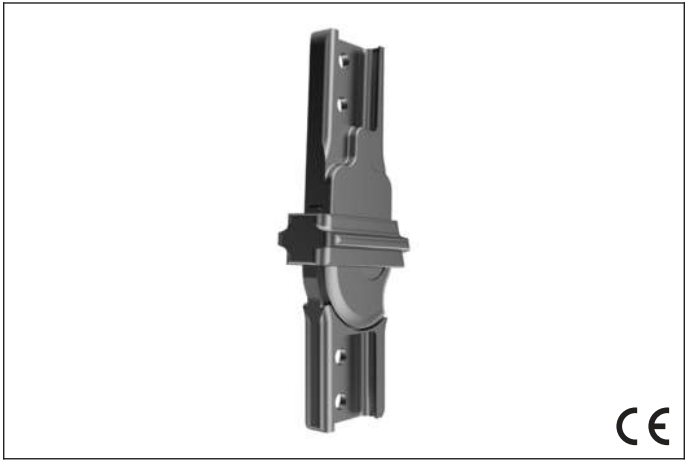
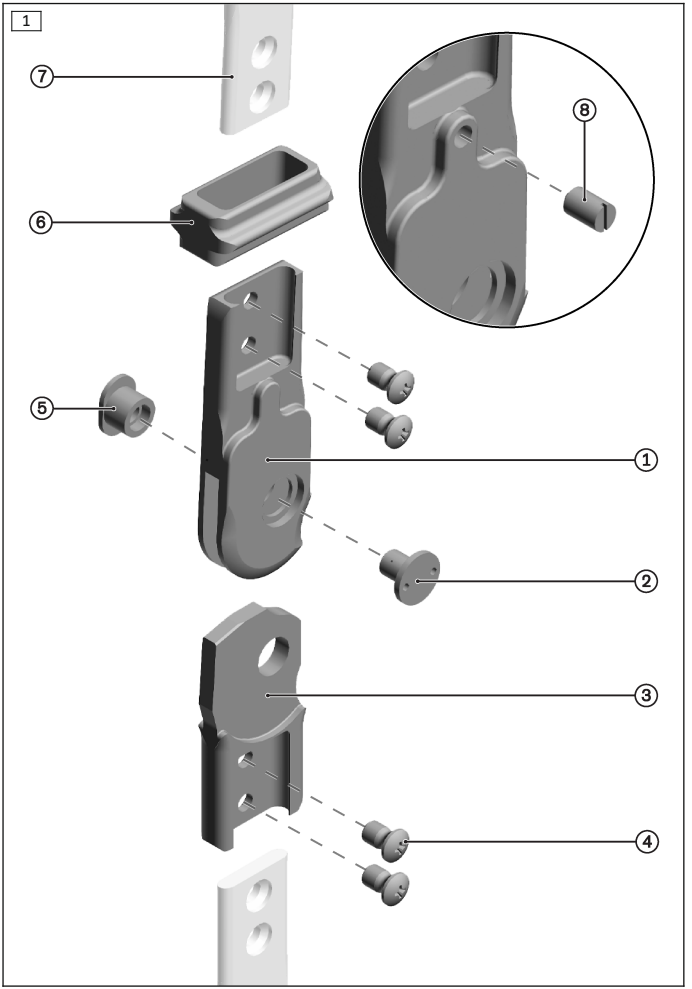
ottobock.



17B20*, 17B21*, 17B42*

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for use 9
FR Instructions d'utilisation 14
IT Istruzioni per l'uso 21
ES Instrucciones de uso 27
PT Manual de utilização 33
NL Gebruiksaanwijzing 40
SV Bruksanvisning 46
DA Brugsanvisning 51
NO Bruksanvisning 57
PL Instrukcja użytkowania 63
HU Használati utasítás 69
CS Návod k použití 75
TR Kullanma talimatı 80
EL Οδηγίες χρήσης 86
RU Руководство по применению 93


1
7
8
6
5
1
2
3
4

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-07

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenkniegelenke 17B20*, 17B21* und 17B42*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Artikelnummer	Innen- und Außengelenk	Systembreite	Material
17B20=L/R16	außen gerade, innen gekröpft	16 mm	Edelstahl
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	außen und innen gerade	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	außen gerade, und innen unten gekröpft	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	**Menge [Stück]**	**Bezeichnung**	**Artikelkennzeichen**
1	1	Gelenkoberteil	
2	1	Gelenkschraube	501S34=M6
3	4	Gelenkunterteil	
4	1	Schrauben	501T7*
5	1	Splintbolzen	17Y93*

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	**Menge [Stück]**	**Bezeichnung**	**Artikelkennzeichen**
6	1	Fallschloss	17Y31=25x9.5

Nicht im Lieferumfang enthalten			
Pos.	**Menge [Stück]**	**Bezeichnung**	**Artikelkennzeichen**
(siehe Abb. 1), Pos. 7	1	Verlängerungsschiene	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
ohne Abb.	1	Eingussschiene	17Y128*, 17Y129*
Pos. 8	1	Federndes Druckstück	501D1

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Orthesengelenk ist **ausschließlich** paarweise zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen.

3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer

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

3.4 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.

3.5 Kombinationsmöglichkeiten

Die Orthesenkniegelenke 17B20*, 17B21* und 17B42* können mit dem Federnden Druckstück 501D1 kombiniert werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

⚠ 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

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

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch der Sperre

Verletzungsgefahr durch unvorhergesehene Deaktivierung der Sperre des Orthesengelenks

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

⚠ VORSICHT

Kleidung verfängt im Orthesengelenk

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust des Orthesengelenks

- ► Achten Sie darauf, dass sich Ihre Kleidung nicht im Orthesengelenk verfängt.

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

INFORMATION

Erhöhter Verschleiß

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

HINWEIS

Orthesengelenke nicht parallel ausgerichtet

Fehlfunktion der Sperrmechanik

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

INFORMATION

Korrosionsschutz

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

Schienen einkleben

Benötigte Materialien: 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

Die Orthesengelenke müssen nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend gereinigt werden.

1) Die Orthesengelenke mit reinem Süßwasser abspülen.

2) Die Orthesengelenke mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Verschleiß der Sperrmechanik

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

► Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

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

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

---

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-07

- ► 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 17B20*, 17B21* and 17B42* orthotic knee joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

Article number	Medial and lateral joint	System width	Material
17B20=L/R16	Outside straight, inside contoured	16 mm	Stainless steel
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	Outside and inside straight	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	Outside straight, inside bottom contoured	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Components/design

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	**Quantity [Piece (s)]**	**Designation**	**Article number**
1	1	Upper joint section	
2	1	Joint screw	501S34=M6
3	4	Lower joint section	
4	1	Screws	501T7*
5	1	Bearing nut	17Y93*
6	1	Ring lock	17Y31=25x9.5

Not included in scope of delivery			
Item	**Quantity [Piece (s)]**	**Designation**	**Article number**
(see fig. 1), item 7	1	Side bar	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
not illustrated	1	Lamination bar	17Y128*, 17Y129*
Item 8	1	Spring-loaded thrust piece	501D1

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthotic joint is intended **exclusively** for use as a pair for orthotic fittings of the lower limbs on one patient.

3.2 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

3.3 Lifetime

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

3.4 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.

3.5 Combination possibilities

The 17B20*, 17B21* and 17B42* orthotic knee joints can be combined with the 501D1 spring-loaded thrust piece.

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

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

⚠ CAUTION

Improper use of the lock

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

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

⚠ CAUTION

Clothing getting caught in the orthotic joint

Risk of injury due to loss of orthotic joint functionality

- ► Make sure your clothing does not get caught in the orthotic joint.

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

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

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

INFORMATION

Increased wear and tear

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

5 Preparing the product for use

NOTICE

Orthotic joints not aligned in parallel

Malfunction of the locking mechanism

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

INFORMATION

Corrosion protection

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

Gluing in bars

Required materials: 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

After contact with water containing salt, chlorine or soap, or if they get dirty, the orthotic joints must be promptly cleaned.

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

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Wear and tear of the locking mechanism

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

INFORMATION

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

► Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

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

Only use 633F7 special lubricant.

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

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

---

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-07

- ► 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 apporte des informations importantes sur la confection des articulations de genou orthétiques 17B20*, 17B21* et 17B42*.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Référence	Articulations interne et externe	Largeur du système	Matériau
17B20=L/R16	Externe droite, interne coudée	16 mm	Acier inoxydable
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	Externe et interne droite	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	Externe droite et interne coudée en bas	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	**Quantité [unité]**	**Désignation**	**Référence**
1	1	Partie supérieure de l'articulation	
2	1	Vis d'articulation	501S34=M6
3	4	Partie inférieure de l'articulation	
4	1	Vis	501T7*
5	1	Écrou relieur	17Y93*
6	1	Verrou à coulisseau	17Y31=25x9.5

Composants non compris dans la livraison			
Pos.	**Quantité [unité]**	**Désignation**	**Référence**
(voir ill. 1), pos. 7	1	Rallonge	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Sans ill.	1	Ferrure à couler	17Y128*, 17Y129*
Pos. 8	1	Pièce de pression à ressort	501D1

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'articulation d'orthèse doit être utilisée **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.

3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Durée de vie

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

3.4 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.

3.5 Combinaisons possibles

Les articulations de genou pour orthèse 17B20*, 17B21* et 17B42* peuvent être associées à la pièce de pression à ressort 501D1.

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

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

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

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.

⚠ PRUDENCE

Utilisation non conforme du verrou

Risque de lésion provoquée par une désactivation inattendue du verrou de l'articulation pour orthèse

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

⚠ PRUDENCE

Vêtement coincé dans l'articulation d'orthèse

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité de l'articulation d'orthèse

- ► Évitez de coincer vos vêtements dans l'articulation d'orthèse.

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dommage provoqué par un traitement thermique non conforme

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

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

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

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

INFORMATION

Usure accrue

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

5 Mise en service du produit

AVIS

Les articulations d'orthèses ne sont pas orientées parallèlement.

Dysfonctionnement du système mécanique de blocage

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

INFORMATION

Protection anti-corrosion

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

Collage des ferrures

Matériel nécessaire : colle spéciale 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

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

1) Rincez les articulations d'orthèses à l'eau douce pure.

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

7 Maintenance

⚠ PRUDENCE

Usure du système mécanique de blocage

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

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

INFORMATION

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

► Réduisez les intervalles de maintenance en fonction des sollicitations prévues.

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

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

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-07

- ► 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 forniscono informazioni importanti sulla lavorazione delle articolazioni di ginocchio per ortesi 17B20*, 17B21* e 17B42*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Codice articolo	Articolazione interna ed esterna	Larghezza del sistema	Materiale
17B20=L/R16	esterna diritta, interna piegata a gomito	16 mm	Acciaio
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	esterna e interna diritta	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	esterna diritta, e interna piegata a gomito in basso	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	**Quantità [pezzo]**	**Denominazione**	**Codice articolo**
1	1	Parte superiore dell'articolazione	
2	1	Vite articolazione	501S34=M6
3	4	Parte inferiore dell'articolazione	
4	1	Viti	501T7*
5	1	Bullone a coppiglia	17Y93*
6	1	Dispositivo anticaduta	17Y31=25x9.5

Non in dotazione			
Pos.	**Quantità [pezzo]**	**Denominazione**	**Codice articolo**
(v. fig. 1), pos. 7	1	Asta di prolungamento	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
senza fig.	1	Asta di laminazione	17Y128*, 17Y129*
Pos. 8	1	Tassello di spinta elastico	501D1

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'articolazione per ortesi deve essere utilizzata **esclusivamente** in coppia per il trattamento ortesico degli arti inferiori di un paziente.

3.2 Indicazioni

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Vita utile

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

3.4 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.

3.5 Possibilità di combinazione

Le articolazioni di ginocchio per ortesi 17B20*, 17B21* e 17B42* possono essere abbinate al tassello di spinta elastico 501D1.

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

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ► Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ► Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.

► Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio del blocco

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

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

⚠ CAUTELA

Capo d'abbigliamento impigliato nell'articolazione dell'ortesi

Pericolo di lesioni per perdita di funzionalità dell'articolazione dell'ortesi

► Controllare che il capo d'abbigliamento non possa impigliarsi nell'articolazione dell'ortesi.

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.

- ► Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

INFORMAZIONE

Maggiore usura

Utilizzare le articolazioni di ginocchio soltanto in combinazione con articolazioni malleolari con arco di movimento libero o con sollevamento del piede. Se si utilizzano articolazioni malleolari in combinazione con arresto dorsale aumenta il rischio di usura.

5 Preparazione all'uso

AVVISO

Articolazioni ortesi non allineate in parallelo

Malfunzionamento del meccanismo di bloccaggio

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

INFORMAZIONE

Protezione anticorrosione

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

Incollare le aste

Materiale necessario: colla speciale 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

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

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

7 Manutenzione

⚠ CAUTELA

Usura del meccanismo di bloccaggio

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

INFORMAZIONE

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

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

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

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

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti 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

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-07

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

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de rodilla ortésicas 17B20*, 17B21* y 17B42*.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Número de artículo	Articulación interna y externa	Anchura de sistema	Material
17B20=L/R16	Recta por fuera, acodada por dentro	16 mm	Acero inoxidable
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	Recta por fuera y por dentro	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	Recta por fuera y acodada abajo por dentro	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	**Cantidad [unidades]**	**Denominación**	**Número de referencia**
1	1	Parte superior de la articulación	
2	1	Tornillo de articulación	501S34=M6
3	4	Parte inferior de la articulación	
4	1	Tornillos	501T7*
5	1	Bulón pasador	17Y93*
6	1	Cierre de pestillo	17Y31=25x9.5

En el suministro no se incluye			
Pos.	**Cantidad [unidades]**	**Denominación**	**Número de referencia**
(véase fig. 1), pos. 7	1	Pletina de prolongación	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Sin ilustración	1	Pletina para laminar	17Y128*, 17Y129*
Pos. 8	1	Pieza de presión de resorte	501D1

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

La articulación ortésica está indicada **exclusivamente** para usarla por pares en la ortetización de la extremidad inferior en un paciente.

3.2 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Posibilidades de combinación

Las articulaciones de rodilla ortésicas 17B20*, 17B21* y 17B42* pueden combinarse con la pieza de presión de resorte 501D1.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso indebido del bloqueo

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Ropa enganchada en la articulación ortésica

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento de la articulación ortésica

- ► Tenga cuidado de que su ropa no se enganche en la articulación ortésica.

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

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

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

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

INFORMACIÓN

Mayor desgaste

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

5 Preparación para el uso

AVISO

Las articulaciones ortésicas no están dispuestas en paralelo

Fallo en el funcionamiento del mecanismo de bloqueo

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

INFORMACIÓN

Protección contra la corrosión

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

Adherir las pletinas

Materiales necesarios: pegamento especial 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

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

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

7 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Desgaste del mecanismo de bloqueo

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

INFORMACIÓN

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

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

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Estructura y elementos" del capítulo "Descripción del producto".

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

---

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-07

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

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das articulações da órtese para joelho 17B20*, 17B21* e 17B42*.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Número de artigo	Articulação interna e externa	Largura do sistema	Material
17B20=L/R16	externa reta, interna contracurvada	16 mm	Aço nobre
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	externa e interna retas	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	externa reta e interna contracurvada embaixo	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	**Quantidade [Unidade]**	**Designação**	**Código do artigo**
1	1	Parte superior da articulação	
2	1	Parafuso da articulação	501S34=M6
3	4	Parte inferior da articulação	
4	1	Parafusos	501T7*
5	1	Parafuso passador	17Y93*
6	1	Trinco	17Y31=25x9.5

Não incluído no material fornecido			
Pos.	**Quantidade [Unidade]**	**Designação**	**Código do artigo**
(veja a fig. 1), pos. 7	1	Tala de extensão	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Sem ilustração	1	Barra de laminação	17Y128*, 17Y129*

Não incluído no material fornecido			
Pos.	**Quantidade [Unidade]**	**Designação**	**Código do artigo**
Pos. 8	1	Peça de pressão amortecedora	501D1

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

A articulação ortética deve ser usada **exclusivamente** aos pares para a ortetização das extremidades inferiores em um paciente.

3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Vida útil

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

3.4 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.

3.5 Possibilidades de combinação

As articulações da órtese para joelho 17B20*, 17B21* e 17B42* podem ser combinadas com as peças de pressão amortecedoras 501D1.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações de segurança

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

⚠ CUIDADO

Uso incorreto da trava

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

- ► Para ativar a trava, estenda completamente a articulação ortética. Verifique se a trava está encaixada.

► Desative a trava somente se você for capaz de controlar a flexão da articulação ortética.

⚠ CUIDADO

Agarramento da roupa à articulação ortética

Risco de lesões devido à perda da função da articulação ortética

► Atente para que sua roupa não se agarre à articulação ortética.

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

► Não execute tratamentos térmicos acima de **300 °C**.

► Antes do processamento térmico, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex. plásticos).

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.

► Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.

► Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.

► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

INFORMAÇÃO

Desgaste maior

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

5 Estabelecer a operacionalidade

INDICAÇÃO

Articulações ortéticas não estão alinhadas em paralelo
Mau funcionamento do mecanismo de trava
- ► Use o conjunto de ajuste para articulações ortéticas 743R6.
- ► Atente para o travamento simultâneo das articulações ortéticas no batente de extensão.

INFORMAÇÃO

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

Colar as talas
Materiais necessários: cola especial 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
As articulações ortéticas têm que ser limpas imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando apresentarem sujeira.
1) Lavar as articulações ortéticas com água doce limpa.
2) Secar as articulações ortéticas com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Desgaste do mecanismo de trava

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

INFORMAÇÃO

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

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

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

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

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-07

- ► 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 orthesekniescharnieren 17B20*, 17B21* en 17B42*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Artikelnummer	Binnen- en buiten-scharnier	Systeembreedte	Materiaal
17B20=L/R16	buiten recht, binnen gebogen	16 mm	Edelstaal
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	buiten en binnen recht	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	buiten recht, binnen onder gebogen	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	**Aantal [stuks]**	**Benaming**	**Artikelnummer**
1	1	Bovenste scharnierdeel	
2	1	Scharnierbout	501S34=M6
3	4	Onderste scharnierdeel	
4	1	schroeven	501T7*
5	1	Splitbout	17Y93*
6	1	Valslot	17Y31=25x9.5

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	**Aantal [stuks]**	**Benaming**	**Artikelnummer**
(zie afb. 1), pos. 7	1	Verlengstang	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Niet afgeb.	1	Ingietstang	17Y128*, 17Y129*
pos. 8	1	Verend drukstuk	501D1

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het orthesescharnier mag **uitsluitend** paarsgewijs worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Levensduur

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

3.4 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.

3.5 Combinatiemogelijkheden

De ortheseknieschamieren 17B20*, 17B21* en 17B42* kunnen worden gecombineerd met het verend drukstuk 501D1.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP!	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Veiligheidsvoorschriften

⚠ 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

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Onjuist gebruik van de vergrendeling

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

- ► Strek het orthesescharnier volledig om de vergrendeling te activeren. Controleer of de vergrendeling vastgeklikt is.

► Deactiveer de vergrendeling alleen als u in staat bent om de buiging van het orthesekniescharnier te controleren.

⚠ VOORZICHTIG

Kleding raakt vast in orthesescharnier

Gevaar voor verwonding door functieverlies van het orthesescharnier

► Let op dat uw kleding niet in het orthesescharnier vast raakt.

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

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

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

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

► Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.

► Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.

► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

INFORMATIE

Snellere slijtage

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

5 Gebruiksklaar maken

LET OP

Orthesescharnieren niet parallel uitgelijnd
Storing in het vergrendelingsmechanisme
- ► Gebruik de uitlijnset voor orthesescharnieren 743R6.
- ► Zorg dat de orthesescharnieren gelijktijdig worden vergrendeld in de extensieaanslag.

INFORMATIE

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

Stangen vastlijmen
Benodigde materialen: speciale lijm 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
Als de orthesescharnieren in contact zijn geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat of wanneer de scharnieren vuil zijn, moeten ze onmiddellijk worden gereinigd.
1) Spoel de orthesescharnieren af met zuiver zoet water.
2) Droog de orthesescharnieren af met een doek of laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

7 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Slijtage van het vergrendelingsmechanisme

Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

INFORMATIE

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

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

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-07

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

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetningen av ortosknälederna 17B20*, 17B21* och 17B42*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Artikelnummer	Inner- och ytterled	Systembredd	Material
17B20=L/R16	utvändigt rak, inåtgående krökning	16 mm	Rostfritt stål
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	utvändig och inåtgående krökning	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	utvändigt rak, nertill med inåtgående krökning	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	**Kvantitet [st.]**	**Beteckning**	**Artikelidentifiering**
1	1	Ledöverdel	
2	1	Ledskruv	501S34=M6
3	4	Ledunderdel	
4	1	Skruvar	501T7*
5	1	Sprintbult	17Y93*
6	1	Fallås	17Y31=25x9.5

Ingår ej i leveransen			
Pos.	**Kvantitet [st.]**	**Beteckning**	**Artikelidentifiering**
(se bild 1), pos. 7	1	Förlängningsskena	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Ej i bild	1	Gjutskena	17Y128*, 17Y129*
Pos. 8	1	Fjädrande tryckdel	501D1

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosleden är **enbart** avsedd för parvis ortosförsörjning av en brukarens nedre extremitet.

3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Livslängd

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

3.4 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.

3.5 Kombinationsmöjligheter

Ortosknälederna 17B20*, 17B21* och 17B42* går att kombinera med den fjädrande tryckdelen 501D1.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig användning av spärren

Risk för personskador om spärren till ortosleden lossas oväntat

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

⚠ OBSERVERA

Kläder kan fastna i ortosleden

Risk för personskador på grund av funktionsförlust hos ortosleden

► Se till att inte dina kläder fastnar i ortosleden.

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

► Genomför ingen värmebehandling över **300 °C**.

► Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.

► Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

► Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.

► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

INFORMATION

Ökat slitage

Ortoslederna får endast användas tillsammans med fritt rörliga eller dorsallyftande ortosfotleder. Vid kombination med ortosfotleder med dorsalstopp ökar slitaget.

5 Göra klart för användning

ANVISNING

Ortosleder inte parallellt inriktade

Låsmekanismen fungerar inte riktigt

► Använd justersatsen för ortosleder 743R6.

► Tänk på att låsa ortoslederna samtidigt i extensionsstoppet.

INFORMATION

Rostskydd

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

Limma fast skenor

Material som behövs: Speciallim636W28*, avfettande rengöringsmedel

Av stabilitetsskäl behöver skenorna limmas fast i insticksområdena.

1) Rengör kontaktytorna med ett avfettande rengöringsmedel.
2) Stryk speciallimmet på kontaktytorna.
3) Sätt in skenorna.
4) Fixera med de medföljande skruvarna.
5) Låt härda i minst **4 timmar**.
   INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.

6 Rengöring

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

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

7 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Slitage på spärrmekaniken

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

► Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

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

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

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

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

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

---

1 Forord
Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-07

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

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om forarbejdningen af ortoseknæleddene 17B20*, 17B21* og 17B42*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Artikelnummer	Indvendigt og udvendigt led	Systembredde	Materiale
17B20=L/R16		16 mm	

Artikelnummer	Indvendigt og udvendigt led	Systembredde	Materiale
17B20=L/R20	Udvendigt lige, forkrøppet indvendig	20 mm	Specialstål
17B21=16	Lige udvendig og indvendig	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	Udvendigt lige, indvendigt forkrøppet forneden	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	**Mængde [stk.]**	**Betegnelse**	**Artikel-id**
1	1	Ledoverdel	
2	1	Ledskrue	501S34=M6
3	4	Ledunderdel	
4	1	Skruer	501T7*
5	1	Splitbolt	17Y93*
6	1	Smæklås	17Y31=25x9.5

Ikke omfattet af leveringen			
Pos.	**Mængde [stk.]**	**Betegnelse**	**Artikel-id**
(se ill. 1), pos. 7	1	Forlængerskinne	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Uden ill.	1	Lamineringsskinne	17Y128*, 17Y129*
Pos. 8	1	Fjedrende trykstykke	501D1

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseleddet må **udelukkende** anvendes parvis til ortopædteknisk behandling af den nedre ekstremitet på én og samme patient.

3.2 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen

• Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Levetid

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

3.4 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.

3.5 Kombinationsmuligheder

Ortoseknæleddene 17B20*, 17B21* og 17B42* kan kombineres med det fjedrende trykstykke 501D1.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ► Monteringen må kun udføres af uddannet fagpersonale.
- ► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

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 vedligeholdelsesanbefalingen.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt brug af låsen

Risiko for personskade på grund af utilsigtet deaktivering af ortoseleddets lås

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

⚠ FORSIGTIG

Tøj kan sætte sig fast i ortoseleddet

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt af ortoseleddet

- ► Pas på, at dit tøj ikke sætter sig fast i ortoseleddet.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

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

BEMÆRK

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

INFORMATION

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

5 Indretning til brug

BEMÆRK

Ortoseleddene er ikke justeret parallelt
Fejlfunktion i låsemekanismen
- ► Benyt justeringssættet til ortoseleddene 743R6.
- ► Sørg for, at ortoseleddene låses på samme tid, når de er i ekstensionsstoppet.

INFORMATION

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

Fastgørelse af skinner
Nødvendigt materiale: Speciallim 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

Ortoseleddene skal omgående rengøres efter kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved tilsmudsninger.

1) Skyl ortoseleddene med rent vand.
2) Aftør ortoseleddene med en klud eller lad det lufttørre. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Slitage på låsemekanismen

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

INFORMATION

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

► Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.
Anvend kun special smøremiddel 633F7.
Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruktion".

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af det-

te 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: 2021-06-07

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av ortoseknæleddene 17B20*, 17B21* og 17B42*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Artikkelnummer	Inner- og ytterledd	Systembredde	Materiale
17B20=L/R16	utvendig rett, innvendig bøyd	16 mm	rustfritt stål
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	utvendig og innvendig rett	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	utvendig rett, og innvendig nede bøyd	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	**Antall [stk.]**	**Betegnelse**	**Artikkelmerking**
1	1	Leddoverdel	
2	1	Leddskrue	501S34=M6
3	4	Leddunderdel	
4	1	Skruer	501T7*
5	1	Splintbolt	17Y93*
6	1	Låsering	17Y31=25x9.5

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	**Antall [stk.]**	**Betegnelse**	**Artikkelmerking**
(se fig. 1), pos. 7	1	Skjøteskinne	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
ikke avbildet	1	Lamineringsskinne	17Y128*, 17Y129*
Pos. 8	1	Fjærende trykkstykke	501D1

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortoseleddet skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av nedre ekstremitet hos én bruker.

3.2 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Levetid

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

3.4 Kvalifikasjon

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

3.5 Kombinasjonsmuligheter

Ortosekneleddene 17B20*, 17B21* og 17B42* kan kombineres med det fjærende trykkstykket 501D1.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ► Produktet skal bare brukes på én bruker.

► Følg vedlikeholdsanbefalingen.

⚠ FORSIKTIG

Ikke forskriftsmessig bruk av sperren

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

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

⚠ FORSIKTIG

Klær kan sette seg fast i ortoseleddet

Fare for personskade grunnet funksjonstap i ortoseleddet

► Pass på at klærne dine ikke setter seg fast i ortoseleddet.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

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

LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

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

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

INFORMASJON

Økt slitasje

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

5 Klargjøring til bruk

LES DETTE

Hvis ortoseleddene ikke er rettet inn parallelt

Fare for feilfunksjon i låsemekanismen

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

INFORMASJON

Korrosjonsbeskyttelse

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

Lime inn skinner

Nødvendige materialer: spesiallim 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

Ortoseleddene må rengjøres omgående etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann eller smuss.

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

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på sperremekanismen

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

INFORMASJON

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

► Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

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

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

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-07

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

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki ortotycznych przegubów kolanowych 17B20*, 17B21* oraz 17B42*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Numer artykułu	Przegub wewnętrzny i zewnętrzny	Szerokość systemowa	Materiał
17B20=L/R16	od zewnątrz prosty, od wewnątrz zagięty	16 mm	Stal szlachetna
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	od zewnątrz i od wewnątrz prosty	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	od zewnątrz prosty, a na dole od wewnątrz zagięty	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	**Ilość [szt.]**	**Nazwa**	**Oznaczenie artykułu**
1	1	Część górna przegubu	
2	1	Śruba przegubowa	501S34=M6
3	4	Część dolna przegubu	
4	1	Śruby	501T7*
5	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93*
6	1	Opaska zatrzaskowa	17Y31=25x9.5

Nie wchodzi w skład zestawu			
Poz.	**Ilość [szt.]**	**Nazwa**	**Oznaczenie artykułu**
(patrz ilustr. 1), poz. 7	1	Szyna przedłużająca	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
bez ilustr.	1	Szyna laminacyjna	17Y128*, 17Y129*
Poz. 8	1	Sprężynowy element dociskowy	501D1

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Przegub ortezy jest przeznaczony do stosowania parami **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych jednego pacjenta.

3.2 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

3.3 Okres użytkowania

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

3.4 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.

3.5 Możliwości zestawień

Ortotyczne przeguby kolanowe 17B20*, 17B21*, oraz 17B42* można łączyć ze sprężynowym elementem dociskowym 501D1.

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

Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji

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

⚠ 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

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.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe użycie blokady

Ryzyko odniesienia urazu wskutek nieprzewidzianej dezaktywacji blokady przegubu ortezy

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

⚠ PRZESTROGA

Odzież zaplatana w przegubie ortezy

Ryzyko odniesienia urazu w wyniku utraty działania przegubu ortezy

► Upewnij się, czy Twoje ubranie nie zaplącze się w przegubie ortezy.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne produktu

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obróbki termicznej

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

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

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

INFORMACJA

Zwiększone zużycie

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

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

NOTYFIKACJA

Przeguby ortotyczne ustawione nierównolegle

Nieprawidłowe działanie mechanizmu blokującego

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

INFORMACJA

Ochrona antykorozyjna

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

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

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

1) Przeguby ortotyczne wypłukać czystą, słodką wodą.
2) Osuszyć przeguby ortotyczne szmatką lub pozostawić do osuszenia na powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Zużycie mechaniki blokady

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

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

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

► Interwały przeprowadzania konserwacji należy dopasować odpowiednio do oczekiwanych obciążeń.

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

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

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

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

---

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-07

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

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt a 17B20*, 17B21* és 17B42* termékszámú térdterületi ortézis csukló megmunkálásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Cikkszám	Belső és külső ízület	Rendszerszé-lesség	Anyag
17B20=L/R16	kívül egyenes, belül ívelt	16 mm	Nemesa-cél
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	kívül és belül egyenes	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	kívül egyenes, és belül az alsó részen ívelt	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Komponensek/Felépítés

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	**Mennyiség [Darab]**	**Megjelölés**	**Cikkazonosító**
1	1	Csukló felső része	
2	1	Csuklócsavar	501S34=M6
3	4	Csukló alsórész	
4	1	Csavarok	501T7*
5	1	Pecek	17Y93*
6	1	Csappanózár	17Y31=25x9.5

Nincs a szállítási terjedelemben			
Tétel	**Mennyiség [Darab]**	**Megjelölés**	**Cikkazonosító**
(lásd ezt az ábrát: 1), 7. poz.	1	Hosszabbító sín	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
ábra nélkül	1	Laminálló sín	17Y128*, 17Y129*
8. poz.	1	Rugós nyomóelem	501D1

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ízületi ortézis **kizárólag** párban és egyetlen betegen alkalmazható az alsó végtag ortetikai ellátására.

3.2 Indikációk

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

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Élettartam

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

3.4 Minősítés

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

3.5 Kombinációs lehetőségek

A 17B20*, 17B21* és 17B42* térdterületi ortézis csuklók kombinálhatók a 501D1 rugós nyomóelemmel.

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

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 teherviselő komponensek túlzott igénybevétele

Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség 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

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

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

⚠ VIGYÁZAT

Retesz szakszerűtlen használata

Sérülésveszély az ortéziscsukló reteszének nem szándékolt kikapcsolása miatt

- ► A reteszelés aktiválásához nyújtsa ki teljesen az ortézis ízületet. Ellenőrizze, hogy a retesz bepattant-e.
- ► A reteszt csak akkor kapcsolja ki, ha képes ellenőrizni az ízületi ortézis hajlítását.

⚠ VIGYÁZAT

A ruházat beakad az ortéziscsuklóba

Sérülésveszély az ortéziscsukló nem kielégítő működése miatt

- ► Ügyeljen arra, hogy a ruhája ne akadjon be az ortéziscsuklóba.

MEGJEGYZÉS

A termék termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

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

MEGJEGYZÉS

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ► Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ► Ne használja tovább a terméket nyilvánvaló sérülések esetén, valamint ha kétségei merülnek fel annak sértetlensége kapcsán.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

INFORMÁCIÓ

Megnőtt elhasználódás
Az ízületi ortéziseket csak szabadon mozgó vagy lábemelő bokaízület-ortézisekkel együtt használja. Ha a bokaízület-ortéziseket hátoldali ütközővel használja, megnő az elhasználódás.

5 Használatra kész állapot előállítása

MEGJEGYZÉS

Az ízületi ortézis nincs párhuzamosan beállítva
Reteszelő szerkezet hibás működése
- ► Használja az ízületi ortézis beállítókészletét 743R6.
- ► Ügyeljen arra, hogy az ízületi ortézis egyszerre reteszelődjön az extenciós ütközőben.

INFORMÁCIÓ

Korrózióvédelem
A hosszabbító sínek és ortéziscsuklók a korrózióval szemben ellenállók. A finomcsiszolás és polírozás fokozza a korrózióvédelmet. A bevonáshoz használjon (pl. 618T40) szinterport.

Sínek beragasztása
Szükséges anyagok: 636W28* speciális ragasztó és zsírtalanító tisztítószer
A stabilitás biztosítása érdekében ragassza be síneket a behelyezés területén.
1) Tisztítsa meg zsírtalanító 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
Az ízületi ortézist haladéktalanul tisztítsa meg, ha sós, klóros vagy szappanos vízzel kerültek érintkezésbe.
1) Tiszta, édes vízzel öblítse le az ízületi ortézist.
2) Kendővel törölje szárazra az ízületi ortézist vagy hagyja a levegőn megszáradni. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

7 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

Reteszelő szerkezet kopása

Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt

► A reteszelőmechanika kopása esetén cserélje ki a reteszelő éket vagy a reteszelő kart és/vagy a csukló alsó részét.

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.

Csak a speciális 633F7 kenőanyagot használja.

A pótalkatrészek listája a termékleírás fejezet "Komponensek/Szerkezet" c. részében található.

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 károkért.

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

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-07

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

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování ortotických kolenních kloubů 17B20*, 17B21* und 17B42*.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Kód zboží	Vnitřní a vnější kloub	Systémová šířka	Materiál
17B20=L/R16	vně rovný, uvnitř zahnutý	16 mm	Ušlechtilá ocel
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	vně a uvnitř rovný	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	vně rovný, a uvnitř dole zahnutý	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	**Množství [ks]**	**Název**	**Kód zboží**
1	1	Horní část kloubu	
2	1	Kloubový šroub	501S34=M6
3	4	Dolní část kloubu	
4	1	Šrouby	501T7*
5	1	Závitové pouzdro	17Y93*

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	**Množ-ství [ks]**	**Název**	**Kód zboží**
6	1	Padací zámek	17Y31=25x9.5

Není součástí dodávky			
Poz.	**Množ-ství [ks]**	**Název**	**Kód zboží**
(viz obr. 1), poz. 7	1	Prodlužovací dlaha	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
bez vyobra-zení	1	Laminační dlaha	17Y128*, 17Y129*
Poz. 8	1	Pružinový tlačný kus	501D1

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Ortotický kloub se používá **výhradně** v páru pro ortotické vybavení dolních končetin pacienta.

3.2 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

3.3 Provozní životnost

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

3.4 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.

3.5 Možnosti kombinace komponentů

Ortotické kolenní klouby 17B20*, 17B21* a 17B42* lze kombinovat s pružinovým tlačným kusem 501D1.

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

Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

⚠ POZOR

Nesprávné používání aretace

Nebezpečí poranění v důsledku nepředvídané deaktivace aretace ortotického kloubu

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

⚠ POZOR

V ortotickém kloubu se zachytává oděv

Nebezpečí poranění v důsledku ztráty funkce ortotického kloubu

- ► Dejte pozor, aby se vám v ortotickém kloubu nezachytával oděv.

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

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

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

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

INFORMACE

Zvýšené opotřebení

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

5 Příprava k použití

UPOZORNĚNÍ

Ortotické klouby nejsou vyrovnány rovnoběžně

Chybná funkce aretační mechaniky

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

INFORMACE

Antikorozní ochrana

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

Přilepení dlah

Potřebný materiál: Speciální lepidlo 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) Nasaďte dlahy.
4) Proveďte fixaci pomocí přiložených šroubů.
5) Nechte vytvrdit alespoň **4 hodiny**.
   INFORMACE: Lepený spoj dosáhne konečné pevnosti po 16 hodinách.

6 Čištění

Ortotické klouby se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

1) Ortotické klouby opláchněte čistou vodou.
2) Osušte ortotické klouby hadrem nebo je nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

7 Údržba

⚠ POZOR

Opotřebení aretačního mechanizmu

Poranění v důsledku změny nebo ztráty funkce

► Při opotřebení aretačního mechanizmu vyměňte aretační klín nebo aretační páčku a/nebo dolní díl kloubu.

INFORMACE

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

► Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

U tohoto produktu výrobce předepisuje provádět jednou za půl roku kontrolu funkce a opotřebení systémových kloubů.
K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.
Náhradní díly jsou uvedeny v popisu produktu v kapitole „Komponenty/konstrukce“.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

---

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-07

► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
► Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.

- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ► Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu 17B20*, 17B21*, ve 17B42* ortez diz ekleminin işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Ürün numarası	İç eklem ve dış eklem	Sistem genişliği	Malzeme
17B20=L/R16	dışta düz, içte bükülmüş	16 mm	Paslanmaz çelik
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	dışta ve içte düz	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	dışta düz, ve içte altta bükülmüş	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	**Miktar [Adet]**	**Tanım**	**Ürün işaretleri**
1	1	Eklem üst parçası	
2	1	Eklem vidası	501S34=M6
3	4	Eklem alt parçası	
4	1	Vidalar	501T7*
5	1	Aks	17Y93*
6	1	Yaylı kilit	17Y31=25x9.5

Teslimat kapsamında mevcut değil			
Poz.	**Miktar [Adet]**	**Tanım**	**Ürün işaretleri**
(bkz. Şek. 1), poz. 7	1	Uzatma rayı	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
resimsiz	1	Döküm ray	17Y128*, 17Y129*

Teslimat kapsamında mevcut değil			
Poz.	**Miktar [Adet]**	**Tanım**	**Ürün işaretleri**
Poz. 8	1	Yaylı baskı parçası	501D1

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez eklemi **sadece** bir hastada çift olarak alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kullanım ömrü

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

3.4 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.

3.5 Kombinasyon olanakları

Ortez diz eklemleri 17B20*, 17B21*, ve 17B42* yaylı baskı parçası 501D1 ile kombine edilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

4.2 Güvenlik talimatı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

Kilidin uygun olmayan kullanımı

Ortez eklemi kilidinin fark edilemeyen devre dışı bırakılması neticesinde yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

Kıyafet ortez eklemine takılıyor

Ortez ekleminde fonksiyon kaybından dolayı yaralanma tehlikesi

► Kıyafetinizin ortez eklemine takılmamasına dikkat edin.

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısıl işlemleri neticesinde oluşan hasar

► **300 °C**'nin üzerinde ısıl işlem uygulamayın.

► Ürünle ilgili ısıl bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün parçaları (örn. plastik) uzaklaştırınız.

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.

► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.

► Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

BİLGİ

Yüksek oranda aşınma

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

5 Kullanıma hazırlama

DUYURU

Ortez eklemi paralel hizalanmamış

Kilit mekanizmasında hatalı fonksiyon

► Ortez eklemleri 743R6 için ayar takımı kullanın.

► Ortez eklemlerinin ekstansiyon dayanağında aynı anda kilitlenmesine dikkat edin.

BİLGİ

Korozyon koruması

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

Rayların yapıştırılması

Gerekli malzemeler: Özel yapıştırıcı 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

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

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

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Kilit mekanizmasında aşınma

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici ürün için en az yılda iki defa fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

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

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

---

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-07

- ► 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 αρθρώσεων γόνατος όρθωσης 17B20*, 17B21* και 17B42*.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Αριθμός είδους	Εσωτερική και εξωτερική άρθρωση	Πλάτος συστήματος	Υλικό
17B20=L/R16	εξωτερική ίσια, εσωτερική με κλίση	16 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B20=L/R20		20 mm	
17B21=16	ίσια εξωτερική και εσωτερική	16 mm	
17B21=20		20 mm	
17B42=L/R16	εξωτερική ίσια και εσωτερική κάτω με κλίση	16 mm	
17B42=L/R20		20 mm	

2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	**Ποσότητα [τεμάχια]**	**Περιγραφή**	**Κωδικός είδους**
1	1	Άνω τμήμα άρθρωσης	
2	1	Βίδα άρθρωσης	501S34=M6
3	4	Κάτω τμήμα άρθρωσης	
4	1	Βίδες	501T7*
5	1	Πείρος	17Y93*
6	1	Ελατηριωτή ασφάλεια	17Y31=25x9.5

Δεν περιλαμβάνονται			
Στοιχείο	**Ποσότητα [τεμάχια]**	**Περιγραφή**	**Κωδικός είδους**
(βλ. εικ. 1), στοιχείο 7	1	Οδηγός προέκτασης	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
χωρίς εικ.	1	Εγχυτευόμενος οδηγός	17Y128*, 17Y129*
Στοιχείο 8	1	Επαναφερόμενο εξάρτημα συμπίεσης	501D1

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η άρθρωση όρθωσης προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση κατά ζεύγη με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων σε έναν ασθενή.

3.2 Ενδείξεις

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Διάρκεια ζωής

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

3.4 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.

3.5 Δυνατότητες συνδυασμού

Οι αρθρώσεις γόνατος όρθωσης 17B20*, 17B21* και 17B42* μπορούν να συνδυάζονται με το επαναφερόμενο εξάρτημα συμπίεσης 501D1.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη χρήση της ασφάλειας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απρόβλεπτης απενεργοποίησης της ασφάλειας της ορθωτικής άρθρωσης

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα ρούχα πιάνονται στην ορθωτική άρθρωση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας της ορθωτικής άρθρωσης

► Προσέχετε να μην πιαστούν τα ρούχα σας στην ορθωτική άρθρωση.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

► Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **300 °C**.

► Πριν από τη θερμική επεξεργασία, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

► Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.

► Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.

► Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.

► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυξημένη φθορά

Χρησιμοποιείτε τις ορθωτικές αρθρώσεις γόνατος μόνο σε συνδυασμό με ορθωτικές αρθρώσεις αστραγάλου οι οποίες παρέχουν ελεύθερη κίνηση ή υποβοηθούν τη ραχιαία κάμψη. Σε περίπτωση συνδυασμού με ορθωτικές αρθρώσεις αστραγάλου με ραχιαίο αναστολέα, η φθορά αυξάνεται.

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι αρθρώσεις όρθωσης δεν είναι τοποθετημένες παράλληλα
Δυσλειτουργία του μηχανισμού ασφάλισης

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Συγκόλληση εγχυτευόμενων οδηγών
Απαιτούμενα υλικά: ειδική κόλλα 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

Οι αρθρώσεις όρθωσης πρέπει να καθαρίζονται αμέσως όταν έρθουν σε επαφή με νερό που περιέχει αλάτι, χλώριο ή σαπούνι ή σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων.

1) Ξεπλύνετε τις αρθρώσεις όρθωσης με καθαρό γλυκό νερό.
2) Στεγνώστε τις αρθρώσεις με ένα πανί ή αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

7 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Φθορά του μηχανισμού ασφάλισης

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

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

8 Απόρριψη

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

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-07

- ► 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.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenkniegelenke 17B20*, 17B21* und 17B42*.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Номер артикула	Innen- und Außengelenk	Системная ширина	Материал
17B20=L/R16	außen gerade, innen gekröpft	16 мм	Высококачественная сталь
17B20=L/R20		20 мм	
17B21=16	außen und innen gerade	16 мм	
17B21=20		20 мм	
17B42=L/R16	außen gerade, und innen unten gekröpft	16 мм	
17B42=L/R20		20 мм	

2.2 Конструкция/детали

Объем поставки: (см. рис. 1)			
Поз.	**Количество [шт.]**	**Наименование**	**Артикул изделия**
1	1	Верхняя часть узла	
2	1	Шарнирный винт	501S34=M6
3	4	Нижняя часть шарнира	
4	1	Болты	501T7*

Объем поставки: (см. рис. 1)			
Поз.	**Количество [шт.]**	**Наименование**	**Артикул изделия**
5	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93*
6	1	Падающий замок	17Y31=25x9.5

Детали, не входящие в комплект поставки			
Поз.	**Количество [шт.]**	**Наименование**	**Артикул изделия**
(см. рис. 1), поз. 7	1	Удлинительная шина	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*
Без рисунков	1	Закладная шина	17Y128*, 17Y129*
Поз. 8	1	Амортизирующая нажимная деталь	501D1

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Узел ортеза используется **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижней конечности пациента.

3.2 Показания

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

Показания определяются врачом.

3.3 Срок службы

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

3.4 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.

3.5 Возможности комбинирования изделия

Die Orthesenkniegelenke 17B20*, 17B21* und 17B42* können mit dem Federnden Druckstück 501D1 kombiniert werden.

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

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

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

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ► Следует бережно обращаться с изделием.
- ► Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.

► Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее применение механизма блокировки

Опасность травмирования вследствие неожиданной деактивации механизма блокировки узла ортеза

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Одежда спутывается в узле ортеза

Опасность получения травмы из-за выхода узла ортеза из строя

► Следите за тем, чтобы одежда не спутывалась в узле ортеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

► Не проводите термическую обработку при температурах свыше **300 °C**.
► Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

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

ИНФОРМАЦИЯ

Повышенный износ изделия

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

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

УВЕДОМЛЕНИЕ

Узлы ортеза не установлены параллельно

Неправильная работа механизма блокировки

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

ИНФОРМАЦИЯ

Защита от коррозии

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

Вклеивание шин

Необходимые материалы: специальный клей 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 в незамедлительном порядке производить очистку узлов ортеза после их контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия.

1) Узла ортеза следует промывать чистой пресной водой.
2) Вытирать узлы ортеза насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Износ механизма блокировки

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.
Список запасных деталей представлен в описании изделия, в главе "Детали/конструкция".

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

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

© Ottobock · 647G1694=all_INT-03-2106