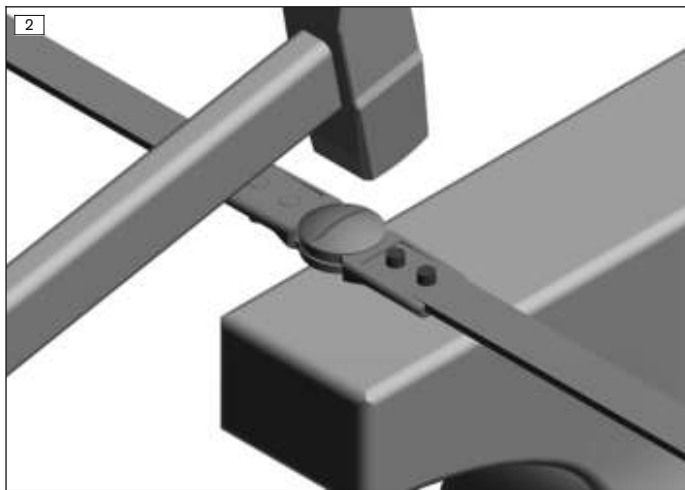
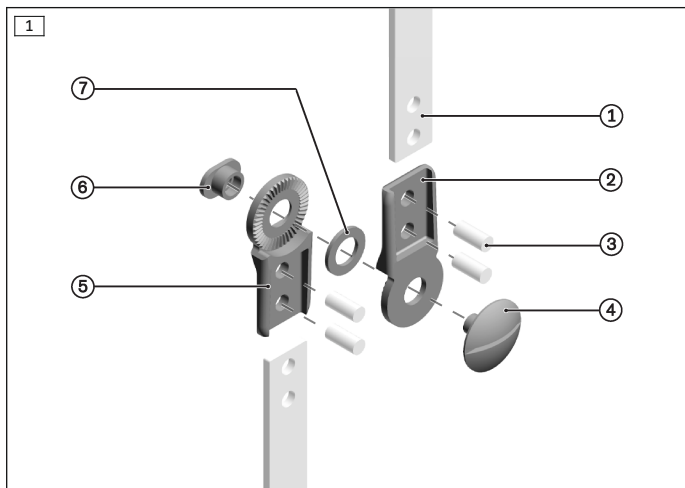




17B70=12

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	18
ES	Instrucciones de uso	23
PT	Manual de utilização	28
NL	Gebruiksaanwijzing	33
SV	Bruksanvisning	38
DA	Brugsanvisning	43
NO	Bruksanvisning	48
PL	Instrukcja użytkowania	52
HU	Használati utasítás	57
CS	Návod k použití	62
TR	Kullanma talimatı	67
EL	Οδηγίες χρήσης	72
RU	Руководство по применению	77



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-10

- ▶ 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 Orthesengelenke 17B70=12.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Das Orthesengelenk 17B70=12 aus Edelstahl ist in einer Größe verfügbar.

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
2	1	Gelenkoberteil	
4	1	Gelenkschraube	501T17=7.5x9xM5
5	1	Gelenkunterteil	
6	1	Splintbolzen	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Ring	18Z3

Nicht im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	Verlängerungsschiene	651B1=12
3	4	Niet	506A12=4x9

2.3 Konstruktion

Durch Versetzen der Gelenkteile lässt sich der Orthesengelenkwinkel in 8° Schritten einstellen.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthesengelenke sind **ausschließlich** uni- oder bilateral zur orthetischen Versorgung der unteren und oberen Extremität bei einem Patienten in Lagerungsorthesen einzusetzen.

3.2 Indikationen

- Funktionelle Gelenkkontrakturen
- Neurologische und orthopädische Erkrankungen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Strukturelle Gelenkkontrakturen

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Begleitsymptomen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen und -verletzungen, insbesondere bei entzündlichen Veränderungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen.

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

4.2 Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

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

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Schiene montieren

- > **Benötigte Werkzeuge:** Bohrer 624S14=4, Senker 726S9=90x11.5, Hammer, Amboss, Feile.
- 1) Die Schiene in das obere/untere Gelenkteil einlegen und die Position der Bohrlöcher markieren.
 - 2) Die Bohrungen mit dem Bohrer 624S14* einbringen.
 - 3) Die Bohrungen mit dem Senker 726S9* ansenken.
 - 4) Die Schiene in den Einsteckbereich des Gelenkteils platzieren und die Niete durchstecken.
 - 5) Das Gelenk mit der Schiene auf dem Amboss legen und mit dem Hammer vernieten (siehe Abb. 2).
 - 6) Die überstehenden Nietköpfe beidseitig abfeilen.

Gelenkwinkel einstellen

- 1) Die Gelenkschraube lösen und den Gelenkwinkel einstellen.
- 2) Zur finalen Montage die Schraubverbindung mit Loctite 241 sichern.

Korrosionsschutz verbessern

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

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

6 Reinigung

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

- 1) Das Orthesengelenk mit reinem Süßwasser abspülen und vom Schmutz befreien.
- 2) Mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

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

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.

INFORMATION

Date of last update: 2021-05-10

- ▶ 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 17B70=12 orthotic joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

The 17B70=12 orthotic joint made of stainless steel is available in one size.

2.2 Components/design

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Article number
2	1	Upper joint section	
4	1	Joint screw	501T17=7.5x9xM5
5	1	Lower joint section	
6	1	Bearing nut	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Ring	18Z3

Not included in the scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Article number
1	1	Side bar	651B1=12
3	4	Rivet	506A12=4x9

2.3 Design

The orthotic joint angle can be adjusted in 8° increments by repositioning the joint sections.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthotic joints are to be used **exclusively** in positioning orthoses for the unilateral or bilateral orthotic treatment of the lower and upper limbs on one patient.

3.2 Indications

- Functional joint contractures
- Neurological and orthopaedic disorders

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Structural joint contractures

3.3.2 Relative Contraindications

The following accompanying symptoms require consultation with a physician: skin diseases and injuries, especially in case of inflammatory changes, prominent scars with swelling, reddening and hyperthermia in the area treated; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the device; sensory and circulatory disorders.

3.4 Lifetime



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

3.5 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Safety instructions

CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

NOTICE

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

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Preparing the product for use

Mounting the bar

- > **Required tools:** 624S14=4 drill, 726S9=90x11.5 counterbore, hammer, anvil, file.
- 1) Insert the bar into the upper/lower joint section and mark the position of the bore holes.
 - 2) Use the 624S14* drill to make the bore holes.
 - 3) Countersink the bore holes with the 726S9* counterbore.
 - 4) Position the bar in the insertion zone of the joint section and insert the rivets.
 - 5) Position the joint with the bar on the anvil and set the rivets using the hammer (see fig. 2).
 - 6) File down the projecting rivet heads on both sides.

Adjusting the joint angle

- 1) Loosen the joint screw and adjust the joint angle.
- 2) For the final assembly, secure the screw connection with Loctite 241.

Improving corrosion protection

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

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

6 Cleaning

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

- 1) Rinse the orthotic joint with clean, fresh water and remove dirt.
- 2) Dry with a cloth or allow to air dry.

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-10

- ▶ 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 vous fournit des informations importantes sur la confection des articulations pour orthèse 17B70=12.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

L'articulation pour orthèse 17B70=12 en acier inoxydable est disponible en une taille.

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
2	1	Partie supérieure de l'articulation	
4	1	Vis d'articulation	501T17=7.5x9xM5
5	1	Partie inférieure de l'articulation	
6	1	Écrou relieur	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Anneau	18Z3

Composants non compris dans la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Rallonge	651B1=12
3	4	Rivet	506A12=4x9

2.3 Construction

Décaler les parties de l'articulation permet de régler l'angle de l'articulation pour orthèse par intervalles de 8°.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Les articulations pour orthèse sont **exclusivement** destinées à l'appareillage orthétique unilatéral ou bilatéral du membre inférieur et supérieur d'un patient porteur d'une orthèse d'immobilisation.

3.2 Indications

- Contractures articulaires fonctionnelles

- Maladies neurologiques et orthopédiques
L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Contractures articulaires structurelles

3.3.2 Contre-indications relatives

Les symptômes concomitants suivants requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, notamment altérations inflammatoires, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties molles éloignées du dispositif médical, troubles de la perception et de la circulation.

3.4 Durée de vie



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

3.5 Qualification


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité


Sollicitation excessive des éléments porteurs
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.

- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dompage 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

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Mise en service du produit

Montage de la ferrure

- > **Outils requis :** foret 624S14=4, foret à fraiser 726S9=90x11.5, marteau, enclume, limes.
- 1) Insérer la ferrure dans la partie supérieure/inférieure de l'articulation et repérer la position des trous de perçage.
 - 2) Réaliser les trous au moyen du foret 624S14*.
 - 3) Fraiser les trous au moyen du foret à fraiser 726S9*.
 - 4) Positionner la ferrure dans la zone d'emboîtement de la partie de l'articulation et enfoncer les rivets.
 - 5) Poser l'articulation et la ferrure sur l'enclume et les riveter au marteau (voir ill. 2).
 - 6) Limer les têtes de rivet qui dépassent des deux côtés.

Réglage de l'angle de l'articulation

- 1) Desserrer la vis d'articulation et régler l'angle de l'articulation.
- 2) Pour le montage final, bloquer le raccord vissé avec du frein-filet Loc-tite 241.

Amélioration de la protection anti-corrosion

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

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

6 Nettoyage

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

- 1) Rincer l'articulation pour orthèse avec de l'eau douce pure et la libérer des souillures.
- 2) Essuyer avec un chiffon ou la laisser sécher à l'air libre.

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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: 2021-05-10

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti sulla preparazione delle articolazioni per ortesi 17B70=12.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

L'articolazione per ortesi 17B70=12 in acciaio inox è disponibile in un'unica misura.

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
2	1	Parte superiore articolazione	
4	1	Vite articolazione	501T17=7.5x9xM5
5	1	Parte inferiore articolazione	
6	1	Bullone a coppiglia	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Anello	18Z3

Non in dotazione (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Asta di prolungamento	651B1=12
3	4	Rivetto	506A12=4x9

2.3 Costruzione

È possibile regolare con incrementi di 8° l'angolo dell'articolazione per ortesi spostando la parte superiore e inferiore.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Le articolazioni per ortesi possono essere utilizzate su un lato o su entrambi i lati di ortesi da riposo ed **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e superiori di un paziente.

3.2 Indicazioni

- Contratture delle articolazioni funzionali
- Patologie neurologiche e ortopediche

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- Contratture delle articolazioni strutturali

3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza dei seguenti sintomi concomitanti va consultato il medico: malattie e lesioni della pelle, in particolare in presenza di alterazioni infiammatorie, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e ipertermia nell'area del corpo interessata; disturbi al sistema linfatico – anche gonfiori di origine incerta che interessano tessuti molli distanti dalla zona del corpo dove è applicato l'ausilio; disturbi della sensibilità e disturbi circolatori.

3.4 Vita utile

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

3.5 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

4.2 Indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

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

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

5 Preparazione all'uso

Montaggio dell'asta

- > **Utensili necessari:** punta per trapano 624S14=4, svasatore 726S9=90x11.5, martello, incudine, lima.
- 1) Inserire l'asta nella parte superiore/inferiore dell'articolazione e contrassegnare la posizione dei fori da eseguire.
 - 2) Eseguire i fori con la punta 624S14*.
 - 3) Svasare i fori con lo svasatore 726S9*.
 - 4) Collocare l'asta nella zona d'inserimento della parte dell'articolazione e inserire i rivetti nei fori.
 - 5) Collocare l'articolazione con l'asta sull'incudine e rivettare con il martello (v. fig. 2).
 - 6) Limare le teste dei rivetti sporgenti su entrambi i lati.

Regolare l'angolo dell'articolazione

- 1) Svitare la vite dell'articolazione e regolare l'angolo dell'articolazione.
- 2) Terminare il montaggio bloccando il collegamento filettato con Loctite 241.

Migliore protezione anticorrosione

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

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

6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporciaia.

- 1) Risciacquare l'articolazione per ortesi con acqua dolce pulita e rimuovere lo sporco.
- 2) Asciugare l'articolazione con un panno o lasciarla asciugare all'aria.

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

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: 2021-05-10

- ▶ 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 ortésicas 17B70=12.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

La articulación ortésica 17B70=12 de acero inoxidable está disponible en tamaño único.

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
2	1	Parte superior de la articulación	
4	1	Tornillo de articulación	501T17=7.5x9xM5
5	1	Parte inferior de la articulación	
6	1	Bulón pasador	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Anillo	18Z3

En el suministro no se incluye (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
1	1	Pletina de prolongación	651B1=12
3	4	Remache	506A12=4x9

2.3 Construcción

El ángulo de la articulación ortésica puede ajustarse en incrementos de 8° desplazando las partes de la articulación.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Las articulaciones ortésicas deben emplearse **exclusivamente** en órtesis de apoyo para la ortetización unilateral o bilateral de la extremidad inferior o superior en un paciente.

3.2 Indicaciones

- Contracturas funcionales de las articulaciones
- Enfermedades neurológicas y ortopédicas

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Contracturas estructurales de las articulaciones

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguno de los siguientes síntomas secundarios deberán consultar a su médico: enfermedades y lesiones de la piel, en particular con cambios inflamatorios; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático, incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar; alteraciones sensitivas y circulatorias.

3.4 Vida útil

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



3.5 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede ser realizado por personal técnico debidamente formado. Se presupone que el


personal técnico está familiarizado con los distintos métodos, materiales, herramientas y máquinas.


4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga de las piezas de soporte
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
<ul style="list-style-type: none">▶ Utilice el producto únicamente dentro del ámbito de aplicación establecido.▶ Tome las medidas pertinentes (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.) en caso de que el producto haya sido sometido a esfuerzos extremos (p. ej., si ha sufrido una caída).

 PRECAUCIÓN
Alineamiento o montaje incorrecto
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
<ul style="list-style-type: none">▶ Solo personal técnico con la formación correspondiente puede realizar el montaje.▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

 PRECAUCIÓN
Daño mecánico del producto
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
<ul style="list-style-type: none">▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

AVISO

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

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

5 Preparación para el uso

Montar la pletina

> **Herramientas necesarias:** broca 624S14=4, avellanador 726S9=90x11.5, martillo, yunque, lima.

- 1) Inserte la pletina en la parte superior/inferior de la articulación y marque la posición de los taladros.
- 2) Realice los orificios con la broca 624S14*.
- 3) Avellane los orificios con el avellanador 726S9*.
- 4) Sitúe la pletina en la zona de inserción de la parte de la articulación e inserte los remaches.
- 5) Coloque la articulación con la pletina sobre el yunque y remáchela con el martillo (véase fig. 2).
- 6) Lime por ambos lados las cabezas de los remaches que sobresalgan.

Ajustar el ángulo de la articulación

- 1) Afloje el tornillo de articulación y ajuste el ángulo de la articulación.
- 2) Para el montaje definitivo, asegure la unión roscada con Loctite 241.

Mejorar la protección contra la corrosión

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

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

6 Limpieza

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

- 1) Enjuague la articulación ortésica con agua limpia (dulce) y elimine la suciedad.
- 2) Seque el producto con un paño o al aire.

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

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 Responsabilidade

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

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-10

- ▶ 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 ortóticas 17B70=12.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

A articulação ortótica 17B70=12 de aço nobre está disponível em um tamanho.

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
2	1	Parte superior da articulação	
4	1	Parafuso da articulação	501T17=7.5x9xM5
5	1	Parte inferior da articulação	
6	1	Parafuso passador	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Anel	18Z3

Não incluído no material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	1	Tala de extensão	651B1=12
3	4	Rebite	506A12=4x9

2.3 Estrutura

O deslocamento de partes da articulação permite ajustar o ângulo da articulação ortética em passos de 8°.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

As articulações ortéticas destinam-se **exclusivamente** ao tratamento ortético uni ou bilateral do membro inferior e superior de um paciente em órteses imobilizadoras.

3.2 Indicações

- Contraturas de articulações funcionais
- Doenças neurológicas e ortopédicas

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

- Contraturas de articulações estruturais

3.3.2 Contraindicações relativas

No caso dos seguintes sintomas concomitantes, é necessária a consulta do médico: doenças e lesões cutâneas, principalmente em caso de alterações inflamatórias, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação na região do braço e da mão.

3.4 Vida útil



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

3.5 Qualificação


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


4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações de segurança

 CUIDADO
Sobrecarga de componentes de suporte
Lesões devido à alteração ou perda da função
▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida.
▶ Caso o produto tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., queda), tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

 CUIDADO
Alinhamento ou montagem incorretos
Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

INDICAÇÃO

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

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +60 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Estabelecer a operacionalidade

Montar a tala

> **Ferramentas necessárias:** broca 624S14=4, escareador 726S9=90x11.5, martelo, bigorna, lima.

- 1) Introduzir a tala na parte superior/inferior da articulação e marcar a posição das perfurações.
- 2) Efetuar as perfurações com a broca 624S14*.
- 3) Escarear as perfurações com o escareador 726S9*.
- 4) Posicionar a tala na área de encaixe da parte da articulação e inserir os rebites.
- 5) Colocar a articulação com a tala sobre a bigorna e rebitar com o martelo (veja a fig. 2).
- 6) Limar as cabeças dos rebites salientes em ambos os lados.

Ajuste do ângulo da articulação

- 1) Soltar o parafuso da articulação e ajustar o ângulo da articulação.
- 2) Para a montagem final, fixar a conexão roscada com Loctite 241.

Melhorar a proteção anticorrosiva

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

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

6 Limpeza

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

- 1) Lavar a articulação ortética com água doce pura e remover a sujeira.
- 2) Secar com um pano ou deixar secar ao ar.

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

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

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-10

- ▶ 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 orthosescharnieren 17B70=12.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Het orthesescharnier 17B70=12 van edelstaal is verkrijgbaar in één maat.

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
2	1	Bovenste scharnierdeel	
4	1	Scharnierbout	501T17=7.5x9xM5
5	1	Onderste scharnierdeel	
6	1	Splitbout	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Ring	18Z3

Niet bij de levering inbegrepen (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
1	1	Verlengstang	651B1=12
3	4	Popnagel	506A12=4x9

2.3 Constructie

Door het verzetten van de scharnieronderdelen kan de hoek van het orthesescharnier in stappen van 8° worden ingesteld.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthesescharnieren mogen **uitsluitend** uni- of bilateraal worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de bovenste en onderste extremiteiten bij één patiënt in positioneringsorthesen.

3.2 Indicaties

- Functionele gewichtscontracturen
- Neurologische en orthopedische aandoeningen

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Structurele gewrichtscontracturen

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Wanneer de volgende symptomen optreden, moet er overleg met een arts gepleegd worden: huidaandoeningen en-letsel, met name bij inflammatoire veranderingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen.

3.4 Levensduur



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

3.5 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van dragende delen Verwondingen door functieveranderingen of -verlies <ul style="list-style-type: none">▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
 VOORZICHTIG
Verkeerde opbouw of montage Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

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

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, broos worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

Stang monteren

- > **Benodigd gereedschap:** boor 624S14=4, soevereinboor 726S9=90x11.5, hamer, aambeeld, vijl.
- 1) Plaats de stang in het bovenste/onderste scharnieronderdeel en markeer de positie van de boorgaten.
 - 2) Breng de boorgaten met de boor 624S14* aan.
 - 3) Soeverein de boorgaten met de soevereinboor 726S9*.
 - 4) Plaats de stang in het insteekgedeelte van het scharnieronderdeel en steek de popnagels erdoor.
 - 5) Leg het scharnier met de stang op het aambeeld en klink met de hamer (zie afb. 2).
 - 6) Vijl de uitstekende koppen van de popnagels aan beide zijden weg.

Scharnierhoek instellen

- 1) Draai de scharnierschroef los en stel de scharnierhoek in.
- 2) Borg voor de eindmontage de schroefverbinding met Loctite 241.

Bescherming tegen roest verbeteren

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

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

6 Reiniging

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

- 1) Spoel het orthesescharnier af met zuiver zoet water en verwijder vuil.
- 2) Droog af met een doek of laat het aan de lucht drogen.

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

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 aanbrenge van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-10

- ▶ 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 ortoslederna 17B70=12.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Ortosleden 17B70=12 av rostfritt stål kan beställas i en storlek.

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet [st.]	Beteckning	Artikelnummer
2	1	Ledöverdel	
4	1	Ledskruv	501T17=7.5x9xM5
5	1	Ledunderdel	
6	1	Sprintbult	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Ring	18Z3

Ingår ej i leveransen (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet [st.]	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Förlängningsskena	651B1=12
3	4	Nit	506A12=4x9

2.3 Konstruktion

Det går att ställa in ortosledens vinkel i steg om 8° genom att flytta på ledkomponenterna.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortoslederna är **endast** avsedda för ortosbehandling på en eller två sidor för den nedre och övre extremiteten på en användare med positioneringsortoser.

3.2 Indikationer

- Funktionella ledkontrakturer
- Neurologiska och ortopediska sjukdomar

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Strukturella ledkontrakturer

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid de nedanstående följsymtomen behöver en läkare konsulteras: hudsjukdomar och hudskador, särskilt vid inflammatoriska förändringar, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, störningar i lymfblödet – även oklara mjukdelssvullnader i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmidlet, känsel- och cirkulationsstörningar.

3.4 Livslängd

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

3.5 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar



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).



Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Montering får endast utföras av utbildad fackpersonal.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

ANVISNING

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

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

5 Göra klart för användning

Montering av skenan

- > **Nödvändiga verktyg:** Borr 624S14=4, försänkare 726S9=90x11.5, hammare, städ, fil.
- 1) Lägg in skenan i den övre/nedre ledkomponenten och märk ut borrhålens läge.
 - 2) Tillverka borrhålen med hjälp av borren 624S14*.
 - 3) Sänk borrhålen med hjälp av försänkaren 726S9*.
 - 4) Placera skenan i ledkomponentens insticksområde och kör igenom nitarna.
 - 5) Lägg leden tillsammans med skenan på städet och nita ihop med hammaren (se bild 2).
 - 6) Fila ned de överskjutande nithuvudena på båda sidorna.

Ställa in vinkeln för leden

- 1) Lossa på ledskraven och ställ in vinkeln för leden.
- 2) Säkra skruvförbandet med Loctite 241 för att genomföra den slutliga monteringen.

Bättra korrosionsskyddet

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

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

6 Rengöring

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

- 1) Spola av ortsleden med rent sötvatten och avlägsna eventuell smuts.
- 2) Torka med en trasa eller låt lufttorka.

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

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-försäkringen om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-10

- ▶ 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 ortoseleddene 17B70=12.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Leddets 17B70=12 i specialstål fås i én størrelse.

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
2	1	Ledoverdel	
4	1	Ledskruer	501T17=7.5x9xM5
5	1	Ledunderdel	
6	1	Splitbolt	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Ring	18Z3

Ikke omfattet af leveringen (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	1	Forlængerskinne	651B1=12
3	4	Nitte	506A12=4x9

2.3 Konstruktion

Ortoseledvinklen kan indstilles i trin på 8° ved at forskyde leddelene.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseleddene må **udelukkende** anvendes uni- eller bilateralt til ortosebehandling af de nedre og øvre ekstremiteter hos én patient i lejringsortoser.

3.2 Indikationer

- Funktionelle ledkontrakturer
- Neurologiske og ortopædiske sygdomme

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Strukturelle ledkontrakturer

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af følgende ledsagende symptomer kræves en samtale med lægen: hudsygdomme og -skader, især i tilfælde af inflammatoriske ændringer, ar med hævelse, rødme og overophedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb – også uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; føle- og kredsløbsforstyrrelser.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

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

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

5 Indretning til brug

Montering af skinne

- > **Nødvendigt værktøj:** Bor 624S14=4, forsænker 726S9=90x11.5, hammer, ambolt, fil.
- 1) Læg skinnen i den øvre/nedre leddel og marker borehullernes position.
- 2) Bor hullerne med boret 624S14*.
- 3) Forsænk hullerne med forsænkeren 726S9*.
- 4) Anbring skinnen i leddelens indstikningsområde og stik nitterne igennem.
- 5) Placer leddet med skinnen på ambolten og nit dem sammen med hammeren (se ill. 2).
- 6) Fil nittehovederne, der rager op, ned på begge sider.

Indstilling af ledvinkel

- 1) Løsn leddskruen og indstil ledvinklen.
- 2) Til den endelige montering skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241.

Forbedring af korrosionsbeskyttelsen

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

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

6 Rengøring

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

- 1) Skyl ortoseleddet med rent ferskvand og rengør for snavs.
- 2) Aftør med en klud eller lad det lufttørre.

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol. Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruktion".

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-10

- ▶ 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 ortoseleddene 17B70=12.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Ortoseleddet 17B70=12 i rustfritt stål er tilgjengelig i én størrelse.

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
2	1	Leddoverdel	
4	1	Leddskrue	501T17=7.5x9xM5
5	1	Leddunderdel	
6	1	Splintbolt	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Ring	18Z3

Ikke inkludert i leveransen (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	1	Skjøteskinne	651B1=12
3	4	Nagle	506A12=4x9

2.3 Konstruksjon

Ved forskyve leddelene kan ortoseleddvinkelen stilles inn i 8° trinn.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortoseleddene skal **utelukkende** brukes til uni- eller bilateral ortoseutrustning i hvileortoser til en brukers nedre og øvre ekstremitet.

3.2 Indikasjoner

- Funksjonelle leddkontrakturer
- Nevrologiske og ortopediske sykdommer

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Strukturelle leddkontrakturer

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende ledsagende symptomer skal lege konsulteres: hudsykdommer og -skader, spesielt ved inflammatoriske forandringer, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdelen, forstyrrelser i lymfeavløpet – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikasjon

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

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

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

5 Klargjøring til bruk

Montere skinne

- > **Nødvendig verktøy:** bor 624S14=4, forsinker 726S9=90x11.5, hammer, ambolt, fil.
- 1) Legg inn skinnen i den øvre/nedre leddelen og marker posisjonen til borehullene.
- 2) Bor inn hullene med boret 624S14*.
- 3) Forsenk hullene med forsinkeren 726S9*.
- 4) Plasser skinnen i innstikksområdet til leddelen og stikk naglen igjennom.
- 5) Legg leddet med skinnen på ambolten og nagle fast med hammeren (se fig. 2).
- 6) Slip ned de utstående naglehodene på begge sider.

Stille inn leddvinkel

- 1) Løsne leddskruen og still inn leddvinkelen.
- 2) For endelig montering skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241.

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen

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

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

6 Rengjøring

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

- 1) Skyll av ortoseleddet med rent ferskvann og fjern smuss.
- 2) Tørk av med en klut eller la det lufttørke.

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

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

8 Kassing

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-10

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

Instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki przegubów ortotycznych 17B70=12.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Przegub ortotyczny 17B70=12 wykonany ze stali szlachetnej jest dostępny w jednym rozmiarze.

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
2	1	Część górna przegubu	
4	1	Śruba przegubowa	501T17=7.5x9xM5
5	1	Część dolna przegubu	
6	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Pierścień	18Z3

Nie wchodzi w skład zestawu (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	1	Szyna przedłużająca	651B1=12
3	4	Nit	506A12=4x9

2.3 Konstrukcja

Przesuwając elementy przegubu można regulować kąt nachylenia przegubu ortotycznego w krokach co 8°.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Przeguby ortotyczne są przeznaczone do stosowania **wyłącznie** jednostronnie lub dwustronnie do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych i górnych u pacjenta w ortezach pozycjonujących.

3.2 Wskazania

- Funkcjonalne przykurcze stawów
- Schorzenia neurologiczne i ortopedyczne

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Strukturalne przykurcze stawów

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Jeżeli pojawią się następujące objawy towarzyszące, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia oraz uszkodzenia skóry, zwłaszcza zmiany zapalne, przerośnięte blizny z obrzękiem, zaczerwienienie i przegrzanie na odcinku ciała z założoną ortezą; zaburzenia w odpływie limfy - także niewyjaśnione obrzęki tkanek miękkich w obrębie dalszym ortezy; zaburzenia czucia i zaburzenia dopływu krwi.

3.4 Okres użytkowania



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

3.5 Kwalifikacja

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

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przeciążenie podzespołów nośnych

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ▶ Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania.
- ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji

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

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

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

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

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

NOTYFIKACJA

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

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

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

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

Montaż szyny

> **Wymagane narzędzia:** wiertarka 624S14=4, pogłębiacz 726S9=90x11.5, młotek, kowadło, pilnik.

- 1) Włożyć szynę do górnej/dolnej części przegubu i zaznaczyć położenie otworów.
- 2) Wywiercić otwory wiertarką 624S14*.
- 3) Pogłębić otwory pogłębiaczem 726S9*.
- 4) Umieścić szynę w obszarze wsuwania elementu przegubu i przełożyć nity.
- 5) Położyć przegub wraz z szyną na kowadło i zanitować młotkiem (patrz ilustr. 2).
- 6) Spiłować wystające łby nitów po obu stronach.

Regulacja kąta przegubu

- 1) Poluzować śrubę przegubu i wyregulować kąt przegubu.
- 2) Na zakończenie montażu zabezpieczyć złącze śrubowe klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

Polepszanie ochrony antykorozyjnej

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

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

6 Czyszczenie

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

- 1) Oplukać przegub ortotyczny czystą, słodką wodą i oczyścić z zabrudzeń.
- 2) Osuszyć szmatką lub wystawić na świeże powietrze do wyschnięcia.

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

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

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

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

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-10

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

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

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt a 17B70=12 üzleti ortézis megmunkálásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

A nemesacélból készült 17B70=12 üzleti ortézis egy méretben áll rendelkezésre.

2.2 Komponensek/Felépítés

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
2	1	Csukló felső része	
4	1	Csuklócsavar	501T17=7.5x9xM5
5	1	Csukló alsórész	
6	1	Pecek	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Gyűrű	18Z3

Nem része a szállítási terjedelemnek (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
1	1	Hosszabbító sín	651B1=12
3	4	Szegecs	506A12=4x9

2.3 Felépítés

A csuklóelemek eltolásával az ortéziscsukló szöge 8°-os lépésekben beállítható.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ortéziscsuklók **kizárólag** egy beteg alsó és felső végtagjának egy- vagy kétoldali ortetikai ellátására alkalmazandók pozicionáló ortézisekben.

3.2 Indikációk

- Funkcionális ízületi zsugorodások
- Neurológiai és ortopédiai betegségek

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

- Strukturális ízületi zsugorodások

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

A következő kísérő tünetek esetén kérje az orvos tanácsát: bőrbetegségek és -sérülések, különösképpen gyulladós elváltozások, duzzadt, nyílt sebek, a kezelt testrész pirosodása és túlmelegedése, nyirokelfolyási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távol eső testrészeken is, érzékelési és érrendszeri zavarok.

3.4 Élettartam



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

3.5 Minősítés

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

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

4.2 Biztonsági utasítások

VIGYÁZAT

A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt

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

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

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

MEGJEGYZÉS

A 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

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

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

5 Használatra kész állapot előállítása

Sín felszerelése

- > **Szükséges szerszámok:** 624S14=4 fúró, 726S9=90x11.5 süllyesztő, kalapács, üllő, reszelő.
- 1) Helyezze be a sánt a csukló felső/alsó részébe, majd jelölje meg a fúrólukak helyét.
 - 2) A 624S14* fúróval készítse el a furatokat.
 - 3) A 726S9* süllyesztővel süllyessze be a furatokat.
 - 4) Helyezze be a sánt a csukló rész behelyezési területébe, majd dugja át a szegecsket.
 - 5) A sánnal együtt helyezze rá a csuklót az üllőre, majd a kalapáccsal szegecselje azokat össze (lásd ezt az ábrát: 2).
 - 6) A kiálló szegecsfejeket mindkét oldalon reszelje le.

Csuklószög beállítása

- 1) Oldja a a csuklócsavart, majd állítsa be a csukló szögét.
- 2) A végső felszereléshez biztosítsa a csavarkötést Loctite 241 szerrel.

Korrózióvédelem javítása

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

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

6 Tisztítás

Sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezés után vagy szennyeződés esetén azonnal tisztítsa meg a terméket.

- 1) Öblítse le tiszta, édes vízzel az üzleti ortézist és tisztítsa meg a szennyeződéstől.
- 2) Kendővel törölje szárazra vagy hagyja a levegőn megszáradni.

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

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

- ▶ A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

A gyártó a termékhez legalább félévente működési- és elhasználódási ellenőrzést ír elő.

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

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-10

- ▶ 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 kloubů 17B70=12.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Ortotický kloub 17B70=12 z ušlechtilé oceli je k dispozici v jedné velikosti.

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
2	1	Horní díl kloubu	
4	1	Kloubový šroub	501T17=7.5X9xM5
5	1	Dolní díl kloubu	
6	1	Závitové pouzdro	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Kroužek	18Z3

Není součástí dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
1	1	Prodlužovací dlaha	651B1=12
3	4	Nýt	506A12=4x9

2.3 Konstrukce

Přesunutím dílů kloubu lze nastavit úhel ortotického kloubu v krocích po 8°.

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Ortotické klouby jsou určeny **výhradně** k unilaterálnímu nebo bilaterálnímu ortotickému vybavení dolních a horních končetin v polohovacích ortézách u jednoho pacienta.

3.2 Indikace

- Funkční kontraktury kloubů
- Neurologická a ortopedická onemocnění

Indikaci určuje lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Strukturální kontraktury kloubů

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících doprovodných příznacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Onemocnění a poranění kůže, zejména zánětlivé změny, vystouplé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí v části těla vybaveného pomůckou; poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení.

3.4 Provozní životnost

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

3.5 Kvalifikace

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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny



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

Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepelného zpracování

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

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

5 Příprava k použití

Montáž dlah

- > **Potřebné nářadí:** vrták 624S14=4, výhlubník 726S9=90x11.5, kladivo, kovadlina, pilníky.
- 1) Vložte dlahu do horního/dolního dílu kloubu a vyznačte polohu vrtaných děr.
 - 2) Vyvrtejte díry vrtákem 624S14*.
 - 3) Vyvrtané otvory zahlubte výhlubníkem 726S9*.
 - 4) Umístěte dlahu do oblasti zasunutí kloubového dílu a nasadte nýty.
 - 5) Položte kloub s dlahou na kovadlinu a snýtujte kladivem (viz obr. 2).
 - 6) Přechýlující hlavy nýtů na obou stranách upilujte.

Nastavení úhlu kloubu

- 1) Povolte kloubový šroub a nastavte úhel kloubu.
- 2) Pro konečnou montáž zajistěte šroubový spoj prostředkem Loctite 241.

Zlepšení antikorozní ochrany

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

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

6 Čištění

Produkt se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou či mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

- 1) Opláchněte ortotický kloub čistou vodou a odstraňte nečistoty.
- 2) Osušte hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu.

7 Údržba

INFORMACE

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

- Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

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: 2021-05-10

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

Bu kullanım kılavuzu 17B70=12 ortez eklemlerinin işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Paslanmaz çelikten üretilmiş olan ortez eklemi 17B70=12 tek ebat olarak sunulmaktadır.

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
2	1	Eklem üst parçası	
4	1	Eklem vidası	501T17=7.5x9xM5
5	1	Eklem alt parçası	
6	1	Aks	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Halka	18Z3

Teslimat kapsamında mevcut değil (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	1	Uzatma rayı	651B1=12
3	4	Perçin	506A12=4x9

2.3 Konstrüksiyon

Eklem parçalarındaki ayar değişikliği ile ortez eklem açısı 8° adımlarla ayarlanır.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez eklemleri **sadece** bir hastada unilateral veya bilateral olarak alt veya üst ekstremitenin ortez uygulaması için pozisyonlandırma ortezlerinde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Fonksiyonel eklem kontraktürleri
 - Nörolojik ve ortopedik hastalıklar
- Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Yapısal eklem kontraktürleri

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden ilişkili semptomlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Uygulama yapılan yerde deri hastalıkları ve deri yaralanmaları, özellikle iltihaplı değişiklikler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozukluk-

ları - bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

3.4 Kullanım ömrü

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

3.5 Kalifikasyon

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

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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



DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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



DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.

- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

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

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

5 Kullanıma hazırlama

Kızağı monte etme

- > **Gerekli aletler:** Matkap 624S14=4, havşa 726S9=90x11.5, çekiç, örs, eğe.
- 1) Ray üst/alt eklem parçasına yerleştirilmeli ve deliklerin pozisyonu işaretlenmelidir.
- 2) Matkapla 624S14* delikler açılmalıdır.
- 3) Delikler havşa 726S9* ile açılmalıdır.
- 4) Ray eklem parçasının takma alanına konumlandırılmalı ve perçinler geçirilmelidir.
- 5) Eklem ray ile beraber örs üzerine yerleştirilmeli ve çekiç yardımıyla perçinlenmelidir (bkz. Şek. 2).

6) Fazlalık duran perçin başlarını her iki taraftan kısaltın.

Ekleme açısının ayarlanması

- 1) Ekleme vidalarını çözün ve eklem açısını ayarlayın.
- 2) Son montaj için vida bağlantısı, Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

Korozyon korumasını iyileştirme

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

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

6 Temizleme

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

- 1) Ortez eklemi saf tatlı suyla durulanmalı ve kirden arındırılmalıdır.
- 2) Bir bezle kurulanmalı veya kurumaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- ▶ Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

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-Υγουνluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-10

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

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των αρθρώσεων όρθωσης 17B70=12.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Η άρθρωση όρθωσης 17B70=12 από χάλυβα υψηλής ποιότητας διατίθεται σε ένα μέγεθος.

2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητες [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
2	1	Άνω τμήμα άρθρωσης	
4	1	Βίδα άρθρωσης	501T17=7.5x9xM5
5	1	Κάτω τμήμα άρθρωσης	
6	1	Πείρος	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Δακτύλιος	18Z3

Δεν περιλαμβάνονται (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	1	Οδηγός προέκτασης	651B1=12
3	4	Πριτσίνι	506A12=4x9

2.3 Κατασκευή

Μετατοπίζοντας τα τμήματα της άρθρωσης, μπορείτε να ρυθμίζετε τη γωνία της ορθωτικής άρθρωσης σε βήματα των 8°.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι αρθρώσεις όρθωσης προορίζονται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση, μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη, σε ορθώσεις ακινητοποίησης, με στόχο την αποκατάσταση των κάτω και άνω άκρων σε έναν ασθενή.

3.2 Ενδείξεις

- Λειτουργική ακαμψία των αρθρώσεων
- Νευρολογικές και ορθοπεδικές παθήσεις

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Δομική ακαμψία των αρθρώσεων

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τα ακόλουθα συνοδά συμπτώματα απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις και τραυματισμοί, ιδίως στην περίπτωση αλλαγών με ερεθισμό, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης.

3.4 Διάρκεια ζωής

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

3.5 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Αποτελεί προϋπόθεση το εκπαιδευμένο προ-

σωπικό να είναι εξοικειωμένο με τις τεχνικές, τα υλικά, τα εργαλεία και τα μηχανήματα.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

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

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Τοποθέτηση οδηγού

- > **Απαιτούμενα εργαλεία:** τρυπάνι 624S14=4, φρέζα 726S9=90x11.5, σφυρί, αμόνι, σφήνα.
- 1) Τοποθετήστε τον οδηγό στο άνω/ κάτω τμήμα της άρθρωσης και επισημάνετε τη θέση των οπών.
 - 2) Ανοίξτε τις οπές με το τρυπάνι 624S14*.
 - 3) Φρεζάρετε τις οπές με τη φρέζα 726S9*.
 - 4) Τοποθετήστε τον οδηγό στην περιοχή εισαγωγής του τμήματος της άρθρωσης και περάστε τα πριτσίνια.

- 5) Τοποθετήστε την άρθρωση με τον οδηγό πάνω στο αμόνι και πριτσινώστε με το σφυρί (βλ. εικ. 2).
- 6) Λιμάρετε τις κεφαλές των πριτσινιών που προεξέχουν και στις δύο πλευρές.

Ρύθμιση γωνίας άρθρωσης

- 1) Λασκάρετε τη βίδα της άρθρωσης και ρυθμίστε τη γωνία.
- 2) Για την οριστική συναρμολόγηση, ασφαλίστε τη βιδωτή σύνδεση με Loctite 241.

Βελτίωση αντιδιαβρωτικής προστασίας

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

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

6 Καθαρισμός

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

- 1) Ξεπλύνετε την άρθρωση όρθωσης με καθαρό γλυκό νερό και απομακρύνετε τους ρύπους.
- 2) Στεγνώστε με ένα πανί ή αφήστε να στεγνώσει σε ανοιχτό χώρο.

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

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

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-10

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

Данное руководство по применению содержит всю важную информацию по работе с узлами ортеза 17B70=12.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Узел ортеза 17B70=12 из нержавеющей стали доступен в одном размере.

2.2 Конструкция/детали

Комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
2	1	Верхняя часть узла	
4	1	Шарнирный винт	501T17=7.5x9xM5
5	1	Нижняя часть узла	
6	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93=7x4.8xM5
7	1	Кольцо	18Z3

Детали, не входящие в комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	1	Удлинительная шина	651B1=12
3	4	Заклепка	506A12=4x9

2.3 Конструкция

Посредством смещения частей узла угол узла ортеза регулируется в 8 шагов.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Узлы ортеза следует использовать **исключительно** уни- и билатерально в рамках ортезирования нижней и верхней конечности для одного пациента, использующего иммобилизирующие ортезы.

3.2 Показания

- Функциональные контрактуры суставов
- Неврологические и ортопедические заболевания

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Структурные контрактуры суставов

3.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных сопровождающих симптомах необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, в частности воспалительные изменения, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия, нарушения чувствительности и кровообращения в области руки и кисти.

3.4 Срок службы



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

3.5 Требуемая квалификация


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

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

Монтаж шины

- > **Необходимые инструменты:** сверло 624S14=4, зенкер 726S9=90x11.5, молоток, неподвижный упор, напильник.
- 1) Вложить шину в верхнюю/нижнюю часть узла и отметить положения отверстий.
 - 2) Просверлить отверстия сверлом 624S14*.
 - 3) Зенковать отверстия зенкером 726S9*.
 - 4) Разместить шину в кармане части узла и вставить заклепки.
 - 5) Уложить узел вместе с шиной на неподвижный упор и закрыть заклепки молотком (см. рис. 2).
 - 6) Опилить выступающие головки заклепок с обеих сторон.

Регулировка угла узла

- 1) Ослабить шарнирный винт и отрегулировать угол узла.
- 2) Для окончательного монтажа резьбовое соединение зафиксировать при помощи Loctite 241.

Улучшение защиты от коррозии

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

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

6 Очистка

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

- 1) Промыть узел ортеза чистой пресной водой и очистить от загрязнения.
- 2) Вытереть насухо салфеткой или оставить для высыхания на воздухе.

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

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