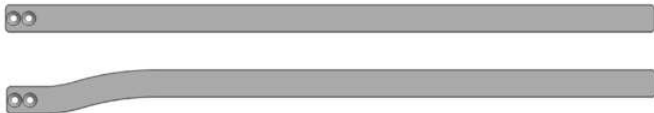


Ottobock System-Schienen

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	9
FR Instructions d'utilisation	14
IT Istruzioni per l'uso	20
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização	32
NL Gebruiksaanwijzing	38
SV Bruksanvisning	44
DA Brugsanvisning	50
NO Bruksanvisning	56
PL Instrukcja użytkowania	61
HU Használati utasítás	67
CS Návod k použití	73
TR Kullanma talimatı	79
EL Οδηγίες χρήσης	84
RU Руководство по применению	91

Verlängerungsschienen, System side bar set



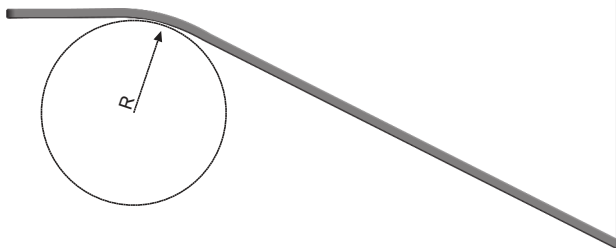
Artikelkennzeichen	Material
17B4*, 17B5*, 17B38*	Edelstahl, Titan
17B6*, 17B39*, 17B41*, 17B85*	Aluminium
17B40*, 17B84	Edelstahl

Eingusschienen, System lamination bar



Artikelkennzeichen	Material
17Y128*, 17Y129*	Edelstahl

1



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-07

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Verlängerungs- und Eingussschienen 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* und 17Y129*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Verlängerungsschienen		
Artikelkennzeichen	Bezeichnung	Breite in mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Verlängerungsschiene	16, 20
17B40*, 17B41*	Verlängerungsschiene, extra lang	16, 20
17B84*, 17B85*	Verlängerungsschiene, halbrund	16, 20

Eingussschienen		
Artikelkennzeichen	Bezeichnung	Breite in mm
17Y128*	Eingussschiene	16, 20
17Y129=L/R*	Eingussschiene mit Wadenschwung	16, 20

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Schienen 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* und 17Y129* sind **ausschließlich** bilateral zu verwenden. Alle Schienen sind **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen.

Die Verlängerungsschienen **ausschließlich** in Thermoplast- oder Schienen-Schellen-Technik verwenden.

Die Eingussschienen **ausschließlich** in Laminat- oder Prepreg-Technik verwenden.

3.2 Kombinationsmöglichkeiten

Schiene	Orthesenknöchelgelenk	Orthesenkniegelenk	Orthesenhüftgelenk
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden. Es wird vorausgesetzt, dass das Fachpersonal im Umgang mit den unterschiedlichen Techniken, Materialien, Werkzeugen und Maschinen vertraut ist.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

 **VORSICHT**

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

 **VORSICHT**

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

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

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.

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch der Schienen, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung an Schienen aus Stahl oder Titan über 300 °C durch.
- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung an Schienen aus Aluminium über 150 °C durch.

HINWEIS

Wärmebehandlung zur Formgebung

Verletzungsgefahr durch Bruch der Schiene, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Vermeiden Sie Wärmebehandlung zur Formgebung.

Verlängerungsschienen kürzen

- > **Benötigte Werkzeuge:** Bohrlehre 702B9, Kegelsenker 726S9=90x11.5, Maßband, Stift
- 1) Die Ausrichtung der Verlängerungsschienen am Modell prüfen.
 - 2) **Optional:** Die Verlängerungsschienen kürzen und die Kanten an den Einsteckbereich des Orthesengelenks anpassen.
 - 3) Die Bohrlehre 702B9 für die Bohrungen im Einsteckbereich der Verlängerungsschiene verwenden.
 - 4) Die Bohrungen für die Linsensenschrauben mit dem Kegelsenker ansetzen und entgraten.

Schienen anrichten

- > **Benötigte Werkzeuge:** Schränkeisen 711S5, Horizontalschränkeisen 711S3, Schränkdrücker-Satz 711S2.
- 1) Zum Schränken die Schränkeisen 711S5 verwenden.
 - 2) Zum horizontalen Anrichten Horizontalschränkeisen 711S3 verwenden.
 - 3) Einen Biegeradius über 10 mm anwenden (siehe Abb. 1).
 - 4) Die Riefen und Grate durch Schleifen entfernen.
 - 5) **Optional:** Zur besseren Haftung der Armierung auf der Schiene diesen Bereich aufrauen, maximal bis 20 mm vor dem Einsteckbereich. **HINWEIS! Den Einsteckbereich der Schiene nicht bearbeiten, um Bruchgefahr zu vermeiden.**
 - 6) Bei der Montage der Schiene im Einsteckbereich die Schrauben mit Loctite 241 sichern.

Korrosionsschutz verbessern

Zur Verbesserung des Korrosionsschutzes das Produkt polieren oder sintern. Für die Oberflächenbeschichtung empfiehlt Ottobock das Sinterpulver 618T40*.

- Zum Oberflächebeschichten das Material nicht länger als **5 Minuten** und bei maximal **150 °C** erwärmen.

Schienen einkleben

Benötigte Materialien: Spezialklebstoff 636W28*, entfettender Reiniger
Aus Stabilitätsgründen ist die Verklebung der Schienen in den Einsteckbereichen erforderlich.

- 1) Die Verbindungsflächen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Spezialklebstoff auf die Verbindungsflächen auftragen.
- 3) Die Schienen einsetzen.
- 4) Mit den beiliegenden Schrauben fixieren.

5) Mindestens **4 Stunden** aushärten lassen.

INFORMATION: Die endgültige Festigkeit ist nach 16 Stunden erreicht.

6 Reinigung

Reinigen Sie das Produkt umgehend nach Kontakt mit:

- Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Schweiß, Urin, Spritzwasser (z. B. nach Regen) und Verschmutzungen.
- 1) Das Produkt mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

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

INFORMATION

Date of last update: 2021-05-07

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

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* and 17Y129* side bars and lamination bars.

2 Product description

2.1 Available sizes

Side bars		
Article number	Designation	Width in mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Side bar	16, 20
17B40*, 17B41*	Side bar, extra long	16, 20
17B84*, 17B85*	Side bar, half round	16, 20
Lamination bars		
Article number	Designation	Width in mm
17Y128*	Lamination bar	16, 20
17Y129=L/R*	Lamination bar with contoured calf	16, 20

3 Intended use

3.1 Indications for use

The 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* and 17Y129* bars are intended **exclusively** for bilateral use. All bars are to be used **exclusively** for providing a patient with a lower limb orthosis.

The side bars are to be used **exclusively** for the thermoplastic or bar/clamp technique.

The lamination bars are to be used **exclusively** for the lamination or prepreg technique.

3.2 Combination possibilities

Bar	Orthotic ankle joint	Orthotic knee joint	Orthotic hip joint
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles
- Orthopaedic diseases of the lower limbs

Indications must be determined by the physician.

3.4 Lifetime

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

3.5 Qualification

Patients may be fitted with the product only by trained qualified personnel. The qualified personnel must be familiar with the handling of the various techniques, materials, machines and tools.

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 Safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($14\text{ }^{\circ}\text{F}$) or above $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

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.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

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

- ▶ Do not carry out any heat treatment on steel or titanium bars at temperatures above **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ Do not carry out any heat treatment on aluminium bars at temperatures above **$150\text{ }^{\circ}\text{C}$** .

NOTICE

Heat treatment for shaping

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

- ▶ Avoid heat treatment for shaping.

Shortening side bars

- > **Required tools:** 702B9 hole gauge, 726S9=90x11.5 countersink, measuring tape, pen
- 1) Check the alignment of the side bars on the model.
- 2) **Optional:** Shorten the side bars and adapt the edges to the insertion zone of the orthotic joint.
- 3) Use the 702B9 hole gauge for the bores in the insertion zone of the side bar.
- 4) Countersink and deburr the bores for the oval countersunk screws with the countersink.

Shaping the bars

- > **Required tools:** 711S5 bending irons, 711S3 horizontal bending irons, 711S2 bending pusher set.
- 1) Use the 711S5 bending irons for bending.
 - 2) Use the 711S3 horizontal bending irons for horizontal contouring.
 - 3) Use a bending radius over 10 mm (see fig. 1).
 - 4) Remove grooves and burrs by grinding.
 - 5) **Optional:** For better adhesion of the reinforcement, roughen this area on the bar, at most up to 20 mm from the insertion zone. **NOTICE! To avoid a risk of breakage, do not modify the insertion zone on the bar.**
 - 6) During assembly of the bar, secure the screws in the insertion zone with Loctite 241.

Improving corrosion protection

Polish or sinter the product for improved corrosion protection. Ottobock recommends the 618T40* sintering powder for surface coating.

- Do not heat the material longer than **5 minutes** at max. **150 °C** for surface coating.

Gluing in bars

Required materials: 636W28* special adhesive, degreasing cleaner

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

- 1) Clean the connecting surfaces with a degreasing cleaner.
- 2) Apply the special adhesive to the connecting surfaces.
- 3) Insert the bars.
- 4) Secure with the enclosed screws.
- 5) Allow to cure for at least **4 hours**.

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

6 Cleaning

Promptly clean the product after contact with:

- Water containing salt, chlorine or soap, perspiration, urine or splashed water (e.g. after rain) and soiling.
- 1) Rinse the product with clear fresh water.
 - 2) Dry the product with a cloth or allow it to air dry. Avoid exposure to direct heat (e. g. from an oven or radiator).

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

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

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur la confection des rallonges et ferrures à couler 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* et 17Y129*.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Rallonges		
Référence	Désignation	Largeur en mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Rallonge	16, 20
17B40*, 17B41*	Rallonge, extra-longue	16, 20
17B84*, 17B85*	Rallonge, demi-ronde	16, 20

Ferrures à couler		
Référence	Désignation	Largeur en mm
17Y128*	Ferrure à couler	16, 20
17Y129=L/R*	Ferrure à couler galbée	16, 20

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Les ferrures 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* et 17Y129* doivent être utilisées **uniquement** bilatéralement. Toutes les ferrures sont **exclusivement** destinées à l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.

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

N'utiliser les ferrures à couler **que** dans le cadre du procédé de fabrication de stratifiés ou de pré-imprégnés.

3.2 Combinaisons possibles

Ferrure	Articulation de cheville	Articulation de genou pour orthèse	Articulation de hanche pour orthèse
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*,	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*,	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*,	17B82*

Ferrure	Articulation de cheville	Articulation de genou pour orthèse	Articulation de hanche pour orthèse
17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B53*, 17B59*, 17B98*	17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	

3.3 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.4 Durée de vie



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

3.5 Qualification


Seul un personnel spécialisé dûment formé est autorisé à appareiller un patient avec le produit. Il est entendu que ces professionnels sont familiarisés à l'utilisation des diverses méthodes et différents matériaux, outils et machines requis.

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 de sécurité

 PRUDENCE	Sollicitation excessive des éléments porteurs Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
--	--

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

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

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

⚠ 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

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide avec de la condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (p. ex. le sable et la poussière).

- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +60 °C (p. ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

5 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.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure occasionnée par une rupture des ferrures, une modification de fonctionnalité voire une perte de fonctionnalité

- ▶ N'exposez pas les ferrures en acier ou en titane à un traitement thermique supérieur à **300 °C**.
- ▶ N'exposez pas les ferrures en aluminium à un traitement thermique supérieur à **150 °C**.

AVIS

Traitement thermique de modelage

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

- ▶ Éviter tout traitement thermique de modelage.

Raccourcissement des rallonges

- > **Outils requis :** gabarit de perçage 702B9, fraise à chanfreiner 726S9=90x11.5, mètre, crayon
- 1) Vérifier le sens des rallonges sur le modèle.
- 2) **Facultatif :** raccourcir les rallonges et ajuster les bords à la zone d'emboîtement de l'articulation pour orthèse.
- 3) Pour les perçages dans la zone d'emboîtement de la rallonge, utiliser le gabarit de perçage 702B9.
- 4) Chanfreiner les trous pour les vis à tête fraisée bombée à l'aide de la fraise à chanfreiner et les ébavurer.

Orientation des ferrures

- > **Outils requis** : cintreuse 711S5, cintreuse (horizontalement) 711S3, jeu de cales de cintrage 711S2.
- 1) Utiliser les cintreuses 711S5 afin de procéder au pliage.
 - 2) Pour le cintrage horizontal, utiliser les cintreuses (horizontalement) 711S3.
 - 3) Appliquer un rayon de pliage de 10 mm (voir ill. 1).
 - 4) Poncer pour supprimer les stries et ébarbures.
 - 5) **Facultatif** : pour une meilleure adhérence de l'armature sur la ferrure, poncer la zone, au maximum jusqu'à 20 mm avant la zone d'emboîtement. **AVIS! Ne pas modifier la zone d'emboîtement de la ferrure afin de prévenir tout risque de rupture.**
 - 6) Pour le montage de la ferrure dans la zone d'emboîtement, bloquer les vis avec de la Loctite 241.

Amélioration de la protection anti-corrosion

Polir ou fritter le produit pour en améliorer la protection anti-corrosion. Ottobock recommande la poudre frittée 618T40* pour le revêtement de surface.

- Pour le revêtement de surface, ne pas chauffer le matériau plus de **5 minutes** et à max. **150 °C**.

Collage des ferrures

Matériel nécessaire : colle spéciale 636W28*, dégraissant

Pour des raisons de stabilité, il est nécessaire de coller les ferrures dans les zones d'emboîtement.

- 1) Nettoyez les surfaces de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Appliquez la colle spéciale sur les surfaces de raccordement.
- 3) Placez les ferrures.
- 4) Bloquez-les à l'aide des vis fournies.
- 5) Laissez durcir pendant au moins **4 heures**.

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

6 Nettoyage

Nettoyez immédiatement le produit après tout contact avec les matières suivantes :

- eau salée, eau chlorée, transpiration, urine, projections d'eau (p. ex. après une averse) et salissures.
- 1) Rincez le produit à l'eau douce et claire.

- 2) Essuyez le produit avec un chiffon ou laissez-le sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per la preparazione di aste di prolungamento e laminazione 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* e 17Y129*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Aste di prolungamento		
Codice articolo	Denominazione	Larghezza in mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Asta di prolungamento	16, 20
17B40*, 17B41*	Asta di prolungamento, extralunga	16, 20
17B84*, 17B85*	Asta di prolungamento, semicurva	16, 20

Aste di laminazione		
Codice articolo	Denominazione	Larghezza in mm
17Y128*	Asta di laminazione	16, 20
17Y129=L/R*	Asta di laminazione con oscillazione del polpaccio	16, 20

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Le aste 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* e 17Y129* possono essere utilizzate **esclusivamente** su entrambi i lati. Tutte le aste devono essere utilizzate **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori di un solo paziente.

Utilizzare le aste di prolungamento **unicamente** per la tecnica di lavorazione termoplastica o con aste-fascette.

Utilizzare le aste da laminazione **unicamente** per la tecnica di laminazione o prepreg.

3.2 Possibilità di combinazione

Asta	Articolazione malleolare per ortesi	Articolazione di ginocchio per ortesi	Articolazione d'anca per ortesi
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indicazioni

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.4 Vita utile



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

3.5 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato con formazione adeguata. Si parte dal presupposto che il personale specializzato abbia familiarità con le diverse tecniche e con i diversi materiali, attrezzi e macchinari.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).

- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ o superiori a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

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.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per rottura delle aste, cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Non eseguire trattamenti termici su aste in acciaio o titanio con temperature superiori a **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ Non eseguire trattamenti termici su aste in alluminio con temperature superiori a **$150\text{ }^{\circ}\text{C}$** .

AVVISO

Formatura a caldo

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

- ▶ Evitare la formatura a caldo.

Accorciare aste di prolungamento

- > **Utensili necessari:** dima di foratura 702B9, fresa per svasare 726S9=90x11.5, metro a nastro, matita
- 1) Controllare l'allineamento delle aste di prolungamento sul modello.
- 2) **In alternativa:** accorciare le aste di prolungamento e adeguare i bordi nella zona d'inserimento dell'articolazione per l'ortesi.
- 3) Utilizzare la dima di foratura 702B9 per i fori nella zona d'inserimento dell'asta di prolungamento.
- 4) Eseguire i fori per le viti a testa svasata con calotta con la fresa per svasare e sbavarli.

Allineamento delle aste

- > **Utensili necessari:** licciaiola 711S5, licciaiola orizzontale 711S3 kit di allacciatura 711S2.
- 1) Per l'allacciatura utilizzare la licciaiola 711S5.
 - 2) Per la piegatura orizzontale utilizzare la licciaiola orizzontale 711S3.
 - 3) Considerare un raggio di piegatura di oltre 10 mm (v. fig. 1).
 - 4) Rimuovere tramite levigatura eventuali rigature e bave.
 - 5) **In alternativa:** per una migliore aderenza dell'armatura sull'asta irruvidire questa zona, al massimo fino a 20 mm dalla zona di inserimento. **AVVISO! Non lavorare la zona di inserimento dell'asta per evitare eventuali rotture.**
 - 6) Per il montaggio dell'asta nella zona di inserimento bloccare le viti con del Loctite 241.

Migliore protezione anticorrosione

Per ottenere una migliore protezione anticorrosione lucidare o sottoporre a sinterizzazione il prodotto. Per il rivestimento superficiale Ottobock consiglia di utilizzare la polvere per sinterizzazione 618T40*.

- Per rivestimenti superficiali non riscaldare il materiale per più di **5 minuti** e a una temperatura massima di **150 °C**.

Incollare le aste

Materiale necessario: colla speciale 636W28*, detergente sgrassante

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

- 1) Pulire le superfici di collegamento con un detergente sgrassante.
- 2) Applicare la colla speciale sulle superfici di collegamento.
- 3) Inserire le aste.
- 4) Fissarle con le viti in dotazione.
- 5) Lasciare indurire per almeno **4 ore**.

INFORMAZIONE: l'indurimento definitivo subentra dopo 16 ore.

6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con:

- acqua salata, clorata, saponata, sudore, urina, spruzzi d'acqua (p. es. pioggia) e sporcizia.
- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
 - 2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el tratamiento de las pletinas de prolongación y las pletinas para laminar 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* y 17Y129*.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Pletinas de prolongación		
Número de referencia	Denominación	Anchura en mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Pletina de prolongación	16, 20
17B40*, 17B41*	Pletina de prolongación, extra-larga	16, 20
17B84*, 17B85*	Pletina de prolongación, de media caña	16, 20

Pletinas para laminar		
Número de referencia	Denominación	Anchura en mm
17Y128*	Pletina para laminar	16, 20
17Y129=L/R*	Pletina para laminar con curva para la pantorrilla	16, 20

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Las pletinas 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* y 17Y129* **únicamente** son aptas para uso bilateral. Todas las pletinas deben emplearse **exclusivamente** para el tratamiento ortésico de la extremidad inferior en un paciente.

Utilice las pletinas de prolongación **únicamente** en la técnica termoplástica o en la de abrazaderas y pletinas.

Utilice las pletinas para laminar **únicamente** en la técnica de laminado o preimpregnado.

3.2 Posibilidades de combinación

Pletina	Articulación de tobillo ortésica	Articulación de rodilla ortésica	Articulación de cadera ortésica
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indicaciones

- En caso de parálisis parcial o de parálisis completa de la musculatura de la pierna
- Afecciones ortopédicas de la extremidad inferior

El médico será quien determine la indicación.

3.4 Vida útil



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

3.5 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede ser realizado por personal técnico debidamente formado. Se presupone que el personal técnico está familiarizado con los distintos métodos, materiales, herramientas y máquinas.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

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).

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.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

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

- ▶ No someta las pletinas de acero o titanio a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ No someta las pletinas de aluminio a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **$150\text{ }^{\circ}\text{C}$** .

AVISO

Tratamiento térmico para la conformación

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

- ▶ Evite el tratamiento térmico para la conformación.

Acortar las pletinas de prolongación

- > **Herramientas necesarias:** plantilla para taladrar 702B9, avellanador cónico 726S9=90x11.5, cinta métrica, rotulador
- 1) Compruebe la disposición de las pletinas de prolongación en el modelo.
- 2) **Opcional:** acorte las pletinas de prolongación y adapte los bordes en la zona de inserción de la articulación ortésica.
- 3) Utilice la plantilla para taladrar 702B9 para efectuar los orificios en la zona de inserción de la pletina de prolongación.

- 4) Avellane los orificios para los tornillos alomados con el avellanador cónico y elimine las rebabas.

Preparar las pletinas

- > **Herramientas necesarias:** grifa 711S5, grifa horizontal 711S3, juego de empujadores de doblado 711S2.
- 1) Utilice las grifas 711S5 para doblar.
- 2) Utilice la grifa horizontal 711S3 para el trabado horizontal.
- 3) Aplique un radio de flexión de más de 10 mm (véase fig. 1).
- 4) Pula la superficie para eliminar las estrías y rebabas.
- 5) **Opcional:** para una mejor adherencia del refuerzo a la pletina, raspe esta zona hasta un máximo de 20 mm por delante de la zona de inserción.
¡AVISO! No mecanice la zona de inserción de la pletina para evitar el riesgo de rotura.
- 6) Al montar la pletina en la zona de inserción, fije los tornillos con Loctite 241.

Mejorar la protección contra la corrosión

Para mejorar la protección contra la corrosión, pula o sinterice el producto. Para el recubrimiento superficial, Ottobock recomienda el polvo de sinterizar 618T40*.

- Para recubrir la superficie, caliente el material durante un máximo de **5 minutos** y a un máximo de **150 °C**.

Adherir las pletinas

Materiales necesarios: pegamento especial 636W28*, limpiador desengrasante

Por razones de estabilidad se deben adherir las pletinas a las zonas de inserción.

- 1) Limpie las superficies de unión con un limpiador desengrasante.
- 2) Aplique el pegamento especial sobre las superficies de unión.
- 3) Introduzca las pletinas.
- 4) Fíjelas con los tornillos suministrados.
- 5) Deje secar durante al menos **4 horas**.

INFORMACIÓN: la dureza definitiva se alcanza pasadas 16 horas.

6 Limpieza

Limpie inmediatamente el producto después de entrar en contacto con los siguientes elementos:

- agua salada, agua clorada, agua con jabón, sudor, orina, salpicaduras de agua (p. ej., después de llover) y suciedad.
- 1) Aclare el producto con agua dulce limpia.

- 2) Seque el producto con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

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

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.

- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das barras de laminação e talas de extensão 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* e 17Y129*.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Talas de extensão		
Código do artigo	Designação	Largura em mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Tala de extensão	16, 20
17B40*, 17B41*	Tala de extensão extralonga	16, 20
17B84*, 17B85*	Tala de extensão semicircular	16, 20

Barras de laminação		
Código do artigo	Designação	Largura em mm
17Y128*	Barra de laminação	16, 20
17Y129=L/R*	Barra de laminação com curvatura de panturrilha	16, 20

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

As talas 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* e 17Y129* devem ser utilizadas **exclusivamente** de forma bilateral. Todas as talas destinam-se **exclusivamente** ao tratamento ortético do membro inferior de um paciente.

Utilizar as talas de extensão **exclusivamente** para as técnicas com Thermo-plast ou com talas e braçadeiras.

Utilizar as barras de laminação **exclusivamente** para as técnicas de laminação ou de prepreg.

3.2 Possibilidades de combinação

Tala	Articulação de tornozelo ortopédica	Articulação da órtese para joelho	Articulação da órtese para quadril
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.4 Vida útil



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

3.5 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser efetuado por pessoal técnico qualificado. Pressupõe-se que o pessoal técnico esteja familiarizado com as diversas técnicas, materiais, ferramentas e máquinas.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança

CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia, poeira).

- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +60 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 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.

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à ruptura das talas, alteração ou perda da função

- ▶ Não submeta as talas de aço ou titânio a tratamentos térmicos acima de **300 °C**.
- ▶ Não submeta as talas de alumínio a tratamentos térmicos acima de **150 °C**.

INDICAÇÃO

Tratamento térmico para moldagem

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

- ▶ Evite o tratamento térmico para moldagem.

Encurtar as talas de extensão

- > **Ferramentas necessárias:** gabarito de perfurações 702B9, escareador 726S9=90x11.5, fita métrica, lápis
- 1) Verificar o alinhamento das talas de extensão no modelo.
- 2) **Opcionalmente:** encurtar as talas de extensão e adaptar as bordas à área de encaixe da articulação ortética.
- 3) Utilizar o gabarito de perfurações 702B9 para as perfurações na área de encaixe da tala de extensão.
- 4) Escarear as perfurações para os parafusos de cabeça de lentilha com o escareador e rebarbá-las.

Preparar as talas

- > **Ferramentas necessárias:** curvador 711S5, curvador horizontal 711S3 e conjunto de empurradores para curvatura 711S2.
- 1) Usar os curvadores 711S5 para efetuar as curvaturas.
 - 2) Para curvar horizontalmente, usar os curvadores horizontais 711S3.
 - 3) Aplicar um raio de curvatura acima de 10 mm (veja a fig. 1).
 - 4) Eliminar estrias e arestas através de lixamento.
 - 5) **Opcionalmente:** para uma melhor adesão da armação na tala, tornar áspera essa área, no máximo, até 20 mm antes da área de encaixe. **INDICAÇÃO! Para evitar o risco de ruptura, não processar a área de encaixe da tala.**
 - 6) Ao montar a tala na área de encaixe, fixar os parafusos com Loctite 241.

Melhorar a proteção anticorrosiva

Para melhorar a proteção anticorrosiva, polir ou sinterizar o produto. Para o revestimento da superfície, a Ottobock recomenda o pó sinterizado 618T40*.

- Para revestir a superfície, aquecer o material a, no máximo, **150 °C** por, no máximo, **5 minutos**.

Colar as talas

Materiais necessários: cola especial 636W28*, detergente desengordurante

A colagem das talas nas áreas de inserção é necessária por motivos de estabilidade.

- 1) Limpar as superfícies de união com um detergente desengordurante.
- 2) Aplicar a cola especial sobre as superfícies de união.
- 3) Inserir as talas.
- 4) Fixar com os parafusos fornecidos.
- 5) Deixar endurecer por, no mínimo, **4 horas**.

INFORMAÇÃO: a rigidez definitiva é atingida após 16 horas.

6 Limpeza

Limpe o produto imediatamente após o contato com:

- água salgada, água clorada, água com sabão, transpiração, urina, respingos de água (por ex., após a chuva) e sujeiras.
- 1) Lavar o produto com água doce pura.
 - 2) Secar o produto com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-07

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.

- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de verleng- en ingietstangen 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* en 17Y129*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Verlengstangen		
Artikelnummer	Benaming	Breedte in mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Verlengstang	16, 20
17B40*, 17B41*	Verlengstang, extra lang	16, 20
17B84*, 17B85*	Verlengstang, halfrond	16, 20

Ingietstangen		
Artikelnummer	Benaming	Breedte in mm
17Y128*	Ingietstang	16, 20
17Y129=L/R*	Ingietstang met kuitcontour	16, 20

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De stangen 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* en 17Y129* mogen **uitsluitend** bilateraal worden gebruikt. Alle stangen mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

Gebruik de verlengstangen **uitsluitend** voor de thermoplast- of stangen-enklemmen-techniek.

Gebruik de ingietstangen **uitsluitend** voor de lamineer- of prepreg-techniek.

3.2 Combinatiemogelijkheden

Stang	Orthese-enkel-scharnier	Ortheseknie-scharnier	Ortheseheup-scharnier
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.4 Levensduur



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

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een daarvoor opgeleide vakspecialist. Het is noodzakelijk dat de vakspecialist vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, broos worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condensierend omgevingsvocht.

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

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.

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

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

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op stangen van staal of titanium bij een temperatuur hoger dan **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op stangen van aluminium bij een temperatuur hoger dan **$150\text{ }^{\circ}\text{C}$** .

LET OP

Warmtebehandeling voor vormgeving

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

- ▶ Gebruik geen warmtebehandeling voor de vormgeving.

Verlengstangen inkorten

- > **Benodigd gereedschap:** boormal 702B9, verzinkboor 726S9=90x11.5, rolmaat, stift
- 1) Controleer de uitlijning van de verlengstangen aan het model.
- 2) **Optioneel:** Kort de verlengstangen in en pas de zijden aan het insteekgedeelte van het orthesescharnier aan.
- 3) Gebruik voor de boringen in het insteekgedeelte van de verlengstang de boormal 702B9.
- 4) De boorgaten voor de schroeven met verzonken kop met de verzinkboor verzinken en ontbramen.

Stangen klaarzetten

- > **Benodigd gereedschap:** zetijzer 711S5, horizontaalzetijzer 711S3, buighulpset 711S2.
- 1) Gebruik voor het buigen zetijzers 711S5.
 - 2) Gebruik voor het horizontale aanpassen de horizontale zetijzers 711S3.
 - 3) Pas een buigradius van 10 mm toe (zie afb. 1).
 - 4) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.
 - 5) **Optioneel:** Ruw voor een betere hechting van de versterking aan de stang het dit gedeelte op, maximaal tot 20 mm voor het insteekgedeelte.
LET OP! Om breukgevaar te voorkomen, mag het insteekgedeelte tot aan de markering niet worden bewerkt.
 - 6) Borg bij de montage van de stang in het insteekgedeelte de schroeven met Loctite 241.

Bescherming tegen roest verbeteren

Om de bescherming tegen roest te verbeteren, moet het product gepolijst of gesinterd worden. Voor de oppervlaktecoating beveelt Ottobock het sinterpoeder 618T40* aan.

- ▶ Voor het oppervlaktecoaten mag het materiaal niet langer dan **5 minuten** op maximaal **150 °C** verwarmd worden.

Stangen vastlijmen

Benodigde materialen: speciale lijm 636W28*, ontvettend reinigingsmiddel

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

- 1) Reinig de verbindingsvlakken met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Breng de speciale lijm op de verbindingsvlakken aan.
- 3) Breng de stangen aan.
- 4) Zet ze vast met de meegeleverde schroeven.
- 5) Laat de lijm minstens **4 uur** uitharden.

INFORMATIE: na 16 uur is de lijm volledig uitgehard.

6 Reiniging

Reinig het product altijd onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met:

- zout water, gechloreerd water, zweet, urine, spatwater (bijv. na regen) en vuil.
- 1) Spoel het product met schoon zoet water.

- 2) Droog het product af met een doek of laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-07

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om bearbetning av förlängnings- och gjutskenorna 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* och 17Y129*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Förlängningsskenor		
Artikelnummer	Beteckning	Bredd i mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Förlängningsskena	16, 20
17B40*, 17B41*	Förlängningsskena, extra lång	16, 20
17B84*, 17B85*	Förlängningsskena, halvrund	16, 20

Gjutskenor		
Artikelnummer	Beteckning	Bredd i mm
17Y128*	Gjutskena	16, 20
17Y129=L/R*	Gjutskena med vadmått	16, 20

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Skenorna 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* och 17Y129* får **enbart** användas bilateralt. För alla skenor gäller att de **endast** får användas som ortoser för en brukares nedre extremitet.

Förlängningsskenorna får **endast** användas med termoplastisk teknik eller teknik med skenor och hållare.

Använd **endast** gjutskenorna med laminat- eller prepregteknik.

3.2 Kombinationsmöjligheter

Skena	Ortosfotled	Ortosknäled	Ortoshöftled
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

3.4 Livslängd

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


3.5 Kvalifikation

Endast utbildad fackpersonal får överlämna produkten till brukaren (t.ex. en ortopedingenjör). Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Använd produkten endast i det avsedda syftet.

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

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller över $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

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.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador på grund av brott på skenorna, förändrad eller förlorad funktion

- ▶ Värmebehandla inte skenor av stål eller titan i över **300 °C**.
- ▶ Värmebehandla inte skenor av aluminium i över **150 °C**.

ANVISNING

Formning genom värmebehandling

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

- ▶ Undvik formning genom värmebehandling.

Korta av förlängningsskenor

- > **Verktyg som behövs:** Borrmall 702B9, konisk försänkare 726S9=90x11.5, måttband, penna
- 1) Prova ut förlängningsskenornas inriktning på modellen.
- 2) **Alternativ:** Korta av förlängningsskenorna och anpassa kanterna på ortosledens insticksområde.
- 3) Använd borrmall 702B9 till borrhålen i förlängningsskenans insticksområde.
- 4) Försänk och avgrada borrhålen för de försänkta linsskruvarna med hjälp av den koniska försänkaren.

Rikta in skenorna

- > **Verktyg som behövs:** Skränkjärn 711S5, horisontellt skränkjärn 711S3, skränktrycksats 711S2.
- 1) Använd skränkjärnen 711S5 för skränkningen.
- 2) Använd horisontellt skränkjärn 711S3 för den horisontella riktningen.
- 3) Använd böjradier större än 10 mm (se bild 1).
- 4) Slipa bort fårorna och räfflorna.

- 5) **Alternativ:** Rugga upp platsen på skenan där armeringen ska sitta, men inte närmare insticksområdet än 20 mm. Då fäster armeringen bättre.
ANVISNING! Bearbeta inte skenans insticksområde så att det inte uppstår risk för brott.
- 6) Säkra skruvarna med Loctite 241 vid montering av skenan i insticksområdet.

Bättra korrosionsskyddet

Förbättra korrosionsskyddet genom att polera eller sintra produkten. Ottobock rekommenderar sintringspulver 618T40* för ytbeläggningen.

- Vid ytbeläggningen får materialet värmas i högst **5 minuter** till högst **150 °C**.

Limma fast skenor

Material som behövs: Speciallim636W28*, avfettande rengöringsmedel
Av stabilitetsskäl behöver skenor limmas fast i insticksområdena.

- 1) Rengör kontaktytorna med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Stryk speciallimmet på kontaktytorna.
- 3) Sätt in skenor.
- 4) Fixera med de medföljande skruvarna.
- 5) Låt härda i minst **4 timmar**.

INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.

6 Rengöring

Rengör genast produkten efter kontakt med:

- Saltvatten, klorerat vatten, såpvatten, svett, urin, vattenstänk (t.ex. efter regn) eller nedsmutsning.
- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
 - 2) Torka produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren föreskriver att produkten funktions- och slitagekontrolleras minst en gång per halvår.

8 Avfallshantering

Avfallshandla 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-försäkringen om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om forarbejdningen af forlænger- og lamineringsskinnerne 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* og 17Y129*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Forlængerskinner		
Artikel-id	Betegnelse	Bredde i mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Forlængerskinne	16, 20

Forlængerskinner		
Artikel-id	Betegnelse	Bredde i mm
17B40*, 17B41*	Forlængerskinne, ekstra lang	16, 20
17B84*, 17B85*	Forlængerskinne, halvrund	16, 20

Lamineringsskinner		
Artikel-id	Betegnelse	Bredde i mm
17Y128*	Lamineringsskinne	16, 20
17Y129=L/R*	Lamineringsskinne med lægbøjning	16, 20

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Anvend skinnerne 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* og 17Y129* **udelukkende** bilateralt. Alle skinner må **udelukkende** benyttes til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter hos én patient.

Anvend forlængerskinnerne **udelukkende** i forbindelse med termoplast- og skinne-bøjle-teknikken.

Anvend lamineringsskinnerne **udelukkende** i forbindelse med laminerings- og prepreg-teknikken.

3.2 Kombinationsmuligheder

Skinne	Ortose-ankel- led	Ortose-knæled	Ortose-hofteled
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikation

Kun det faguddannede personale må forsyne en patient med produktet. Det forudsættes, at det faguddannede personale er fortrolig med de forskellige teknikker, materialer, værktøj og maskiner.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **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

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK

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).

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.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

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

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over 300 °C på skinner af stål eller titan.
- ▶ Udfør ingen varmebehandling over 150 °C på skinner af aluminium.

BEMÆRK

Varmebehandling til formgivning

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

► Undgå varmebehandling til formgivning.

Afkortning af forlængerskinner

- > **Nødvendigt værktøj:** Borelære 702B9, konusforsænker 726S9=90x11.5, målebånd, blyant
- 1) Kontroller justeringen af forlængerskinnerne på modellen.
 - 2) **Valgfrit:** Afkort forlængerskinnerne, og tilpas kanterne på ortoseleddets indstikningsområde.
 - 3) Brug borelæren 702B9 til hullerne i indstikningsområdet for forlængerskinne.
 - 4) Forsenk og afgrat hullerne til de undersænkede linseskruer med konusforsænkeren.

Placering af skinner

- > **Nødvendigt værktøj:** Bukkejern 711S5, vandret bukkejern 711S3, bukkeværktøjssæt 711S2.
- 1) Brug bukkejernet 711S5 til bukningen.
 - 2) Brug det vandrette bukkejern 711S3 til den vandrette tilpasning.
 - 3) Brug en bøjeradius over 10 mm (se ill. 1).
 - 4) Furer og grater fjernes ved slibning.
 - 5) **Valgfrit:** For at opnå en bedre hæftning af armeringen på skinnen skal dette sted gøres ru, maksimalt til 20 mm foran indstikningsområdet. **BE-MÆRK! For at forebygge risikoen for brud må der ikke ske nogen forarbejdning af skinnens indstikningsområde.**
 - 6) Ved montering af skinnen i indstikningsområdet skal skruerne sikres med Loctite 241.

Forbedring af korrosionsbeskyttelsen

Til forbedring af korrosionsbeskyttelsen skal produktet poleres og sintres. Ottobock anbefaler sinterpulveret 618T40* til overfladebelægningen.

- Til overfladebelægning må materialet ikke opvarmes længere end **5 minutter** og det ved maks. **150 °C**.

Fastgørelse af skinner

Nødvendigt materiale: Speciallim 636W28*, affedtende rengøringsmiddel
Af hensyn til stabiliteten er det nødvendigt at lime skinnerne fast i indstiksområderne.

- 1) Rengør forbindelsesfladerne med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Påfør speciallimen på forbindelsesfladerne.
- 3) Sæt skinnerne i.
- 4) Fastgør med de vedlagte skruer.

5) Lad det hærde i mindst **4 timer**.

INFORMATION: Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.

6 Rengøring

Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med

- saltvand, klorvand, sæbevand, sved, urin, stænkvand (f.eks. regnvand) og snavs.
- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
 - 2) Produktet 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 mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidningen av skjøte- og lamineringskinnene 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* og 17Y129*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Skjøteskinner		
Artikkelmerking	Betegnelse	Bredde i mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Skjøteskinne	16, 20
17B40*, 17B41*	Skjøteskinne, ekstra lang	16, 20
17B84*, 17B85*	Skjøteskinne, halvrund	16, 20

Lamineringskinner		
Artikkelmerking	Betegnelse	Bredde i mm
17Y128*	Lamineringsskinne	16, 20
17Y129=L/R*	Lamineringsskinne med leggkontur	16, 20

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Skinnene 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* og 17Y129* skal **utelukkende** brukes bilateralt. Alle skinner er **utelukkende** beregnet til ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremitet.

Skjøteskinnene skal **utelukkende** brukes til termoplast- eller skinneklemmeteknikk.

Lamineringskinnene skal **utelukkende** brukes til laminat- eller prepreg-teknikk.

3.2 Kombinasjonsmuligheter

Skinne	Ortoseankelledd	Ortosekneledd	Ortosehofteledd
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikasjon

Produktet skal bare settes på brukeren av utdannet fagpersonell. Det forventes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

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.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet brudd av skinnen, funksjonsendring eller tap

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over 300 °C på skinner av stål eller titan.
- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over 150 °C på skinner av aluminium.

LES DETTE

Varmebehandling for formgivning

Fare for personskade grunnet brudd av skinnen, funksjonsendring eller tap

- ▶ Unngå varmebehandling for formgivning.

Korte av skjøteskinner

- > **Nødvendig verktøy:** Borejigg 702B9, kjeGLEforsenker 726S9=90x11.5, målebånd, stift
- 1) Kontroller innrettingen av skjøteskinnene på modellen.
- 2) **Valgfritt:** Forkort skjøteskinnene og tilpass kantene til ortoseleddets innstikksområde.
- 3) Bruk borejiggen 702B9 til å bore hullene i innstikksområdet til skjøteskinnen.

- 4) Bruk kjegleforsenkeren til å forsænke og avgrade hullene for linsehodeskruene.

Plassere skinnene

- > **Nødvendig verktøy:** Viggejern 711S5, horisontal-viggejern 711S3 og viggetrykker-sett 711S2.
- 1) Bruk viggejern 711S5 til justeringen.
- 2) Bruk horisontal-viggejern 711S3 til horisontal anordning.
- 3) Bruk en bøyeradius over 10 mm (se fig. 1).
- 4) Fjern riper og grader ved sliping.
- 5) **Valgfritt:** For bedre adhesjon av armeringen på skinnen, ru opp dette området, maksimalt frem til 20 mm foran innstikksområdet. **LES DETTE! Skinnens innstikksområde skal ikke bearbeides for å unngå bruddfare.**
- 6) Ved monteringen av skinnen i innstikksområdet skal skruene sikres med Loctite 241.

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen ved å polere eller sintre produktet. Som overflatebelegg anbefaler Ottobock sintret pulver 618T40*.

- For påføring av overflatebelegget skal materialet ikke varmes opp i mer enn **5 minutter** og ved maksimalt **150 °C**.

Lime inn skinner

Nødvendige materialer: spesiallim 636W28*, avfettingsmiddel

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

- 1) Rens kontaktflatene med et avfettingsmiddel.
- 2) Påfør spesiallim på kontaktflatene.
- 3) Sett inn skinnene.
- 4) Fikser med de vedlagte skruene.
- 5) La det herde i minst **4 timer**.

INFORMASJON: Den endelige styrken er nådd etter 16 timer.

6 Rengjøring

Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med:

- saltvann, klorvann, såpevann, svette, urin, sprutvann (f.eks. etter regn) og tilsmussing.
- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmepåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

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 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-07

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

► Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje odnośnie obróbki szyn przedłużających i szyn laminacyjnych 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* oraz 17Y129*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Szyny przedłużające		
Oznaczenie artykułu	Nazwa	Szerokość w mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Szyna przedłużająca	16, 20
17B40*, 17B41*	Szyna przedłużająca, bardzo długa	16, 20
17B84*, 17B85*	Szyna przedłużająca, półokrągła	16, 20

Szyny laminacyjne		
Oznaczenie artykułu	Nazwa	Szerokość w mm
17Y128*	Szyna laminacyjna	16, 20
17Y129=L/R*	Szyna laminacyjna z nakładką na podudzie	16, 20

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Szyny 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* oraz 17Y129* należy używać **wyłącznie** obustronnie. Wszystkie szyny należy stosować **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej pacjenta.

Szyny przedłużające należy używać **wyłącznie** w technice termoplastycznej lub technice opasek zaciskowych do szyn.

Szyny laminacyjne należy używać **wyłącznie** w technice laminacyjnej lub prepregowej.

3.2 Możliwości zestawień

Szyna	Ortotyczny przegub skokowy	Ortotyczny przegub kolanowy	Ortotyczny przegub biodrowy
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

3.4 Okres użytkowania



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

3.5 Kwalifikacja

Zaopatrzeniem pacjenta w produkt może się zająć tylko przeszkolony personel wykwalifikowany. Zakłada się, że personel wykwalifikowany jest zapoznany z posługiwaniem się z różnymi technikami, materiałami, narzędziami oraz maszynami.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przeciążenie podzespołów nośnych

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ▶ 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

Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji

- ▶ Montażu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

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

Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

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

NOTYFIKACJA

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i powyżej $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

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.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych pęknięciem szyn, zmianą lub utratą funkcji

- ▶ Nie dokonywać obróbki cieplnej szyn wykonanych ze stali lub tytanu powyżej **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ Nie dokonywać obróbki cieplnej szyn wykonanych z aluminium powyżej **$150\text{ }^{\circ}\text{C}$** .

NOTYFIKACJA

Obróbka cieplna w celu nadania kształtu

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych pęknięciem szyny, zmianą lub utratą funkcji

- ▶ Unikać obróbki cieplnej w celu nadania kształtu.

Skracanie szyn przedłużających

- > **Potrzebne narzędzia:** szablon wiertarski 702B9, pogłębiacz stożkowy 726S9=90x11.5, taśma miernicza, kołek
- 1) Sprawdzić orientację szyn przedłużających na modelu.
- 2) **Opcjonalnie:** Skrócić szyny przedłużające i dopasować krawędzie w strefie wtyku przegubu ortezy.
- 3) Użyć szablonu wiertarskiego 702B9 do wykonania otworów w strefie wtyku szyny przedłużającej.
- 4) Wywiercone otwory pod wkręty z łbem stożkowo-soczewkowym wpuszczanym należy pogłębić pogłębiaczem stożkowym, a następnie usunąć zadziory.

Przygotowanie szyn

- > **Potrzebne narzędzia:** rozwierak 711S5, poziomy rozwierak 711S3, zestaw docisku rozwierającego 711S2.
- 1) Do rozwierania należy używać rozwierak 711S5.
 - 2) Do ustawienia w poziomie należy użyć poziomego rozwieraka 711S3.
 - 3) Zastosować promień gięcia większy niż 10 mm (patrz ilustr. 1).
 - 4) Szlifując usunąć rowki i zadziory.
 - 5) **Opcjonalnie:** Aby zabezpieczenie na szynie miało lepszą przyczepność, należy uszorstnić tę strefę, ale nie dalej, niż 20 mm przed strefą wtyku.
NOTYFIKACJA! Nie obrabiać strefy wtyku szyny, aby uniknąć ryzyka pęknięcia.
 - 6) Przy montażu szyny w strefie wtyku zabezpieczyć śruby klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

Polepszanie ochrony antykorozyjnej

Aby polepszyć ochronę antykorozyjną, należy produkt wypolerować lub poddać spiekaniu. Do pokrycia powierzchniowego Otobock zaleca proszek do spiekania 618T40*.

- Przy nakładaniu powłoki nie należy podgrzewać materiału dłużej niż **5 minut** oraz nie przekraczać temperatury **150 °C**.

Wklejanie szyn

Wymagane materiały: Klej specjalny 636W28*, środek odtłuszczający do czyszczenia

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

- 1) Powierzchnie łączące wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 2) Nanieść specjalny klej na powierzchnie łączące.
- 3) Włożyć szyny.
- 4) Zamocować za pomocą dołączonych śrub.
- 5) Pozostawić do utwardzenia na co najmniej **4 godziny**.

INFORMACJA: Ostateczne utwardzenie uzyskuje się po upływie 16 godzin.

6 Czyszczenie

Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie z:

- wodą morską, wodą chlorowaną, mydlinami, potem, moczem, wodą rozpryskową (np. po deszczu) oraz zabrudzeniami.
- 1) Splukać produkt czystą, słodką wodą.

- 2) Osuszyć produkt szmatką lub wystawić na świeże powietrze do osuszenia. 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 określa dla omawianego produktu kontrolę pod kątem funkcjonowania i zużycia co najmniej co pół roku.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-07

- ▶ A termék használatá 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 útmutató fontos tájékoztatást nyújt a 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* és 17Y129* termékszámú hosszabbító sínek, valamint lamináláshoz. használt sínek feldolgozásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Hosszabbító sínek		
Cikkazonosító	Megjelölés	Szélesség mm-ben
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Hosszabbító sín	16, 20
17B40*, 17B41*	Hosszabbító sín, extra hosszú	16, 20
17B84*, 17B85*	Hosszabbító sín, félkerek	16, 20

Sínek lamináláshoz		
Cikkazonosító	Megjelölés	Szélesség mm-ben
17Y128*	Sín lamináláshoz	16, 20
17Y129=L/R*	Vádlíves sínek lamináláshoz	16, 20

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* és 17Y129* termékszámú síneket **kizárólag** kétoldalasan szabad használni. A sínek **kizárólag** egy beteg alsó végtagjának ortetikai ellátására alkalmazandók.

A hosszabbító síneket **kizárólag** termoplasztos vagy sínbilincses technikákban használják.

A lamináláshoz használt síneket **kizárólag** laminátum vagy prepreg technikákban használják.

3.2 Kombinációs lehetőségek

Sín	Bokaízületi ortézis	Térdterületi ortéziscsukló	Csípőízületi ortéziscsukló
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Indikációk

- A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál
- Az alsó végtagok ortopédiai betegségei

A javallatot az orvos állítja be.

3.4 Élettartam



Rendeltetésszerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama **3 év**.

3.5 Minősítés

A felhasználót a termékkel csak képzett szak személyzet láthatja el. Ennek feltétele, hogy a szakképzett személyzet ismerje a különböző technikákat, anyagokat, szerszámokat és gépeket.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

4.2 Biztonsági utasítások

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

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ A terméken szerelést csak képzett szakember végezhet.
- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

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

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.

MEGJEGYZÉS

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

- ▶ Kerülje a lecsapódó párák környezetben való tárolást.
- ▶ 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 hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

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.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély a sínek törése, funkcióváltozás vagy funkcióvesztés miatt

- ▶ Ne végezzen hőkezelést **300 °C** felett az acélból vagy titánból készült síneken.
- ▶ Ne végezzen hőkezelést **150 °C** felett alumíniumból készült síneken.

MEGJEGYZÉS

Hőkezelés formázáshoz

Sérülésveszély a sín törése, funkcióváltozás vagy funkcióvesztés miatt

- ▶ Kerülje el a formázó hőkezelést.

Hosszabbító sínek méretre vágása

> **Szükséges szerszámok:** fúrósablon 702B9, kúpos süllyesztő 726S9=90x11.5, mérőszalag, ceruza

- 1) A modellen ellenőrizze a hosszabbító sínek beállítását.
- 2) **Opcionális:** Vágja méretre a hosszabbító síneket, és igazítsa azok éleit az ízületi ortézis illesztési területéhez.
- 3) Használja a fúrósablont 702B9 a hosszabbító sín behelyezési területén lévő furatokhoz.
- 4) Kúpos süllyesztővel süllyessze és sorjátlanítsa a lencsefejú csavarok furatait.

Sínek beállítása

> **Szükséges szerszámok:** hajlítóvas 711S5, vízszintes hajlítóvas 711S3, hajlító-nyomó készlet 711S2.

- 1) A hajlításhoz használja a 711S5 hajlítóvasat.
- 2) A vízszintes egyengetéshez használjon vízszintes hajlítóvasat 711S3.
- 3) Alkalmazzon 10 mm feletti hajlítósugarat (lásd ezt az ábrát: 1).
- 4) Csiszolja le a barázdákat és a sorjákat.

- 5) **Opcionális:** Az erősítésnek a sínhez való jobb tapadása érdekében erősítse ezt a területet, legfeljebb 20 mm-re a behelyezési terület előtt.
MEGJEGYZÉS! A törésveszély elkerülése érdekében ne munkálja meg a sínek beillesztési területét.
- 6) A sín behelyezési területre szerelésekor rögzítse a csavarokat Loctite 241-es szerrel.

Korrózióvédelem javítása

A korrózióvédelem javítása érdekében polírozza vagy szinterezze a terméket. A felületi bevonathoz az Ottobock a 618T40* szinterport ajánlja.

- A felületi bevonathoz az anyagot legfeljebb **5 percig** és legfeljebb **150 °C**-on melegítse.

Sínek beragasztása

Szükséges anyagok: 636W28* speciális ragasztó és zsirtalanító tisztítószer
A stabilitás biztosítása érdekében ragassza be síneket a behelyezés területén.

- 1) Tisztítsa meg zsirtalanító tisztítószerrel az összekötő felületeket.
- 2) Vigye fel a speciális ragasztót az illesztési felületekre.
- 3) Helyezze be a síneket.
- 4) Rögzítse a mellékelt csavarokkal.
- 5) Hagyja legalább **4 óráig**, hogy kikeményedjen.

TÁJÉKOZTATÓ: A végleges szilárdságot 16 óra után éri el.

6 Tisztítás

Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket, ha az a következő anyagok bármelyikével érintkezésbe került:

- Sós víz, klóros víz, szappanos víz, izzadság, vizelet, fröccsenő víz (pl. eső után) és szennyeződés.
- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
 - 2) Törölje szárazra egy ronggyal, vagy a szabad levegőn szárítsa meg a terméket. 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 a termékhez legalább félévente működési- és elhasználódási ellenőrzést ír elő.

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 megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-07

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

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování prodlužovacích a laminačních dlah 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* a 17Y129*.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Prodlužovací dlahy		
Kód zboží	Název	Šířka v mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Prodlužovací dlahy	16, 20
17B40*, 17B41*	Prodlužovací dlahy, extra dlouhá	16, 20
17B84*, 17B85*	Prodlužovací dlahy, půlkulová	16, 20

Laminační dlahy		
Kód zboží	Název	Šířka v mm
17Y128*	Laminační dlahy	16, 20
17Y129=L/R*	Laminační dlahy s lýtkovou kon- turou	16, 20

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Dlahy 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* a 17Y129* jsou určeny **výhradně** k bilaterálnímu použití. Všechny dlahy se smí používat k ortotickému vybavení dolních končetin **výhradně** u jednoho pacienta.

Prodlužovací dlahy používejte **výhradně** pro termoplastickou technologii a technologii dlah a objímek.

Laminační dlahy používejte **výhradně** pro technologii laminování a prepregu.

3.2 Možnosti kombinace komponentů

Dlahy	Ortotický hlezenní kloub	Ortotický kolenní kloub	Ortotický kyčelní kloub
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*,	17B82*

Dlaha	Ortotický hlezenní kloub	Ortotický kolenní kloub	Ortotický kyčelní kloub
		17B105*, 17B97*	

3.3 Indikace

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

Indikaci musí stanovit lékař.

3.4 Provozní životnost



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

3.5 Kvalifikace


Protetické vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál je znalý používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny

 POZOR
Přetěžování nosných částí
Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití. ▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

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

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrátknutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Opakované ohýbání a stejném místě

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlahy, změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zamezte opakovanému ohýbání a stejném místě.

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlah, změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Neprovádějte tepelné zpracování dlah z oceli nebo titanu při teplotách nad **300 °C**.
- ▶ Neprovádějte tepelné zpracování dlah z hliníku při teplotách nad **150 °C**.

UPOZORNĚNÍ

Tepelné zpracování pro tvarování

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlahy, změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zabraňte tepelnému zpracování při tvarování.

Zkracování prodlužovacích dlah

- > **Potřebné nářadí:** vrtací šablona 702B9, kuželový záhlubník 726S9=90x11.5, svinovací metr, tužka
- 1) Zkontrolujte na modelu vyrovnaní prodlužovacích dlah.
- 2) **Volitelně:** Zkraťte prodlužovací dlahy a přizpůsobte hrany oblasti zasunutí ortotického kloubu.
- 3) Pro zhotovení otvorů v oblasti zasunutí prodlužovací dlahy použijte vrtací šablonu 702B9.
- 4) Otvory pro zápustné šrouby s čockovou hlavou zahlubte pomocí kuželového záhlubníku a odstraňte otřepy.

Ohýbání dlah

- > **Potřebné nářadí:** nakrucovací páka 711S5, horizontální nakrucovací páka 711S3, sada nakrucovacích přípravků 711S2.
- 1) K ohýbání používejte nakrucovací páky 711S5.
- 2) K horizontálnímu ohýbání použijte horizontální nakrucovací páku 711S3.
- 3) Používejte poloměr ohybu větší než 10 mm (viz obr. 1).
- 4) Odstraňte rýhy a otřepy broušením.
- 5) **Volitelně:** Pro lepší přilnutí armování k dlaze zdrsňte tuto oblast, maximálně do 20 mm před oblastí zasunutí. **UPOZORNĚNÍ! Oblast zasunutí dlahy neobrábějte, aby se zamezilo nebezpečí zlomení.**
- 6) Při montáži dlahy v oblasti zasunutí zajistěte šrouby prostředkem Loctite 241.

Zlepšení antikorozní ochrany

Pro zlepšení antikorozní ochrany produkt upravte leštěním nebo spékáním. Pro povrchovou úpravu doporučuje společnost Ottobock slinovací prášek 618T40*.

- ▶ Při povlakování neohřívejte materiál déle než **5 minut** a při maximálně **150 °C**.

Přilepení dlah

Potřebný materiál: Speciální lepidlo 636W28*, odmašťovací prostředek
Z důvodů stability je zapotřebí dlahy v oblastech zasunutí přilepit.

- 1) Očistěte spojované plochy odmašťovacím prostředkem.
- 2) Na spojované plochy naneste speciální lepidlo.
- 3) Nasadte dlahy.
- 4) Proveďte fixaci pomocí přiložených šroubů.
- 5) Nechte vytvrdit alespoň **4 hodiny**.

INFORMACE: Lepený spoj dosáhne konečné pevnosti po 16 hodinách.

6 Čištění

Po kontaktu s následujícími látkami produkt okamžitě očistěte:

- slaná voda, chlorovaná voda, mýdlová voda, pot, moč, stříkající voda (např. po dešti) a nečistoty.
- 1) Produkt opláchněte čistou sladkou vodou.
 - 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

7 Údržba

INFORMACE

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

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli 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 üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* ve 17Y129* uzatma rayları ve döküm raylarının işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Uzatma rayları		
Ürün işaretleri	Tanım	mm olarak genişlik
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Uzatma rayı	16, 20

Uzatma rayları		
Ürün işaretleri	Tanım	mm olarak genişlik
17B40*, 17B41*	Uzatma rayı, ekstra uzun	16, 20
17B84*, 17B85*	Uzatma rayı, yarı yuvarlak	16, 20

Döküm rayları		
Ürün işaretleri	Tanım	mm olarak genişlik
17Y128*	Döküm ray	16, 20
17Y129=L/R*	Baldır salınımlı döküm ray	16, 20

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* ve 17Y129* rayları **sadece** bilateral kullanılmalıdır. Tüm raylar bir hastada **sadece** alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılmalıdır. Uzatma raylarını **sadece** Thermoplast veya ray kelepçesi tekniğinde kullanın. Döküm rayları **sadece** laminat veya prepreg tekniğinde kullanın.

3.2 Kombinasyon olanakları

Ray	Ortez ayak bileği eklemi	Ortez diz eklemi	Ortez kalça eklemi
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.4 Kullanım ömrü

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

3.5 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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



DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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



DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

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).

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Aynı yerde tekrarlayan bükülme

Rayların kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aynı yerde tekrarlayan bükülmeyi önleyin.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Rayın kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Çelik veya titanyum raylar için **300 °C**'nin üzerinde ısı işlem uygulamayın.
- ▶ Alüminyum raylar için **150 °C**'nin üzerinde ısı işlem uygulamayın.

DUYURU

Şekillendirmek için ısı işlem

Rayların kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Şekillendirmek için ısı işlemlerden kaçınınız.

Uzatma raylarının kısaltılması

- > **Gerekli aletler:** Delme mastarı 702B9, konik havşa 726S9=90x11.5, şerit metre, kalem
- 1) Uzatma raylarının doğrultusunu model üzerinde kontrol edin.
 - 2) **Opsiyonel:** Uzatma raylarını kısaltın ve kenarları orteز eklemine takma alanına uyarlayın.
 - 3) Uzatma rayının takma alanında delme için delik mastarı 702B9 kullanılmalıdır.
 - 4) Mercimek başlı civatalar için açılacak delikler konik havşa ile açılmalı ve çapaklar temizlenmelidir.

Rayların hazırlanması

- > **Gerekli aletler:** Eğim anahtarı 711S5, yatay eğim anahtarı 711S3, sınırlama alet seti 711S2.
- 1) Bükme işlemi için eğim anahtarı 711S5 kullanılmalıdır.
 - 2) Yatay doğrultma için yatay eğim anahtarı 711S3 kullanılmalıdır.
 - 3) Eğim yarıçapı 10 mm üzerinde olmalıdır (bkz. Şek. 1).
 - 4) Yiv ve çapaklar zımparalanarak temizlenmelidir.
 - 5) **Opsiyonel:** Donanımın ray üzerinde daha iyi tutuş sağlaması için bu bölümü biraz pürüzlendirin, takma alanından azami 20 mm öncesine kadar. **DUYURU! Kırılma tehlikesini önlemek için rayın takma alanı işlenmelidir.**
 - 6) Takma kısmındaki ray montajı sırasında vidaları Loctite 241 ile emniyete alın.

Korozyon korumasını iyileştirme

Korozyon korumasının iyileştirilmesi için ürün parlatılmalı veya sinterlenmelidir. Yüzey kaplaması için Ottobock sinter tozu 618T40* tavsiye edilir.

- Yüzey kaplaması için malzeme **5 dakikayı** geçmeyecek şekilde ve azami **150 °C** ile ısıtılmalıdır.

Rayların yapıştırılması

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

- 1) Bağlantı yüzeylerini yağ gideren bir temizleyici ile temizleyin.
- 2) Bağlantı yüzeylerine özel yapıştırıcıdan sürün.
- 3) Rayları yerleştirin.
- 4) Ekte verilen vidalarla sabitleyin.
- 5) En az **4 saat** sertleşmeye bırakın.

BİLGİ: Nihai sağlamlık 16 saat sonra elde edilir.

6 Temizleme

Ürünü, aşağıdakiler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz:

- Tuzlu su, klorlu su, sabunlu su, ter, idrar, sıçrayan su (örn. yağmur sonrası) ve kirlenmeler.
- 1) Ürünü saf tatlı suyla durulayın.
- 2) Ürünü 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 ürün için en az yılda iki defa fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

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: 2021-05-07

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν 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 οδηγών προέκτασης και των εγχυτευόμενων οδηγών 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* και 17Y129*.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Οδηγοί προέκτασης		
Κωδικός είδους	Περιγραφή	Πλάτος σε mm
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Οδηγός προέκτασης	16, 20
17B40*, 17B41*	Οδηγός προέκτασης, πολύ μακρύς	16, 20
17B84*, 17B85*	Οδηγός προέκτασης, ημικυκλικός	16, 20

Εγχυτευόμενοι οδηγοί		
Κωδικός είδους	Περιγραφή	Πλάτος σε mm
17Y128*	Εγχυτευόμενος οδηγός	16, 20
17Y129=L/R*	Εγχυτευόμενος οδηγός με μηχανισμό ταλάντωσης κνήμης	16, 20

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι οδηγοί 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* και 17Y129* προορίζονται **αποκλειστικά** για αμφοτερόπλευρη χρήση. Όλοι οι οδηγοί προορίζονται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων σε έναν ασθενή.

Χρησιμοποιείτε τους οδηγούς προέκτασης **αποκλειστικά** με θερμοπλαστική τεχνική ή τεχνική κελύφους οδηγού.

Χρησιμοποιείτε τους εγχυτευόμενους οδηγούς **αποκλειστικά** με τεχνική διαστρωμάτωσης ή προεμπτισμού.

3.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Οδηγός	Άρθρωση αστραγάλου όρθωσης	Άρθρωση γόνατος όρθωσης	Άρθρωση ισχίου όρθωσης
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Ενδείξεις

- Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου
- Ορθοπεδικές παθήσεις κάτω άκρων

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.4 Διάρκεια ζωής


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

3.5 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Αποτελεί προϋπόθεση το εκπαιδευμένο προσωπικό να είναι εξοικειωμένο με τις τεχνικές, τα υλικά, τα εργαλεία και τα μηχανήματα.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
---	---

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

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

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπτυκνωμένης 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).

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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης των οδηγών, λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Μην υποβάλλετε τους οδηγούς από χάλυβα ή τιτάνιο σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ Μην υποβάλλετε τους οδηγούς αλουμινίου σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **$150\text{ }^{\circ}\text{C}$** .

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επεξεργασία με θερμότητα για διαμόρφωση σχήματος

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

- ▶ Αποφεύγετε την επεξεργασία με θερμότητα για διαμόρφωση του σχήματος.

Μείωση μήκους οδηγών προέκτασης

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** εργαλείο διάτρησης 702B9, φρέζα 726S9=90x11.5, μετροταινία, μολύβι

- 1) Ελέγξτε την ευθυγράμμιση των οδηγών προέκτασης στο πρότυπο.
- 2) **Προαιρετικά:** κοντύνετε τους οδηγούς προέκτασης και προσαρμόστε τις άκρες στην περιοχή εισαγωγής της άρθρωσης όρθωσης.
- 3) Χρησιμοποιήστε το εργαλείο διάτρησης 702B9 για τις οπές στην περιοχή εισαγωγής του οδηγού προέκτασης.
- 4) Φρεζάρετε τις οπές για τις φρεζάτες βίδες φακοειδούς κεφαλής με τη φρέζα και απομακρύνετε τα γρέζια.

Ρύθμιση οδηγών

> **Απαιτούμενα υλικά:** εργαλείο λυγίσματος 711S5, οριζόντιο εργαλείο λυγίσματος 711S3, σετ εξαρτημάτων ώθησης για λύγισμα 711S2.

- 1) Για να λυγίσετε τους οδηγούς, χρησιμοποιήστε το ειδικό εργαλείο 711S5.
- 2) Για την οριζόντια ευθυγράμμιση, χρησιμοποιήστε το οριζόντιο εργαλείο λυγίσματος 711S3.
- 3) Εφαρμόστε γωνία κάμψης άνω των 10 mm (βλ. εικ. 1).
- 4) Απομακρύνετε τις αυλακώσεις και τις προεξοχές με τρίψιμο.
- 5) **Προαιρετικά:** για την καλύτερη πρόσφυση του οπλισμού πάνω στον οδηγό, τραχύνετε το συγκεκριμένο σημείο, έως 20 mm το πολύ πριν την περιοχή εισαγωγής. **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην προβαίνετε σε επεξεργασία της περιοχής εισαγωγής του οδηγού, για να αποφύγετε τον κίνδυνο θραύσης.**
- 6) Κατά την τοποθέτηση του οδηγού, ασφαλίστε τις βίδες στην περιοχή εισαγωγής με Loctite 241.

Βελτίωση αντιδιαβρωτικής προστασίας

Για να βελτιώσετε την αντιδιαβρωτική προστασία, γυαλίστε το προϊόν ή εφαρμόστε υλικό σύντηξης. Για την επίστρωση της επιφάνειας, η Ottobock συνιστά την πούδρα μετάλλου 618T40*.

- Για την επίστρωση των επιφανειών, θερμάνετε το υλικό το πολύ **5 λεπτά** και σε μέγιστη θερμοκρασία έως **150 °C**.

Συγκόλληση εγχυτευόμενων οδηγών

Απαιτούμενα υλικά: ειδική κόλλα 636W28*, απολιπαντικό

Για λόγους ευστάθειας απαιτείται συγκόλληση των οδηγών στα σημεία εισαγωγής.

- 1) Καθαρίστε τις επιφάνειες σύνδεσης με απολιπαντικό.
- 2) Απλώστε την ειδική κόλλα στις επιφάνειες σύνδεσης.
- 3) Τοποθετήστε τους οδηγούς.

- 4) Στερεώστε με τις παρεχόμενες βίδες.
- 5) Αφήστε το υλικό να σκληρύνει για τουλάχιστον **4 ώρες**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Πλήρης σταθερότητα επιτυγχάνεται οριστικά μετά από 16 ώρες.

6 Καθαρισμός

Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν αν έρθει σε επαφή με τα εξής:

- αλμυρό νερό, νερό με χλώριο, σαπουνόνερο, ιδρώτα, ούρα, σταγόνες νερού (π.χ. μετά τη βροχή) και ρύπους.
- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
 - 2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί ή αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά 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.

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

8 Απόρριψη

Απορρίπτετε 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: 2021-05-07

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

Данное руководство по применению содержит важную информацию о удлинительных и закладных шинах 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* и 17Y129*.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Удлинительные шины		
Артикул изделия	Наименование	Ширина, мм
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*	Удлинительная шина	16, 20
17B40*, 17B41*	Удлинительная шина, экстра длинная	16, 20
17B84*, 17B85*	Удлинительная шина, полукруглая	16, 20

Закладные шины		
Артикул изделия	Наименование	Ширина, мм
17Y128*	Закладная шина	16, 20
17Y129=L/R*	Закладная шина с контурированной голенью	16, 20

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Шины 17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128* и 17Y129* предусмотрены **исключительно** для билатерального применения. Все шины следует использовать **исключительно** в рамках ортезирования нижней конечности для одного пациента.

Удлинительные шины следует применять **исключительно** для термопластической технологии или технологии шины и хомута.

Закладные шины следует применять **исключительно** только для технологий ламинирования или препрегов.

3.2 Возможности комбинирования изделия

Шина	Голеностопный узел ортеза	Коленный узел ортеза	Тазобедренный узел ортеза
17B4*, 17B5*, 17B6*, 17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*, 17Y128*, 17Y129*	17B62*, 17B54*, 17B57*, 17B63*, 17B53*, 17B59*, 17B98*	17B26*, 17B47*, 17B3*, 17B43*, 17B17*, 17B46*, 17B71*, 17B44*, 17B33*, 17B91*, 17B23*, 17B45*, 17B92*, 17B20*, 17B42*, 17B21*, 17B95*, 17B96*, 17B105*, 17B97*	17B82*

3.3 Показания

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности
- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

3.4 Срок службы

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

3.5 Требуемая квалификация

Установку изделия на протез пациента разрешается выполнять только квалифицированному персоналу. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

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 Указания по технике безопасности



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

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Монтаж разрешается выполнять только квалифицированному персоналу.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.



ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

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).

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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате поломки шин, изменения или утраты функций

- ▶ Не проводить термическую обработку стальных или титановых шин при температурах свыше **300 °С**.
- ▶ Не проводить термическую обработку алюминиевых шин при температурах свыше **150 °С**.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая обработка для придания формы

Опасность травмирования в результате поломки шины, изменения или утраты функций

- ▶ Избегать термической обработки для придания формы.

Укорочение удлинительных шин

- > **Необходимые инструменты:** сверлильный шаблон 702B9, конический зенкер 726S9=90x11.5, измерительная рулетка, карандаш
- 1) Проверить расположение удлинительных шин на модели.
- 2) **Опция:** укоротить удлинительные шины и подогнать кромки к области вставки узла ортеза.
- 3) Применять сверлильный шаблон 702B9 для отверстий в области вставки удлинительной шины.
- 4) Отверстия под болты с полупотайной головкой зенковать коническим зенкером и снять с них заусенцы.

Расположение шин

- > **Необходимые инструменты:** разводка 711S5, горизонтальная разводка 711S3 и набор головок для выполнения разводки 711S2.
- 1) Для разводки следует использовать инструмент для разводки 711S5.
- 2) Для горизонтальной выверки следует использовать горизонтальную разводку 711S3.
- 3) Применять радиус изгиба более 10 мм (см. рис. 1).
- 4) Бороздки и заусенцы следует удалить, обработав поверхность шлифованием.
- 5) **Опция:** для лучшей адгезии армирования на шине придать этому месту шероховатости, заканчивая на уровне макс. 20 мм от области вставки. **УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание поломки не обрабатывать область вставки шины.**
- 6) При монтаже шины в области вставки затянуть винты и зафиксировать при помощи Loctite 241.

Улучшение защиты от коррозии

Для улучшения защиты от коррозии изделие следует полировать или наносить на него жидкий флюс. Для покрытия поверхности компания Ottobock рекомендует керамический флюс 618T40*.

- ▶ Для нанесения покрытия на поверхность материал следует нагревать не более **5 минут** и при максимальной температуре **150 °C**.

Вклеивание шин

Необходимые материалы: специальный клей 636W28*, чистящее средство для удаления жира

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

- 1) Очистить контактные поверхности с помощью обезжиривающего очистителя.
- 2) На соединительные поверхности нанести специальный клей.
- 3) Вставить шины.
- 4) Закрепить винты, входящие в комплект поставки.
- 5) Оставить не менее чем на **4 часа** для отвердевания.

ИНФОРМАЦИЯ: окончательная прочность достигается через 16 часов.

6 Очистка

Следует незамедлительно очищать изделие после контакта с такими веществами:

- Соленая вода, хлорированная вода, мыльная вода, пот, моча, брызги воды (например, после дождя) и загрязнения.
- 1) Изделие промывать чистой пресной водой.
 - 2) Вытереть изделие насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (напр., тепло от кухонных плит или батарей отопления).

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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



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