

##### **Termisk overbelastning av produktet**

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **300 °C**.
- ▶ Fjern samtlige temperaturkrisiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

#### LES DETTE

##### **Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold**

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

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

## 5 Klargjøring til bruk

#### INFORMASJON

##### **Parallell innretting av ortoseleddene**

Bruk justeringssett 743R6 for plassering av ortoseleddene på gipspositiven.

#### INFORMASJON

##### **Korrosjonsbeskyttelse**

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

## Lime inn skinner

**Nødvendige materialer:** spesiallim 636W18, herder 636W19 eller spesiallim 636W28, avfettingsmiddel

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

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

**INFORMASJON: Den endelige styrken er nådd etter 16 timer.**

## Forbinde perlonsnor

- 1) Kapp til perlontrekksnoren så den passer til brukeren.
- 2) Skru gjengehylsen på den første perlontrekksnoren (se fig. 3, pos. 4).
- 3) Den andre perlontrekksnoren føres gjennom koblingsstykket.
- 4) Deretter skyves fjæren over perlontrekksnoren og gjengehylsen skrues på.
- 5) Løsne den forhåndsmonterte gjengehylsen fra perlontrekksnoren.
- 6) Før perlontrekksnoren gjennom hullet i låsevippen og skru på gjengehylsen (se fig. 2, pos. 1).

## Bruke verneinnretning

- Beskytt produktet mot skitt: Bruk egnet verneutstyr (f.eks. leddbeskytter).

## 6 Rengjøring

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

- 1) Skyll av systemleddene med rent ferskvann.
- 2) Tørk av systemleddene med en klut eller la dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

## 7 Vedlikehold

### **FORSIKTIG**

#### **Slitasje på sperremekanismen**

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- Ved slitasje på låsemekanismen, skift ut låsekilen eller låsespaken og/eller leddunderdelen.

## INFORMASJON

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

► Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

► **Trykkfjær:** Skift ut trykkfjæren minst en gang årlig, eller ved tegn på slitasje.

### Skifte ut trykkfjær

For å skifte ut trykkfjæren, demonter låsevippene (se fig. 2).

- 1) Fjern kjervstiften og skru ut senkeskruen.
- 2) Fjern bøssingen og låsevippene fra leddoverdelen.
- 3) Skift ut trykkfjæren.
- 4) Posisjoner bøssingen og låsevippene på leddoverdelen.
- 5) Trykk inn kjervstiften.
- 6) Skru inn senkeskruen og sikre med Loctite 241.

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

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

## 8 Kasserings

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 9 Juridiske merknader

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-samsvar

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

# 1 Wprowadzenie

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-07

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

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki ortotycznych przegubów kolanowych 17B95\* oraz 17B96\*.

## 2 Opis produktu

### 2.1 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	1	Część górna przegubu	
2	4	Śruby	501T7*
3	1	Śruba przegubowa	501S32*
4	1	Część dolna przegubu	
6	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93*

Zakres dostawy (patrz ilustr. 2)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	1	Cięgno perlonowe	21A18=2
2	1	Wahacz blokujący	30Z22*
3	1	Kolek karbowy	506K2*
4	1	Wkręt z łbem stożkowym płaskim	501S41*
5	1	Dwuzłączka	21A12
6	1	Tuleja	17Y89

<b>Zakres dostawy (patrz ilustr. 2)</b>			
<b>Poz.</b>	<b>Ilość [szt.]</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Oznaczenie artykułu</b>
7	1	Klin blokujący	17Y88*
8	1	Sprężyna dociskowa	513D19*

<b>Nie wchodzi w skład zestawu</b>			
<b>Poz.</b>	<b>Ilość [szt.]</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Oznaczenie artykułu</b>
(patrz ilustr. 1), poz. 5	1	Szyna przedłużająca	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
bez ilustr.	1	Szyna laminacyjna	17Y128*, 17Y129*

### **3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem**

#### **3.1 Cel zastosowania**

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

Szyny laminacyjne należy używać tylko do techniki laminacyjnej oraz preprekowej.

Szyny przedłużające należy używać tylko do techniki termoplastycznej oraz techniki opasek zaciskowych do szyn.

#### **INFORMACJA**

##### **Zwiększone zużycie**

Przeguby kolanowe ortez należy stosować wyłącznie w połączeniu ze swobodnie poruszającymi się lub podnoszącymi stopę ortotycznymi przegubami skokowymi. W przypadku zestawienia z ortotycznymi przegubami skokowymi z ogranicznikiem grzbietowym zwiększa się zużycie.

#### **3.2 Wskazania**

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

Wskazania określa lekarz.

#### **3.3 Ograniczenia w stosowaniu**



Ortotyczne przeguby kolanowe 17B95=L/R16 oraz 17B96=16 należy używać tylko dla wagi ciała **maks. 50 kg**.

### 3.4 Okres użytkowania


Przy założeniu, że produkt będzie użytkowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zostanie prawidłowo zamontowany, został zaprojektowany na okres użytkowania **3 lat**.


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

### **PRZESTROGA**

#### **Nieprawidłowe użycie blokady**

Ryzyko odniesienia urazu wskutek nieprzewidzianej dezaktywacji blokady przegubu ortezy

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

### **PRZESTROGA**

#### **Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów**

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

### **NOTYFIKACJA**

#### **Przeciążenie termiczne produktu**

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej powyżej **300 °C**.
- ▶ Przed obróbką termiczną usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. tworzywa sztuczne).

### **NOTYFIKACJA**

#### **Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwość, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### INFORMACJA

#### **Równoległe wyrównanie przegubów ortotycznych**

Użyć zestawu regulacyjnego 743R6 do umieszczania przegubów ortotycznych na odlewie gipsowym.

### INFORMACJA

#### **Ochrona antykorozyjna**

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

### **Wklejanie szyn**

**Potrzebne materiały:** klej specjalny 636W18, utwardzacz 636W19 lub klej specjalny 636W28, odtłuszczający środek czyszczący

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

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

**INFORMACJA: Ostateczne utwardzenie uzyskuje się po upływie 16 godzin.**

### **Łączenie cięgna Perlon**

- 1) Przyciąć cięgno perlonowe na długość dopasowaną do pacjenta.
- 2) Założyć dwuzłączkę na pierwsze cięgno perlonowe (patrz ilustr. 3, poz. 4).
- 3) Drugie cięgno perlonowe przeciągnąć przez złączkę.
- 4) Następnie nasunąć sprężynę na cięgno perlonowe i nakręcić dwuzłączkę.
- 5) Odkręcić podmontowaną dwuzłączkę na cięgnię perlonowym.
- 6) Przełożyć cięgno perlonowe przez otwór w wahaczu blokującym i założyć wkręcając dwuzłączkę (patrz ilustr. 2, poz. 1).



## Stosowanie elementu ochronnego

- ▶ Produkt należy chronić przed zabrudzeniem: Stosować odpowiedni element ochronny (np. ochraniacz przegubu).

## 6 Czyszczenie

W przypadku zetknięcia się produktu z wodą zawierającą sól, chlor lub mydło, a także z zanieczyszczeniami, należy niezwłocznie go wyczyścić.

- 1) Przeguby systemowe należy wypłukać czystą wodą słodką.
- 2) Przeguby systemowe wytrzeć szmatką lub wysuszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

## 7 Konserwacja

### PRZESTROGA

#### Zużycie mechaniki blokady

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ▶ W razie zużycia mechaniki blokady należy wymienić klin blokujący lub dźwignię blokującą i/lub część dolną przegubu.

### INFORMACJA

#### Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

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

- ▶ **Sprężyna dociskowa:** Sprężynę dociskową wymieniać raz w roku lub w przypadku oznak zużycia.

#### Wymiana sprężyny dociskowej

Aby wymienić sprężynę dociskową, należy najpierw zdemontować wahacz blokujący (patrz ilustr. 2).

- 1) Wyjąć kołek karbowy i wykręcić wkręt z łbem stożkowym płaskim.
- 2) Z części górnej przegubu zdjąć tulejkę oraz wahacz blokujący.
- 3) Wymienić sprężynę dociskową.
- 4) Ułożyć tulejkę i wahacz blokujący na części górnej przegubu.
- 5) Wcisnąć kołek karbowy.
- 6) Wkręcić wkręt z łbem stożkowym płaskim i zabezpieczyć klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

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

## 8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 Odpowiedzialność

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

### 9.2 Zgodność z CE

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

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-07

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

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování ortotických kolenních kloubů 17B95\* a 17B96\*.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	1	Horní díl kloubu	
2	4	Šrouby	501T7*
3	1	Kloubový šroub	501S32*
4	1	Dolní díl kloubu	
6	1	Závitové pouzdro	17Y93*

Rozsah dodávky (viz obr. 2)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	1	Perlonové lanko	21A18=2
2	1	Aretační kolébka	30Z22*
3	1	Rýhovaný kolík	506K2*
4	1	Zápustný šroub	501S41*
5	1	Návléčka se závitem	21A12
6	1	Pouzdro	17Y89
7	1	Aretační klín	17Y88*
8	1	Tlačná pružina	513D19*

Není součástí dodávky			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
(viz obr. 1), poz. 5	1	Prodlužovací dlaha	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
bez vyobrazení	1	Laminační dlaha	17Y128*, 17Y129*

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

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

Laminační dlahy používejte jen pro laminační a prepregovou technologii.

Prodlužovací dlahy používejte jen pro technologii termoplastů a technologii dlah a objímek.

#### INFORMACE

##### Zvýšené opotřebení

Ortotické kolenní klouby používejte jen ve spojení s ortotickými hlezenními klouby, které jsou volně pohyblivé, nebo které podporují dorzální flexi chodidla. Při kombinaci s ortotickými hlezenními klouby s dorzálním dorazem se zvyšuje opotřebení.

### 3.2 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

### 3.3 Omezení použití

Ortotické kolenní klouby 17B95=L/R16 a 17B96=16 používejte jen do tělesné hmotnosti **max. 50 kg**.

### 3.4 Provozní životnost

Produkt je při použití k určenému účelu a správné montáži koncipován pro provozní životnost **3 let**.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Bezpečnostní pokyny



#### Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### **POZOR**

#### **Přetěžování nosných částí**

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

### **POZOR**

#### **Mechanické poškození produktu**

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

### **POZOR**

#### **Nesprávné používání aretace**

Nebezpečí poranění v důsledku nepředvídané deaktivace aretace ortotického kloubu

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

### **POZOR**

#### **Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.**

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

## UPOZORNĚNÍ

### Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

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

## UPOZORNĚNÍ

### Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

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

## 5 Příprava k použití

### INFORMACE

#### Paralelní vyrovnání ortotických kloubů

Adjustační sada 743R6 pro umístění ortotického kloubu na sádrovém poziti-  
vu.

### INFORMACE

#### Antikorozní ochrana

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

## Přilepení dlah

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

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

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

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

**INFORMACE: Konečná pevnost spoje je dosažena po 16 hodinách.**

### **Spojení perlonového lanka**

- 1) Zkraťte perlonové lanko podle potřeb pacienta.
- 2) Našroubujte návlačku se závitěm na první perlonové lanko (viz obr. 3, poz 4).
- 3) Proveďte druhé perlonové lanko spojkou.
- 4) Potom nasuňte pružinu přes perlonové lanko a našroubujte návlačku se závitěm.
- 5) Uvolněte předmontovanou návlačku se závitěm z perlonového lanka.
- 6) Proveďte perlonové lanko dírou v aretační kolébce a našroubujte návlačku (viz obr. 2, poz. 1).

### **Používání ochranného zařízení**

- ▶ Chraňte produkt před nečistotami: Používejte vhodná ochranná zařízení (např. chránič kloubu).

## **6 Čištění**

Produkt se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou či mýdlovou vodou nebo při 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).

## **7 Údržba**

### **⚠ POZOR**

#### **Opotřebením aretačního mechanismu**

Poranění v důsledku změny nebo ztráty funkce

- ▶ Při opotřebením aretačního mechanismu vyměňte aretační klín nebo aretační páčku a/nebo dolní díl kloubu.

### **INFORMACE**

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

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

- **Tlačná pružina:** Tlačnou pružinu vyměňte přinejmenším jednou ročně, nebo při známkách opotřebení.

### **Výměna tlačné pružiny**

Pro výměnu tlačné pružiny demontujte aretační páku (viz obr. 2).

- 1) Odstraňte rýhovaný kolík a vyšroubujte zápusťný šroub.
- 2) Sejměte pouzdro a aretační kolébku z horního dílu kloubu.
- 3) Vyměňte tlačnou pružinu.
- 4) Nasaďte pouzdro a aretační kolébku zpět na místo na horní díl kloubu.
- 5) Zatlačte rýhovaný kolík.
- 6) Zašroubujte zápusťný šroub a zajistěte jej prostředkem Loctite 241.

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

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

## **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 odpovídací měrou lišit.

### **9.1 Odpovědnost za výrobek**

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

### **9.2 CE shoda**

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

---

## **1 Önsöz**

Türkçe

### **BİLGİ**

Son güncelleme tarihi: 2021-05-07

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.



- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu 17B95\* ve 17B96\* ortez diz eklemine işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	1	Eklem üst parçası	
2	4	Vidalar	501T7*
3	1	Eklem vidası	501S32*
4	1	Eklem alt parçası	
6	1	Aks	17Y93*

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 2)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	1	Perlon kordon	21A18=2
2	1	Kilit salınımı	30Z22*
3	1	Oluklu pim	506K2*
4	1	Gömme vida	501S41*
5	1	Vidalı kovan	21A12
6	1	Yuva	17Y89
7	1	Kilit kaması	17Y88*
8	1	Baskı yayı	513D19*

Teslimat kapsamında mevcut değil			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
	1	Uzatma rayı	

Teslimat kapsamında mevcut değil			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
(bkz. Şek. 1), poz. 5			17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
resimsiz	1	Döküm ray	17Y128*, 17Y129*

### 3 Kullanım Amacı

#### 3.1 Kullanım amacı

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

Döküm rayları sadece laminasyon veya prepreg tekniğinde kullanın.

Uzatma raylarını sadece Thermoplast ve ray kelepçesi tekniğinde kullanın.

#### BİLGİ

##### Yüksek oranda aşınma

Ortez diz eklemlerini sadece serbest hareket edebilir ya da ayağı kaldıran ortez ayak bileği eklemleri ile bağlantılı olarak kullanın. Dorsal tamponlu ortez ayak bileği eklemleri ile kombine etme durumunda aşınma artar.

#### 3.2 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

#### 3.3 Kullanım sınırlamaları

Ortez diz eklemleri 17B95=L/R16 ve 17B96=16'yi yalnızca **maks. 50 kg** vücut ağırlığına kadar kullanın.

#### 3.4 Kullanım ömrü

Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda **3 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

### 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**

#### **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**

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

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

### **⚠ DİKKAT**

#### **Kilidin uygun olmayan kullanımı**

Ortez eklemi kilidinin fark edilemeyen devre dışı bırakılması neticesinde yaralanma tehlikesi

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

### **⚠ DİKKAT**

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

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece bir hasta üzerinde kullanınız.

- Bakım önerilerini dikkate alınız.

#### **DUYURU**

#### **Üründe aşırı ısı yüklemesi**

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

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

#### **DUYURU**

#### **Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

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

## **5 Kullanıma hazırlama**

#### **BİLGİ**

#### **Ortez eklemlerinin paralel düzenlenmesi**

Ortez eklemlerinin pozitif alçı kalıbında yerleştirilmesi için ayar seti 743R6 kullanılmalıdır.

#### **BİLGİ**

#### **Korozyon koruması**

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

## Rayların yapıştırılması

**Gerekli malzemeler:** Özel yapıştırıcı 636W18, sertleştirici 636W19, veya özel yapıştırıcı 636W28, yağ çözücü temizleyici  
Stabilizasyon sebeplerinden dolayı rayların giriş yerlerine yapıştırıcı yapılması gereklidir.

- 1) Bağlantı yüzeylerini yağ gideren bir temizleyici ile temizleyin.
- 2) Özel yapıştırıcıyı ve sertleştiriciyi karıştırın.
- 3) Karışımı giriş yerlerine sürün.
- 4) Rayları yerleştirin.
- 5) Ekte verilen vidalarla sabitleyin.
- 6) En az **4 saat** sertleşmeye bırakın.

**BİLGİ: Nihai sağlamlık 16 saat sonra elde edilir.**

## Perlon kordonun bağlanması

- 1) Perlon kordonu hastaya uygun şekilde kısaltın.
- 2) Vidalı kovani ilk perlon kordon üzerine döndürün (bkz. Şek. 3, poz. 4).
- 3) İkinci perlon kordonu bağlantı parçasının arasından yönlendirin.
- 4) Ardından yayı, perlon kordon üzerine itin ve vidalı kovani döndürün.
- 5) Önceden monte edilmiş vidalı kovani perlon kordonundan çözüün.
- 6) Perlon kordonunu kilit salınımının deliğinden geçirin ve vidalı kovani vidalayın (bkz. Şek. 2, poz. 1).

## Koruma tertibatı kullanımı

- Ürünü kirlerden koruyunuz: Uygun koruma tertibatı (örn. eklem koruyucusu) kullanınız.

## 6 Temizleme

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

- 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).

## 7 Bakım

### **⚠ DİKKAT**

#### **Kilit mekanizmasında aşınma**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- Kilit mekanizmasının aşınımını, kilit kaması veya kilit kolunu ve/veya eklem alt parçasını değiştirin.

## BİLGİ

### Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklerle göre kısaltın.

► **Baskı yayı:** Baskı yayını yılda en az bir kez veya aşınma izleri gösterdiğinde değiştirin.

### Baskı yayı değişimi

Baskı yayını değiştirmek için kilit salınımını demonte edin (bkz. Şek. 2).

- 1) Oluklu pimi çıkarın ve gömme vidayı döndürerek çıkarın.
  - 2) Girişi ve kilit salınımını eklem üst parçasından çıkarın.
  - 3) Baskı yayını değiştirin.
  - 4) Girişi ve kilit salınımını eklem üst parçasında konumlandırın.
  - 5) Oluklu pimi bastırın.
  - 6) Gömme vidayı döndürerek yerleştirin ve Loctite 241 ile emniyete alın.
- Üretici ürün için en az yılda iki defa fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

Yedek parçalar, ürün açıklamaları altındaki "Yapı elemanları/yapı" 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

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

# 1 Πρόλογος

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-07

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

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των αρθρώσεων γόνατος όρθωσης 17B95\* και 17B96\*.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	1	Άνω τμήμα άρθρωσης	
2	4	Βίδες	501T7*
3	1	Βίδα άρθρωσης	501S32*
4	1	Κάτω τμήμα άρθρωσης	
6	1	Πείρος	17Y93*

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 2)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	1	Καλώδιο περλόν	21A18=2
2	1	Κινητή ασφάλεια	30Z22*
3	1	Αυλακωτός πείρος	506K2*

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 2)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
4	1	Φρεζάτη βίδα	501S41*
5	1	Μούφα σύνδεσης	21A12
6	1	Χιτώνιο	17Y89
7	1	Σφήνα μηχανισμού ασφάλισης	17Y88*
8	1	Ελατήριο συμπίεσης	513D19*

Δεν περιλαμβάνονται			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
(βλ. εικ. 1), στοιχείο 5	1	Οδηγός προέκτασης	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
χωρίς εικ.	1	Εγχυτευόμενος οδηγός	17Y128*, 17Y129*

### 3 Ενδειγμένη χρήση

#### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Χρησιμοποιήστε τους εγχυτευόμενους οδηγούς μόνο για να εφαρμόσετε τεχνική διαστρωμάτωσης ή προεμποτισμού.

Χρησιμοποιήστε τους οδηγούς προέκτασης μόνο για να εφαρμόσετε θερμπλαστική τεχνική ή τεχνική κελύφους οδηγού.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **Αυξημένη φθορά**

Χρησιμοποιείτε τις ορθωτικές αρθρώσεις γόνατος μόνο σε συνδυασμό με ορθωτικές αρθρώσεις αστραγάλου οι οποίες παρέχουν ελεύθερη κίνηση ή



υποβοηθούν τη ραχιαία κάμψη. Σε περίπτωση συνδυασμού με ορθωτικές αρθρώσεις αστραγάλου με ραχιαίο αναστολέα, η φθορά αυξάνεται.

### 3.2 Ενδείξεις

- Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου
  - Ορθοπεδικές παθήσεις κάτω άκρων
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

### 3.3 Περιορισμοί χρήσης

Χρησιμοποιείτε τις αρθρώσεις όρθωσης 17B95=L/R16 και 17B96=16 μόνο για σωματικό βάρος **το πολύ έως 50 kg**.

### 3.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για διάρκεια χρήσης **3 ετών**, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης.

## 4 Ασφάλεια

### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Υποδείξεις ασφαλείας



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Ακατάλληλη χρήση της ασφάλειας**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απρόβλεπτης απενεργοποίησης της ασφάλειας της ορθωτικής άρθρωσης

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς**

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε έναν ασθενή.
- ▶ Προσέξτε τις συστάσεις συντήρησης.

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος**

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

- ▶ Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **300 °C**.
- ▶ Πριν από τη θερμική επεξεργασία, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

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

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### Παράλληλη ευθυγράμμιση των αρθρώσεων όρθωσης

Για την τοποθέτηση των αρθρώσεων όρθωσης στο γύψινο θετικό πρότυπο, χρησιμοποιήστε το σετ ρύθμισης 743R6.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### Αντιδιαβρωτική προστασία

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

## Συγκόλληση εγχυτευόμενων οδηγών

**Απαιτούμενα υλικά:** ειδική κόλλα 636W18, σκληρυντικό 636W19 ή ειδική κόλλα 636W28, απολιπαντικό

Για λόγους ευστάθειας απαιτείται συγκόλληση των οδηγών στα σημεία εισαγωγής.

- 1) Καθαρίστε τις επιφάνειες σύνδεσης με ένα απολιπαντικό.
- 2) Αναμείξτε την ειδική κόλλα και το σκληρυντικό.
- 3) Επαλείψτε τα σημεία εισαγωγής με το μείγμα.
- 4) Τοποθετήστε τους οδηγούς.
- 5) Στερεώστε με τις παρεχόμενες βίδες.

6) Αφήστε το υλικό να σκληρύνει για τουλάχιστον **4 ώρες**.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Πλήρης σταθερότητα επιτυγχάνεται οριστικά μετά από 16 ώρες.**

### **Σύνδεση καλωδίου περλόν**

- 1) Προσαρμόστε το μήκος του καλωδίου περλόν ανάλογα με τον ασθενή.
- 2) Λασκάρετε τη μούφα σύνδεσης στο πρώτο καλώδιο περλόν (βλ. εικ. 3, στοιχείο 4).
- 3) Περάστε το δεύτερο καλώδιο περλόν μέσα από το εξάρτημα σύνδεσης.
- 4) Στη συνέχεια, σπρώξτε το ελατήριο πάνω από το καλώδιο περλόν και λασκάρετε τη μούφα σύνδεσης.
- 5) Λύστε την προεγκατεστημένη μούφα σύνδεσης από το καλώδιο περλόν.
- 6) Περάστε το καλώδιο περλόν από την οπή της κινητής ασφάλειας και βιδώστε τη μούφα σύνδεσης (βλ. εικ. 2, στοιχείο 1).

### **Χρήση προστατευτικής διάταξης**

- Προστατεύετε το προϊόν από τη συγκέντρωση ρύπων: χρησιμοποιείτε κατάλληλη προστατευτική διάταξη (π.χ. προστατευτικό άρθρωσης).

## **6 Καθαρισμός**

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

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

## **7 Συντήρηση**

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Φθορά του μηχανισμού ασφάλισης**

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- Αν ο μηχανισμός ασφάλισης παρουσιάσει φθορές, αντικαταστήστε τη σφήνα ή τον μοχλό ασφάλισης και/ή το κάτω τμήμα της άρθρωσης.

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

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

- **Ελατήριο συμπίεσης:** αντικαθιστάτε το ελατήριο συμπίεσης τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή σε περίπτωση φθοράς.

### **Αντικατάσταση ελατηρίου συμπίεσης**

Για να αντικαταστήσετε το ελατήριο συμπίεσης αποσυναρμολογήστε την κινητή ασφάλεια (βλ. εικ. 2).

- 1) Βγάλτε τον αυλακωτό πείρο και ξεβιδώστε τη φρεζάτη βίδα.
- 2) Βγάλτε το χιτώνιο και την κινητή ασφάλεια από το άνω τμήμα της άρθρωσης.
- 3) Αντικαταστήστε το ελατήριο συμπίεσης.
- 4) Τοποθετήστε το χιτώνιο και την κινητή ασφάλεια στο άνω τμήμα της άρθρωσης.
- 5) Πιέστε τον αυλακωτό πείρο προς τα μέσα.
- 6) Βιδώστε τη φρεζάτη βίδα και ασφαλίστε την με Loctite 241.

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

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

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

## **8 Απόρριψη**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## **9 Νομικές υποδείξεις**

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

### **9.1 Ευθύνη**

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

### **9.2 Συμμόρφωση CE**

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

---

# 1 Предисловие

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-07

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

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с коленными узлами ортеза 17B95\* и 17B96\*.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Конструкция/детали

Комплект поставки: (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	1	Верхняя часть узла	
2	4	Винты	501T7*
3	1	Шарнирный винт	501S32*
4	1	Нижняя часть узла	
6	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93*

Комплект поставки: (см. рис. 2)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	1	Перлоновая тяга	21A18=2
2	1	Блокирующее коромысло	30Z22*
3	1	Штифт с насечкой	506K2*

<b>Комплект поставки: (см. рис. 2)</b>			
<b>Поз.</b>	<b>Количество [шт.]</b>	<b>Наименование</b>	<b>Артикул изделия</b>
4	1	Болт с потайной головкой	501S41*
5	1	Резьбовая муфта	21A12
6	1	Втулка	17Y89
7	1	Стопорная шпонка	17Y88*
8	1	Нажимная пружина	513D19*

<b>Детали, не входящие в комплект поставки</b>			
<b>Поз.</b>	<b>Количество [шт.]</b>	<b>Наименование</b>	<b>Артикул изделия</b>
(см. рис. 1), поз. 5	1	Удлинительная шина	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Без рисунков	1	Закладная шина	17Y128*, 17Y129*

## **3 Использование по назначению**

### **3.1 Назначение**

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

Закладные шины следует применять только для технологий ламинирования и препрегов.

Удлинительные шины следует применять только для термопластической технологии и технологии шины и хомута.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Повышенный износ изделия**

Коленные узлы ортеза необходимо использовать только вместе с подвижными или поддерживающими стопу голеностопными узлами ортеза. При комбинации голеностопных узлов ортеза с дорсальным упором уровень износа повышается.

### **3.2 Показания**

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности

- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

### 3.3 Ограничения по использованию



Коленные узлы ортеза 17B95=L/R16 и 17B96=16 разрешается применять только до веса тела **макс. 50 кг**.

### 3.4 Срок службы


При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы на протяжении **3 лет**.


## 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>
<b>Неправильная сборка или монтаж</b>
Травмирование в результате изменения или утраты функций
▶ Монтаж разрешается выполнять только квалифицированному персоналу.
▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

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



**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Ненадлежащее применение механизма блокировки**

Опасность травмирования вследствие неожиданной деактивации механизма блокировки узла ортеза

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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами**

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Термическая перегрузка изделия**

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше **300 °С**.
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

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

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### ИНФОРМАЦИЯ

#### Параллельное расположение узлов ортеза

Для размещения узлов ортеза в гипсовом позитиве использовать юстировочный набор 743R6.

### ИНФОРМАЦИЯ

#### Защита от коррозии

Удлинительные шины и узлы ортезов устойчивы к коррозии. Тонкое шлифование и полировка повышают защиту от коррозии. Для нанесения покрытия используйте керамический флюс (например, 618T40).

#### Вклеивание шин

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

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

- 1) Очистить контактные поверхности с помощью обезжиривающего очистителя.
- 2) Смешать специальный клей с отвердителем.
- 3) Нанести полученную смесь в места вставки шин.
- 4) Вставить шины.
- 5) Закрепить винты, входящие в комплект поставки.

- 6) Оставить не менее чем на **4 часа** для отвердевания.

**ИНФОРМАЦИЯ: окончательная прочность достигается через 16 часов.**

### **Соединение перлоновой тяги**

- 1) Обрезать перлоновую тягу до нужной длины в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.
- 2) Навинтить резьбовую муфту на первую перлоновую тягу (см. рис. 3, поз. 4).
- 3) Провести вторую перлоновую тягу сквозь соединительную деталь.
- 4) Затем надеть пружину на перлоновую тягу и навинтить резьбовую муфту.
- 5) Отвинтить предварительно установленную резьбовую муфту от перлоновой тяги.
- 6) Провести перлоновую тягу через отверстие в блокирующем коромысле и навинтить резьбовую муфту (см. рис. 2, поз. 1).

### **Использование защитного устройства**

- ▶ Следует защищать изделие от загрязнения: для этого использовать подходящие защитные приспособления (напр., протекторы для шарнира).

## **6 Очистка**

Следует в незамедлительном порядке производить очистку изделия после его 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).

## **7 Техническое обслуживание**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Износ механизма блокировки**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ При износе механизма блокировки заменить стопорную шпонку и запорный рычаг и/или нижнюю часть узла.

## ИНФОРМАЦИЯ

**В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.**

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

▶ **Нажимная пружина:** нажимную пружину заменять не реже одного раза в год или при наличии следов износа.

### **Замена нажимной пружины**

Для замены нажимной пружины демонтировать блокирующее коромысло (см. рис. 2).

- 1) Удалить штифт с насечкой и вывернуть болт с потайной головкой.
- 2) Снять втулку и блокирующее коромысло с верхней части узла.
- 3) Заменить нажимную пружину.
- 4) Разместить втулку и блокирующее коромысло на верхней части узла.
- 5) Вдавить штифт с насечкой.
- 6) Ввернуть болт с потайной головкой и зафиксировать при помощи Loctite 241.

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

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

## **8 Утилизация**

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

## **9 Правовые указания**

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

### **9.1 Ответственность**

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

## **9.2 Соответствие стандартам ЕС**

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

---







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