



17B99*, 17B100*, 17B101*, 17B113*, 17B114*

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	19
ES	Instrucciones de uso	24
PT	Manual de utilização	30
NL	Gebruiksaanwijzing	35
SV	Bruksanvisning	40
DA	Brugsanvisning	45
NO	Bruksanvisning	50
PL	Instrukcja użytkowania	55
CS	Návod k použití	61
TR	Kullanma talimatı	66
EL	Οδηγίες χρήσης	71
RU	Руководство по применению	76
JA	取扱説明書	82
ZH	使用说明书	87

1



17B99

2



17B100

3



17B101

4



17B113

5



17B114

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-30

- ▶ 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 Verwendung von System-Einguss-Fußbügel 17B99*, 17B100*, 17B101* und System-Fußbügel 17B113*, 17B114*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

System-Einguss-Fußbügel 17B99*, 17B100*, 17B101*

Artikelnummer	Systembreite	Dicke	Länge ab Gelenkmitte	Material
17B99=16	16 mm	2.5 mm	63 mm	Edelstahl
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2.5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2.5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

System-Fußbügel 17B113*, 17B114

Artikelnummer	Material
17B113	Edelstahl
17B114	

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer

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

3.4 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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



Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.

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

VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Entfernen Sie vor einer thermischen Bearbeitung des Produkts sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffteile).

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

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

Wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle

Verletzungsgefahr durch Bruch der Schiene, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Vermeiden Sie wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle.

Fußbügel anrichten

- > **Benötigte Werkzeuge:** Schraubstock, Schränkeisen 711S*, Schleifmaschine
- 1) Den Fußbügel im Orthesenknöchelgelenk positionieren und den Einsteckbereich des Fußbügels im Orthesenknöchelgelenk markieren.
- 2) Zum Anrichten des Fußbügels die Schränkeisen 711S* verwenden.
- 3) Ein Schränkeisen in einen Schraubstock einspannen und den Fußbügel positionieren.
- 4) **INFORMATION: Im Einsteckbereich nicht schränken oder anderweitig bearbeiten, um Bruchgefahr zu vermeiden.** Den Fußbügel mit dem Schränkeisen anpassen.

5) Die Riefen und Grate durch Schleifen entfernen.

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

Reinigen Sie das Produkt umgehend nach Kontakt mit:

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

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Buchse austauschen

Artikelnummer	Systembreite	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Messing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Die Messingbuchse aus dem Fußbügel entfernen und mit neuer Buchse ersetzen.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-30

- ▶ 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 use of the 17B99*, 17B100*, 17B101* system lamination foot stirrups and 17B113*, 17B114* system foot stirrups.

2 Product description

2.1 Available sizes

17B99*, 17B100*, 17B101* System lamination foot stirrups

Article number	System width	Thick-ness	Length from joint centre	Material
17B99=16	16 mm	2.5 mm	63 mm	Stainless steel
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2.5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2.5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

17B113*, 17B114 System foot stirrup

Article number	Material
17B113	Stainless steel
17B114	

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs.

3.2 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

3.3 Lifetime

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

3.4 Qualification

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

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**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

 **CAUTION**

Use under restricted environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to restricted environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to restricted environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.

- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

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

NOTICE

Thermal overloading of product components

Loss of function due to improper thermal treatment

- ▶ Prior to the thermal treatment of the product, remove all temperature-critical components (e.g. plastic parts).

5 Preparing the product for use

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

Repeated bending at the same position

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

- ▶ Avoid repeated bending at the same position.

Bending the foot stirrups

- > **Required tools:** Vice, 711S* bending irons, grinding machine
- 1) Position the foot stirrup in the orthotic ankle joint and mark the insertion zone of the foot stirrup in the orthotic ankle joint.
 - 2) Use the 711S* bending irons for contouring the foot stirrup.
 - 3) Clamp a bending iron in a vice and position the foot stirrup.
 - 4) **INFORMATION: To prevent the risk of breakage, do not bend or otherwise modify the insertion zone.** Adapt the foot stirrup with the bending irons.
 - 5) Remove grooves and burrs by grinding.

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

- Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

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

Only use 633F7 special lubricant.

Replacing the bushing

Article number	System width	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Brass
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- Remove the brass bushing from the foot stirrup and replace it with a new bushing.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-30

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

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur l'utilisation du système d'étrier de pied à couler 17B99*, 17B100*, 17B101* et du système d'étrier de pied 17B113*, 17B114*.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Système d'étrier de pied à couler 17B99*, 17B100*, 17B101*

Référence	Largeur du système	Épaisseur	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	Acier inoxydable
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

Système d'étrier de pied 17B113*, 17B114

Référence	Matériau
17B113	Acier inoxydable
17B114	

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Durée de vie

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



3.4 Qualification

Seul un personnel spécialisé dûment formé est autorisé à appareiller un patient avec le produit. Il est entendu que ces professionnels sont familiarisés


à l'utilisation des diverses méthodes et différents matériaux, outils et machines requis.


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive des éléments porteurs
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

 PRUDENCE
Dégradation mécanique du produit
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Manipulez le produit avec précaution.
▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

 PRUDENCE
Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients
Risque de blessure et perte de fonctionnalité ainsi que dégradations du produit
▶ N'utilisez le produit que sur un seul patient.
▶ Respectez les recommandations en matière de maintenance.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

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

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 $+60\text{ °C}$ (p. ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dommage provoqué par un traitement thermique non conforme

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

AVIS

Surcharge thermique des composants du produit

Perte de fonctionnalité provoquée par un traitement thermique non conforme

- ▶ Avant de procéder à un traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les parties en plastique).

5 Mise en service du produit

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

Pliage répété au même endroit

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

- ▶ Éviter un pliage répété au même endroit.

Alignement des étriers

> **Outils requis :** étau, cintreuse 711S*, ponceuse

- 1) Positionner l'étrier de pied dans l'articulation de cheville pour orthèse et marquer la zone d'emboîtement de l'étrier de pied dans l'articulation de cheville pour orthèse.
- 2) Pour le cintrage de l'étrier de pied, se servir de la cintreuse 711S*.
- 3) Serrer une cintreuse dans un étau et positionner l'étrier.
- 4) **INFORMATION: Ne pas pliez ni traiter d'une quelconque autre manière la zone d'emboîtement afin de prévenir tout risque de rupture.** Ajuster l'étrier à l'aide d'une cintreuse.
- 5) Poncer pour retirer les stries et ébarbures.

Amélioration de la protection anti-corrosion

Polir ou friter 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

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

- eau salée, eau chlorée, transpiration, urine, projections d'eau (p. ex. après une averse) et salissures.
- 1) Rincer le produit à l'eau douce et claire.
 - 2) Essuyer le produit avec un chiffon ou le laisser sécher à l'air libre. Éviter toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

Remplacement de douille

Référence	Largeur du système	Matériau
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Laiton
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Retirer la douille de laiton de l'étrier de pied et la remplacer par une nouvelle douille.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document,

notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-30

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

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sull'utilizzo della staffa del piede per laminazione sistema modulare 17B99*, 17B100*, 17B101* e della staffa del piede del sistema modulare 17B113*, 17B114*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Staffa del piede per laminazione sistema modulare 17B99*, 17B100*, 17B101*

Codice articolo	Larghezza del sistema	Spessore	Lunghezza dal centro dell'articolazione	Materiale
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	acciaio
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		

Codice articolo	Larghezza del sistema	Spessore	Lunghezza dal centro dell'articolazione	Materiale
17B101=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	acciaio
17B101=20	20 mm	3 mm		

Staffa del piede sistema modulare 17B113*, 17B114

Codice articolo	Materiale
17B113	acciaio
17B114	

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

3.2 Indicazioni

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Vita utile



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

3.4 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

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

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).

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**Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto**

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

- ▶ Prima di eseguire una lavorazione termica del prodotto, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. componenti in plastica).

5 Preparazione all'uso

⚠ 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**Piegatura ripetuta sullo stesso punto**

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

- Evitare di piegare ripetutamente sullo stesso punto.

Preparazione delle staffe del piede

> **Attrezzi necessari:** morsa, licciaiola 711S*, levigatrice

- 1) Posizionare la staffa del piede nell'articolazione per ortesi malleolare e contrassegnare la zona di inserimento della staffa del piede nell'articolazione per ortesi malleolare.
- 2) Per piegare la staffa del piede utilizzare la licciaiola 711S*.
- 3) Serrare una licciaiola in una morsa e posizionare la staffa del piede.
- 4) **INFORMAZIONE: Non piegare o lavorare in altro modo la zona di inserimento, per evitare eventuali rotture.** Adattare la staffa del piede con la licciaiola.
- 5) Rimuovere tramite levigatura eventuali rigature e bave.

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 dopo ogni contatto con:

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

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

Sostituzione della boccola

Codice articolo	Larghezza del sistema	Materiale
17Y17=7X9X2.4	16 mm	ottone
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Rimuovere la boccola di ottone dalla staffa del piede e sostituirla con una nuova boccola.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-30

- ▶ 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 sobre el uso de los estribos de pie para laminar de sistema 17B99*, 17B100* y 17B101* y de los estribos de pie de sistema 17B113* y 17B114*.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Estribos de pie para laminar de sistema 17B99*, 17B100*, 17B101*

Número de artículo	Anchura de sistema	Grosor	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	Acero inoxidable
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

Estribos de pie de sistema 17B113*, 17B114

Número de artículo	Material
17B113	Acero inoxidable
17B114	

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

3.2 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Vida útil



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

3.4 Cualificación


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


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
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
<ul style="list-style-type: none">▶ Utilice el producto en un único paciente.

- ▶ Siga la recomendación relativa al mantenimiento.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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

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 esponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a $+60\text{ °C}$ (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **300 °C**.
- ▶ Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., plásticos) antes de someter el producto al tratamiento térmico.

AVISO

Sobrecarga térmica de los componentes del producto

Fallos en el funcionamiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado

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

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Trabado reiterado en la misma posición

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

- ▶ Evite trabar varias veces en la misma posición.

Preparar los estribos de pie

> **Herramientas necesarias:** tornillo de banco, grifa 711S*, lijadora

- 1) Posicione el estribo de pie en la articulación de tobillo ortopédica y marque la zona de inserción del estribo de pie en dicha articulación.
- 2) Utilice las grifas 711S* para trabar el estribo de pie.
- 3) Fije una grifa en un tornillo de banco y coloque el estribo de pie.
- 4) **INFORMACIÓN: No doble ni mecanice de ninguna otra forma en la zona de inserción para evitar el riesgo de rotura.** Adapte el estribo de pie con la grifa.
- 5) Pula la superficie para eliminar las estrías y rebabas.

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

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

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

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

Sustituir el casquillo

Número de artículo	Anchura de sistema	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Latón
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- Retire el casquillo de latón del estribo de pie y sustitúyalo por un casquillo nuevo.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-30

- ▶ 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 quanto ao uso dos estribos de pé de laminação de sistema 17B99*, 17B100*, 17B101* e dos estribos de pé de sistema 17B113*, 17B114*.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Estribos de pé de laminação de sistema 17B99*, 17B100*, 17B101*

Número de artigo	Largura do sistema	Espesura	Comprimento a partir do centro da articulação	Material
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	Aço nobre
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

Estribos de pé de sistema 17B113*, 17B114

Número de artigo	Material
17B113	Aço nobre
17B114	

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Vida útil



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

3.4 Qualificação


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

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

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

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

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 $+60\text{ °C}$ (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica de componentes do produto

Perda do funcionamento devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Antes do processamento térmico do produto, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex., peças de plástico).

5 Estabelecer a operacionalidade

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

Curvar repetidamente no mesmo local

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

- ▶ Evite curvar repetidamente no mesmo local.

Preparar o estribo de pé

- > **Ferramentas necessárias:** torno, curvadores 711S*, lixadeira
- 1) Posicionar o estribo de pé na articulação de tornozelo ortética e marcar a área de encaixe do estribo de pé na articulação de tornozelo ortética.
- 2) Para curvar o estribo de pé, utilizar os curvadores 711S*.
- 3) Fixar um curvador no torno e posicionar o estribo de pé.
- 4) **INFORMAÇÃO: Para evitar o risco de ruptura, não adaptar nem processar de outra maneira a área de encaixe.** Adaptar o estribo de pé com o curvador.
- 5) Eliminar estrias e arestas através de lixamento.

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

Limpe o produto imediatamente após o contato com:

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

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

Substituir a bucha

Número de artigo	Largura do sistema	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Latão
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Remover a bucha de latão do estribo de pé e substituí-la por uma nova bucha.

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: 2021-06-30

- ▶ 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 het gebruik van de systeem-ingietvoetbeugels 17B99*, 17B100*, 17B101* en systeem-voetbeugels 17B113*, 17B114*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Systeem-ingietvoetbeugels 17B99*, 17B100*, 17B101*

Artikelnummer	Systeem-breedte	Dikte	Lengte van af midden scharnier	Materiaal
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	Edelstaal
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		

Artikelnummer	Systeem-breedte	Dikte	Lengte van af midden scharnier	Materiaal
17B100=20	20 mm	3 mm	63 mm	Edelstaal
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

Systemeetvoetbeugels 17B113*, 17B114

Artikelnummer	Materiaal
17B113	Edelstaal
17B114	

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste ledematen.

3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Levensduur



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

3.4 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

LET OP

Thermische overbelasting van de productonderdelen

Functieverlies door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Verwijder, voordat u het product gaat bewerken, alle niet tegen hogere temperaturen bestendige onderdelen (bijv. kunststof onderdelen).

5 Gebruiksklaar maken

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

Herhaald buigen op dezelfde plaats

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

► Voorkom herhaald buigen op dezelfde plaats.

Voetbeugels klaarzetten

- > **Benodigd gereedschap:** bankschroef, zetijzer 711S*, schuurmachine
- 1) Positioneer de voetbeugel in het orthese-enkelscharnier en markeer het insteekgedeelte van de voetbeugel in het orthese-enkelscharnier.
 - 2) Gebruik de zetijzers 711S* om de voetbeugel aan te passen.
 - 3) Klem een zetijzer vast in een bankschroef en positioneer de voetbeugel.
 - 4) **INFORMATIE: Om breukgevaar te voorkomen, mag het gedeelte dat naar binnen wordt gestoken niet worden gebogen of op een andere manier worden bewerkt.** Pas de voetbeugel aan met het zetijzer.
 - 5) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.

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

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

- zout water, gechloreerd water, zweet, urine, spatwater (bijv. na regen) en vuil.
- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
 - 2) Droog het product af met een doek of laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

Bus vervangen

Artikelnummer	Systeembreedte	Materiaal
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Messing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Verwijder de messing bus uit de voetbeugel en vervang deze door een nieuwe.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-30

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.

- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om användning av de gjutbara systemfotbyglarna 17B99*, 17B100*, 17B101* och systemfotbyglarna 17B113*, 17B114*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Systemfotbygel för gjutning 17B99*, 17B100*, 17B101*

Artikelnummer	Systembredd	Tjocklek	Längd från ledmitt	Material
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	Rostfritt stål
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

Systemfotbygel 17B113*, 17B114

Artikelnummer	Material
17B113	Rostfritt stål
17B114	

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för ortosförsörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Livslängd

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


3.4 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

 **OBSERVERA**

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

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

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Upprepad blockering på samma ställe

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

- Förhindra blockering på samma ställe.

Förbereda fotbygel

- > **Verktyg som behövs:** skruvstycke, skrånkjärn 711S*, slipmaskin
- 1) Placera fotbygel i ortosfotleden. Markera fotbygelns insticksområde i ortosfotleden.
- 2) Rikta in fotbygel med skrånkjärn 711S*.
- 3) Spänn fast ett skrånkjärn i ett skruvstycke och placera fotbygel.
- 4) **INFORMATION: Genomför ingen skrånkning eller annan bearbetning i insticksområdet för att undvika risk för att produkten går av.**
Anpassa fotbygel med skrånkjärnet.
- 5) Slipa bort fårorna och räfflorna.

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

Rengör genast produkten efter kontakt med:

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

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

Byta bussning

Artikelnummer	Systembredde	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Mässing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Ta ut mässingsbussningen ur fotbygeln och byt den mot en ny bussning.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-30

- ▶ 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 indeholder vigtige oplysninger om anvendelsen af de støbte system-fodbøjler 17B99*, 17B100*, 17B101* og system-fodbøjlerne 17B113*, 17B114*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Støbt system-fodbøjle 17B99*, 17B100*, 17B101*

Artikelnummer	System-bredde	Tykkelse	Længde fra midten af leddet	Materiale
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	Specialstål
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

System-fodbøjle 17B113*, 17B114

Artikelnummer	Materiale
17B113	Specialstål
17B114	

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af den nedre ekstremitet.

3.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Levetid

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

3.4 Kvalifikation

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

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**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

 **FORSIGTIG**

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.

- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden en termisk bearbejdning af produktet.

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Gentagen udlægning på det samme sted

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

- ▶ Undgå gentagen udlægning på det samme sted.

Tilpasning af fodbøjler

- > **Nødvendigt værktøj:** Skruestik, bukkejern 711S*, slibemaskine
- 1) Anbring fodbøjlen i ortoseankelleddet og marker fodbøjleens indstikningsområde i ortoseankelleddet.
 - 2) Brug bukkejernet 711S* til tilpasning af fodbøjlen.
 - 3) Fastspænd et bukkejern i en skruestik og anbring fodbøjlen.
 - 4) **INFORMATION: Indstikningsområdet må ikke bukkes eller bearbejdes på anden måde, da der ellers er fare for brud.** Tilpas fodbøjlen med bukkejernet.
 - 5) Furer og grater fjernes ved slibning.

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 umiddelbart efter enhver kontakt med

- saltvand, klorvand, sæbevand, sved, urin, stænkvand (f.eks. regnvand) og snavs.
- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
 - 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol. Anvend kun special smøremiddel 633F7.

Udskiftning af bøsning

Artikelnummer	Systembredde	Materiale
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Messing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- Fjern messingbøsningen fra fodbøjlen og udskift den med en ny bøsning.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-30

- ▶ 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 bruken av system-lamineringsfotbøylene 17B99*, 17B100*, 17B101* og system-fotbøylene 17B113*, 17B114*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

System-lamineringsfotbøyle 17B99*, 17B100*, 17B101*

Artikkelnummer	System-bredde	Tykkelse	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	rustfritt stål
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

System-fotbøyle 17B113*, 17B114

Artikkelnummer	Materiale
17B113	rustfritt stål
17B114	

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Levetid

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

3.4 Kvalifikasjon

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

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**

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

 **FORSIKTIG**

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.

- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktkomponentene

Funksjonstap grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Før termisk bearbeiding må du fjerne alle temperaturkritiske komponenter på produktet (f.eks. plastdeler).

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Vikke flere ganger på samme sted

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

- ▶ Unngå å vikke flere ganger på samme sted.

Plassere fotbøyler

- > **Nødvendig verktøy:** Skrustikke, viggejern 711S*, slipemaskin
- 1) Plasser fotbøylen riktig i ortoseankelleddet og marker innstikksområde til fotbøylen på ortoseankelleddet.
 - 2) Bruk viggejernene 711S* for å plassere fotbøylen.
 - 3) Spenn fast et viggejern i en skrustikke og plasser fotbøylen.
 - 4) **INFORMASJON: Skinnens innstikksområde skal ikke vigges eller bearbeides på annen måte for å unngå bruddfare.** Tilpass fotbøylen med et viggejern.
 - 5) Fjern riper og grader ved sliping.

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

Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med:

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

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

Skifte ut bøsning

Artikkelnummer	Systembredde	Materiale
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Messing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Ta messingbøsningen ut av fotbøylen og sett inn en ny bøsning.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-30

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

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące stosowania systemowego laminacyjnego pałąka stopy 17B99*, 17B100*, 17B101* oraz systemowego pałąka stopy 17B113*, 17B114*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Systemowy laminacyjny pałąk stopy 17B99*, 17B100*, 17B101*

Numer artykułu	Szerokość systemowa	Grubość	Długość od środka przegubu	Materiał
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	Stal szlachetna
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

Systemowy pałąk stopy 17B113*, 17B114

Numer artykułu	Materiał
17B113	Stal szlachetna
17B114	

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

3.3 Okres użytkowania



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

3.4 Kwalifikacja


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


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

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu
Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

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

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).

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

Przeciążenie termiczne elementów produktu

Utrata funkcji na skutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Przed przystąpieniem do obróbki termicznej produktu należy usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. elementy z tworzywa sztucznego).

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

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

Powtarzające się zaginanie w tym samym miejscu

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych pęknięciem szyny, zmianą lub utratą funkcji

- ▶ Unikać powtarzającego się zaginania w tym samym miejscu.

Ustawianie pałaka stopy

> **Potrzebne narzędzia:** imadło, rozwierak 711S*, szlifierka

- 1) Umieścić pałak stopy w ortotycznym przegubie skokowym i zaznaczyć miejsce włożenia pałaka stopy w ortotycznym przegubie skokowym.
- 2) Do ustawienia pałaka stopy użyć rozwieraka 711S*.
- 3) Zamocować rozwierak w imadle i ustawić pałak stopy.
- 4) **INFORMACJA: Nie rozwierać ani nie poddawać jakiegokolwiek obróbce w miejscu wtyku, aby uniknąć ryzyka pęknięcia.** Dopasować pałak stopy za pomocą rozwieraka.
- 5) Szlifując usunąć rowki i zadziory.

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

Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie z:

- wodą morską, wodą chlorowaną, mydlinami, potem, moczem, wodą rozpryskową (np. po deszczu) oraz zabrudzeniami.
- 1) Słukać produkt czystą, słodką wodą.
 - 2) Osuszyć produkt szmatką lub wystawić na świeże powietrze do osuszenia. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

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

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

Wymiana tulei

Numer artykułu	Szerokość systemu	Materiał
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Mosiądz
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Wyjąć mosiężną tuleję z pałąka stopy i wymienić na nową.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-30

- ▶ 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 vám poskytne důležité informace pro použití systémového lamináčného nožního třmenu pro zalaminování 17B99*, 17B100*, 17B101* a systémového nožního třmenu 17B113*, 17B114*.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Systémový nožní třmen pro zalaminování 17B99*, 17B100*, 17B101*

Kód zboží	Systémová šířka	Tloušťka	Délka od středu klouby	Materiál
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	Ušlechtilá ocel
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

Systémový nožní třmen 17B113*, 17B114

Kód zboží	Materiál
17B113	Ušlechtilá ocel
17B114	

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin.

3.2 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

3.3 Provozní životnost

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

3.4 Kvalifikace

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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny

POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.

- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

⚠ POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

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

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrévnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení komponentů produktu

Ztráta funkčnosti vlivem nesprávného tepleného zpracování

- ▶ Před tepelným zpracováním produktu odstraňte veškeré komponenty, které by se mohly vlivem tepla poškodit (např. plastové části).

5 Příprava k použití

⚠ 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

Opakované ohýbání a stejném místě

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlahy, změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zamezte opakovanému ohýbání a stejném místě.

Ohýbání chodidlových třmenů

> **Potřebné nářadí:** svěrák, nakrucovací páka 711S*, bruska

- 1) Polohujte nožní třmen v ortotickém hlezenním kloubu a vyznačte oblast zasunutí nožního třmenu v ortotickém hlezenním kloubu.
- 2) K ohýbání nožního třmenu použijte nakrucovací páku 711S*.
- 3) Upněte nakrucovací páku do svěráku a polohujte nožní třmen.
- 4) **INFORMACE: V oblasti zasunutí komponent neohýbejte ani nijak neobrábějte, aby se zamezilo nebezpečí zlomení.** Přizpůsobte nožní třmen pomocí nakrucovací páky.
- 5) Odstraňte rýhy a otřepy broušením.

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

Po kontaktu s následujícími látkami produkt okamžitě očistěte:

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

7 Údržba

INFORMACE

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

► Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

Výměna pouzdra

Kód zboží	Systémová šířka	Materiál
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Mosaz
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- Sejměte mosazné pouzdro z nožního třmenu a nahraďte novým pouzdrům.

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.

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-30

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

Bu kullanım kılavuzu size sistem dökme ayak bölümü 17B99*, 17B100*, 17B101* ve sistem ayak bölümü 17B113*, 17B114* kullanımı ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Sistem dökme ayak bölümü 17B99*, 17B100*, 17B101*

Ürün numarası	Sistem genişliği	Kalınlığı	Eklem ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17B99=16	16 mm	2.5 mm	63 mm	Paslanmaz çelik
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2.5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2.5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

Sistem-Ayak bölümü 17B113*, 17B114

Ürün numarası	Malzeme
17B113	Paslanmaz çelik
17B114	

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ürün **yalnızca** alt ekstremitelerdeki ortez uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kullanım ömrü

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

3.4 Kalifikasyon

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

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

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 kullanmayın-
iz ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

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

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

- ▶ Ürünle ilgili ısı bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün komponentleri (örn. plastik parçaları) uzaklaştırınız.

5 Kullanıma hazırlama

⚠ 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

Aynı yerde tekrarlayan bükülme

Rayların kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aynı yerde tekrarlayan bükülmeyi önleyin.

Ayak bölümünün düzenlenmesi

> **Gerekli aletler:** mengene, eğim anahtarı 711S*, zımpara makinesi

- 1) Ayak bölümünü ortez ayak bileğine konumlandırın ve ayak bölümünün geçme kısmını ortez ayak bileğinde işaretleyin.
- 2) Ayak bölümünü ayarlamak için eğim anahtarı 711S* kullanılmalıdır.
- 3) Bir eğim anahtarını mengeneye sıkıştırın ve ayak bölümünü konumlandırın.
- 4) **BİLGİ: Kırılma tehlikesini önlemek için takma alanı bükülmemeli veya başka şekilde işlenmemelidir.** Ayak bölümü eğim anahtarı ile ayarlanmalıdır.
- 5) Yiv ve çapaklar zımparalanarak temizlenmelidir.

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

Ürünü, aşağıdakiler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz:

- Tuzlu su, klorlu su, sabunlu su, ter, idrar, sıçrayan su (örn. yağmur sonrası) ve kirlenmeler.
- 1) Ürünü saf tatlı suyla durulayın.
- 2) Ürünü bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- ▶ Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

Kovan değiştirme

Ürün numarası	Sistem genişliği	Malzeme
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Pirinç
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Pirinç kovanını ayak bölümünden çıkarın ve yeni bir kovan yerleştirin.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından,

özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-30

- ▶ 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 τη χρήση των εγχυτευόμενων λαμών πέλματος συστήματος 17B99*, 17B100*, 17B101* και των λαμών πέλματος συστήματος 17B113*, 17B114*.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Εγχυτευόμενη λάμα πέλματος συστήματος 17B99*, 17B100*, 17B101*

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17B99=16	16 mm	2,5 mm	63 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2,5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2,5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

Λάμα πέλματος συστήματος 17B113*, 17B114

Αριθμός είδους	Υλικό
17B113	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B114	

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση των κάτω άκρων με ορθωτικά μέσα.

3.2 Ενδείξεις

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Διάρκεια ζωής



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

3.4 Αρμοδιότητα


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

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

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση στοιχείων του προϊόντος

Απώλεια λειτουργίας λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

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

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

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

Επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο

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

- ▶ Αποφύγετε το επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο.

Ευθυγράμμιση λάμας πέλματος

- > **Απαιτούμενα εργαλεία:** μέγγενη, εργαλεία λυγίσματος 711S*, ηλεκτρικό τριβείο
- 1) Τοποθετήστε τη λάμα πέλματος στην άρθρωση αστραγάλου όρθωσης και επισημάνετε την περιοχή εισαγωγής της λάμας πέλματος στην άρθρωση αστραγάλου όρθωσης.
 - 2) Για να ευθυγραμμίσετε τη λάμα πέλματος, χρησιμοποιήστε τα ειδικά εργαλεία 711S*.
 - 3) Στερεώστε ένα εργαλείο λυγίσματος σε μέγγενη και τοποθετήστε τη λάμα πέλματος.
 - 4) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην λυγίζετε και μην προβαίνετε σε καμία άλλη επεξεργασία στο σημείο εισαγωγής, για να αποφύγετε τον κίνδυνο θραύσης.** Προσαρμόστε τη λάμα πέλματος με το εργαλείο λυγίσματος.
 - 5) Απομακρύνετε τις αυλακώσεις και τις προεξοχές με τρίψιμο.

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

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

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

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

Αντικατάσταση χιτωνίου

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Υλικό
17Υ17=7Χ9Χ2.4	16 mm	Ορείχαλκος
17Υ17=9Χ11Χ2.9	20 mm	

- ▶ Βγάλτε το μπρούντζινο χιτώνιο από τη λάμα πέλματος και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο.

8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-30

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.

- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию системных закладных скоб для стопы 17B99*, 17B100*, 17B101* и системных скоб для стопы 17B113*, 17B114*.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Системная закладная скоба для стопы 17B99*, 17B100*, 17B101*

Номер артикула	Системная ширина	Толщина	Длина от середины узла	Материал
17B99=16	16 мм	2,5 мм	63 мм	Высококачественная сталь
17B99=20	20 мм	3 мм		
17B100=16	16 мм	2,5 мм		
17B100=20	20 мм	3 мм		
17B101=16	16 мм	2,5 мм		
17B101=20	20 мм	3 мм		

Системная скоба для стопы 17B113*, 17B114

Номер артикула	Материал
17B113	Высококачественная сталь
17B114	

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие предназначено **исключительно** для ортезирования нижней конечности.

3.2 Показания

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

Показания определяются врачом.

3.3 Срок службы



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

3.4 Требуемая квалификация


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


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
Механическое повреждение изделия
Травмирование в результате изменения или утраты функций
▶ Следует бережно обращаться с изделием.
▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше **300 °C**.

- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка компонентов изделия

Потеря функциональности в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ 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

Повторная разводка на одном и том же месте

Опасность травмирования в результате поломки шины, изменения или утраты функций

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

Расположение скобы для стоп

- > **Необходимые инструменты:** тиски, инструмент для разводки 711S*, шлифовальный станок
- 1) Расположить скобу для стопы в голеностопном узле ортеза и отметить область вставки скобы в узел.
- 2) Для выверки скобы для стопы следует использовать инструмент для разводки 711S*.
- 3) Закрепить инструмент для разводки в тисках и позиционировать скобу для стопы.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: В области вставки запрещается выполнять разводку или иную обработку во избежание поломки.** Выполнить подгонку скобы для стопы с помощью инструмента для разводки.

- 5) Бороздки и заусенцы следует удалить, обработав поверхность шлифованием.

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 незамедлительно очищать изделие после контакта с такими веществами:

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

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

Замена втулок

Номер артикула	Системная ширина	Материал
17Y17=7X9X2.4	16 мм	Латунь
17Y17=9X11X2.9	20 мм	

- Удалить латунную втулку из скобы для стопы и заменить новой втулкой.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-06-30

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

本取扱説明書では17B99*、17B100*、17B101*システムラミネーション足用あぶみおよび17B113*、17B114*システム足用あぶみの使用に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 利用可能なサイズ

17B99*、17B100*、17B101*システムラミネーション足用あぶみ

製品番号	支柱幅	厚さ	継手中央からの長さ	素材
17B99=16	16 mm	2.5 mm	63 mm	ステンレス
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2.5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2.5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

17B113*、17B114システム足用あぶみ

製品番号	素材
17B113	ステンレス
17B114	

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢の装着のみにご使用ください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 下肢の不全麻痺または完全麻痺
- ・ 下肢の整形外科疾患

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 製品寿命

使用目的に従って使用され、専門員によって組み立てられた場合、3年間使用できるように設計されています。

3.4 取扱技術者の条件

所定のトレーニングを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。認定を受けた義肢装具士はさまざまな技術、材質、装置類に精通している必要があります。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

4.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

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

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

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

⚠ 注意

複数の装着者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性

製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、装着者が負傷するおそれがあります。

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

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

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

注記

高温による製品への負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により損傷するおそれがあります。

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

注記

高温による製品パーツへの負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により機能喪失するおそれがあります。

- ▶ 製品を熱処理する前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 所定のトレーニングを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

⚠ 注意

同位置での屈曲の繰り返し

バーの破損や機能の異変または喪失により、装着者が負傷する危険

- ▶ 同位置で屈曲を繰り返すような動作は避けてください。

あぶみを曲げる

- 必要な工具: バイス、711S* ベンディングアイロン (ハッカー)、グラインダー
- 1) 足継手専用あぶみを装具足関節継手に配置し、装具足関節継手に足継手専用あぶみの挿入ゾーンをマークします。
 - 2) 711S* ベンディングアイロン (ハッカー)を足継手専用あぶみの輪郭を整えるために使用します。
 - 3) ベンディングアイロン (ハッカー)をバイスに固定し、足継手専用あぶみを配置します。
 - 4) 備考: 破損の危険を避けるため、挿入部を曲げたり改造したりしないでください。 ベンディングアイロン (ハッカー)を使ってあぶみを曲げます。
 - 5) 溝やバリを研削して、取り除きます。

さらなる腐食保護

腐食防止効果を高めるために、研磨や焼結を行います。OttoBockは表面のコーティングに618T40*焼結パウダーを推奨しています。

- ▶ 表面をコーティングする際は、素材を5分以上、150℃までの温度に加熱しないでください。

6 お手入れ方法

以下のものと接触があった場合は製品を速やかに清浄してください:

- ・ 塩水、塩素、石鹼、汗、尿または水しぶき (雨の後など) および汚れ。
- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
 - 2) 布で拭き取り自然乾燥させます。オープンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。

7 メンテナンス

備考

装着者の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

- ▶ 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

少なくとも半年に一度は製品の点検を受けて、機能の確認や摩耗具合を確認するよう、お勧めします。

特殊潤滑剤 633F7 のみを使用してください (日本での取扱いについてはオットーボック・ジャパンにお問合せください)。

ブッシングの交換

製品番号	支柱幅	素材
17Y17=7X9X2.4	16 mm	真鍮
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ 真鍮製ブッシングを足継手専用あぶみから取り外し、新しいブッシングと交換します。

8 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 CE 整合性

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

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-06-30

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书就系统浇注足支架 17B99*、17B100*、17B101* 和系统足支架 17B113*、17B114* 的使用为您提供重要信息。

2 产品描述

2.1 可用规格

系统浇注足支架 17B99*、17B100*、17B101*

商品号	系统宽度	厚度	自关节中心起的长度	材料
17B99=16	16 mm	2.5 mm	63 mm	优质钢
17B99=20	20 mm	3 mm		
17B100=16	16 mm	2.5 mm		
17B100=20	20 mm	3 mm		
17B101=16	16 mm	2.5 mm		
17B101=20	20 mm	3 mm		

系统足支架 17B113*、17B114

商品号	材料
17B113	优质钢
17B114	

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的矫形配置。

3.2 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况
- 下肢的矫形外科疾病

适应症应由医生鉴定。

3.3 使用寿命

按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为3年。

3.4 资质要求

为患者配置产品仅限由接受过培训的专业人员进行。前提条件是专业人员熟练掌握不同的技术、材料、工具和机器。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意

警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知

 小心

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 产品仅限用于界定的使用范围。
- ▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

 小心

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。

- ▶ 请勿在低于-10 ° C和高于+60 ° C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

- ▶ 请勿采用温度超过300 ° C的热处理方法。
- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

产品部件的热过载

采用不当的热处理方法造成的功能丧失

- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 组装只允许由受过培训的专业人员完成。
- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

⚠ 小心

在同一位置重复调整

由于支具断裂、功能变化或丧失而造成受伤危险

- ▶ 请避免在同一位置重复调整。

调准足支架

> **所需工具：**台钳、扳手 711S*、打磨机

- 1) 在矫形器踝关节中定位足支架，并标记足支架的插入部分。
- 2) 调准足支架时请使用扳手 711S*。
- 3) 在台钳中夹紧扳手，并定位足支架。
- 4) **信息：** 不得在插入部分中进行调整或其他形式的加工，以免发生断裂危险。使用扳手调整足支架。
- 5) 通过打磨去除沟槽和毛刺。

提高抗腐蚀性能

对产品进行抛光或烧结，以提高抗腐蚀性能。针对表面涂层，Ottobock 推荐使用烧结粉末 618T40*。

▶ 在对材料进行表面涂镀时，加热时长不得超过 **5 分钟**，并且温度不得高于 **150 °C**。

6 清洁

与下列物质发生接触后，请立即清洁产品：

- 咸水、氯水、皂液、汗液、尿液、泼溅水（例如：在下雨后）以及脏污。
- 1) 使用纯净的淡水冲洗产品。
 - 2) 使用一块软布将产品擦干或在空气中晾干。切勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

7 维护

信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。
仅可采用特种润滑剂633F7。

更换衬套

商品号	系统宽度	材料
17Y17=7X9X2.4	16 mm	黄铜
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

▶ 从足支架中取下旧黄铜衬套，并换上新黄铜衬套。

8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。



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