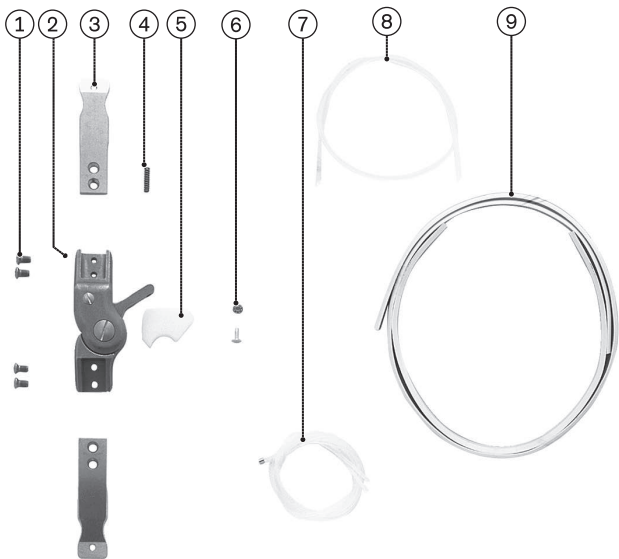


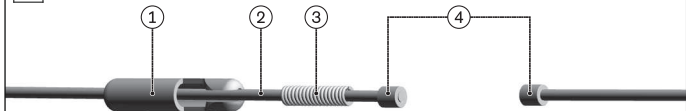
17B97=*

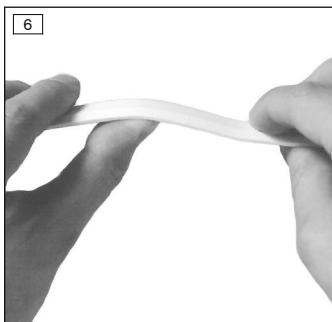
DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	12
FR	Instructions d'utilisation	19
IT	Istruzioni per l'uso	26
ES	Instrucciones de uso	34
PT	Manual de utilização	42
NL	Gebruiksaanwijzing	49
SV	Bruksanvisning	57
DA	Brugsanvisning	63
NO	Bruksanvisning	70
FI	Käyttöohje	77
PL	Instrukcja użytkowania	83
HU	Használati utasítás	91
CS	Návod k použití	98
SK	Návod na používanie	105
TR	Kullanma talimatı	112
EL	Οδηγίες χρήσης	119
RU	Руководство по применению	127
JA	取扱説明書	135

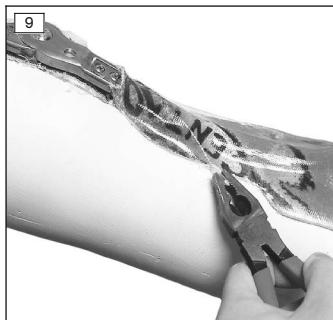
1



2







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-20

- ▶ 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 17B97*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Artikelkennzeichen	Systembreite
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Bauteile

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	4	Linsensenkschrauben	501T7=7.5x9xM5
2	2	Orthesenkniegelenke	17B23K=*
3	4	Eingussschienen	17Y128=*
4	2	Druckfeder	513D19=3.8x16
5	2	Laminierdummy	17Y103
6	6	Doppel-Hohniete	504H1=7-100
7	1	Perlonzug	21A18=2
8	1	Perlondraht	21A18=3

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
9	1	PVC-Profilmaterial	17Y106=*

Lieferumfang (siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	Kupplungsstück	21A7
2	1	Perlonzug	21A18=2
3	1	Feder	21A25
4	2	Gewindemuffe	21A12

Nicht im Lieferumfang enthalten			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
ohne Abb.	1	Spezialkleber	636W18
ohne Abb.	1	Härter	636W19
ohne Abb.	1	Justiersatz für Orthesen- gelenke	743R6
ohne Abb.	1	Plastaband	363K8=20x2x10
ohne Abb.	1	Eingussschiene, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10- 0
ohne Abb.	1	Eingussschiene mit Wa- denschwung	17Y129=L16/=R16/=L2- 0/=R20

2.3 Konstruktion

Die Bauteile von 17B97* erleichtern die Anfertigung einer Beinorthese in Laminier- und Prepregtechnik. Die Ausführung der Orthesenkniegelenke mit verdeckter Sperre und kurzem Sperrhebel sind speziell für die Kabelzugentriegelung ausgelegt. Der Perlonzug wird mit der Gewindemuffe in der Sackbohrung des Sperrhebels platziert.

Die Orthesengelenke sind lösbar mit den Eingussschienen verbunden.

Um eine Verbindung zwischen den beiden Eingussschienen 17Y128 herzustellen wird das PVC-Profilmaterial 17Y106 eingesetzt.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthesenkniegelenke sind **ausschließlich** paarweise zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen und für die Verarbeitung in Lamiertechnik vorgesehen.

3.2 Indikationen

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

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

Die Orthesenkniegelenke 17B97* können mit den Orthesenköchelgelenken 17B98* kombiniert werden (siehe Gebrauchsanweisung 647H167).

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen und Schäden an Produktkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.
- ▶ Nur Fachpersonal darf Arbeiten am Produkt durchführen.

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

⚠ VORSICHT

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

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen der Sperre

- ▶ Prüfen Sie vor Abgabe der Orthese das sichere und parallele Einrasten der Sperren.
- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen der Sperren.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der System-Gelenke ein.

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über +60 °C aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

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).

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle

Verletzungsgefahr durch Bruch der Schiene, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Vermeiden Sie wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle.

HINWEIS

Orthesengelenke nicht parallel ausgerichtet

Fehlfunktion der Sperrmechanik

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

Orthesenkniegelenk vorbereiten

- 1) Die Eingussschienen mit den beigefügten Schrauben im Orthesenkniegelenk fixieren.
- 2) Den Sperrhebel demontieren und den Laminierdummy einsetzen (siehe Abb. 3).
- 3) **INFORMATION: Der Laminierdummy fixiert das Orthesenkniegelenk in Streckstellung und vermeidet Harzansammlung im Gelenkinneren.**
- 4) Das Orthesenkniegelenk auf den Justieradapter Größe 3 montieren (siehe Abb. 4).
- 5) Die Splintbolzenfräsung, die Schraubenköpfe und den Federkanal des Gelenkoberteils mit Plastaband 636K8 abdichten.

Schienen anrichten

Der Bausatz 17B97* enthält 4 Eingussschienen in gerader Ausführung und 80 mm Länge. Optional sind die Eingussschienen in 100 mm Länge und mit Wadenschwung lieferbar. Das Ende der Eingussschienen ist profiliert, um eine bessere Verankerung im Laminat zu erreichen (siehe Abb. 3). Das ausgeschärfte Stück mit der Bohrung (4,2 mm) dient der Befestigung mit dem PVC-Profilmaterial 17Y106.

- 1) Die Schienen mit den Schrauben am Orthesenkniegelenk fixieren und die Ausrichtung auf dem Modell prüfen (siehe Abb. 5).
- 2) Den Einsteckbereich auf der Schiene markieren.
- 3) Die Schrauben der Schienen lösen und die Schienen mit Schränkeisen anpassen.
- 4) Die angerichteten Schienen mit den Schrauben am Orthesenkniegelenk befestigen.
- 5) Die Arbeitsschritte wiederholen, bis das gewünschte Ergebnis erzielt ist.
- 6) **INFORMATION: Bei der Fertigstellung der Orthese die Eingussschienen im Einsteckbereich des Orthesenkniegelenks mit Spezialkleber 636W18 und Härter 636W19 (nicht im Lieferumfang enthalten) verkleben und verschrauben.**

PVC-Profilmaterial verarbeiten

Das PVC-Profilmaterial als Kernmaterial für die Armierung und die Verstärkungsschellen verwenden. Es dient als Verbindungselement zwischen Orthesenkniegelenk und Orthesenköchelgelenk.

- 1) Die Position des PVC-Profilmaterials auf dem Gipsmodell markieren und ablängen.
- 2) Das PVC-Profilmaterial mit einem Heißluftgebläse (ca. 80 °C) erwärmen und anformen.
- 3) **INFORMATION: Eine leichte Kaltverformung ist möglich (siehe Abb. 6).**
- 4) Mit den beigefügten Hohlนieten das angeformte PVC-Profilmaterial mit den Eingussschienen verbinden (siehe Abb. 7). **Optional:** Sekundenklebstoff 636K11 verwenden.

Perlondraht verwenden

Der Perlondraht (3 mm) wird in die Armierung der Orthese integriert und nach dem Aushärten des Laminats entfernt. In dem hergestellten Kabelkanal wird der Perlondraht (2 mm) für die Sperrhebel geführt.

- 1) Die Länge des Perlondrahts bestimmen.
- 2) Den Perlondraht mit dem Heißluftgebläse erwärmen (180 °C) und am Modell anformen (siehe Abb. 8).
- 3) **INFORMATION: Der Perlondraht muss nicht gegen das Laminierharz isoliert werden.**
- 4) Den Anfang und das Ende des Perlondrahts freischneiden und aus dem Laminat entfernen (siehe Abb. 9).

Perlonzug verbinden

Für die Sperrentriegelung werden die Enden der Perlonzüge mit Hilfe des Kupplungsstücks lösbar verbunden.

- 1) Den Perlonzug patientengerecht ablängen.
- 2) Die Gewindemuffe auf den ersten Perlonzug aufdrehen (siehe Abb. 2, Pos.4).
- 3) Den zweiten Perlonzug durch das Kupplungsstück führen.
- 4) Anschließend die Feder über den Perlonzug schieben und die Gewindemuffe aufdrehen.
- 5) Der Perlonzug mit der vormontierten Gewindemuffe in der Sackbohrung des Sperrhebels fixieren.
- 6) Den festen Sitz der Gewindemuffe in der Sackbohrung des Sperrhebels überprüfen und optional mit Loctite 636K14 gegen Herausdrücken sichern.

6 Reinigung

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

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

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

Der Hersteller empfiehlt eine halbjährliche Funktions- und Verschleißkontrolle der Orthesengelenke.

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

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der 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: 2020-04-20

- ▶ 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17B97* orthotic knee joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

Reference number	System width
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Components

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Description	Reference number
1	4	Oval head countersunk screws	501T7=7.5x9xM5
2	2	Orthotic knee joints	17B23K=*
3	4	Lamination bars	17Y128=*
4	2	Compression spring	513D19=3.8x16
5	2	Lamination dummy	17Y103
6	6	Double hollow rivet	504H1=7-100
7	1	Perlon cable	21A18=2
8	1	Perlon cord	21A18=3
9	1	PVC profile material	17Y106=*

Scope of delivery (see fig. 2)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Description	Reference number
1	1	Coupling piece	21A7
2	1	Perlon cable	21A18=2
3	1	Spring	21A25
4	2	Threaded sleeve	21A12

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity [Piece (s)]	Description	Reference number
not illustrated	1	Special adhesive	636W18
not illustrated	1	Hardener	636W19
not illustrated	1	Orthotic joint alignment fixture	743R6
not illustrated	1	Plastaband	363K8=20x2x10

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity [Piece (s)]	Description	Reference number
not illustrated	1	Lamination bar, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
not illustrated	1	Lamination bar with contoured calf	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Design

The 17B97* components facilitate the fabrication of a leg orthosis using laminating technology and prepreg technology. The orthotic knee joints with a concealed lock and short lock lever are designed especially for unlocking with a pull-release cable. The perlon cable is positioned with the threaded sleeve in the blind hole of the lock lever.

The orthotic joints have a detachable connection with the lamination bars.

The 17Y106 PVC profile material is used to establish a connection between the two 17Y128 lamination bars.

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 and are intended for processing using lamination technology.

3.2 Indications

Partial or total paralysis of the leg muscles.



Indications must be determined by the physician.

3.3 Combination possibilities

The 17B97* orthotic knee joints can be combined with the 17B98* orthotic ankle joints (see 647H167 instructions for use).

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 General safety instructions

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury and damage to product components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.
- ▶ Work on the product may only be carried out by qualified personnel.

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

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

CAUTION

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 handling

Risk of falling due to accidentally opening the lock

- ▶ Prior to handing over the orthosis, ensure that the locks are engaged securely and in parallel.
- ▶ Avoid accidentally opening the locks.
- ▶ Instruct the patient in the correct usage of the system joints.

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

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).

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Repeated bending at the same position

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

- ▶ Avoid repeated bending at the same position.

NOTICE

Orthotic joints not aligned in parallel

Malfunction of the locking mechanism

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

Preparing the orthotic knee joint

- 1) Secure the lamination bars in the orthotic knee joint using the included screws.
- 2) Remove the lock lever and insert the lamination dummy (see fig. 3).
- 3) **INFORMATION: The lamination dummy fixes the orthotic knee joint in the extended position and prevents resin from collecting inside the joint.**
- 4) Install the orthotic knee joint on the size 3 alignment insert (see fig. 4).

- 5) Use 636K8 Plastaband to seal the milled area of the bearing nut, the screw heads and the spring channel of the upper joint section.

Shaping the bars

The 17B97* kit contains four lamination bars with a straight design and a length of 80 mm. The lamination bars are optionally available with a length of 100 mm and a contoured calf. The lamination bars are profiled at the ends for better anchoring in the laminate (see fig. 3). The sharpened part with the bore hole (4.2 mm) supports the attachment to the 17Y106 PVC profile material.

- 1) Secure the bars on the orthotic knee joint using the screws and check the alignment on the model (see fig. 5).
- 2) Mark the insertion zone on the bar.
- 3) Loosen the screws of the bars and adapt the bars with bending irons.
- 4) Fasten the shaped bars to the orthotic knee joint using the screws.
- 5) Repeat the steps until the desired result is obtained.
- 6) **INFORMATION: When fabricating the orthosis, use 636W18 special adhesive and 636W19 hardener (not included in the scope of delivery) to bond and screw together the lamination bars in the insertion zone of the orthotic knee joint.**

Processing the PVC profile material

Use the PVC profile material as core material for the reinforcement and the reinforcement clamps. It serves as the connecting element between the orthotic knee joint and orthotic ankle joint.

- 1) Mark the position of the PVC profile material on the plaster model and cut it to length.
- 2) Heat the PVC profile material with a hot air gun (approx. 80 °C) and mould it into shape.
- 3) **INFORMATION: The material can also be shaped slightly while cold (see fig. 6).**
- 4) Use the included hollow rivets to connect the shaped PVC profile material to the lamination bars (see fig. 7). **Optional:** Use 636K11 quick-drying adhesive.

Using the perlon cord

The perlon cord (3 mm) is integrated in the reinforcement of the orthosis and removed after the laminate has hardened. The perlon cable (2 mm) is routed in the fabricated cable channel for the lock lever.

- 1) Determine the length of the perlon cord.
- 2) Heat the perlon cord with the hot air gun (180 °C) and mould it to the model (see fig. 8).

- 3) **INFORMATION: The perlon cord does not need to be isolated from the laminating resin.**
- 4) Cut the beginning and end of the perlon cord free and remove it from the laminate (see fig. 9).

Connecting the perlon cable

The coupling piece is used to give the ends of the perlon cables a detachable connection so the lock can be released.

- 1) Cut the perlon cable to length according to the patient.
- 2) Screw the threaded sleeve onto the first perlon cable (see fig. 2, 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) Secure the perlon cable and preinstalled threaded sleeve in the blind hole of the lock lever.
- 6) Check that the threaded sleeve is securely positioned in the blind hole of the lock lever and use 636K14 Loctite to prevent it from being pushed out if desired.

6 Cleaning

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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 : 2020-04-20

- ▶ 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.

Les instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes sur la confection des articulations de genou orthétiques 17B97*.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Référence	Largeur du système
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Composants

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	4	Vis à tête fraisée bombée	501T7=7.5x9xM5
2	2	Articulations de genou orthétiques	17B23K=*
3	4	Ferrures à couler	17Y128=*
4	2	Ressort de pression	513D19=3.8x16
5	2	Gabarit de stratification	17Y103
6	6	Rivet creux double	504H1=7-100
7	1	Câble en perlon	21A18=2
8	1	Fil en perlon	21A18=3
9	1	Matériau profilé PVC	17Y106=*

Contenu de la livraison (voir ill. 2)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Pièce de raccordement	21A7
2	1	Câble en perlon	21A18=2
3	1	Ressort	21A25
4	2	Goupille d'arrêt	21A12

Composants non compris dans la livraison			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
Sans ill.	1	Colle spéciale	636W18
Sans ill.	1	Durcisseur	636W19
Sans ill.	1	Kit d'outils de réglage pour articulations d'orthèses	743R6
Sans ill.	1	Ruban plastifié	363K8=20x2x10
Sans ill.	1	Ferrure à couler, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
Sans ill.	1	Ferrure à couler galbée	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Construction

Les composants de 17B97* facilitent la confection d'une orthèse de jambe dans le cadre de la technologie de stratification et des pré-imprégnés. La version des articulations de genou orthétiques dotées d'un verrou masqué et d'un levier d'arrêt court est spécialement conçue pour le déverrouillage par câble. Positionnez le câble de perlon avec la goupille d'arrêt prémontée dans le trou borgne du levier d'arrêt.

Les articulations d'orthèse sont liées aux ferrures à couler et peuvent être desserrées.

Le matériau profilé PVC 17Y106 est utilisé pour établir une liaison entre les deux ferrures à couler 17Y128.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Les articulations de genou orthétiques doivent être utilisées **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient et pour la confection dans le cadre de la technique de stratification.

3.2 Indications



En cas de paralysie partielle ou complète des muscles des jambes. L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Combinaisons possibles


Les articulations de genou orthétiques 17B97* peuvent être combinées avec les articulations de cheville orthétiques 17B98* (voir instructions d'utilisation 647H167).

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Alignement, montage ou réglage incorrects Risques de blessures et dégradation des composants du produit

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à intervenir sur le produit.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte

Chute provoquée par une ouverture involontaire du mécanisme de verrouillage

- ▶ Avant de remettre l'orthèse au patient, vérifiez que les mécanismes de verrouillage sont bien enclenchés et parallèles.
- ▶ Évitez toute ouverture involontaire des mécanismes de verrouillage.
- ▶ Expliquez aux patients comment manipuler les articulations.

AVIS**Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées**

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

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).

5 Mise en service du produit

 PRUDENCE**Pliage répété au même endroit**

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

- ▶ Éviter un pliage répété au même endroit.

AVIS**Les articulations d'orthèses ne sont pas orientées parallèlement.**

Dysfonctionnement du système mécanique de blocage

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

Préparation de l'articulation de genou orthétique

- 1) Avec les vis fournies, fixez les ferrures à couler sur l'articulation de genou orthétique.
- 2) Démontez le levier de blocage et posez le gabarit (voir ill. 3).
- 3) **INFORMATION : le gabarit de stratification fixe l'articulation de genou orthétique en flexion et prévient l'accumulation de résine à l'intérieur de l'articulation.**
- 4) Montez l'articulation de genou orthétique sur l'adaptateur d'ajustement de taille 3 (voir ill. 4).
- 5) Étanchéifiez le fraisage de boulon à goupille fendue, les têtes de vis et le canal d'amortissement de la partie supérieure de l'articulation à l'aide de ruban plastifié 636K8.

Orientation des ferrures

Le kit 17B97* contient 4 ferrures à couler droites de 80 mm de long. Les ferrures à couler peuvent à titre alternatif être fournies avec une longueur de 100 mm et une forme galbée. L'extrémité des ferrures à couler est profilée pour permettre un meilleur ancrage dans le stratifié (voir ill. 3). La partie biseautée présentant le trou (4,2 mm) sert à la fixation avec le matériau profilé PVC 17Y106.

- 1) Avec les vis, fixez les ferrures sur l'articulation de genou orthétique et vérifiez l'orientation sur le modèle (voir ill. 5).
- 2) Repérez la zone à emboîter sur la ferrure.
- 3) Desserrez les vis des ferrures et ajustez ces dernières avec une griffe à cintrer.
- 4) Avec les vis, fixez les ferrures sur l'articulation de genou orthétique une fois celles-ci orientées.
- 5) Répétez les étapes de travail jusqu'à obtenir le résultat souhaité.
- 6) **INFORMATION : lors de la confection de l'orthèse, collez et vissez les ferrures à couler dans la zone d'emboîtement de l'articulation de genou orthétique au moyen de la colle spéciale 636W18 et du durcisseur 636W19 (non fournis).**

Traitement du matériau profilé PVC

Utilisez le matériau profilé PVC à titre de matériau de base pour l'armature et les brides de renfort. Il sert d'élément de liaison entre l'articulation de genou orthétique et l'articulation de cheville orthétique.

- 1) Marquez la position du matériau profilé PVC sur le modèle en plâtre et découpez-le.
- 2) Chauffez et modellez le matériau profilé PVC avec un pistolet à air chaud (env. 80 °C).

- 3) **INFORMATION : une légère déformation à froid est possible (voir ill. 6).**
- 4) Reliez le matériau profilé PVC modelé aux ferrures à couler à l'aide des rivets creux joints (voir ill. 7). **Facultatif : utilisez** de la colle séchant en quelques secondes 636K11.

Utilisation du fil en perlon

Le fil en perlon (3 mm) est intégré à l'armature de l'orthèse et retiré après le durcissement du stratifié. Le câble de perlon (2 mm) est enfilé dans le canal réalisé pour le levier d'arrêt.

- 1) Déterminez la longueur du fil en perlon.
- 2) Chauffez le fil en perlon avec un pistolet à air chaud (180 °C) et modelez-le sur le modèle (voir ill. 8).
- 3) **INFORMATION : le fil en perlon ne doit pas être isolé contre la résine de stratification.**
- 4) Dégagez le début et l'extrémité du fil de perlon et retirez-le du stratifié (voir ill. 9).

Raccordement du câble en perlon

Les extrémités des câbles de perlon sont liées de manière amovible à l'aide du raccord pour permettre le déverrouillage.

- 1) Rallongez le câble en perlon en fonction du patient.
- 2) Vissez la goupille d'arrêt sur le premier câble en perlon (voir ill. 2, pos. 4).
- 3) Introduisez le deuxième câble en perlon à travers la pièce de raccord.
- 4) Ensuite, glissez le ressort sur le câble en perlon et vissez la goupille d'arrêt.
- 5) Fixez le câble de perlon avec la goupille d'arrêt prémontée dans le trou borgne du levier d'arrêt.
- 6) Assurez-vous du positionnement ferme de la goupille d'arrêt du levier d'arrêt et, à titre alternatif, empêchez toute expulsion en appliquant de la Loctite 636K14.

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 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: 2020-04-20

- ▶ 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 forniscono informazioni importanti sulla lavorazione delle articolazioni di ginocchio per ortesi 17B97*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Codice articolo	Larghezza del sistema
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Componenti

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	4	Viti a testa bombata	501T7=7.5x9xM5
2	2	Articolazioni di ginocchio per ortesi	17B23K=*
3	4	Aste di laminazione	17Y128=*
4	2	Molla a compressione	513D19=3.8x16
5	2	Dima di laminazione	17Y103
6	6	Ribattino cavo doppio	504H1=7-100
7	1	Tirante di Perlon	21A18=2
8	1	Filo di Perlon	21A18=3
9	1	Inserto di profilatura in PVC	17Y106=*

Fornitura (v. fig. 2)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Connettore	21A7
2	1	Tirante di Perlon	21A18=2

Fornitura (v. fig. 2)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
3	1	Molla	21A25
4	2	Manicotto filettato	21A12

Non in dotazione			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
Senza fig.	1	Colla speciale	636W18
Senza fig.	1	Indurente	636W19
Senza fig.	1	Kit di regolazione per articolazioni ortesi	743R6
Senza fig.	1	Nastro Plastaband	363K8=20x2x10
Senza fig.	1	Asta di laminazione, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
Senza fig.	1	Asta di laminazione con oscillazione del polpacchio	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Costruzione

I componenti della 17B97* facilitano la costruzione di ortesi di arto inferiore con tecnica di laminazione e prepreg. La versione delle articolazioni di ginocchio per ortesi con bloccaggio a scomparsa e leva di arresto corta è concepita in particolare per lo sblocco del tirante. Il tirante di Perlon viene posizionato con il manicotto filettato nel foro cavo della leva di blocco.

Le articolazione per ortesi sono unite alle aste di laminazione in modo rimovibile.

Per realizzare un collegamento tra le due aste di laminazione 17Y128 si utilizza l'inserto di profilatura in PVC 17Y106.

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 e per la lavorazione con tecnica di laminazione.

3.2 Indicazioni

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

3.3 Possibilità di combinazione

Le articolazioni di ginocchio per ortesi 17B97* possono essere abbinare alle articolazioni di ginocchio per ortesi 17B98* (vedere le istruzioni per l'uso 647H167).

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 generali per la sicurezza



Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni e danni ai componenti del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato solo da personale specializzato.



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.).



Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

CAUTELA

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

Caduta dovuta ad apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi verificare che gli arresti del meccanismo di bloccaggio siano inseriti in modo sicuro e in parallelo nella propria sede.
- ▶ Evitare un'apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni modulari.

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

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).

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Piegatura ripetuta sullo stesso punto

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

- ▶ Evitare di piegare ripetutamente sullo stesso punto.

AVVISO

Articolazioni ortesi non allineate in parallelo

Malfunzionamento del meccanismo di bloccaggio

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

Preparazione dell'articolazione di ginocchio dell'ortesi

- 1) Fissare con viti in dotazione le aste di laminazione nell'articolazione di ginocchio dell'ortesi.
- 2) Smontare la leva di blocco e inserire la dima di laminazione (v. fig. 3).
- 3) **INFORMAZIONE: la dima di laminazione blocca l'articolazione di ginocchio dell'ortesi in posizione estesa ed evita che la resina si accumuli all'interno dell'articolazione.**
- 4) Montare l'articolazione di ginocchio dell'ortesi nell'adattatore di regolazione, misura 3 (v. fig. 4).
- 5) Chiudere a tenuta la fresatura del perno a chiavetta, le teste delle viti e il canale della molla della parte superiore dell'articolazione con nastro Plataband 636K8.

Allineamento delle aste

Il kit 17B97* comprende 4 aste di laminazione in versione diritta e di 80 mm di lunghezza. In opzione sono disponibili aste di laminazione di 100 mm di lunghezza e con oscillazione del polpaccio. L'estremità delle aste di laminazione è a profilo per realizzare un migliore ancoraggio nel laminato (v. fig. 3). Il pezzo smussato con il foro (4,2 mm) serve al fissaggio con l'inserito di profilatura in PVC 17Y106.

- 1) Con le viti fissare le aste sull'articolazione di ginocchio dell'ortesi e controllare l'allineamento sul modello (v. fig. 5).
- 2) Marcare la zona di inserimento sull'asta.
- 3) Svitare le viti delle aste e adattare le aste con una licciaiola.

- 4) Fissare le aste allineate sull'articolazione di ginocchio dell'ortesi con le viti.
- 5) Ripetere i passaggi fino ad ottenere il risultato desiderato.
- 6) **INFORMAZIONE: durante il completamento dell'ortesi incollare e avvitare le aste di laminazione nella zona di inserimento dell'articolazione di ginocchio con la colla speciale 636W18 e l'indurente 636W19 (non compresi nella fornitura).**

Lavorazione dell'inserito di profilatura in PVC

Utilizzare l'inserito di profilatura in PVC come materiale interno per l'armatura e i collari di rinforzo. Serve come elemento di collegamento tra l'articolazione di ginocchio e l'articolazione di caviglia dell'ortesi.

- 1) Contrassegnare la posizione dell'inserito di profilatura in PVC sul modello di gesso e tagliarlo a misura.
- 2) Riscaldare l'inserito di profilatura in PVC con un soffiatore di aria calda (ca. 80 °C) e modellarlo.
- 3) **INFORMAZIONE: è possibile una leggera modellazione a freddo (v. fig. 6).**
- 4) Con i ribattini cavi in dotazione collegare l'inserito di profilatura in PVC con le aste di laminazione (v. fig. 7). **In alternativa:** utilizzare la colla istantanea 636K11.

Utilizzo del filo di Perlon

Il filo di Perlon (3 mm) viene integrato nell'armatura dell'ortesi e rimosso dopo l'indurimento del laminato. Il tirante di Perlon (2 mm) per la leva di blocco viene inserito nel canale realizzato per il cavo.

- 1) Determinare la lunghezza del filo di Perlon.
- 2) Riscaldare il filo di Perlon con il soffiatore d'aria calda (180 °C) e sagomare il modello (v. fig. 8).
- 3) **INFORMAZIONE: il filo di Perlon non deve essere isolato per proteggerlo dalla resina di laminazione.**
- 4) Ritagliare un'apertura per l'inizio e la fine del filo di Perlon ed estrarlo dal laminato (v. fig. 9).

Collegare il tirante di Perlon

Per sbloccare il blocco le estremità dei tiranti di Perlon sono collegati in modo apribile con il connettore.

- 1) Accorciare il tirante di Perlon in base alle esigenze del paziente.
- 2) Avvitare il manicotto filettato sul primo tirante di Perlon (v. fig. 2, 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) Il tirante di Perlon con il manicotto filettato premontato viene fissato nel foro cavo della leva di blocco.
- 6) Controllare che il manicotto filettato sia posizionato correttamente nel foro cavo della leva di blocco ed eventualmente bloccarlo con del Loctite 636K14 per evitare che venga espulso.

6 Pulizia

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

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

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

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

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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: 2020-04-20

- ▶ 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 17B97*.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Número de referencia	Anchura de sistema
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Componentes

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
1	4	Tornillos alomados	501T7=7.5x9xM5
2	2		17B23K=*

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia
		Articulaciones de rodilla or- téticas	
3	4	Pletinas para laminar	17Y128=*
4	2	Resorte de presión	513D19=3.8x16
5	2	Plantilla de laminado	17Y103
6	6	Remaches botón dobles	504H1=7-100
7	1	Cable de perlón	21A18=2
8	1	Hilo de perlón	21A18=3
9	1	Material perfilado de PVC	17Y106=*

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 2)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia
1	1	Pieza de enganche	21A7
2	1	Cable de perlón	21A18=2
3	1	Resorte	21A25
4	2	Manguito roscado	21A12

En el suministro no se incluye			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia
Sin ilus- tración	1	Pegamento especial	636W18
Sin ilus- tración	1	Endurecedor	636W19
Sin ilus- tración	1	Juego de ajuste para ar- ticulaciones ortéticas	743R6
Sin ilus- tración	1	Cinta plástica	363K8=20x2x10

En el suministro no se incluye			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
Sin ilustración	1	Pletina para laminar, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
Sin ilustración	1	Pletina para laminar con curva para la pantorrilla	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Construcción

Los componentes de 17B97* facilitan la elaboración de una órtesis de pierna con la técnica del laminado y la técnica de preimpregnación. El modelo de las articulaciones de rodilla ortésicas con bloqueo oculto y palanca de bloqueo corta está especialmente diseñado para el desbloqueo por cable de tracción. El cable de perlón se coloca con el manguito roscado en el agujero ciego de la palanca de bloqueo.

Las articulaciones ortésicas están unidas a las pletinas para laminar y se pueden desmontar.

Para establecer una unión entre las dos pletinas para laminar 17Y128 se utiliza el material perfilado de PVC 17Y106.

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 y están previstas para el procesamiento en la técnica del laminado.

3.2 Indicaciones

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


El médico será quien determine la indicación.


3.3 Posibilidades de combinación

Las articulaciones de rodilla ortésicas 17B97* pueden combinarse con las articulaciones de tobillo ortésicas 17B98* (véanse las instrucciones de uso 647H167).

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 generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones y daños en componentes del producto

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.
- ▶ Solo personal técnico puede realizar trabajos en el producto.

 **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**

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

 **PRECAUCIÓN**

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

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura involuntaria del bloqueo

- ▶ Antes de entregar la órtesis compruebe que todos los bloqueos encajan de forma segura y en paralelo.
- ▶ Evite que los bloqueos se abran de forma involuntaria.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo de las articulaciones de sistema.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

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.

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Trabado reiterado en la misma posición

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

- ▶ Evite trabar varias veces en la misma posición.

AVISO

Las articulaciones ortésicas no están dispuestas en paralelo

Fallo en el funcionamiento del mecanismo de bloqueo

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

Preparar la articulación de rodilla ortésica

- 1) Fije las pletinas para laminar a la articulación de rodilla ortésica con los tornillos suministrados.
- 2) Desmonte la palanca de bloqueo e inserte la plantilla de laminado (véase fig. 3).
- 3) **INFORMACIÓN: la plantilla de laminado fija la articulación de rodilla ortésica en postura extendida, evitando así que se acumule la resina en el interior de la articulación.**
- 4) Monte la articulación de rodilla ortésica en el adaptador de ajuste de tamaño 3 (véase fig. 4).
- 5) Selle con cinta plástica 636K8 el fresado del perno de chaveta, las cabezas de los tornillos y el canal del resorte de la parte superior de la articulación.

Preparar las pletinas

El juego de piezas 17B97* contiene 4 pletinas para laminar rectas de 80 mm de longitud. Las pletinas para laminar se pueden adquirir opcionalmente con una longitud de 100 mm y con curva para la pantorrilla. El extremo de las pletinas para laminar está perfilado para conseguir una mejor fijación en el laminado (véase fig. 3). La pieza biselada con el agujero (4,2 mm) sirve para la fijación con el material perfilado de PVC 17Y106.

- 1) Fije las pletinas a la articulación de rodilla ortésica con los tornillos y compruebe la orientación en el modelo (véase fig. 5).
- 2) Marque la zona de inserción en la pletina.
- 3) Afloje los tornillos de las pletinas y adapte las pletinas con las grifas.
- 4) Fije las pletinas preparadas a la articulación de rodilla ortésica con los tornillos.
- 5) Repita los pasos hasta alcanzar el resultado deseado.
- 6) **INFORMACIÓN: para acabar la órtesis, pegue las pletinas para laminar en la zona de inserción de la articulación de rodilla ortésica con pegamento especial 636W18 y endurecedor 636W19 (no incluidos en el suministro) y atorníllelas.**

Procesar el material perfilado de PVC

Utilice el material perfilado de PVC como material principal para el refuerzo y las abrazaderas de refuerzo. Sirve de elemento de unión entre la articulación de rodilla ortésica y la articulación de tobillo ortésica.

- 1) Marque la posición del material perfilado de PVC en el modelo de yeso y recórtelo.
- 2) Caliente y dé forma al material perfilado de PVC con un soplete de aire caliente (aprox. 80 °C).
- 3) **INFORMACIÓN: es posible realizar una ligera conformación en frío (véase fig. 6).**
- 4) Una el material perfilado conformado de PVC con las pletinas para laminar empleando los remaches botón suministrados (véase fig. 7). **Opcional:** utilice pegamento instantáneo 636K11.

Usar hilo de perlón

El hilo de perlón (3 mm) se integra en el refuerzo de la órtesis y se retira una vez que el laminado se ha secado. El hilo de perlón (2 mm) para las palancas de bloqueo se introduce en la canaleta portacables ya hecha.

- 1) Determine la longitud del hilo de perlón.
- 2) Caliente el hilo de perlón con el soplete de aire caliente (180 °C) y cófrmelolo en el modelo (véase fig. 8).
- 3) **INFORMACIÓN: no hay que aislar el hilo de perlón de la resina para laminar.**
- 4) Corte el principio y el final del hilo de perlón y retírelo del laminado (véase fig. 9).

Unir el cable de perlón

Para el desbloqueo del bloqueo se unen los extremos de los cables de perlón empleando la pieza de enganche de modo que puedan volver a soltarse.

- 1) Acorte el cable de perlón conforme al paciente.
- 2) Desenrosque el manguito roscado del primer cable de perlón (véase fig. 2, 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) Fije en el agujero ciego de la palanca de bloqueo el cable de perlón con el manguito roscado premontado.
- 6) Cerciórese de que el manguito roscado esté bien apretado en el agujero ciego de la palanca de bloqueo y, de ser necesario, fíjelo con Loctite 636K14 para evitar que se salga.

6 Limpieza

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

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

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias 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: 2020-04-20

- ▶ 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.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento das articulações de joelho ortéticas 17B97*.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Código do artigo	Largura do sistema
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Componentes

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	4	Parafusos escareados com cabeça lenticular	501T7=7.5x9xM5
2	2	Articulações de joelho ortéticas	17B23K=*
3	4	Talas de laminação	17Y128=*
4	2	Mola de pressão	513D19=3.8x16
5	2	Dummy de laminação	17Y103

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
6	6	Rebite oco duplo	504H1=7-100
7	1	Cabo de Perlon	21A18=2
8	1	Fio de perlon	21A18=3
9	1	Material de perfil de PVC	17Y106=*

Material fornecido (veja a fig. 2)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	1	Peça de acoplamento	21A7
2	1	Cabo de Perlon	21A18=2
3	1	Mola	21A25
4	2	Bucha roscada	21A12

Não incluído no material fornecido			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
Sem ilustração	1	Cola especial	636W18
Sem ilustração	1	Endurecedor	636W19
Sem ilustração	1	Conjunto de ajuste para articulações ortéticas	743R6
Sem ilustração	1	Plastaband	363K8=20x2x10
Sem ilustração	1	Tala de laminação, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
Sem ilustração	1	Tala de laminação com curvatura de panturrilha	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Estrutura

Os componentes da 17B97* facilitam a confecção de uma órtese de perna com as técnicas de laminação e de prepreg. A versão das articulações de joelho ortéticas com trava encoberta e alavanca de travamento curta é projetada especialmente para o desbloqueio por cabo de tração. O cabo de perlon é posicionado com a bucha roscada no furo cego da alavanca de travamento.

As articulações ortéticas são conectadas com as talas de laminação de forma a poderem ser soltas.

Para estabelecer uma conexão entre as duas talas de laminação 17Y128, é utilizado o material de perfil de PVC 17Y106.

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 e se destinam ao processamento com a técnica de laminação.

3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Possibilidades de combinação

As articulações de joelho ortéticas 17B97* podem ser combinadas com articulações de tornozelo ortéticas 17B98* (consulte o manual de utilização 647H167).

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 gerais de segurança



CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Lesões e danificações de componentes do produto

► Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

- ▶ Trabalhos no produto só podem ser efetuados por técnicos especializados.

⚠ 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

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

⚠ CUIDADO

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

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura acidental da trava

- ▶ Antes da entrega da órtese, verifique o engate firme e paralelo das travas.
- ▶ Evite uma abertura acidental das travas.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio das articulações de sistema.

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.

- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ e superiores a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

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).

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Curvar repetidamente no mesmo local

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

- ▶ Evite curvar repetidamente no mesmo local.

INDICAÇÃO

Articulações ortéticas não estão alinhadas em paralelo

Mau funcionamento do mecanismo de trava

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

Preparação da articulação de joelho ortética

- 1) Fixar as talas de laminação na articulação de joelho ortética com os parafusos fornecidos.
- 2) Desmontar a alavanca de travamento e inserir o dummy de laminação (veja a fig. 3).
- 3) **INFORMAÇÃO: O dummy de laminação fixa a articulação de joelho ortética na posição de extensão e impede o acúmulo de resina nas partes internas da articulação.**
- 4) Montar a articulação de joelho ortética no adaptador de ajuste tamanho 3 (veja a fig. 4).
- 5) Vedar o fresamento do pino com cupilha, as cabeças dos parafusos e o canal de mola da parte superior da articulação com Plastaband 636K8.

Preparar as talas

O conjunto de montagem 17B97* contém 4 talas de laminação na versão reta e com 80 mm de comprimento. Opcionalmente, podem ser fornecidas talas de laminação com 100 mm de comprimento e curvatura de panturrilha. A extremidade das talas de laminação é perfilada, para atingir uma melhor fixação no laminado (veja a fig. 3). A peça chanfrada com perfuração (4,2 mm) se aplica para a fixação com o material de perfil de PVC 17Y106.

- 1) Fixar as talas na articulação de joelho ortética com os parafusos e verificar o alinhamento no modelo (veja a fig. 5).
- 2) Marcar a área de inserção na tala.
- 3) Soltar os parafusos das talas e adaptá-las com o curvador.
- 4) Fixar as talas preparadas na articulação de joelho ortética com os parafusos.
- 5) Repetir as etapas de trabalho até obter o resultado desejado.
- 6) **INFORMAÇÃO: Ao concluir a órtese, colar as talas de laminação na área de inserção da articulação de joelho ortética com cola especial 636W18 e endurecedor 636W19 (não incluído no material fornecido) e parafusá-las.**

Processamento do material de perfil de PVC

Utilizar o material de perfil de PVC como material fundamental para o reforço e as braçadeiras de reforço. Ele se aplica como elemento de conexão entre a articulação de joelho ortética e a articulação de tornozelo ortética.

- 1) Marcar a posição do material de perfil de PVC no modelo de gesso e cortar no comprimento marcado.
- 2) Aquecer o material de perfil de PVC com um soprador de ar quente (aprox. 80 °C) e moldá-lo.
- 3) **INFORMAÇÃO: é possível uma leve moldagem a frio (veja a fig. 6).**
- 4) Conectar o material de perfil de PVC moldado com as talas de laminação utilizando os rebites ociosos fornecidos (veja a fig. 7). **Opcionalmente:** utilizar cola instantânea 636K11.

Utilizar o fio de perlon

O fio de perlon (3 mm) é integrado no reforço da órtese e removido após o endurecimento do laminado. No canal para cabo produzido, é inserido o cabo de perlon (2 mm) para a alavanca de travamento.

- 1) Determinar o comprimento do fio de perlon.
- 2) Aquecer o fio de perlon com o soprador de ar quente (180 °C) e moldá-lo no modelo (veja a fig. 8).
- 3) **INFORMAÇÃO: O fio de perlon não precisa ser isolado contra a resina de laminação.**

- 4) Liberar por meio de corte o início e o fim do fio de perlon e removê-lo do laminado (veja a fig. 9).

Conectar o cabo de Perlon

Para o desbloqueio da trava, as extremidades dos cabos de perlon são conectadas de forma a poderem ser soltas com a ajuda da peça de acoplamento.

- 1) Cortar o cabo de perlon no comprimento adequado ao paciente.
- 2) Enroscar a bucha roscada no primeiro cabo de perlon (veja a fig. 2, 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) O cabo de perlon é fixado com a bucha roscada pré-montada no furo cego da alavanca de travamento.
- 6) Verificar a fixação firme da bucha roscada no furo cego da alavanca de travamento e fixá-la, opcionalmente, com Loctite 636K14 contra o deslocamento para fora.

6 Limpeza

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

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

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

O fabricante recomenda uma inspeção semestral das articulações ortéticas quanto ao funcionamento e desgaste.

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

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos 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: 2020-04-20

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de orthesekniescharnieren 17B97*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Artikelnummer	Systeembreedte
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Onderdelen

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Omschrijving	Artikelnummer
1	4	Bolverzonken schroeven	501T7=7.5x9xM5
2	2	Orthesekniescharnieren	17B23K=*
3	4	Ingietstangen	17Y128=*
4	2	Drukveer	513D19=3.8x16
5	2	Lamineerdummy	17Y103
6	6	Dubbele holle klinknagel	504H1=7-100
7	1	Perlonkabel	21A18=2
8	1	Perlondraad	21A18=3
9	1	Pvc-profielmateriaal	17Y106=*

Inhoud van de levering (zie afb. 2)			
Pos.	Aantal [stuks]	Omschrijving	Artikelnummer
1	1	Koppelstuk	21A7
2	1	Perlonkabel	21A18=2
3	1	Veer	21A25
4	2	Schroefdraadmof	21A12

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	Aantal [stuks]	Omschrijving	Artikelnummer
niet afg- eb.	1	Speciale lijm	636W18
niet afg- eb.	1	Hardingsmiddel	636W19

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	Aantal [stuks]	Omschrijving	Artikelnummer
niet afg- eb.	1	Uitlijnset voor orthese- scharnieren	743R6
niet afg- eb.	1	Plastaband	363K8=20x2x10
niet afg- eb.	1	Ingietstang, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10- 0
niet afg- eb.	1	Ingietstang met kuitcon- tour	17Y129=L16/=R16/=L2- 0/=R20

2.3 Constructie

De componenten van 17B97* vergemakkelijken de vervaardiging van een beenorthese met lamineertechniek en prepregtechniek. De uitvoering van de orthesekniescharnieren met verborgen blokkering en korte blokkeerhendel is speciaal ontworpen voor trekkabelontgrendeling. De perlonkabel wordt met de schroefdraadmof in de blinde opening van de blokkeerhendel geplaatst.

De orthesescharnieren zijn verbonden met de ingietstangen maar kunnen worden losgemaakt.

Voor de verbinding tussen de beide ingietstangen 17Y128 wordt het pvc-profielmateriaal 17Y106 toegepast.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Combinatiemogelijkheden

De orthesekniescharnieren 17B97* kunnen worden gecombineerd met de orthese-enkelscharnieren 17B98* (zie gebruiksaanwijzing 647H167).

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsituaties.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen en schade aan productcomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instel-instructies in acht.
- ▶ Werkzaamheden aan het product mogen alleen worden uitgevoerd door vakspecialisten.



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.).



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.



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

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoelde ontgrendeling

- ▶ Controleer voor afgifte van de orthese of de vergrendelingen de scharnieren goed en tegelijk vastzetten.
- ▶ Let op dat de scharnieren niet onbedoeld worden ontgrendeld.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij de systeemscharnieren moet gebruiken.

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

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).

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Herhaald buigen op dezelfde plaats

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

- ▶ Voorkom herhaald buigen op dezelfde plaats.

LET OP

Orthesescharnieren niet parallel uitgelijnd

Storing in het vergrendelingsmechanisme

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

Orthesekniescharnier voorbereiden

- 1) Zet de ingietstangen met de meegeleverde schroeven vast in het orthesekniescharnier.
- 2) Demonteer de blokkeerhendel en breng de lamineerdummy aan (zie afb. 3).
- 3) **INFORMATIE: de lamineerdummy zet het orthesekniescharnier vast in de gestrekte stand en voorkomt de ophoping van hars binnen in het scharnier.**
- 4) Monteer het orthesekniescharnier op de steladapter grootte 3 (zie afb. 4).
- 5) Dicht de splitboutfreesgroef, de schroefkoppen en het veerkanaal van het bovenstuk van het scharnier af met plastaband 636K8.

Stangen klaarzetten

De bouwset 17B97* bevat 4 ingietstangen in een rechte uitvoering met een lengte van 80 mm. Optioneel zijn de ingietstangen verkrijgbaar met een lengte van 100 mm en met een kuitcontour. Het uiteinde van de ingietstangen is voorzien van een profiel om een betere verankering in het laminaat te verkrijgen (zie afb. 3). Het afgeschuinde deel met de opening (4,2 mm) dient voor bevestiging aan het pvc-profielmateriaal 17Y106.

- 1) Zet de stangen met de schroeven vast op het orthesekniescharnier en controleer de uitlijning ten opzichte van het model (zie afb. 5).
- 2) Markeer het insteekgedeelte op de stang.
- 3) Maak de schroeven op de stangen los en pas de stangen aan met een zetijzer.
- 4) Bevestig de voorbereide stangen met de schroeven op het orthesekniescharnier.
- 5) Herhaal de stappen tot het gewenste resultaat is bereikt.
- 6) **INFORMATIE: lijm en schroef de ingietstangen in het insteekgedeelte van het orthesekniescharnier bij de definitieve afwerking, met de speciale lijm 636W18 en het uithardingsmiddel 636W19 (niet bij de levering inbegrepen).**

Pvc-profielmateriaal verwerken

Gebruik het pvc-profielmateriaal als kernmateriaal voor de wapening en de verstevigingsklemmen. Het dient als verbindingselement tussen het orthese-kniescharnier en het orthese-enkelscharnier.

- 1) Markeer de positie van het pvc-profielmateriaal op het gipsmodel en breng dit op de juiste lengte.
- 2) Verwarm het pvc-profielmateriaal met een heteluchtapparaat (ca. 80°C) en breng het in vorm.
- 3) **INFORMATIE: bij het afkoelen kan een lichte vervorming optreden (zie afb. 6).**
- 4) Verbind het gemodelleerde pvc-materiaal door middel van de meegeleverde holle klinknagels met de ingietstangen (zie afb. 7). **Optioneel:** gebruik secondenlijm 636K11.

Perlondraad gebruiken

De perlondraad (3 mm) wordt in de wapening van de orthese geïntegreerd en na het uitharden van het laminaat verwijderd. In het vervaardigde kabelkanaal wordt de perlonkabel (2 mm) voor de blokkeerhendel aangebracht.

- 1) Bepaal de lengte voor de perlondraad.
- 2) Verwarm de perlondraad met een heteluchtapparaat (tot 180°C) en breng dit op het model in vorm (zie afb. 8).
- 3) **INFORMATIE: de perlondraad hoeft niet van de lamineerhars te worden geïsoleerd.**
- 4) Maak het begin en einde van de perlondraad vrij en verwijder hem uit het laminaat (zie afb. 9).

Perlonkabel verbinden

Voor de ontgrendeling worden de uiteinden van de perlonkabels met behulp van het koppelstuk zo verbonden dat ze weer losgemaakt kunnen worden.

- 1) Breng de perlonkabel op de juiste lengte voor de patiënt.
- 2) Draai de schroefdraadmof op de eerste perlonkabel (zie afb. 2, pos. 4).
- 3) Voer de tweede perlonkabel door het koppelstuk.
- 4) Schuif vervolgens de veer over de perlonkabel en draai de schroefdraadmof erop.
- 5) Fixeer de perlonkabel met de voorgemonteerde schroefdraadmof in de blinde opening van de blokkeerhendel.
- 6) Controleer of de schroefdraadmof van de blokkeerhendel stevig vastzit in de blinde opening en borg deze optioneel met Loctite 636K14 tegen losraken.

6 Reiniging

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

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

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

De fabrikant adviseert de orthosescharnieren halfjaarlijks te controleren op functie en slijtage.

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-20

- ▶ 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 ortosknäleder 17B97*.

2 Produktbeskrivning**2.1 Tillgängliga storlekar**

Artikelnummer	Systembredd
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Komponenter

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet [Antal]	Beteckning	Artikelnummer
1	4	Kullerförsänkt skruv	501T7=7.5 x 9 x M5
2	2	Ortosknäleder	17B23K=*
3	4	Gjutskenor	17Y128=*
4	2	Tryckfjäder	513D19=3.8 x 16
5	2	Lamineringsdummy	17Y103
6	6	Dubbel hålnit	504H1=7-100
7	1	Perlondraglina	21A18=2
8	1	Perlontråd	21A18=3

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Kvanti- tet [Antal]	Beteckning	Artikelnummer
9	1	Profilmaterial i PVC	17Y106=*

Leveransens innehåll (se bild 2)			
Pos.	Kvanti- tet [Antal]	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Anslutningsdon	21A7
2	1	Perlondraglina	21A18=2
3	1	Fjäder	21A25
4	2	Mutter	21A12

Ingår ej i leveransen			
Pos.	Kvanti- tet [Antal]	Beteckning	Artikelnummer
Ej i bild	1	Speciallim	636W18
Ej i bild	1	Hårdare	636W19
Ej i bild	1	Justersats för ortosleder	743R6
Ej i bild	1	Plastaband	363K8=20x2x10
Ej i bild	1	Gjutskena, 100 mm	17Y128=16x 100/=20 x 100
Ej i bild	1	Gjutskena med vadkon- tur	17Y129=L16/=R16/=L2- 0/=R20

2.3 Konstruktion

Med komponenterna tillhörande 17B97* blir det lättare att tillverka en benotos med laminerings- och prepregteknik. Ortosknäledernas utförande med den dolda spärren och den korta låsspaken är särskilt utformade för upplåsning av dragkabeln. Perlondraglinan placeras tillsammans med gängmuffen i låsspakens blindhål.

Ortoslederna är anslutna till gjutskenorna och löstagbara.

För att skapa en förbindelse mellan de båda gjutskenorna 17Y128 använder du PVC-profilmaterial 17Y106.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.

Indikationen fastställs av läkare.


3.3 Kombinationsmöjligheter

Ortosknälederna 17B97* kan kombineras med ortosfotlederna 17B98* (se bruksanvisningen 647H167).

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Personskador och skador på produktkomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.
- ▶ Endast fackpersonal får utföra arbeten på produkten.

 **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**

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd produkten på endast en brukare.

- ▶ Ta hänsyn till underhållsrekommendationen.

⚠ OBSERVERA

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 hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas oavsiktligt

- ▶ Kontrollera att låsmekanismen låser fast säkert och parallellt innan du lämnar över ortosen.
- ▶ Se till att låsmekanismen inte kan öppnas av misstag.
- ▶ Instruera brukaren om hur systemlederna fungerar.

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

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.

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Upprepad blockering på samma ställe

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

- ▶ Förhindra blockering på samma ställe.

ANVISNING

Ortosleder inte parallellt inriktade

Låsmekanismen fungerar inte riktigt

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

Förbereda ortosknäleden

- 1) Fixera gjutskenorna med de medföljande skruvarna i ortosknäleden.
- 2) Demontera låsspaken och använd lamineringsdummysn (se bild 3).
- 3) **INFORMATION: Med hjälp av lamineringsdummysn fixeras ortosknäleden i utsträckt läge samtidigt som det inte ansamlas harts inuti leden.**
- 4) Montera ortosknäleden på justeradaptorn storlek 3 (se bild 4).
- 5) Täta lyftöglespåret, skruvskallarna och ledöverdelens fjäderkanal med plastaband 636K8.

Rikta in skenorna

Byggsatsen 17B97* innehåller fyra gjutskenor i rakt utförande med en längd på 80 mm. Som alternativ kan gjutskenorna levereras med 100 mm längd och vadkontur. Gjutskenornas ändar är profilerade så att de fäster bättre i laminatet (se bild 3). Den fasade delen med borrhålet (4,2 mm) används för att fästa med PVC-filmmaterialet 17Y106.

- 1) Fixera skenorna med skruvarna i ortosleden och kontrollera riktningen på modellen (se bild 5).
- 2) Markera insticksområdet på skenan.
- 3) Lossa skruvarna från skenorna och anpassa med ett skränkjärn.
- 4) Fäst de förberedda skenorna med skruvarna i ortosknäleden.
- 5) Upprepa arbetsstegen tills önskat resultat har uppnåtts.
- 6) **INFORMATION: I samband med att man tillverkar ortosen ska man klistra och skruva fast gjutskenorna i ortosknäledens insticksområde med speciallim 636W18 och härdningsmedel 636W19 (medföljer inte leveransen).**

Bearbeta profilmaterial i PVC

Använd PVC-profilmaterialiet som kärnmateriale för armeringen och förstärkningsklämmorna. Det används som förbindelseelement mellan ortosknäleden och ortosfotleden.

- 1) Markera och skär till läget för PVC-profilmaterialiet på gipsmodellen.
- 2) Forma till och värm upp PVC-profilmaterialiet med en värmepistol (ca 80 °C).
- 3) **INFORMATION: Det är möjligt att tillämpa lätt kallformning (se bild 6).**
- 4) Förbind det formade profilmaterialet i PVC tillsammans med gjutskenorna med de medföljande hålnitarna (se bild 7). **Alternativ: Använd** kontaktlim 636K11.

Använda perlontråd

Perlontråden (3 mm) integreras i ortosens armering och tas bort när laminatet har härdats. Perlondraglinan för låsspaken förs i den skapade kabelkanalen (2 mm).

- 1) Fastställ perlontrådens längd.
- 2) Värm perlontråden med värmepistolen (180 °C) och forma till på modellen (se bild 8).
- 3) **INFORMATION: Perlontråden får inte isoleras mot lamineringshartset.**
- 4) Skär ut början och slutet av perlontråden och ta bort från laminatet (se bild 9).

Ansluta perlondraglina

För spärrupplåsningen förbinds perlondraglinans ändrar med hjälp av anslutningsstycket så att de kan lossas.

- 1) Korta av perlondraglinan så att den passar brukaren.
- 2) Skruva fast gängmuffen på den första perlondraglinan (se bild 2, pos. 4).
- 3) För den andra perlondraglinan genom kopplingsstycket.
- 4) Skjut sedan fjädern över perlondraglinan och skruva fast gängmuffen.
- 5) Fixera perlondraglinan tillsammans med den förmonterade gängmuffen i låsspakens blindhål.
- 6) Kontrollera att gängmuffen sitter korrekt i låsspakens blindhål och säkra den eventuellt med Loctite 636K14 så att den inte trycks ut.

6 Rengöring

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

- 1) Spola av ortosleden med rent sötvatten.

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

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren rekommenderar att man minst en gång per halvår kontrollerar att ortosleden fungerar och inte uppvisar slitage.

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-20

- ▶ 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 ortoseknæddene 17B97*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Artikel-id	Systembredde
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [Stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	4	Skruer med linsehoved	501T7=7.5x9xM5
2	2	Ortoseknæled	17B23K=*
3	4	Lamineringskinner	17Y128=*
4	2	Trykfjeder	513D19=3.8x16
5	2	Lamineringsdummy	17Y103
6	6	Dobbelt hulnitte	504H1=7-100
7	1	Perlonsnortræk	21A18=2
8	1	Perlontråd	21A18=3
9	1	PVC-profilmateriale	17Y106=*

Leveringsomfang (se ill. 2)			
Pos.	Mængde [Stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	1	Koblingsstykke	21A7
2	1	Perlonsnortræk	21A18=2
3	1	Fjeder	21A25
4	2	Gevindmuffe	21A12

Ikke omfattet af leveringen			
Pos.	Mængde [Stk.]	Betegnelse	Artikel-id
Uden ill.	1	Speciallim	636W18
Uden ill.	1	Hærder	636W19
Uden ill.	1	Justeringssæt til ortose- led	743R6
Uden ill.	1	Plasta-bånd	363K8=20x2x10
Uden ill.	1	Lamineringsskinne, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10- 0
Uden ill.	1	Lamineringsskinne med bøjning til læg	17Y129=L16/=R16/=L2- 0/=R20

2.3 Konstruktion

Komponenterne i 17B97* gør det lettere at fremstille en benortose i lamineringsteknik og Prepreg-teknik. Udførelsen af ortoseknæled med skjult lås og kort låsegreb er konstrueret især til kabeltræk med låsemekanisme. Perlesnortrækket med muffen anbringes i låsegrebets udboing.

Ortoseleddene er forbundet med lamineringsskinnerne og kan løsnes.

For at oprette en forbindelse mellem de to lamineringsskinner 17Y128 anvendes PVC-profilmaterialiet 17Y106.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortose-knæleddene må **udelukkende** benyttes parvis til ortosebehandling af den nedre ekstremitet på en patient og til bearbejdning med lamineringsteknik.

3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kombinationsmuligheder

Ortoseknæleddene 17B97* kan kombineres med ortoseankelledene 17B98* (se brugsanvisning 647H167).

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader og skader på produktets komponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.
- ▶ Udelukkende faguddannet personale må udføre arbejder på produktet.

 **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**

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

 **FORSIGTIG**

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 håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning af låsemekanismen

- ▶ Kontroller før udlevering af ortosen, at låsene går sikkert og parallelt i indgreb.
- ▶ Undgå, at låsemekanismerne åbnes utilsigtet.
- ▶ Instruér patienten i håndtering af systemleddene.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

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.

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Gentagen udlægning på det samme sted

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

- ▶ Undgå gentagen udlægning på det samme sted.

BEMÆRK

Ortoseleddene er ikke justeret parallelt

Fejlfunktion i låsemekanismen

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

Forberedelse af ortoseknæled

- 1) Fastgør lamineringsskinnerne i ortoseknæleddet vha. de vedlagte skruer.
- 2) Afmonter låsegrebet og sæt lamineringsdummyen i (se ill. 3).
- 3) **INFORMATION: Lamineringsdummyen fikserer ortoseknæleddet i strakt position og forhindrer, at der samles harpiks i de indre led.**
- 4) Monter ortoseknæleddet på justeringsadapteren størrelse 3 (se ill. 4).
- 5) Tætn splitboltens fræsning, skruhovederne og fjederkanalen på leddets overdel med Plasta-bånd 636K8.

Placering af skinner

Samlesættet 17B97* indeholder 4 lige lamineringsskinner med en længde på 80 mm. Som option kan lamineringsskinnerne leveres i en længde på 100 mm og med en bøjning til læggen. Enden på lamineringsskinnerne er profileret for at opnå en bedre forankring i laminatet (se ill. 3). Stykket med udboringen (4,2 mm) benyttes til fastgørelse med PVC-profilmateriale 17Y106.

- 1) Fastgør skinnerne på ortoseknæleddet med skruerne, og kontroller placeringen på modellen (se ill. 5).
- 2) Markér indstiksområdet på skinnen.
- 3) Løsn skruerne på skinnerne og tilpas skinnerne med udlæggerne.
- 4) Fastspænd skinnerne på ortoseknæleddet med skruerne.
- 5) Gentag arbejdsrinnene, indtil det ønskede resultat er opnået.
- 6) **INFORMATION: Ved færdiggørelsen af ortosen skal lamineringsskinnerne fastgøres og fastspændes i ortoseknæleddets indstiksområde med speciallim 636W18 og hærder 636W19 (ikke omfattet af leveringsomfanget).**

Bearbejdning af PVC-profilmateriale

Benyt PVC-profilmateriale som kernemateriale til armeringen og de forstærkende bøjler. Det anvendes som forbindelseselement mellem ortoseknæled og ortoseankelled.

- 1) Markér PVC-profilmaterialets position på gipsmodellen og afkort længden.
- 2) Opvarm og form PVC-profilmateriale med en varmluftblæser (ca. 80 °C).
- 3) **INFORMATION: Det er muligt at forme lidt i kold tilstand (se ill. 6).**
- 4) Forbind det formede PVC-profilmateriale med de vedlagte hulnitter med lamineringsskinnerne (se ill. 7). **Som option:** Benyt sekundlim 636K11.

Anvend perlontråd

Perlontråden (3 mm) integreres i ortosens armering og fjernes, når laminatet er hærdet. Perlontråden (2 mm) føres igennem kabelkanalen til låsegrebet.

- 1) Fastlæg længden på perlontråden.
- 2) Opvarm perlontråden med varmluftblæseren (180 °C) og form på modellen (se ill. 8).
- 3) **INFORMATION: Perlontråden skal ikke isoleres i forhold til lamineringsharpiksen.**
- 4) Klip begyndelsen og enden af perlontråden af og fjern den fra laminatet (se ill. 9).

Tilslut perlonsnortrækket

Enderne af perlontrådene forbindes i løsbar forbindelse med koblingsstykket, så oplåsningmekanismen fungerer.

- 1) Afkort længden af perlonsnortrækket passende til patienten.
- 2) Skru gevindmuffen på det ene perlonsnortræk (se ill. 2, pos. 4).
- 3) Det andet perlonsnortræk føres igennem koblingsstykket.
- 4) Efterfølgende skubbes fjederen over perlonsnortrækket og skrues på gevindmuffen.
- 5) Fastgør perlonsnortrækket med den forhåndsmonterede gevindmuffe i låsegrebets udboing.
- 6) Kontroller, at gevindmuffen sidder fast i låsegrebets udboing, og som option kan den afsikres mod at blive trykket ud med Loctite 636K14.

6 Rengøring

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

- 1) Skyl ortoseleddet med rent ferskvand.
- 2) Ortoseleddet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler en halvårlig funktions- og slitagekontrol af ortoseledene.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter".

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i 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: 2020-04-20

- ▶ 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 17B97*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Artikkelmerking	Systembredde
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	4	Linsesenkskruer	501T7=7.5x9xM5
2	2	Ortosekneledd	17B23K=*
3	4	Lamineringskinner	17Y128=*
4	2	Trykkfjær	513D19=3.8x16
5	2	Lamineringsdummy	17Y103
6	6	Dobbel-hulnagle	504H1=7-100
7	1	Perlontrekksnor	21A18=2
8	1	Perlonsnor	21A18=3
9	1	PVC-profilmateriale	17Y106=*

Leveringsomfang (se fig. 2)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	1	Koblingsdel	21A7
2	1	Perlontrekksnor	21A18=2
3	1	Fjær	21A25
4	2	Gjengehylse	21A12

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
ikke av-bildet	1	Spesiallim	636W18
ikke av-bildet	1	Herder	636W19

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
ikke av-bildet	1	Justeringssett til ortoseledd	743R6
ikke av-bildet	1	Plastaband	363K8=20x2x10
ikke av-bildet	1	Lamineringsskinne, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
ikke av-bildet	1	Lamineringsskinne med leggekant	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Konstruksjon

Komponentene til 17B97* letter tilvirkingen av en beinortose i lamineringsteknikk og prepreg-teknikk. Utførelsen av ortosekneleddet med skjult lås og kort låsespak er spesielt konstruert for opplåsing av snortrekket. Perlon-trekksnoren plasseres sammen med gjengehylsen i blindhullet i låsespaken. Forbindelsen mellom ortosekneleddene og lamineringsskinnene kan frakobles.

For å lage en forbindelse mellom de to lamineringsskinnene 17Y128 brukes PVC-profilmaterialet 17Y106.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosekneleddene skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremitet og skal bearbeides i lamineringsteknikk.

3.2 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen.


Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kombinasjonsmuligheter

Ortosekneleddene 17B97* kan kombineres med ortoseankelleddene 17B98* (se bruksanvisning 647H167).

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
--

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskader og skader på produktkomponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.
- ▶ Bare fagfolk kan gjennomføre arbeid på produktet.

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

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

FORSIKTIG

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

Feilaktig håndtering

Fare for fall som følge av utilsiktet åpning av sperren

- ▶ Før ortosen overleveres, må det kontrolleres at sperrene smekker inn parallelt og sikkert.
- ▶ Unngå utilsiktet åpning av sperrene.

- ▶ Instruer brukeren i håndtering av systemleddene.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ Fjern samtlige temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Vikke flere ganger på samme sted

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

- ▶ Unngå å vikke flere ganger på samme sted.

LES DETTE

Hvis ortoseleddene ikke er rettet inn parallelt

Fare for feilfunksjon i låsemekanismen

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

Forberede ortosekneleddet

- 1) Fest lamineringsskinnene på ortosekneleddet med de medfølgende skruene.
- 2) Demonter låsespaken og sett inn lamineringsdummyen (se fig. 3).
- 3) **INFORMASJON: Lamineringsdummyen fikserer ortosekneleddet i strukket stilling og unngår harpiksoppsamling i leddets indre.**
- 4) Ortosekneleddet monteres på justeringsadapteren størrelse 3 (se fig. 4).

- 5) Splintboltfresingen, skruhodene og fjærkanalen til øvre del av leddet tettes med Plastaband 636K8.

Plassere skinnene

Byggesettet 17B97* inneholder 4 lamineringsskinner i rett utførelse og med 80 mm lengde. Valgfritt kan lamineringsskinnene leveres med 100 mm lengde og med leggekant. Enden på lamineringsskinnene er profilert for å oppnå en bedre forankring i laminatet (se fig. 3). Det skråfaste stykket med hull (4,2 mm) brukes til feste med PVC-profilmaterialiet 17Y106.

- 1) Fikser skinnene på ortosekneleddet med skruene og kontroller plasseringen på modellen (se fig. 5).
- 2) Marker innstikksområdet på skinnen.
- 3) Løsne skruene til skinnene og tilpass skinnene med et vikkejern.
- 4) Fest de plasserte skinnene på ortosekneleddet med skruene.
- 5) Gjenta arbeidstrinnene til ønsket resultat er oppnådd.
- 6) **INFORMASJON: Ved ferdigstilling av ortosen limes lamineringsskinnene i innstikkromme til ortosekneleddet med spesiallimer 636W18 og herder 636W19 (ikke del av leveransen) og skrur fast.**

Bearbeide PVC-profilmateriale

Bruk PVC-profilmaterialiet som kjernematerial til armeringen og forsterkingsklemmene. Det brukes som forbindelseselement mellom ortosekneleddet og ortoseankelleddet.

- 1) Marker og kapp til PVC-profilmaterialiet på gipsmodellen.
- 2) Varm opp PVC-profilmaterialiet med en varmluftspistol (ca. 80 °C) og form det til.
- 3) **INFORMASJON: Lett kaldforming er mulig (se fig. 6).**
- 4) Med de medfølgende hulnaglene forbindes det formede PVC-profilmaterialiet med lamineringsskinnene (se fig. 7). **Valgfritt:** Bruk hurtiglim 636K11.

Bruk perlonsnor

Perlonsnoren (3 mm) integreres i armeringen av ortosen og fjernes etter at laminatet har herdet. Perlontrekkssnoren (2 mm) til låsespaken føres i den tilvirkede kabelkanalen.

- 1) Bestem lengden på perlonsnoren.
- 2) Varm opp perlonsnoren med varmluftspistol (ca. 180 °C) og form til på modellen (se fig. 8).
- 3) **INFORMASJON: Perlonsnoren må ikke isoleres mot lamineringsharpiksen.**
- 4) Klipp fri begynnelsen og enden på perlonsnoren og fjern den fra laminatet (se fig. 9).

Forbinde perlonsnor

For å låse opp sperren blir endene på perlontrekksnorene koblet sammen med koblingsstykket slik at de kan løsnes.

- 1) Kapp til perlontrekksnoren så den passer til brukeren.
- 2) Skru gjengehylsen på den første perlontrekksnoren (se fig. 2, pos.4).
- 3) Den andre perlontrekksnoren føres gjennom koblingsstykket.
- 4) Deretter skyves fjæren over perlontrekksnoren og gjengehylsen skrues på.
- 5) Perlontrekksnoren fikseres med den forhåndsmonterte gjengehylsen i blindhullet i låsespaken.
- 6) Kontroller at gjengehylsen sitter godt i blindhullet i låsespaken og sikre eventuelt med Loctite 636K14 mot at den blir trykt ut.

6 Rengjøring

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

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

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

Produsenten anbefaler halvårlig kontroll av ortoseleddenes funksjon og slitasje.

Reservedelene står oppført i kapittelet Produktbeskrivelse under «Komponenter».

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja ortoosin polvinivelten 17B97* työstöstä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

Tuotekoodi	Järjestelmäleveys
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Rakennosat

Toimituspaketti (katso Kuva 1)			
Koh- ta	Määrä [kpl]	Nimike	Tuotekoodi
1	4	Uppokantaruuvi	501T7=7.5x9xM5
2	2	Ortoosin polvinivel	17B23K=*
3	4	Valukisko	17Y128=*
4	2	Painejousi	513D19=3.8x16
5	2	Laminointimalli	17Y103
6	6	Kaksiosainen niitti	504H1=7-100
7	1	Perlonvaijeri	21A18=2
8	1	Perlonlanka	21A18=3
9	1	PVC-profiilimateriaali	17Y106=*

Toimituspaketti (katso Kuva 2)			
Koh- ta	Määrä [kpl]	Nimike	Tuotekoodi
1	1	Liitoscappale	21A7
2	1	Perlonvaijeri	21A18=2
3	1	Jousi	21A25
4	2	Kierreholkki	21A12

Eivät sisälly toimituspakettiin			
Kohta	Määrä [kpl]	Nimike	Tuotekoodi
ilman kuvaa	1	Erikoisliima	636W18
ilman kuvaa	1	Kovetin	636W19
ilman kuvaa	1	Ortoosinivelten säätösarja	743R6
ilman kuvaa	1	Plastaband-tiivistenauha	363K8=20x2x10
ilman kuvaa	1	Valukisko, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
ilman kuvaa	1	Valukisko pohjekaarteella	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Rakenne

Tuotteen 17B97* osat helpottavat alaraajaortoosin valmistusta laminointi- ja prepreg-laminointitekniikalla. Piilotetulla lukituksella ja lyhyellä sulkuvivulla varustettu ortoosin polvinivelmalli on tarkoitettu vapautettavaksi vetovaijerilla. Perlonvaijeri sijoitetaan kierreholkin avulla sulkuvivun pohjareikään.

Valukiskoihin liitetyt ortoosinivelet ovat irrotettavissa.

Valukiskot 17Y128 liitetään toisiinsa PVC-profiilimateriaalilla 17Y106.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosin polvinivelet on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** pareittain alaraajan ortoosin sovitukseen yhdellä potilaalla ja työstettäväksi laminointitekniikalla.

3.2 Indikaatiot

Jalkalihasten osittaisen tai täydellisen halvauksen kyseessä ollessa.

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Ortoosin polvinivelet 17B97* voidaan yhdistää ortoosin nilkkaniveeliin 17B98* (katso käyttöohje 647H167).

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisia ja tuotekomponenttien vaurioita

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.
- ▶ Vain ammattihenkilö saa tehdä työtä tuotteen parissa.



HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

HUOMIO

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

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

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

HUOMIO

Virheellinen käsittely

Kaatuminen lukituksen tahattoman avautumisen seurauksena

- ▶ Tarkasta ennen ortoosin luovuttamista, että lukitukset lukittuvat varmasti ja samanaikaisesti paikoilleen.
- ▶ Vältä lukitusten tahatonta avaamista.
- ▶ Perehdytä potilas järjestelmänivelten käsittelyyn.

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

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

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpölikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

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

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Toistuva haritus samassa kohdassa

Loukkaantumisvaara kiskon murtumisen, toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Vältä toistuvaa haritusta samassa kohdassa

HUOMAUTUS

Ortoosiniveliä ei ole kohdistettu yhdensuuntaisiksi

Lukitusmekanismin virhetoiminto

- ▶ Käytä ortoosinivelten säätösarjaa 743R6.
- ▶ Huomioi ortoosinivelten yhtäaikainen lukitus ojennusvasteessa.

Ortoosin polvinivelen valmistelu

- 1) Ruuvaa valukiskot mukana toimitetuilla ruuveilla kiinni ortoosin polviniveleen.
- 2) Irrota sulkuvipu, ja aseta laminointimalli paikalleen (katso Kuva 3).
- 3) **TIEDOKSI: laminointimalli kiinnittää ortoosin polvinivelen ojennusasentoon ja ehkäisee hartsin kerääntymisen nivelen sisään.**
- 4) Asenna ortoosin polvinivel koon 3 säätöadapteriin (katso Kuva 4).
- 5) Tiivistä sokkapultin aukko, ruuvinkannat ja nivelen yläosan jousikanavat Plastaband-tiivistysnauhalla 636K8.

Kiskojen asennus

Sarjassa 17B97* on neljä suoraa, 80 mm pitkää valukiskoa. Tarvittaessa saatavana on 100 mm pitkät valukiskot ja pohjekaarteet. Valukiskojen pää on profiloitu siten, että se ankkuroituu paremmin laminaattiin (katso Kuva 3). Pyöristetty reiällinen (4,2 mm) kappale on tarkoitettu kiinnitettäväksi PVC-profiilimateriaaliin 17Y106.

- 1) Ruuvaa kiskot ruuveilla ortoosin polviniveleen, ja tarkista kohdistus mallissa (katso Kuva 5).
- 2) Merkitse kiinnitysalue kiskoon.

- 3) Löysää kiskojen ruuvit, ja sovita kiskot taivutusraudalla.
- 4) Ruuvaa kohdistetut kiskot ruuveilla ortoosin polviniveleen.
- 5) Toista vaiheet, kunnes olet päässyt haluttuun lopputulokseen.
- 6) **TIEDOKSI: kiinnitä ortoosia valmistettaessa valukiskot ortoosin polvinivelen kiinnitysalueelle käyttämällä erikoisliimaa 636W18 ja kovetinta 636W19 (eivät sisälly toimituspakettiin) sekä ruuvaamalla.**

PVC-profiilimateriaalin työstäminen

Käytä vahvikkeessa ja vahvistuskiinnikkeissä ydinmateriaalina PVC-profiilimateriaalia. Se yhdistää ortoosin polvinivelen ja ortoosin nilkkanivelen.

- 1) Merkitse PVC-profiilimateriaalin paikka kipsimalliin ja lyhennä.
- 2) Lämmitä PVC-profiilimateriaalia kuumailmapuhaltimella (n. 80 °C) ja muotoile.
- 3) **TIEDOKSI: kevyt kylmämuotoilu on mahdollista (katso Kuva 6).**
- 4) Yhdistä muotoiltu PVC-profiilimateriaali valukiskoihin mukana toimitetuilla niiteillä (katso Kuva 7). **Vaihtoehtoisesti** voit käyttää pikaliimaa 636K11.

Perlonlangan käyttö

Perlonlanka (3 mm) pujotetaan ortoosin vahvikkeen sisään ja poistetaan lamiinaatin kovettumisen jälkeen. Näin syntyneeseen kanavaan pujotetaan sulkuvivun perlonvaijeri (2 mm).

- 1) Määritä perlonlangan pituus.
- 2) Lämmitä perlonlankaa kuumailmapuhaltimella (n. 180 °C) ja muotoile mallissa (katso Kuva 8).
- 3) **TIEDOKSI: perlonlankaa ei tarvitse eristää laminointihartsista.**
- 4) Leikkaa perlonlangan alku ja loppu irti ja irrota laminaatista (katso Kuva 9).

Perlonvaijerin yhdistäminen

Perlonvaijereiden päät yhdistetään lukituksen avausta varten liitoscappaleella siten, että ne ovat irrotettavissa.

- 1) Lyhennä perlonvaijeri potilaan mukaiseksi.
- 2) Kierrä kierreholkki ensimmäiseen perlonvaijeriin (katso Kuva 2, kohta 4).
- 3) Pujota toinen perlonvaijeri liitoscappaleen läpi.
- 4) Työnnä sen jälkeen jousi perlonvaijeriin, ja kierrä kierreholkki paikalleen.
- 5) Kiinnitä perlonvaijeri ja kierreholkki sulkuvivun pohjareikään.
- 6) Tarkista, että kierreholkki on tukevasti kiinni sulkuvivun pohjareikässä, ja varmista tarvittaessa kierrelukitteella Loctite 636K14.

6 Puhdistus

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

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

7 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

Valmistaja suosittelee tarkistamaan ortoosinivelten toiminnan ja kulumisen puolen vuoden välein.

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

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-20

- ▶ 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.

Instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki ortotycznych przegubów kolanowych 17B97*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Oznaczenie artykułu	Szerokość systemowa
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Podzespoły

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [Szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	4	Wkręty z łbem soczewkowym wpuszczanym	501T7=7 5x9xM5
2	2	Ortotyczne przeguby kolano- we	17B23K=*
3	4	Szyny laminacyjne	17Y128=*
4	2	Sprężyna naciskowa	513D19=3 8x16
5	2	Kształtka laminacyjna	17Y103
6	6	Podwójne nity rurkowe	504H1=7-100
7	1	Cięgno perlonowe	21A18=2
8	1	Linka perlonowa	21A18=3
9	1	Materiał profilowany z PCW	17Y106=*

Zakres dostawy (patrz ilustr. 2)			
Poz.	Ilość [Szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	1	Złączka	21A7
2	1	Cięgno perlonowe	21A18=2
3	1	Sprężyna	21A25
4	2	Dwuzłączka	21A12

Nie wchodzi w skład zestawu			
Poz.	Ilość [Szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
bez ilustr.	1	Specjalny klej	636W18
bez ilustr.	1	Utwardzacz	636W19
bez ilustr.	1	Zestaw do precyzyjnej regulacji przegubów ortotycznych	743R6
bez ilustr.	1	Taśma dwustronna	363K8=20x2x10
bez ilustr.	1	Szyna laminacyjna, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
bez ilustr.	1	Szyna laminacyjna z nakładką na podudzie	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Konstrukcja

Komponenty 17B97* ułatwiają wykonanie ortozy na nogę techniką laminacji oraz techniką prepregową. Wersje ortotycznych przegubów kolanowych z ukrytą blokadą i krótką dźwignią blokującą są zaprojektowane specjalnie do odblokowania linki wyciągu. Cięgno perlonowe z dwuzłączką umieszcza się w otworze nieprzelotowym na dźwigni blokującej.

Przeguby ortotyczne są połączone z szynami laminacyjnymi z możliwością rozłączenia.

Do wykonania połączenia pomiędzy dwoma szynami laminacyjnymi 17Y128 stosuje się materiał profilowany z PCW 17Y106.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Ortotyczne przeguby kolanowe należy stosować **wyłącznie** parami w celu ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej u jednego pacjenta i przewidziano je do obróbki techniką laminacji.

3.2 Wskazania

W przypadku porażenia częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych.



Wskazania określa lekarz.

3.3 Możliwości zestawień


Ortotyczne przeguby kolanowe 17B97* można łączyć z ortotycznymi przegubami skokowymi 17B98* (patrz instrukcja użytkowania 647H167).


4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie Uszkodzenie i szkody na komponentach produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.▶ Prace związane z produktem może przeprowadzać tylko fachowy personel.

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

 PRZESTROGA
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.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

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

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa

Upadek wskutek niezamierzonego odblokowania zamka

- ▶ Przed oddaniem ortozy do użytku należy sprawdzić pewne i jednoczesne blokowanie zamków.
- ▶ Należy unikać niezamierzonego odblokowania zamka.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat użytkowania przegubów systemowych.

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

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

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).

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Powtarzające się zaginanie w tym samym miejscu

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych pęknięciem szyny, zmianą lub utratą funkcji

- ▶ Unikać powtarzającego się zaginania w tym samym miejscu.

NOTYFIKACJA

Przeguby ortotyczne ustawione nierównolegle

Nieprawidłowe działanie mechanizmu blokującego

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

Przygotowanie ortotycznego przegubu kolanowego

- 1) Za pomocą dołączonych śrub przymocować szyny laminacyjne do ortotycznego przegubu kolanowego.
- 2) Zdemontować dźwignię blokującą i włożyć kształtkę laminacyjną (patrz ilustr. 3).
- 3) **INFORMACJA: Kształtka laminacyjna ustala ortotyczny przegub kolanowy w ustawieniu wyprostnym i unika gromadzenia się żywy-cy w przegubie.**
- 4) Zamontować ortotyczny przegub kolanowy na adapterze do precyzyjnej regulacji w rozmiarze 3 (patrz ilustr. 4).
- 5) Frez sworznia z zawleczką, łby śrub oraz kanał sprężyny w górnej części przegubu zabezpieczyć taśmą dwustronną 636K8.

Przygotowanie szyn

Zestaw 17B97* zawiera 4 szyny laminacyjne w wersji prostej o długości 80 mm. Jako opcja dostarcza się szyny laminacyjne o długości 100 mm z nakładką na podudzie. Zakończenie szyn laminacyjnych jest wyprofilowane, aby uzyskać lepsze zespojenie z laminatem (patrz ilustr. 3). Element zukosowany z otworem (4,2 mm) służy do zamocowania przy użyciu materiału profilowanego PCW 17Y106.

- 1) Zamocować szyny śrubami do ortotycznego przegubu kolanowego i sprawdzić wyrównanie na modelu (patrz ilustr. 5).
- 2) Zaznaczyć obszar montażu na wtyk na szynie.
- 3) Odkręcić śruby szyn i dopasować szyny rozwierakiem.

- 4) Przygotowane szyny przymocować śrubami do ortotycznego przegubu kolanowego.
- 5) Powtarzać te czynności aż do uzyskania pożądanego rezultatu.
- 6) **INFORMACJA: Przy wykańczaniu ortozy należy przykleić szyny laminacyjne na obszarze montażu ortotycznego przegubu kolanowego na wtyk przy użyciu specjalnego kleju 636W18 i utwardzacza 636W19 (nie wchodzi w skład dostawy), a następnie przykręcić śrubami.**

Obróbka materiału profilowanego PCW

Użyć materiału profilowanego PCW jako materiału bazowego na zbrojenie oraz na opaski wzmacniające. Służy on jako element połączeniowy pomiędzy ortotycznym przegubem kolanowym a ortotycznym przegubem skokowym.

- 1) Na modelu gipsowym zaznaczyć pozycję materiału profilowanego PCW i przyciąć na odpowiednią długość.
- 2) Dmuchawą na gorące powietrze (ok. 80 °C) podgrzać materiał profilowany PCW, a następnie uformować.
- 3) **INFORMACJA: Istnieje możliwość lekkiego formowania na zimno (patrz ilustr. 6).**
- 4) Za pomocą dołączonych nitów rurkowych połączyć uformowany materiał profilowany PCW z szynami laminacyjnymi (patrz ilustr. 7). **Opcja:** Użyć kleju o krótkim czasie wiązania 636K11.

Użycie linki perlonowej

Linkę perlonową (3 mm) integruje się ze zbrojeniem ortozy i usuwa po utwardzeniu laminatu. W utworzone koryto kablowe wkłada się ściągno perlonowe (2 mm) dla dźwigni blokującej.

- 1) Określić długość linki perlonowej.
- 2) Dmuchawą na gorące powietrze (180 °C) podgrzać linkę perlonową, a następnie uformować na modelu (patrz ilustr. 8).
- 3) **INFORMACJA: Nie trzeba izolować linki perlonowej przed działaniem żywicy do produkcji tworzyw sztucznych.**
- 4) Odciąć początek i koniec linki perlonowej i usunąć z laminatu (patrz ilustr. 9).

Łączenie ścięgna Perlon

W celu odblokowania należy połączyć końcówki ścięgien perlonowych za pomocą złączki z możliwością rozłączenia.

- 1) Przyciąć ściągno perlonowe na długość dopasowaną do pacjenta.
- 2) Wkręcić dwuzłączkę na pierwsze ściągno perlonowe (patrz ilustr. 2, poz.4).
- 3) Drugie ściągno perlonowe przeciągnąć przez złączkę.

- 4) Następnie nasunąć sprężynę na cięgno perlonowe i nakręcić dwuzłączkę.
- 5) Zamocować cięgno perlonowe z podmontowaną dwuzłączką w otworze nieprzelotowym na dźwigni blokującej.
- 6) Sprawdzić, czy dwuzłączka jest mocno osadzona w otworze nieprzelotowym na dźwigni blokującej, w razie potrzeby zabezpieczyć przed wycięciem przy użyciu Loctite 636K14.

6 Czyszczenie

W przypadku zetknięcia się przegubu ortotycznego z wodą zawierającą sól, chlor lub mydło, a także w przypadku zabrudzenia, należy go niezwłocznie wyczyścić.

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

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

- Interwały przeprowadzania konserwacji należy dopasować odpowiednio do oczekiwanych obciążeń.

Producent zaleca przeprowadzanie co pół roku kontroli działania oraz stopnia zużycia przegubów ortotycznych.

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

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu,

széggel, illetve a termék használata során keletkező károsodások miatt, amelyek a termék használata során keletkezhetnek. A termék használata során keletkező károsodások miatt, amelyek a termék használata során keletkezhetnek.

9.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-20

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

A használati utasítás fontos tájékoztatást kínál a 17B97*-es térdterületi ortézis-csukló feldolgozásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Cikkazonosító	Rendszerszélesség
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Komponensek

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megnevezés	Cikkazonosító
1	4	Lencsefejű csavarok	501T7=7.5x9xM5
2	2	Térdterületi ortézis-csuklók	17B23K=*
3	4	Sínek lamináláshoz	17Y128=*
4	2	Nyomórugó	513D19=3.8x16
5	2	Helykitöltő elem lamináláshoz	17Y103
6	6	Duplacsőszegecs	504H1=7-100
7	1	Perlon vonózsínór	21A18=2
8	1	Perlondrót	21A18=3
9	1	PVC profilanyag	17Y106=*

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 2)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megnevezés	Cikkazonosító
1	1	Összekötőelem	21A7
2	1	Perlon vonózsínór	21A18=2
3	1	Rugó	21A25
4	2	Menetes karmantyú	21A12

Nincs a szállítási terjedelemben			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megnevezés	Cikkazonosító
ábra nélkül	1	Speciális ragasztó	636W18
ábra nélkül	1	Keményítő	636W19
ábra nélkül	1	Ortézis-csukló beállító-készlet	743R6
ábra nélkül	1	Plasta szalag	363K8=20x2x10

Nincs a szállítási terjedelemben			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megnevezés	Cikkazonosító
ábra nélkü	1	Sínek lamináláshoz, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
ábra nélkü	1	Vádliíves sínek lamináláshoz	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Felépítés

Az 17B97* komponensei megkönnyítik egy lábortézis rétegezési technikával vagy előimpregnáló technikával történő elkészítését. A térdterületi ortézis-csukló rejtett záras és rövid zárópeckes kivitele kifejezetten a vonókábeles ki-
reteszeléshez készült. A menetes karmantyúval felszerelt perlon vonózsínór a zárópecek zsákfuratába illeszkedik.

Az ortézis-csuklók oldható módon csatlakoznak a belaminálandó sínekre.

A két 17Y128 belaminált sín közötti csatlakozás létrehozása az 17Y106 PVC profilanyag segítségével történik.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A térdterületi ortézis-csuklók lamináló technikával való megmunkálásra készülnek és egy páciensnél az alsó végtag ortetikai ellátására **kizárólag** párosával alkalmazandók.

3.2 Indikációk

A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál.



A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Kombinációs lehetőségek

A 17B97* térdterületi és 17B98* bokaterületi ortézis-csuklók kombinálhatók egymással (lásd a 647H167 használati utasítást).

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

4.2 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

A termék komponenseinek sérülése vagy károsodása

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.
- ▶ A terméken csak szakszemélyzet végezhet munkát.

VIGYÁZAT

A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.
- ▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a felhasználó használhatja.
- ▶ Tartsa be a gondozási ajánlásokat.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

VIGYÁZAT

Hibás kezelés

Elesés a retesz nem szándékolt kinyitása miatt

- ▶ Az ortézis átadása előtt vizsgálja meg, hogy a reteszek egyszerre és biztonságosan kattannak-e be.
- ▶ Kerülje el a retesz nem szándékos kinyitását.
- ▶ A betegnek meg kell tanítani a rendszerüzletek kezelését.

MEGJEGYZÉS

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

- ▶ Kerülje a lecsapódó párák környezetben való tárolását.
- ▶ Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por).
- ▶ Ne tegye ki a terméket -10 °C -nál alacsonyabb és $+60\text{ °C}$ -nál magasabb hőmérsékletű hatáskörbe (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

MEGJEGYZÉS

A termék termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

- ▶ Ne végezzen hőkezelést 300 °C felett.
- ▶ A termikus megmunkálás előtt távolítsa el az összes hőmérsékletre érzékeny komponenst (pl. a műanyagokat).

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Ismételt tágitás ugyanazon a helyen

Sérülésveszély a sín törése, funkcióváltozás vagy funkcióvesztés miatt

- ▶ Kerülje el az ismételt tágitást ugyanazon a helyen.

MEGJEGYZÉS

Az ízületi ortézis nincs párhuzamosan beállítva

Reteszelő szerkezet hibás működése

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

A térdterületi ortézis-csukló előkészítése

- 1) Rögzítse a mellékelt csavarokkal a belaminált síneket a térdterületi ortézis-csuklóra.
- 2) Szerelje le a rögzítőkart és helyezze be a lamináláshoz használt helytöltő elemet (lásd ezt az ábrát: 3).
- 3) **INFORMÁCIÓ: A lamináláshoz használt helytöltő elem nyújtott helyzetben rögzíti a térdterületi ortézis-csuklót és megakadályozza a csuklóban a gyanta lerakódását.**

- 4) Szerelje fel a térdterületi ortézis-csuklót a 3-as méretű beigazító adapterre (lásd ezt az ábrát: 4).
- 5) Tömítse 636K8-as Plasta szalaggal a csukló felső részén lévő sasszeg marásokat, csavarfejeket és a rugócsatornát.

Sínek beállítása

A 17B97* csomag 4 db. egyenes kivitelű, 80 mm hosszú belaminálandó sint tartalmaz. A belaminálandó sínek választhatóan 100 mm-es hosszúságban és vádliíves kivitelben is kaphatók. A sínek vége a rétegelt műanyagban való tökéletesebb rögzítés érdekében profilos kialakítású (lásd ezt az ábrát: 3). A kicsiszolt rész a furattal (4,2 mm) a 17Y106 PVC-profilanyaggal való rögzítést szolgálja.

- 1) Rögzítse a síneket a csavarokkal a térdterületi ortézis-csuklóra és ellenőrizze a modellen a beállítást (lásd ezt az ábrát: 5).
- 2) Jelölje meg a sínen a beillesztés területét.
- 3) Lazítsa meg a sínek csavarjait és a terpesztővassal állítsa be a síneket.
- 4) Rögzítse a csavarokkal a beigazított síneket a térdterületi ortézis-csuklóra.
- 5) Ismétlje meg a munkalépéseket addig, míg el nem éri a kívánt eredményt.
- 6) **INFORMÁCIÓ: Az ortézis befejező munkálataként ragassza be speciális 636W18 ragasztóval és 636W19 keményítővel (nem tartoznak a szállítási terjedelemben) és rögzítse csavarokkal a belaminált síneket a térdterületi ortézis-csukló beillesztési területére.**

A PVC profilanyag megmunkálása

A merevítéshez és az erősítő bilincsekhez alapanyagként a PVC profilanyagot használja. Ez a térdterületi ortézis-csukló és a bokaterületi ortézis-csukló közötti összekötő elemként szolgál.

- 1) Jelölje meg a gipszmintán a PVC profilanyag helyzetét és vágja a megfelelő hosszra.
- 2) Egy hőlégfúvó segítségével hevítse fel a PVC profilanyagot (kb. 80 °C) és alakítsa formára.
- 3) **INFORMÁCIÓ: Kis mértékben hideg állapotban is alakítható (lásd ezt az ábrát: 6).**
- 4) A mellékelt csőszegecsek segítségével rögzítse a kialakított PVC profilanyagot a belaminált sínekre (lásd ezt az ábrát: 7). **Opció:** Használjon 636K11 pillanatragasztót.

A perlondrót használata

Helyezze be a perlondrót (3 mm) az ortézis merevítő anyagába és a rétegelt lemez kikeményedése után távolítsa azt el. Az így létrehozott kábelcsatornába vezetheti be a rögzítőkar perlon vonószinórját (2 mm).

- 1) Határozza meg a perlondrót hosszát.
- 2) Egy hőlégfúvó segítségével hevítse fel a perlondrót (180 °C) és alakítsa a modellhez (lásd ezt az ábrát: 8).
- 3) **INFORMÁCIÓ: A perlondrót nem kell szigetelni a lamináló gyan-ta ellen.**
- 4) Tegye szabaddá a perlondrót kezdetét és végét és vegye ki azt a rétegelt lemezből (lásd ezt az ábrát: 9).

Perlon vonókötel összekötése

A retesz kioldása érdekében hozzon létre az összekötőelem segítségével egy feloldható csatlakozást a perlon vonószinórok végei között.

- 1) Szabja a perlon vonószinórt a páciens méretére.
- 2) Csavarja fel a menetes karmantyút az első perlon vonószinóra (lásd ezt az ábrát: 2, 4).
- 3) Vezesse a második perlon vonószinórt az összekötőelemen keresztül.
- 4) Ezt követően tolja a rugót a perlon vonószinóra és csavarja fel a menetes karmantyút.
- 5) Rögzítse a perlon vonószinórt az előszerelt menetes karmantyúval együtt a rögzítőkar zsákfuratában.
- 6) Ellenőrizze a menetes karmantyú biztonságos helyzetét a rögzítőkar zsákfuratában és biztosítsa azt Loctite 636K14 segítségével a kitolódás ellen.

6 Tisztítás

A sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezés után, illetve szennyező-dés esetén azonnal tisztítsa meg az ortézis-csuklót.

- 1) Öblítse le tiszta, édes vízzel az ortézis-csuklót.
- 2) Törölje szárazra egy ronggyal vagy hagyja a levegőn száradni az ortézis-csuklót. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

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

- A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

A gyártó javasolja az ortézis-csuklók működésének és kopásának félévenkénti ellenőrzését.

A pótalkatrészek felsorolását a termékleírás fejezet „Komponensek” című része tartalmazza.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott kárért.

9.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-20

- ▶ 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 17B97*.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Kód zboží	Systémová šířka
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Komponenty

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	4	Šrouby s čochkovou hlavou	501T7=7.5x9xM5
2	2	Ortotické kolenní klouby	17B23K=*
3	4	Laminační dlahy	17Y128=*
4	2	Tlačná pružina	513D19=3.8x16
5	2	Laminační pomůcka	17Y103
6	6	Dvojitě duté nýty	504H1=7-100
7	1	Perlonové lanko	21A18=2
8	1	Perlonový drát	21A18=3
9	1	PVC profil	17Y106=*

Rozsah dodávky (viz obr. 2)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	1	Spojovací kus	21A7
2	1	Perlonové lanko	21A18=2
3	1	Pružina	21A25
4	2	Závitová návlečka	21A12

Není součástí dodávky			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
	1	Speciální lepidlo	636W18

Není součástí dodávky			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
bez vyobrazení			
bez vyobrazení	1	Tvrdidlo	636W19
bez vyobrazení	1	Adjustační sada pro ortotické klouby	743R6
bez vyobrazení	1	Páska Plastaband	363K8=20x2x10
bez vyobrazení	1	Laminační dlahy, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
bez vyobrazení	1	Laminační dlahy s vyklenutím lýtky	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Konstrukce

Komponenty 17B97* usnadňují výrobu ortézy dolní končetiny technologií laminace a prepregu. Provedení ortotických kolenních kloubů se zakrytým uzávěrem a krátkou páčkou uzávěru je navrženo speciálně pro odblokování tahem. Perlonové lanko je spolu se závitovou návlečkou umístěno ve slepé díře páčky uzávěru.

Ortotické klouby jsou spojené s laminačními dlahami rozebíratelným spojem. Pro vytvoření spojení mezi dvěma laminačními dlahami 17Y128 se použije PVC profil 17Y106.

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 a jsou určeny pro zpracování laminační technikou.

3.2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny. Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Možnosti kombinace komponentů

Ortotické kolenní klouby 17B97* lze kombinovat s ortotickými hlezenními klouby 17B98* (viz návod k použití 647H167).

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění a poškození komponentů výrobku

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.
- ▶ Práce na produktu smí provádět jen odborný personál.



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.).



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.



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

Nesprávná manipulace

Pád v důsledku neúmyslného otevření uzávěru

- ▶ Před předáním ortézy zkontrolujte, zda jsou uzávěry rovnoběžné a zda bezpečně zamykají.
- ▶ Zamezte neúmyslnému otevření uzávěrů.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci s kloubovým systémem.

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrěhnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepelného zpracování

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

5 Příprava k použití

POZOR

Opakované ohýbání a stejném místě

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlahy, změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zamezte opakovanému ohýbání a stejném místě.

UPOZORNĚNÍ

Ortotické klouby nejsou vyrovnány rovnoběžně

Chybná funkce aretační mechaniky

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

Příprava ortotického kolenního kloubu

- 1) Zafixujte laminační dlahy v ortotickém kolenním kloubu pomocí přiložených šroubů.
- 2) Demontujte páčku uzávěru a nasadte laminační pomůcku (viz obr. 3).
- 3) **INFORMACE: Laminační pomůcka fixuje ortotický kolenní kloub v extenční poloze a zamezuje hromadění pryskyřice uvnitř kloubu.**
- 4) Namontujte ortotický kolenní kloub na adjustační adaptér vel. 3 (viz obr. 4).
- 5) Utěsněte frézování závitového pouzdra, hlavy šroubů a kanál pružiny páskou Plastaband 636K8.

Ohýbání dlah

Konstrukční sada 17B97* obsahuje 4 laminační dlahy v rovném provedení a o délce 80 mm. Volitelně je možno dodat laminační dlahy o délce 100 mm a s vyklenutím lýtka. Konec laminačních dlah je profilovaný za účelem lepšího ukotvení v laminátu (viz obr. 3). Vyostřený kus s dírou (4,2 mm) slouží k upevnění s PVC profilem 17Y106.

- 1) Zafixujte dlahy k ortotickému kolenním kloubu pomocí šroubů a zkontrolujte jejich vyrovnání na modelu (viz obr. 5).
- 2) Vyznačte na dlaze oblast zasunutí.
- 3) Povolte šrouby dlah a pomocí nakrucovací páky je tvarově přizpůsobte.
- 4) Tvarově přizpůsobené dlahy připevněte k ortotickému kolennímu kloubu pomocí šroubů.
- 5) Opakujte pracovní kroky, dokud nedosáhnete požadovaného výsledku.
- 6) **INFORMACE: Při výrobě ortézy vlepte laminační dlahy do zasouvací oblasti ortotického kolenního kloubu pomocí speciálního lepidla 636W18 a tvrdidla 636W19 (nejsou součástí dodávky) a sešroubujte je.**

Zpracování PVC profilu

PVC profil použijte jako jádro pro armování a vyztužovací spony. Slouží jako spojovací element mezi ortotickým kolenním kloubem a ortotickým hlezenním kloubem.

- 1) Vyznačte polohu PVC profilu na sádrovém modelu a profil zkraťte.
- 2) Nahřejte PVC profil horkovzdušnou pistolí (cca 80 °C) a vytvarujte jej.
- 3) **INFORMACE: Mírné dovytvarování za studena je možné (viz obr. 6).**
- 4) S přiloženými dutými nýty spojte vytvarovaný PVC profil s laminačními dlahami (viz obr. 7). **Volitelně:** Použijte vteřinové lepidlo 636K11.

Použití perlonového drátu

Perlonový drát (3 mm) se zaintegruje do armování ortézy a po vytvrzení laminátu se odstraní. V takto vytvořeném kanálku je vedeno perlonové lanko (2 mm) pro páčku uzávěru.

- 1) Určete délku perlonového drátu.
- 2) Nahřejte perlonový drát horkovzdušnou pistolí (180 °C) a vytvarujte jej k modelu (viz obr. 8).
- 3) **INFORMACE: Perlonový drát se nemusí odizolovat proti laminační pryskyřici.**
- 4) Vyřízněte začátek a konec perlonového drátu a vyjměte drát z laminátu (viz obr. 9).

Spojení perlonového lanka

Pro odblokování uzávěru se konce perlonových lanek rozebíratelně spojí pomocí spojky.

- 1) Přizpůsobte délku perlonového lanka pacientovi.
- 2) Našroubujte závitovou návlečku na první perlonové lanko (viz obr. 2, poz. 4).
- 3) Proveďte druhé perlonové lanko spojkou.
- 4) Nakonec nasuňte pružinu přes perlonové lanko a našroubujte závitovou návlečku.
- 5) Zafixujte perlonové lanko společně s předmontovanou závitovou návlečkou ve slepé díře páčky uzávěru.
- 6) Zkontrolujte usazení závitové návlečky ve slepé díře páčky uzávěru a případně zajistěte proti vytlačení pomocí Loctite 636K14.

6 Čištění

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

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

7 Údržba

INFORMACE

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

- Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

Výrobce doporučuje provádět kontrolu funkce a opotřebení ortotických kloubů jednou za půl roku.

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

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající 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 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-20

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu ortéz kolenného kĺbu 17B97*.

2 Popis výrobku

2.1 Dostupné veľkosti

Označenie výrobku	Systémová šírka
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Konštrukčné diely

Rozsah dodávky (vid' obr. 1)			
Poz.	Množstvo [ks]	Pomenovanie	Označenie výrobku
1	4	Skrutky so šoškovkovitou hlavou	501T7=7.5x9xM5
2	2	Ortézy kolenného kĺbu	17B23K=*
3	4	Liate prípojnice	17Y128=*
4	2	Tlačná pružina	513D19=3.8x16
5	2	Laminovací negatív	17Y103
6	6	Dvojité duté nity	504H1=7-100
7	1	Perlonové tiahlo	21A18=2
8	1	Perlonový drôt	21A18=3
9	1	Profilový materiál z PVC	17Y106=*

Rozsah dodávky (vid' obr. 2)			
Poz.	Množstvo [ks]	Pomenovanie	Označenie výrobku
1	1	Spojovací diel	21A7
2	1	Perlonové tiahlo	21A18=2
3	1	Pružina	21A25
4	2	Závitová objímka	21A12

V rozsahu dodávky nie je obsiahnuté			
Poz.	Množstvo [ks]	Pomenovanie	Označenie výrobku
bez obr.	1	Špeciálne lepidlo	636W18
bez obr.	1	Tužidlo	636W19
bez obr.	1	Nastavovacia súprava pre ortézy kĺbu	743R6
bez obr.	1	Páska Plastaband	363K8=20x2x10
bez obr.	1	Liata prípojnica, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
bez obr.	1	Liata prípojnica s tvarovaným lýtkovým dielom	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Konštrukcia

Konštrukčné diely 17B97* uľahčujú výrobu ortézy nohy laminovacou technikou a technikou predimpregnovania. Vyhotovenie ortéz kolenného kĺbu so skrytým blokovaním a s krátkou blokovacou páčkou sú dimenzované špeciálne na odblokovanie lanovodu. Perlonové ťiahlo sa so závitovou objímkou umiestni do slepého otvoru blokovacej páčky.

Ortézy kĺbu sa musia rozoberateľne spojiť s liatymi prípojnícami.

Na vytvorenie spojenia medzi oboma liatymi prípojnícami 17Y128 sa používa profilový materiál z PVC 17Y106.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortézy kolenného kĺbu sa smú používať **výhradne** v pároch na ortetické ošetrovanie dolnej končatiny u jedného pacienta a sú určené na spracovanie laminovacou technikou.

3.2 Indikácie

Pri čiastočnom ochrnutí alebo úplnom ochrnutí nožného svalstva.

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Možnosti kombinácie

Ortézy kolenného kĺbu 17B97* je možné kombinovať s ortézami členkového kĺbu 17B98* (pozri návod na používanie 647H167).

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia a škody na komponentoch výrobku

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.
- ▶ Práce na výrobku smie vykonávať iba odborný personál.



Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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



Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

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



Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

⚠ POZOR

Chybná manipulácia

Pád v dôsledku neúmyselného otvorenia uzáveru

- ▶ Pred odovzdaním ortézy skontrolujte bezpečné a paralelné zaistovanie uzáverov.
- ▶ Zabráňte neúmyselnému otvoreniu uzáverov.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie so systémovými kĺbmi.

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

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

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

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

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Opakované ohnutie na rovnakom mieste

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku prasknutia lišty alebo zmeny, resp. straty funkcie

- ▶ Zabráňte opakovanému ohnutiu na rovnakom mieste.

UPOZORNENIE

Ortézy kĺbu nie sú paralelne vyrované

Chybná funkcia blokovacej mechaniky

- ▶ Použite nastavovaciu súpravu pre ortézy kĺbu 743R6.
- ▶ Dbajte na súčasné zablokovanie ortéz kĺbu v doraze extenzie.

Príprava ortézy kolenného kĺbu

- 1) Zaistíte liate prípojnice pomocou priložených skrutiek v ortéze kolenného kĺbu.
- 2) Demontujte blokovaciu páčku a nasadíte laminovací negatív (viď obr. 3).
- 3) **INFORMÁCIA: laminovací negatív zaistí ortézu kolenného kĺbu vo vystretej polohe a zabráni nahromadeniu živice vo vnútri kĺbu.**
- 4) Ortézu kolenného kĺbu namontujte na nastavovací adaptér veľkosti 3 (viď obr. 4).
- 5) Frézovanie čapu s otvorom, hlavy skrutiek a kanál pružiny horného dielu kĺbu utesníte Plasta páskou 636K8.

Úprava prípojnic

Súprava 17B97* obsahuje 4 liate prípojnice v rovnom vyhotovení a s dĺžkou 80 mm. Voliteľne je možné dodať liate prípojnice s dĺžkou 100 mm a s tvarovaným lýtkovým dielom. Koniec liatych prípojnic je profilovaný, aby sa dosiahlo lepšie ukotvenie v lamináte (viď obr. 3). Vytvrdnutý diel s otvorom (4,2 mm) slúži na upevnenie s profilovým materiálom s PVC 17Y106.

- 1) Prípojnice zafixujte na ortéze kolenného kĺbu pomocou skrutiek a skontrolujte vyrovnanie na modeli (viď obr. 5).
- 2) Na prípojnici označte oblasť zasunutia.
- 3) Uvoľnite skrutky prípojnic a prípojnice prispôsobte rozvodkou.
- 4) Upravené prípojnice upevnite na ortéze kolenného kĺbu pomocou skrutiek.
- 5) Pracovné kroky opakujte dovtedy, kým nedosiahnete želaný výsledok.
- 6) **INFORMÁCIA: pri dokončení ortézy zalepte liate prípojnice v oblasti zasunutia kolenného kĺbu prípojnice špeciálnym lepidlom 636W18 a tužidlom 636W19 (nie sú obsiahnuté v rozsahu dodávky) a zaskrutkujte ich.**

Spracovanie profilového materiálu z PVC

Profilový materiál z PVC ako materiál jadra pre armovanie a zosilňovacie príchytky. Slúži ako spojovací prvok medzi ortézou kolenného kĺbu a ortézou členkového kĺbu.

- 1) Pozíciu profilového materiálu PVC označte na sadrovom modeli a materiál odrežte na dĺžku.
- 2) Profilový materiál z PVC nahrejte pomocou teplovzdušnej pištole (cca 80 °C) a vytvarujte ho.
- 3) **INFORMÁCIA: je možné ľahké tvárnenie za studena (viď obr. 6).**
- 4) S priloženými dutými nitmi spojte tvarovaný profilový materiál z PVC s liatymi prípojnicami (viď obr. 7). **Voliteľne:** použite sekundové lepidlo 636K11.

Použitie perlonového drôtu

Perlonový drôt (3 mm) sa integruje do armovania ortézy a po vytvrdnutí laminátu sa odstráni. Vo vyrobenom káblovom kanáli sa vedie perlonové tiahlo (2 mm) pre blokovaciu páčku.

- 1) Stanovte dĺžku perlonového drôtu.
- 2) Perlonový drôt nahrejte pomocou teplovzdušnej pištole (180 °C) a vytvarujte na modeli (viď obr. 8).
- 3) **INFORMÁCIA: perlonový drôt sa nemusí izolovať proti laminovacej živici.**
- 4) Začiatok a koniec perlonového drôtu vyrežte a odstráňte z laminátu (viď obr. 9).

Spojenie perlonového tiahla

Na odblokovanie blokovania sa konce perlonových tiachel rozoberateľne spoja pomocou spojovacieho dielu.

- 1) Perlonové tiahlo odrežte vyhovujúco pre pacienta.
- 2) Závitovú objímku natočte na prvé perlonové tiahlo (viď obr. 2, poz. 4).
- 3) Druhé perlonové tiahlo vedte cez spojovací diel.
- 4) Následne nasuňte pružinu na perlonové tiahlo a zatočte závitovú objímku.
- 5) Perlonové tiahlo s predmontovanou závitovou objímkou zaistíte v slepom otvore blokovacej páčky.
- 6) Skontrolujte pevné upevnenie závitovej objímky v slepom otvore blokovacej páčky a voliteľne ho zaistíte pomocou Loctite 636K14 proti vytlačeniu.

6 Čistenie

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

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

7 Údržba

INFORMÁCIA

Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.

- Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca odporúča polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania ortéz kĺbu.

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

8 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-20

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu 17B97* ortez diz eklemine işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Ürün işareti	Sistem genişliği
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Yapı parçaları

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işareti
1	4	Mercimek başlı vidalar	501T7=7.5x9xM5
2	2	Ortez diz eklemi	17B23K=*
3	4	Döküm barları	17Y128=*
4	2	Baskı yayı	513D19=3.8x16
5	2	Laminasyon dummiesi	17Y103
6	6	Çift başlı boru perçini	504H1=7-100
7	1	Perlon kordon	21A18=2
8	1	Perlon tel	21A18=3
9	1	PVC profil malzemesi	17Y106=*

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 2)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işareti
1	1	Bağlantı parçası	21A7
2	1	Perlon kordon	21A18=2
3	1	Yay	21A25
4	2	Vidalı kovan	21A12

Teslimat kapsamında mevcut değil			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işareti
resimsiz	1	Özel yapıştırıcı	636W18
resimsiz	1	Sertleştirici	636W19
resimsiz	1	Ortez eklemleri ayar takımı	743R6

Teslimat kapsamında mevcut değil			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işareti
resimsiz	1	Yapışkan bant	363K8=20x2x10
resimsiz	1	Döküm bar, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10-0
resimsiz	1	Baldır salınlı döküm bar	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Konstrüksiyon

17B97* parçaları, laminasyon teknolojisinde ve prepreg teknolojisinde bir bacak ortezinin üretilmesini kolaylaştırır. Gizli kilitlemeli ve kısa kilit kollu ortez diz eklemlerinin tasarımı, kablo çekme serbestliği için özel olarak tasarlanmıştır. Perlon kordon, vidalı kovanla kilit kolunun kör deliğine yerleştirilir. Ortez eklemleri, döküm barları ile çözülebilir şekilde bağlanmıştır. Her iki döküm bar 17Y128 arasında bir bağlantı oluşturmak için PVC profil malzemesi 17Y106 kullanılır.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez diz eklemleri, alt ekstremitenin protez uygulaması için bir hastada **yalnızca** çift halde kullanılmalıdır ve laminasyon tekniğinde işlem yapmak için öngörülmüştür.

3.2 Endikasyonlar



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

3.3 Kombinasyon olanakları

Ortez diz eklemleri 17B97* ortez ayak bileği eklemleri 17B98* ile kombine edilebilir (bkz. kullanım kılavuzu 647H167).

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

4.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Ürün bileşenlerinde zarar ve hasarlar

- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Sadece uzman personel ürünlerde çalışma yapabilir.

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

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.

DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

DİKKAT

Hatalı kullanım

Kilidin istenmeden açılması sonucu devrilme

- ▶ Ortezi teslim etmeden önce kilitlerin güvenli ve paralel olmasını kontrol edin.
- ▶ Kilitlerin istenmeden açılmasını önleyin.
- ▶ Kullanıcıyı sistem eklemleri hakkında bilgilendirin.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

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.

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Aynı yerde tekrarlayan bükülme

Rayların kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aynı yerde tekrarlayan bükülmeyi önleyin.

DUYURU

Ortez eklemi paralel hizalanmamış

Kilit mekanizmasında hatalı fonksiyon

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

Ortez diz eklemine hazırlanması

- 1) Döküm barlarını, teslimat kapsamındaki vidalarla ortez diz eklemine sabitleyin.
- 2) Kilit kolunu sökün ve laminasyon dummiesini yerleştirin (bkz. Şek. 3).
- 3) **BİLGİ: Laminasyon dummiesi, ortez diz eklemine uzatma konumunda sabitler ve eklem içerisinde reçine birikmesini önler.**
- 4) Ortez diz eklemine, ebat 3 ayar adaptörü üzerine monte edin (bkz. Şek. 4).

- 5) Pim frezeyi, vida başlarını ve eklem üst parçasının yay kanalını yapışkan bantla 636K8 kapatın.

Rayların hazırlanması

17B97* setinde düz tasarımlı ve 80 mm uzunlukta 4 döküm bar bulunur. Döküm barlar opsiyonel olarak 100 mm uzunlukta ve baldır salınımı ile teslim edilebilir. Döküm barların ucu, laminata daha iyi sabitleme için profillendirilmiştir (bkz. Şek. 3). (4,2 mm) delikli keskinleştirilmiş parça, PVC profil malzemesiyle 17Y106 sabitlemek için kullanılır.

- 1) Rayları, ortez diz eklemindeki civatalarla sabitleyin ve modelde üzerindeki hizalamayı kontrol edin (bkz. Şek. 5).
- 2) Giriş yerini ray üzerinde işaretleyin.
- 3) Rayların vidalarını çözün ve rayları eğme demiri ile uyarlayın.
- 4) Düzenlenen rayları vidalarla ortez diz eklemine sabitleyin.
- 5) İstenen sonuç elde edilinceye kadar çalışma adımlarını tekrarlayın.
- 6) **BİLGİ: Ortezı tamamlarken ortez diz eklemının yerleřtirildiđi alanda bulunan döküm barları özel yapıştırıcı 636W18 ve sertleştirici 636W19 (teslimat kapsamında bulunmaz) ile yapıştıřın ve vidalayın.**

PVC profil malzemesinin işlenmesi

PVC profil malzemesini, donanımın ve güçlendirme kelepçesinin çekirdek malzemesi olarak kullanın. Ortez diz eklemi ile ortez ayak bileđi eklemi arasında bağlantı elemanı görevi görür.

- 1) PVC profil malzemesinin alçı modeldeki konumunu işaretleyin ve gerekli uzunlukta kesin.
- 2) PVC profil malzemesini bir sıcak hava tabancasıyla (yakl. 80 °C) ısıtın ve biçimlendirin.
- 3) **BİLGİ: Hafif bir sođuk deformasyon mümkündür (bkz. Şek. 6).**
- 4) Teslimat kapsamındaki perçinleri kullanarak, kalıplanmış PVC profil malzemesini döküm barlarla birleřtirin (bkz. Şek. 7). **Opsiyonel: Hızlı yapıştırıcı 636K11 kullanın.**

Perlon tel kullanımı

Perlon tel (3 mm) ortezin donanımına entegre edilir ve laminat sertleřtikten sonra çıkarılır. Oluřturulmuş durumdaki kablo kanalına kilit kollarının perlon kordonu (2 mm) yönlendirilir.

- 1) Perlon telin uzunluđunu belirleyin.
- 2) Perlon teli sıcak hava tabancasıyla ısıtın (180 °C) ve modelde kalıplayın (bkz. Şek. 8).
- 3) **BİLGİ: Perlon tel laminasyon reçinesine karşı yalıtılmak zorunda deđildir.**

- 4) Perlon telin başlangıcını ve ucunu kesip açın ve laminattan çıkarın (bkz. Şek. 9).

Perlon kordonun bağlanması

Kilit açma mekanizması için perlon kordonların uçları, bağlantı parçası vasıtasıyla serbest bırakılabilir şekilde bağlanır.

- 1) Perlon kordonu hastaya uygun şekilde kısaltın.
- 2) Vidalı kovanı ilk perlon kordon üzerine döndürün (bkz. Şek. 2, poz.4).
- 3) İkinci perlon kordonu bağlantı parçasının arasından yönlendirin.
- 4) Ardından yayı, perlon kordon üzerine itin ve vidalı kovanı döndürün.
- 5) Perlon kordonu önceden monte edilmiş vidalı kovanla kilit kolunun kör deliğine sabitleyin.
- 6) Vidalı kovanın, kilitleme kolu kör deliğine sıkı şekilde yerleşmiş durumda olduğunu kontrol edin ve dışarıya itmesini engellemek için opsiyonel olarak Loctite 636K14 ile emniyete alın.

6 Temizleme

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

- 1) Ortez eklemi saf tatlı suyla durulanmalıdır.
- 2) Ortez eklemine bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici, altı ayda bir ortez eklemelerinin fonksiyon ve aşınma kontrolünün yapılmasını önerir.

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

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-20

- ▶ 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 17B97*.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Κωδικός είδους	Πλάτος συστήματος
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 Εξαρτήματα

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	4	Βίδες φακή	501T7=7.5x9xM5
2	2	Αρθρώσεις γόνατος όρθωσης	17B23K=*
3	4	Εγχυτευόμενοι οδηγοί	17Y128=*
4	2	Ελατήριο συμπίεσης	513D19=3.8x16
5	2	Ομοίωμα διαστρωμάτωσης	17Y103
6	6	Διπλό κούφιο πριτσίνι	504H1=7-100
7	1	Καλώδιο περλόν	21A18=2
8	1	Σύρμα περλόν	21A18=3
9	1	Υλικό προφίλ PVC	17Y106=*

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 2)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	1	Εξάρτημα σύνδεσης	21A7
2	1	Καλώδιο περλόν	21A18=2
3	1	Ελατήριο	21A25
4	2	Μούφα σύνδεσης	21A12

Δεν περιλαμβάνονται			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
χωρίς εικ.	1	Ειδική κόλλα	636W18
χωρίς εικ.	1	Σκληρυντικό	636W19
χωρίς εικ.	1	Σετ ρύθμισης για αρθρώσεις ορθώσεων	743R6

Δεν περιλαμβάνονται			
Στοιχείο	Ποσότητα [τε- μάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
χωρίς εικ.	1	Plastaband	363K8=20x2x10
χωρίς εικ.	1	Εγχυτευόμενος οδηγός, 100 mm	17Y128=16x100/=20x10- 0
χωρίς εικ.	1	Εγχυτευόμενος οδηγός με μηχανισμό ταλάντω- σης κνήμης	17Y129=L16/=R16/=L2- 0/=R20

2.3 Κατασκευή

Τα εξαρτήματα των αρθρώσεων 17B97* διευκολύνουν την κατασκευή μιας όρθωσης κάτω άκρου με τη μέθοδο της διαστρωμάτωσης και του προκαταρκτικού εμποτισμού. Οι εκδόσεις των αρθρώσεων γόνατος όρθωσης με κρυφή ασφάλεια και κοντό μοχλό ασφάλισης έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την απασφάλιση με συρματόσχοινο. Το καλώδιο περλόν τοποθετείται με τη μούφα σύνδεσης στην τυφλή οπή του μοχλού ασφάλισης.

Οι αρθρώσεις ορθώσεων συνδέονται με τους εγχυτευόμενους οδηγούς και μπορούν να λυθούν.

Για τη δημιουργία της σύνδεσης μεταξύ των δύο εγχυτευόμενων οδηγών 17Y128 χρησιμοποιείται το υλικό προφίλ PVC 17Y106.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι αρθρώσεις γόνατος όρθωσης προορίζονται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση κατά ζεύγη με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων σε έναν ασθενή και για επεξεργασία με τη μέθοδο της διαστρωμάτωσης.

3.2 Ενδείξεις

Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου.

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Δυνατότητες συνδυασμού

Οι αρθρώσεις γόνατος όρθωσης 17B97* μπορούν να συνδυάζονται με τις αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης 17B98* (βλ. οδηγίες χρήσης 647H167).

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών σε εξαρτήματα του προϊόντος

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.
- ▶ Οι εργασίες στο προϊόν επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.



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

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.



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

Εσφαλμένος χειρισμός

Πτώση από ακούσιο άνοιγμα της ασφάλειας

- ▶ Πριν από την παράδοση της όρθωσης, ελέγχετε το ασφαλές και ταυτόχρονο κλείδωμα των ασφαλειών.
- ▶ Αποφεύγετε το ακούσιο άνοιγμα των ασφαλειών.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό των συστημάτων άρθρωσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ και άνω των $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

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).

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο

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

- ▶ Αποφύγετε το επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι αρθρώσεις όρθωσης δεν είναι τοποθετημένες παράλληλα

Δυσλειτουργία του μηχανισμού ασφάλισης

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

Προετοιμασία άρθρωσης γόνατος όρθωσης

- 1) Στερεώστε τους εγχυτευόμενους οδηγούς στην άρθρωση γόνατος της όρθωσης με τις παρεχόμενες βίδες.
- 2) Αποσυναρμολογήστε τον μοχλό ασφάλισης και τοποθετήστε το ομοίωμα διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 3).
- 3) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το ομοίωμα διαστρωμάτωσης σταθεροποιεί την άρθρωση γόνατος όρθωσης σε θέση έκτασης και αποτρέπει τη συγκέντρωση ρητίνης στο εσωτερικό της άρθρωσης.**
- 4) Συναρμολογήστε την άρθρωση γόνατος όρθωσης στον ρυθμιστικό προσαρμογέα μεγέθους 3 (βλ. εικ. 4).
- 5) Στεγανοποιήστε την εγκοπή του πείρου με δίχαλο, τις κεφαλές των βιδών και τον δίαυλο ελατηρίου του άνω τμήματος της άρθρωσης με Plastaband 636K8.

Ρύθμιση οδηγών

Στο σετ εξαρτημάτων 17B97* περιλαμβάνονται 4 ευθύγραμμοι εγχυτευόμενοι οδηγοί μήκους 80 mm. Προαιρετικά, διατίθενται εγχυτευόμενοι οδηγοί μήκους 100 mm με μηχανισμό ταλάντωσης κνήμης. Το άκρο των εγχυτευόμενων οδηγών είναι διαμορφωμένο για να επιτυγχάνεται καλύτερη αγκύρωση στο υλικό διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 3). Το ακονισμένο εξάρτημα με την οπή (4,2 mm) εξυπηρετεί στη στερέωση με το υλικό προφίλ PVC 17Y106.

- 1) Στερεώστε τους οδηγούς με τις βίδες στην άρθρωση γόνατος όρθωσης και ελέγξτε την ευθυγράμμιση στο πρότυπο (βλ. εικ. 5).
- 2) Σημειώστε το σημείο εισαγωγής στον οδηγό.

- 3) Λασκάρετε τις βίδες των οδηγών και προσαρμόστε τους οδηγούς με ένα εργαλείο λυγίσματος.
- 4) Στερεώστε τους ευθυγραμμισμένους οδηγούς με τις βίδες στην άρθρωση γόνατος όρθωσης.
- 5) Επαναλάβετε τα βήματα, έως ότου επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- 6) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κατά την ολοκλήρωση της όρθωσης, κολλήστε και βιδώστε τους εγχυτευόμενους οδηγούς στο σημείο εισαγωγής της άρθρωσης γόνατος όρθωσης με την ειδική κόλλα 636W18 και το σκληρυντικό 636W19 (δεν περιλαμβάνονται).**

Επεξεργασία υλικού προφίλ PVC

Χρησιμοποιήστε το υλικό προφίλ PVC ως βασικό υλικό για τον οπλισμό και τους σφιγκτήρες ενίσχυσης. Χρησιμεύει ως συνδετικό στοιχείο ανάμεσα στην άρθρωση γόνατος και την άρθρωση αστραγάλου της όρθωσης.

- 1) Σημειώστε τη θέση του υλικού προφίλ PVC πάνω στο γύψινο πρότυπο και μειώστε αναλόγως το μήκος του.
- 2) Θερμάνετε το υλικό προφίλ PVC με ένα πιστόλι θερμού αέρα (περίπου 80 °C) και διαμορφώστε το.
- 3) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η ελαφριά διαμόρφωση εν ψυχρώ είναι εφικτή (βλ. εικ. 6).**
- 4) Συνδέστε το διαμορφωμένο υλικό προφίλ PVC με τους εγχυτευόμενους οδηγούς χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα κούφια πριτσίνια (βλ. εικ. 7).
Προαιρετικά: Χρησιμοποιήστε κόλλα στιγμής 636K11.

Χρήση σύρματος περλόν

Το σύρμα περλόν (3 mm) ενσωματώνεται στον οπλισμό της όρθωσης και αφαιρείται μετά τη σκλήρυνση του διαστρωματωμένου υλικού. Το σύρμα περλόν (2 mm) περνάει μέσα από τον δίαυλο συρματοσχοινού που δημιουργήθηκε για τον μοχλό ασφάλισης.

- 1) Καθορίστε το μήκος του σύρματος περλόν.
- 2) Θερμάνετε το σύρμα περλόν με το πιστόλι θερμού αέρα (180 °C) και διαμορφώστε το πάνω στο πρότυπο (βλ. εικ. 8).
- 3) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το σύρμα περλόν δεν πρέπει να απομονώνεται από τη ρητίνη διαστρωμάτωσης.**
- 4) Κόψτε τα δύο άκρα του σύρματος περλόν και αφαιρέστε το από το διαστρωματωμένο υλικό (βλ. εικ. 9).

Σύνδεση καλωδίου περλόν

Για την απασφάλιση της ασφάλειας, τα άκρα των καλωδίων περλόν συνδέονται με το εξάρτημα σύνδεσης και μπορούν να λυθούν.

- 1) Προσαρμόστε το μήκος του καλωδίου περλόν ανάλογα με τον ασθενή.
- 2) Λασκάρετε τη μούφα σύνδεσης στο πρώτο καλώδιο περλόν (βλ. εικ. 2, 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) Στερεώστε το καλώδιο περλόν με την προεγκατεστημένη μούφα σύνδεσης στην τυφλή οπή του μοχλού ασφάλισης.
- 6) Ελέγξτε αν η μούφα σύνδεσης εφαρμόζει καλά στην τυφλή οπή του μοχλού ασφάλισης και στερεώστε την προαιρετικά με Loctite 636K14 ώστε να μην μπορεί να βγει.

6 Καθαρισμός

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

- 1) Ξεπλύνετε την άρθρωση όρθωσης με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Σκουπίστε την άρθρωση όρθωσης με ένα πανί ή αφήστε την να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμομαντικά σώματα).

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

Ο κατασκευαστής συνιστά οι αρθρώσεις όρθωσης να υποβάλλονται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς μία φορά το εξάμηνο.

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

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-20

- ▶ 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 всю важную информацию по работе с коленными узлами ортеза 17B97*.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Артикул изделия	Системная ширина
17B97=L16	16 мм
17B97=R16	

Артикул изделия	Системная ширина
17B97=L20 17B97=R20	20 мм

2.2 Детали

Объем поставки: (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	4	Винты с полупотайной головкой	501T7=7.5x9xM5
2	2	Коленные узлы ортеза	17B23K=*
3	4	Закладные шины	17Y128=*
4	2	Нажимная пружина	513D19=3.8x16
5	2	Закладная деталь для ламинирования	17Y103
6	6	Двойная пустотелая заклепка	504H1=7-100
7	1	Перлоновая тяга	21A18=2
8	1	Перлоновый шнур	21A18=3
9	1	Профильный материал из ПВХ	17Y106=*

Объем поставки: (см. рис. 2)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	1	Соединительная деталь	21A7
2	1	Перлоновая тяга	21A18=2
3	1	Пружина	21A25
4	2	Резьбовая муфта	21A12

Детали, не входящие в комплект поставки			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
Без рисунков	1	Специальный клей	636W18

Детали, не входящие в комплект поставки			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
Без рисунков	1	Отвердитель	636W19
Без рисунков	1	Юстировочный набор для узлов ортеза	743R6
Без рисунков	1	Пластичная лента	363K8=20x2x10
Без рисунков	1	Закладная шина, 100 мм	17Y128=16x100/=20x10-0
Без рисунков	1	Закладная шина с контурированной голенью	17Y129=L16/=R16/=L2-0/=R20

2.3 Конструкция

Компоненты 17B97* облегчают создание ортеза для ноги в технике ламинирования или "препрег". Исполнение коленного узла ортеза с закрытой блокировкой и коротким запорным рычагом разработано специально для деблокировки тягового тросика. Перлоновая тяга вместе с резбовой муфтой располагается в несквозном отверстии в запорном рычаге.

Узлы ортеза соединены с закладными шинами, и это соединение является разборным.

Для соединения обеих закладных шин 17Y128 между собой использует профильный материал из ПВХ 17Y106.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Коленные узлы ортеза используются **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижней конечности пациента и предназначены для обработки в технике ламинирования.

3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

Показания определяются врачом.

3.3 Возможности комбинирования изделия

Коленные узлы ортеза 17B97* можно сочетать с голеностопными узлами ортеза 17B98* (см. руководство по применению 647H167).

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмирование пациента и поломка компонентов изделия

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по сборке, монтажу и регулировке.
- ▶ Работу с изделием разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, имеющему соответствующую подготовку.



ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.
- ▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.).



ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Падение в результате случайного открытия фиксатора

- ▶ Перед передачей ортеза пациенту следует осуществить контроль надежного и параллельного защелкивания фиксаторов.
- ▶ Не допускайте случайного открытия фиксаторов.
- ▶ Необходимо ознакомить пациента с правилами применения системного шарнира.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Повторная разводка на одном и том же месте

Опасность травмирования в результате поломки шины, изменения или утраты функций

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Узлы ортеза не установлены параллельно

Неправильная работа механизма блокировки

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

Подготовка коленного узла ортеза

- 1) Закрепить закладные шины в коленном узле ортеза с помощью приложенных винтов.
- 2) Демонтировать запорный рычаг и установить закладную деталь для ламинирования (см. рис. 3).
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ! Закладная деталь для ламинирования фиксирует коленный узел ортеза в вытянутом положении и предотвращает скапливание смолы внутри узла.**
- 4) Установить коленный узел ортеза на юстировочный адаптер 3 размера (см. рис. 4).
- 5) Фрезерованные отверстия шпильковых болтов, головки болтов и канал для пружины в верхней части узла следует уплотнить пластиковой лентой 636K8.

Расположение шин

В монтажный комплект 17B97* входит 4 прямых закладных шины длиной 80 мм. В качестве опции доступны закладные шины длиной 100 мм и с контурированной голенью. Закладная шина имеет профилированное окончание, которое позволяет обеспечить более прочное закрепление шины в ламинате (см. рис. 3). Отшерфованная часть с отверстием (4,2 мм) служит для соединения с профильным материалом из ПВХ 17Y106.

- 1) Зафиксировать шины на коленном узле ортеза с помощью винтов и проконтролировать направление на модели (см. рис. 5).
- 2) Отметить места установки на шине.

- 3) Ослабить винты шин и выполнить подгонку шин с помощью инструмента для разводки.
- 4) Закрепить выровненные шины на коленном узле ортеза с помощью винтов.
- 5) Повторить рабочие шаги до получения требуемого результата.
- 6) **ИНФОРМАЦИЯ! При изготовлении ортеза закладную шину нельзя приклеивать в области вставки коленного узла ортеза специальным клеем 636W18 и отвердителем 636W19 (не входят в комплект поставки) и привинчивать.**

Обработка профильного материала из ПВХ

В качестве основного материала для армирования и усиливающих хомутов необходимо использовать профильный материал из ПВХ. Он служит соединительным элементом между коленным и голеностопным узлами ортеза.

- 1) Отметить положение профильного материала из ПВХ на гипсовой модели и обрезать его до нужной длины.
- 2) Нагреть профильный материал из ПВХ (прибл. 80 °С) при помощи термофена и придать ему нужную форму.
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ! Возможна незначительная холодная деформация (см. рис. 6).**
- 4) Соединить формованный профильный материал из ПВХ с закладными шинами с помощью полых заклепок из комплекта поставки (см. рис. 7). **Опция:** использовать секундный клей 636K11.

Использование перлонового шнура

Перлоновый шнур (3 мм) вставляется в армирование ортеза и удаляется из ламината после затвердевания. В образовавшийся таким образом кабельный канал вводится перлоновая тяга (2 мм) для запорного рычага.

- 1) Определить длину перлонового шнура.
- 2) Нагреть перлоновый шнур при помощи термофена (180 °С) и придать ему нужную форму на модели (см. рис. 8).
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ! Перлоновый шнур не нужно изолировать от ламинатной смолы.**
- 4) Обрезать начало и конец перлонового шнура и извлечь шнур из ламината (см. рис. 9).

Соединение перлоновой тяги

Деблокировка формируется путем создания нефиксированного соединения между перлоновыми тягами с помощью соединительной детали.

- 1) Обрезать перлоновую тягу до нужной длины в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.
- 2) Навинтить резьбовую муфту на первую перлоновую тягу (см. рис. 2, поз. 4).
- 3) Провести вторую перлоновую тягу сквозь соединительную деталь.
- 4) Затем надеть пружину на перлоновую тягу и навинтить резьбовую муфту.
- 5) Зафиксировать перлоновую тягу вместе с предварительно установленной резьбовой муфтой в несквозном отверстии в запорном рычаге.
- 6) Убедиться в прочности посадки резьбовой муфты в несквозном отверстии запорного рычага; в качестве опции можно зафиксировать муфту средством Loctite 636K14.

6 Очистка

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

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

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

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

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-04-20

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、17B97*膝継手の取付方法に関する重要な情報をご説明いたします。

2 製品概要

2.1 利用可能なサイズ

製品番号	支柱幅
17B97=L16 17B97=R16	16 mm
17B97=L20 17B97=R20	20 mm

2.2 パーツ

納品時のパッケージ内容 (画像参照 1)			
項目	数 [個]	説明	製品番号
1	4	丸皿小ネジ	501T7=7.5x9xM5
2	2	膝継手	17B23K=*
3	4	ラミネーション支柱	17Y128=*
4	2	圧縮スプリング	513D19=3.8x16
5	2	ラミネーションダミー	17Y103
6	6	中空リベットダブル	504H1=7-100
7	1	ペルロンケーブル	21A18=2
8	1	ペルロンコード	21A18=3
9	1	PVC製側面補強材	17Y106=*

納品時のパッケージ内容 (画像参照 2)			
項目	数 [個]	説明	製品番号
1	1	カップリングパーツ	21A7
2	1	ペルロンケーブル	21A18=2
3	1	バネ	21A25
4	2	ネジ式スリーブ	21A12

納品時のパッケージ内容に含まれない			
項目	数 [個]	説明	製品番号
図示なし	1	特殊接着剤	636W18
図示なし	1	硬化剤	636W19
図示なし	1	装具用関節アライメント器具	743R6
図示なし	1	プラスターバンド	363K8=20x2x10

納品時のパッケージ内容に含まれない			
項目	数 [個]	説明	製品番号
図示なし	1	ラミネーション支柱、 100 mm	17Y128=16x100/=20x100
図示なし	1	ふくらはぎ形状のラミ ネーション支柱	17Y129=L 16/=R 16/=L20/=-- R20

2.3 デザイン

17B97*パーツにより、ラミネーション技術とプレプラグ技術を用いた脚装具を容易に成形できます。密閉式ロックとショートロックレバーが付いた膝継手は、プルリリースケーブルのロック解除のために設計されています。ペロンケーブルをロックレバーのめくら穴のネジ式スリーブに配置します。

膝継手には着脱可能なラミネーション支柱があります。

17Y106PVC製側面補強材は2本の17Y128ラミネーション支柱の間の接続に用います。

3 使用目的

3.1 使用目的

膝継手は、装着者の下肢治療専用として一対で、ラミネーション技術を用いた成形に使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

下肢の不全麻痺または完全麻痺など、運動機能障害に対する支持・固定をします。

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 可能な組み合わせ

17B97*本膝継手は17B98*足関節装具と組み合わせて使用してください（647H167取扱説明書を参照のこと）。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

▲ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
■ 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整により発生する危険性
負傷または製品が破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。
- ▶ 有資格者のみが製品の装着を行ってください。

⚠ 注意

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性
機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定された部位にのみ装着してください。
- ▶ 転倒などにより、製品に過度の負荷がかかった場合、必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、点検など）。

⚠ 注意

複数の装着者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性
製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず1人の装着者にのみ使用してください。
- ▶ お手入れに関する推奨事項をよく確認してください。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性
製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

⚠ 注意

不適切な取り扱いによる危険性
不意にロックが解除され転倒する危険性があります。

- ▶ 装着者に装具を渡す前に、両側の継手軸が同時に動き、しっかりとロックされるかどうかを確認してください。
- ▶ 不意にロックが解除されないよう注意してください。

- ▶ 装着者にはシステム膝継手の正しい使用方法を指導してください。

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

- ▶ 結露が生じるような湿度のある場所には保管しないでください。
- ▶ 砂やほこりなどの研磨するような物質と接触しないようにしてください。
- ▶ 本製品は、 -10°C (14°F) 未満または $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F) を超える状況下にさらさないでください（サウナ、強い直射日光、暖房の上で乾燥させるなど）。

注記

高温による製品への負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により損傷するおそれがあります。

- ▶ 300°C (570°F) 以上の温度で熱処理を行わないでください。
- ▶ 熱処理を行う前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

同位置での屈曲の繰り返し

バーの破損や機能の異変または喪失により、装着者が負傷する危険

- ▶ 同位置で屈曲を繰り返すような動作は避けてください。

注記

膝継手が平行にアライメントされていない場合の危険性

ロック機構が故障するおそれがあります。

- ▶ 743R6装具用関節アライメント器具を使用してください。
- ▶ 膝継手が伸展ストップと同時にロックされることを確認してください。

膝継手の準備

- 1) 同梱のネジを使って膝継手のラミネーション支柱を固定します。
- 2) ロックレバーを外してラミネーションダミーを挿入します（画像参照 3）。
- 3) 備考：ラミネーションダミーで膝継手を伸展位置に固定し、継手内部にレジンが溜まるのを防ぎます。
- 4) サイズ3のアライメントインサートに膝継手を取り付けます（画像参照 4）。
- 5) 636K8プラスタバンドを使ってベアリングナットのぎざぎざ部分、ネジ頭、および膝継手上部のバネ部分を塞ぎます。

支柱の成形

17B97*キットには、長さ80 mmの真っ直ぐな4本のラミネーション支柱が同梱されています。オプションとして、長さ100 mmのふくらはぎ形状のラミネーション支柱もあります。ラミネーションを固定しやすくするため最後にラミネーション支柱の形を整えます（画像参照 3）。4.2 mmの穴の尖った部品で、17Y106PVC製側面補強材に取り付けます。

- 1) ネジを使って膝継手に支柱を固定し、モデルのアライメントを確認してください（画像参照 5）。
- 2) 支柱の連結部分に印を付けます。
- 3) 支柱のネジを緩めてベンディングアイロンを使って支柱に合わせます。
- 4) 形を整えた支柱をネジで膝継手に固定します。
- 5) 望ましい状態になるまで繰り返します。
- 6) 備考：装具成形の際には、636W18特殊接着剤と636W19硬化剤（納品時のパッケージ内容に含まれない）を使って膝継手の挿入部にラミネーション支柱とネジを固定します。

PVC製側面補強材の加工

コア材とクランプの補強にはPVC製側面補強材を使います。これは、膝継手と足関節装具の接続部品になります。

- 1) 石膏モデルの上にPVC製側面補強材の位置に印をつけ、その長さで切ります。
- 2) ホットエアガンでPVC製側面補強材を加熱し（約80 ° C）、形を整えます。
- 3) 備考：補強材は冷えている状態でもわずかに成形できます（画像参照 6）。
- 4) 中空リベットを使って成形したPVC製側面補強材をラミネーション支柱に接続します（画像参照 7）。オプション：636K11速乾性接着剤を使用します。

ペルロンコードを使用する

ペルロンコード（3 mm）は、装具の補強に取り付け、ラミネーションが硬まったら外します。ペルロンケーブル（2 mm）をロックレバーのケーブルチャンネルに配置します。

- 1) ペルロンコードの長さを決めます。
- 2) ホットエアガンでペルロンコードを加熱して（180° C）モデルに取り付けます（画像参照 8）。
- 3) 備考：ラミネーションレジンからペルロンコードを外す必要はありません。
- 4) ペルロンコードの両端を切り、ラミネーションから外します（画像参照 9）。

ペルロンケーブルの接続

カップリングパーツを使ってペルロンケーブルの端部を接続可能な状態しておく、ロックを解除できます。

- 1) 装着者に合わせた長さでペルロンケーブルを切ります。
- 2) 1本目のペルロンケーブルにネジ式スリーブを固定します（画像参照 2、項目4）。
- 3) 2本目のペルロンケーブルをカップリングパーツに通します。
- 4) ペルロンケーブルの上からバネをスライドさせて、ネジ式スリーブに固定します。
- 5) ペルロンケーブルを固定し、ロックレバーのめくら穴にあるネジ式スリーブに取り付けます。
- 6) ロックレバーのめくら穴にネジ式スリーブがしっかり固定されていることを確認し、必要であれば636K14 Loctiteを使って飛び出しを防ぎます。

6 お手入れ方法

塩水、塩素や石鹼を含んだ水に触れた場合や、汚れた場合には、ただちに装具のお手入れを行なってください。

- 1) 清潔なぬるま湯で装具をすすいでください。
- 2) 布で拭き取り装具を自然乾燥させます。オープンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。

7 メンテナンス

備考

装着者の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

▶ 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

製造元では、半年に一度は装具の点検を受け、機能の確認や摩耗具合を確認するようお勧めしています。

予備の部品は「パーツ／設計」の項に掲載されています。

8 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしていません。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。



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