

ottobock.

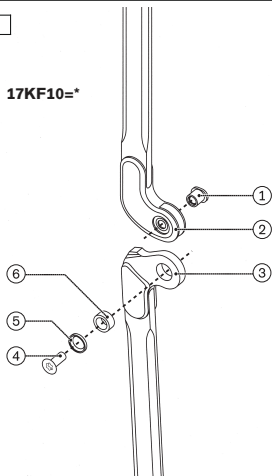


17KF10*, 17KL20*, 17KL40*

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	12
FR Instructions d'utilisation	22
IT Istruzioni per l'uso	32
ES Instrucciones de uso	42
PT Manual de utilização	52
NL Gebruiksaanwijzing	63
SV Bruksanvisning	73
DA Brugsanvisning	82
NO Bruksanvisning	91
PL Instrukcja użytkowania	100
HU Használati utasítás	110
TR Kullanma talimatı	120
EL Οδηγίες χρήσης	129
RU Руководство по применению	140

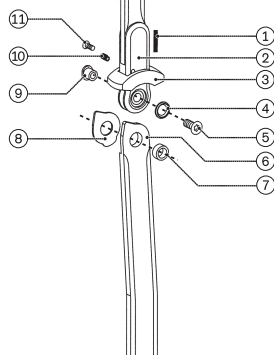
1

17KF10=*



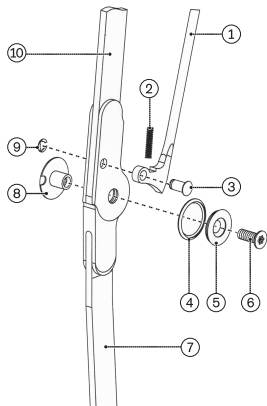
2

17KL40=*



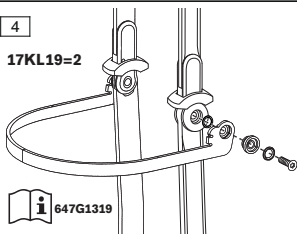
3

17KL20=*



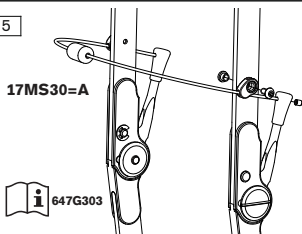
4

17KL19=2



5

17MS30=A



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-28

- ▶ 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.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenkniegelenke

- Freibewegliches rückverlagertes Orthesenkniegelenk 17KF10*
- Orthesenkniegelenk mit 4 in 1 Option Fallschloss 17KL40*
- Orthesenkniegelenk mit verdeckter Schweizer Sperre 17KL20*

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Artikelnummer	Material	Schiennen			Ausführung	Menge
		Länge oben/unten	Breite	Dicke		
17KF10=16	Edelstahl	390/570 mm	16 mm	5 mm	Gerade	Paar
17KF10=16-A	Aluminium					

Artikelnummer	Material	Schiennen			Menge
		Länge oben/unten	Breite	Dicke	
17KL40=13	Edelstahl	310/480 mm	13 mm	5 mm	Paar

Artikelnummer	Material	Schienen			Menge
		Länge oben/unten	Breite	Dicke	
17KL40=13-A	Aluminium	310/480 mm	13 mm	5 mm	Paar
17KL40=16	Edelstahl	400/560 mm	16 mm	5 mm	Paar
17KL40=16-A	Aluminium				
17KL40=20	Edelstahl	400/560 mm	20 mm	5 mm	Paar
17KL40=20-A	Aluminium				

Artikelnummer	Material	Schienen			Ausführung	Menge
		Länge oben/unten	Breite	Dicke		
17KL20=13	Edelstahl	300/490 mm	13 mm	5 mm	Gerade	Paar
17KL20=13-A	Aluminium					
17KL20=20	Edelstahl	400/560 mm	20 mm	5 mm	Gerade	Paar
17KL20=20-A	Aluminium					

2.2 Bauteile/Konstruktion

17KF10* (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Benennung	Artikelnummer
1	1	Splintbolzen	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Gelenkoberteil	-
3	1	Gelenkunterteil	-
4	1	Gelenkschraube	501S32=M5X9X10
5	1	Rote Scheibe	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Buchse	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge [Stück]	Benennung	Artikelnummer
1	1	Druckfeder (Sperre)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Gelenkoberteil	-
3	1	Fallschloss	17Y13=9
4	1	Rote Scheibe	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Gelenkschraube	501S32=M5X9X10
6	1	Gelenkunterteil	-
7	1	Buchse	17Y17=10X4.5X7
8	1	Ausgleichsplatte	-
9	1	Splintbolzen	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Federndes Druckstück (Fallschloss)	501D1
11	1	Schraube (Sperre)	501S32=M3X12

17KL20=13 (siehe Abb. 3)			
Pos.	Menge [Stück]	Benennung	Artikelnummer
1	1	Sperrhebel	17Y20=1
2	1	Feder	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Verbundstift	4A101=5X12.8
4	1	Rote Scheibe	507U5=19X14
5	1	Senkscheibe	507U57=16X5.4
6	1	Gelenkschraube	501S32=M5X9X16
7	1	Gelenkunterteil	-
8	1	Splintbolzen	17Y93=M5X9X8
9	1	Sicherungsring	507S96=4
10	1	Gelenkoberteil	-

17KL20=20 (siehe Abb. 3)			
Pos.	Menge	Benennung	Artikelnummer
1	1	Sperrhebel	17Y20=2
2	1	Feder	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Verbundstift	170D5=120
4	1	Rote Scheibe	507U5=25X20
5	1	Senkscheibe	507U57=22X7.6

17KL20=20 (siehe Abb. 3)			
Pos.	Menge	Benennung	Artikelnummer
6	1	Gelenkschraube	501S32=M6X11X16
7	1	Gelenkunterteil	-
8	1	Splintbolzen	17Y93=M6X9X10
9	1	Sicherungsring	507S96=4
10	1	Gelenkoberteil	-

2.3 Zubehör

Zubehör 17KF10*

- Justieradapter-Set 743Y57, Größe 6

Zubehör 17KL40*

- Justieradapter-Set 743Y57, Größe 6
- Duchenne Bügel Kit 17KL19=2 (siehe Abb. 4)

Zubehör 17KL20*

- Justieradapter-Set 743Y57, Größe 8
oder
- Justieradapter-Set 743Y57, Größe 9
- Kabelzug 17MS30=A (siehe Abb. 5)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Das Orthesengelenk nur paarweise einsetzen.

3.2 Indikationen

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.

- Orthopädische Erkrankungen der unteren Extremität

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist nicht für die Verwendung bei starken Belastungen, z. B. Sport, Gartenarbeit oder Heben und Tragen schwerer Gegenstände, die eine größere körperliche Anstrengung zur Folge haben, geeignet.

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



Überschreitung der Lebensdauer und Wiederverwendung

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für eine Person.



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.).



Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen der Sperre

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

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **150 °C** an Aluminium durch.
- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **300 °C** an Stahl oder Edelstahl durch.
- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung an Titanium durch.
- ▶ Entfernen Sie vor der thermischen Bearbeitung sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffe).

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Orthesenbau

- ▶ Für den Ober- und Unterschenkelbereich geeignete Materialien auswählen, um die Torsionsspannung auf die Orthese zu reduzieren.
- ▶ Zur Rückverfolgung, wie im Produkthaftungsgesetz gefordert, die Teile und Chargennummer in der Patientenakte registrieren.
- ▶ Zur korrekten Ausrichtung der Orthesengelenke die Justieradapter 743Y57* verwenden.
- ▶ Die Orthesengelenke sind standardmäßig mit einem Winkel von 7° Knieflexion hergestellt. Bei Anpassungen an Orthesengelenken aus Aluminium einen Winkel von 10° und bei Stahl 15° Knieflexion nicht überschreiten.
- ▶ Bei der Verwendung von Thermoplast im Bereich des Oberschenkels und der Wade mit zusätzlicher Verstärkung arbeiten.

Produkt vor Umwelteinflüssen schützen

- ▶ Die Aluminiumschienen mit einer Schutzschicht versehen oder leicht polieren.
- ▶ Der verwendete Stahl kann rosten. Für zusätzlichen Schutz und vor Übergabe an den Patienten, das Produkt mit einer Abdeckung oder einem Farbanstrich versehen.
- ▶ Die Gelenkmechanik ist durch geeignete Schutzvorrichtung (z. B. Gelenkschützer) vor dem Eindringen von Schmutz zu bewahren, um die Funktion zu gewährleisten.

Sperrmechanismus

- ▶ Orthesengelenke mit Fallschloss oder Schweizer Sperre werden gebrauchsfertig geliefert. Keine Einstellungen am Sperrmechanismus oder am Orthesengelenk vornehmen.

Die Orthesenkniegelenke 17KL20* und 17KL40* werden gebrauchsfertig geliefert.

- ▶ **17KL20***: Die Sperrbügel mit einem flexiblen Material miteinander verbinden (z. B. mit einem Formschlauch). Die Sperrbügel nicht fest miteinander verbinden (z. B. Lötverbindungen).

Eine Montage muss für das Orthesenkniegelenk 17KF10* erfolgen.

- ▶ Die Laufflächen mit Spezialschmiermittel 633F7 schmieren.
- ▶ **17KF10***: Die Schraubverbindungen mit Loctite 241 sichern und Schrauben anziehen.

Schienen schränken

- ▶ Die Schienen mit den Schränkeisen anrichten, dabei die Gelenkköpfe keiner Biegebelastung aussetzen.
- ▶ Der Biegeradius muss mindestens **20 mm** betragen. Der zulässige Biegebereich ist mit einer gepunkteten Laserlinie auf den Schienen gekennzeichnet, **innerhalb dieses Bereichs nicht schränken**.
- ▶ **INFORMATION: Das Schränken der Schienen auf ein Minimum beschränken, da übermäßiges Biegen der Schienen zum Verlust der Festigkeit und zu vorzeitigem Bruch der Schienen führen kann.**

Schienen wärmebehandeln

Alle Schienen sind wärmebehandelt.

- ▶ Die Schienen erwärmen, dabei die Temperaturgrenzwerte für Aluminium von **150 °C** (302 °F) und für Stahl von **300 °C** (572 °F) einhalten.
- ▶ **GEFAHR! Beim kräftigen Schleifen und Polieren der Schienen können Temperaturen über 100 °C erreicht werden. Die Schienen langsam an der Luft abkühlen lassen und nicht zum sofortigen Auskühlen in kaltes Wasser tauchen.**

Schienen bohren

Das Bohren von Löchern in die Schienen ist zulässig.

- ▶ Die Löcher für das Befestigungsmaterial in die Schienen bohren, dabei muss der Abstand zwischen dem Bohrloch und der Außenkante der Schiene mindestens dem Durchmesser des Bohrlochs entsprechen.
- ▶ **INFORMATION: Die Bohrlöcher dürfen auf keinen Fall repariert oder gefüllt werden.**

Befestigungsmaterial montieren

- ▶ Das Befestigungsmaterial montieren.
INFORMATION: Dabei sicherstellen, dass das Befestigungsmaterial den Verriegelungsmechanismus nicht behindert.

Orthesengelenk endmontieren

- ▶ Zum Einfetten des Metalls Spezienschmiermittel 633F7 verwenden.
- ▶ Die Schraubverbindung mit Loctite 241 sichern .

INFORMATION

Übergabe der fertigen Orthese an den Patienten

Vor Abgabe der Orthese an den Patienten sind die Passform, der Sitz und alle Funktionen zu überprüfen.

Auf die parallele Ausrichtung der Orthesengelenke zueinander achten.

Den Sperrmechanismus überprüfen und den Patienten in den Umgang mit der Sperre und dem Produkt einweisen.

INFORMATION

Weisen Sie den Patienten an, die Orthesenkniegelenke nicht unter Last zu entriegeln.

5.1 Patientenhinweise

Informieren Sie den Patienten:

Sperren auf Funktion prüfen

- ▶ Vor dem Aufstehen das Einrasten beider Sperren prüfen. Einen Funktionstest durchführen.

Orthese auf Beschädigungen kontrollieren

- ▶ Täglich die Orthese auf Beschädigungen kontrollieren, dabei besonders auf die Sperren und Schienen achten. Bei festgestellten Veränderungen umgehend das Fachpersonal kontaktieren.

6 Reinigung

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

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

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

Alle **6 Monate** schreibt der Hersteller für das Produkt mindestens eine Funktions- und Verschleißkontrolle vor.

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

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

Vor Abgabe der Orthese an den Patienten alle Schraubverbindungen mit Loctite 241 sichern.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

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: 2021-05-28

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

These instructions for use provide you with important information on the processing of the following orthotic knee joints:

- 17KF10* Free motion orthotic knee joint, posterior placement
- 17KL40* Orthotic knee joint with 4-in-1 option ring lock
- 17KL20* Orthotic knee joint with covered Swiss lock

2 Product description

2.1 Available sizes

Article number	Material	Bars			Version	Quantity
		Length top/bottom	Width	Thickness		
17KF10=16	Stainless steel	390/570 mm	16 mm	5 mm	Straight	Pair
17KF10=16-A	Aluminium					

Article number	Material	Bars			Quantity
		Length top/bottom	Width	Thickness	
17KL40=13	Stainless steel	310/480 mm	13 mm	5 mm	Pair
17KL40=13-A	Aluminium				
17KL40=16	Stainless steel	400/560 mm	16 mm	5 mm	Pair
17KL40=16-A	Aluminium				
17KL40=20	Stainless steel	400/560 mm	20 mm	5 mm	Pair
17KL40=20-A	Aluminium				

Article number	Material	Bars			Version	Quantity
		Length top/bottom	Width	Thickness		
17KL20=13	Stainless steel	300/490 mm	13 mm	5 mm	Straight	Pair

Article number	Material	Bars			Version	Quantity
		Length top/bottom	Width	Thickness		
17KL20=13-A	Aluminium	300/490 mm	13 mm	5 mm	Straight	Pair
17KL20=20	Stainless steel	400/560 mm	20 mm	5 mm	Straight	Pair
17KL20=20-A	Aluminium					

2.2 Components/design

17KF10* (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Article number
1	1	Bearing nut	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Upper joint section	-
3	1	Lower joint section	-
4	1	Joint screw	501S32=M5X9X10
5	1	Red washer	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Bushing	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (see fig. 2)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Article number
1	1	Compression spring (lock)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Upper joint section	-
3	1	Ring lock	17Y13=9
4	1	Red washer	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Joint screw	501S32=M5X9X10
6	1	Lower joint section	-
7	1	Bushing	17Y17=10X4.5X7
8	1	Compensating plate	-
9	1	Bearing nut	17Y93=M5X7X6.4

17KL40* (see fig. 2)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Article number
10	1	Spring-loaded thrust piece (ring lock)	501D1
11	1	Screw (lock)	501S32=M3X12

17KL20=13 (see fig. 3)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Article number
1	1	Lock lever	17Y20=1
2	1	Spring	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Connecting pin	4A101=5X12.8
4	1	Red washer	507U5=19X14
5	1	Countersunk washer	507U57=16X5.4
6	1	Joint screw	501S32=M5X9X16
7	1	Lower joint section	-
8	1	Bearing nut	17Y93=M5X9X8
9	1	Lock ring	507S96=4
10	1	Upper joint section	-

17KL20=20 (see fig. 3)			
Item	Quantity	Designation	Article number
1	1	Lock lever	17Y20=2
2	1	Spring	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Connecting pin	170D5=120
4	1	Red washer	507U5=25X20
5	1	Countersunk washer	507U57=22X7.6
6	1	Joint screw	501S32=M6X11X16
7	1	Lower joint section	-
8	1	Bearing nut	17Y93=M6X9X10
9	1	Lock ring	507S96=4
10	1	Upper joint section	-

2.3 Accessories

17KF10* accessories

- 743Y57 Alignment insert set, size 6

17KL40* accessories

- 743Y57 Alignment insert set, size 6
- 17KL19=2 Duchenne bow kit (see fig. 4)

17KL20* accessories

- 743Y57 Alignment insert set, size 8
- or
- 743Y57 Alignment insert set, size 9
 - 17MS30=A Pull-release cable (see fig. 5)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthosis joint is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs on one patient.

Use the orthotic joint in pairs only.

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 Restrictions for use

The product is not suited for use with heavy stress, such as sports, gardening or lifting/carrying heavy items, which result in greater physical exertion.

3.4 Lifetime

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

3.5 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

⚠ CAUTION**Exceeding the lifetime and reuse**

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

- ▶ Ensure that the maximum lifetime is not exceeded.
- ▶ Only use the product for one person.

⚠ CAUTION**Excessive strain on load-bearing components**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION**Incorrect alignment, assembly or adjustment**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION**Improper handling**

Risk of falling due to accidentally opening the lock

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

⚠ 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.

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment on aluminium at temperatures above **150 °C**.
- ▶ Do not carry out any heat treatment on steel or stainless steel at temperatures above **300 °C**.
- ▶ Do not carry out any heat treatment on titanium.
- ▶ Prior to thermal treatment, remove all temperature-critical components (such as plastic parts).

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Preparing the product for use

Orthosis alignment

- ▶ Select suitable materials for the upper and lower leg areas to reduce the torsional stress on the orthosis.
- ▶ Record the parts and lot number in the patient file to enable tracing in accordance with product liability law.
- ▶ Use the 743Y57* alignment insert for the correct alignment of the orthotic joints.
- ▶ The orthotic joints are produced with a standard 7° knee flexion angle. When adjusting orthotic joints, do not exceed a knee flexion angle of 10° for aluminium and 15° for steel.
- ▶ When using thermoplastic material, additional reinforcement is required in the area of the thigh and calf.

Protecting the product against environmental influences

- ▶ Apply a protective coating to the aluminium bars or polish them slightly.
- ▶ The steel that is used can rust. Apply a cover or paint to the product for extra protection before handing it over to the patient.
- ▶ The joint mechanics must be protected against dirt by a suitable protective device (e.g. joint protectors) to ensure proper functioning.

Locking mechanism

- ▶ Orthotic joints with a ring lock or Swiss lock are ready to use on delivery. Do not adjust the locking mechanism or the orthotic joint.

The 17KL20* and 17KL40* orthotic knee joints are ready to use on delivery.

- ▶ **17KL20*:** Connect the lock bales to each other with a flexible material (such as a preformed hose). Do not connect the lock bales firmly to each other (for example by soldering).

Assembly is required for the 17KF10* orthotic knee joint.

- ▶ Lubricate the bearing surfaces with 633F7 special lubricant.
- ▶ **17KF10*:** Apply Loctite 241 to the screw connections and tighten the screws.

Bending bars

- ▶ Align the bars with the bending irons without exposing the joint heads to any bending load.
- ▶ The bending radius must be at least **20 mm**. The allowable bending range is marked with a dotted laser line on the bars – **do not bend inside that range**.
- ▶ **INFORMATION: Limit the bending of bars to a minimum, as excessive bending of bars can result in loss of stability and premature breakage of the bars.**

Heat treatment of bars

All bars have been heat-treated.

- ▶ Heat the bars while observing the temperature limits for aluminium of **150 °C (302 °F)** and for steel of **300 °C (572 °F)**.
- ▶ **DANGER! Grinding and polishing the bars with much force can create temperatures of above 100 °C. Slowly air-cool the rails and do not immerse them in cold water for immediate cooling.**

Drilling bars

Holes may be drilled in the bars.

- ▶ Drill the holes for the mounting material in the bars. The distance between the hole and the outer edge of the bar must be at least equal to the diameter of the hole.
- ▶ **INFORMATION: The holes must not be repaired or filled under any circumstances.**

Installing mounting materials

- ▶ Install the mounting materials.
INFORMATION: Make sure that the mounting materials do not obstruct the locking mechanism.

Final assembly of orthosis joint

- ▶ Use the 633F7 special lubricant to grease the metal.
- ▶ Secure the screw connection with Loctite 241.

INFORMATION

Delivery of finished orthosis to the patient

Prior to delivery of the orthosis to the patient, the fit, support and all functions must be tested.

Pay attention to the parallel alignment of the orthosis joints.

Check the locking mechanism and instruct the patient in handling the lock and the product.

INFORMATION

Instruct the patient not to unlock the orthotic knee joints under load.

5.1 Patient information

Inform the patient:

Verify lock functionality

- ▶ Before standing up, check that both locks are engaged. Carry out a function test.

Inspect the orthosis for damage

- ▶ Inspect the orthosis for damage daily, paying special attention to the locks and bars. Contact the qualified personnel promptly if changes are noted.

6 Cleaning

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

The manufacturer requires an inspection of the product every **6 months** to verify functionality and check for wear at a minimum.

Only use 633F7 special lubricant.

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

Before handing the orthosis over to the patient, secure all screw connections with Loctite 241.

If you have any doubts, please contact the manufacturer.

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

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-28

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

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur la confection des articulations de genou pour orthèse.

- Articulation de genou pour orthèse mobile et décalée vers l'arrière 17KF10*
- Articulation de genou pour orthèse avec verrou à coulisseau option 4 en 1 17KL40*
- Articulation de genou pour orthèse dotée d'un verrou Hoffa masqué 17KL20*

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Référence	Matériau	Ferrures			Modèle	Quantité
		Longueur en bas/en haut	Largeur	Épaisseur		
17KF10=16	Acier inoxydable	390/570 mm	16 mm	5 mm	Droit	Paire
17KF10=16-A	Aluminium					

Référence	Matériau	Ferrures			Quantité
		Longueur en bas/en haut	Largeur	Épaisseur	
17KL40=13					Paire

Référence	Matériau	Ferrures			Quantité
		Longueur en bas/en haut	Largeur	Épaisseur	
	Acier inoxydable	310/480 mm	13 mm	5 mm	Paire
17KL40=13-A	Aluminium				
17KL40=16	Acier inoxydable	400/560 mm	16 mm	5 mm	Paire
17KL40=16-A	Aluminium				
17KL40=20	Acier inoxydable	400/560 mm	20 mm	5 mm	Paire
17KL40=20-A	Aluminium				

Référence	Matériau	Ferrures			Modèle	Quantité
		Longueur en bas/en haut	Largeur	Épaisseur		
17KL20=13	Acier inoxydable	300/490 mm	13 mm	5 mm	Droit	Paire
17KL20=13-A	Aluminium					
17KL20=20	Acier inoxydable	400/560 mm	20 mm	5 mm	Droit	Paire
17KL20=20-A	Aluminium					

2.2 Construction / éléments constitutifs

17KF10* (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Écrou relieur	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Partie supérieure de l'articulation	-
3	1		-

17KF10* (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
		Partie inférieure de l'articulation	
4	1	Vis d'articulation	501S32=M5X9X10
5	1	Rondelle rouge	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Douille	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (voir ill. 2)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Ressort de pression (verrou)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Partie supérieure de l'articulation	-
3	1	Verrou à coulisseau	17Y13=9
4	1	Rondelle rouge	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Vis d'articulation	501S32=M5X9X10
6	1	Partie inférieure de l'articulation	-
7	1	Douille	17Y17=10X4.5X7
8	1	Plaque de compensation	-
9	1	Écrou relieur	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Pièce de pression à ressort (verrou à coulisseau)	501D1
11	1	Vis (verrou)	501S32=M3X12

17KL20=13 (voir ill. 3)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	1	Levier d'arrêt	17Y20=1
2	1	Ressort	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Pointe de liaison	4A101=5X12.8
4	1	Rondelle rouge	507U5=19X14
5	1	Rondelle à cuvette	507U57=16X5.4
6	1	Vis d'articulation	501S32=M5X9X16

17KL20=13 (voir ill. 3)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
7	1	Partie inférieure de l'articulation	-
8	1	Écrou relieur	17Y93=M5X9X8
9	1	Anneau de sûreté	507S96=4
10	1	Partie supérieure de l'articulation	-

17KL20=20 (voir ill. 3)			
Pos.	Quantité	Désignation	Référence
1	1	Levier d'arrêt	17Y20=2
2	1	Ressort	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Pointe de liaison	170D5=120
4	1	Rondelle rouge	507U5=25X20
5	1	Rondelle à cuvette	507U57=22X7.6
6	1	Vis d'articulation	501S32=M6X11X16
7	1	Partie inférieure de l'articulation	-
8	1	Écrou relieur	17Y93=M6X9X10
9	1	Anneau de sûreté	507S96=4
10	1	Partie supérieure de l'articulation	-

2.3 Accessoires

Accessoires 17KF10*

- Jeu d'inserts de réglage 743Y57, taille 6

Accessoires 17KL40*

- Jeu d'inserts de réglage 743Y57, taille 6
- Jeu d'étrier de Duchenne 17KL19=2 (voir ill. 4)

Accessoires 17KL20*

- Jeu d'inserts de réglage 743Y57, taille 8
- ou
- Jeu d'inserts de réglage 743Y57, taille 9
 - Câble 17MS30=A (voir ill. 5)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'articulation d'orthèse est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs d'un patient.

N'utilisez l'articulation d'orthèse que par paire.

3.2 Indications

En cas de paralysie partielle ou complète des muscles des jambes.

- Maladies orthopédiques du membre inférieur

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Restrictions d'utilisation

Le produit ne convient pas à une utilisation sous fortes sollicitations, par ex. pour faire du sport, jardiner ou soulever et porter des charges lourdes, activités qui demandent un effort physique important.

3.4 Durée de vie



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

3.5 Qualification


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

 PRUDENCE
Dépassement de la durée de vie et réutilisation Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit ▶ Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale.

- ▶ Prière de n'utiliser le produit que sur une seule personne.

PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risque de blessure occasionnée par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

PRUDENCE

Manipulation incorrecte

Chute provoquée par une ouverture involontaire du mécanisme de verrouillage

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

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.

AVIS

Surcharge thermique du produit

Domage provoqué par un traitement thermique non conforme

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à **150 °C** sur de l'aluminium.
- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à **300 °C** sur de l'acier ou de l'acier inoxydable.
- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique sur le titane.
- ▶ Avant de procéder au traitement thermique du produit, retirez-en tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les matières plastiques).

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Mise en service du produit

Conception d'orthèse

- ▶ Sélectionner des matériaux appropriés pour la zone de la cuisse et du mollet afin de réduire les contraintes de torsion exercées sur l'orthèse.
- ▶ Noter les pièces et les numéros de lot dans le dossier du patient afin d'opérer un suivi, comme le prévoit la loi concernant la responsabilité du fait des produits.
- ▶ Utiliser l'insert de réglage 743Y57* pour assurer le positionnement correct des articulations d'orthèse.
- ▶ Les articulations d'orthèse sont conçues de série avec un angle de flexion du genou de **7°**. Ne pas dépasser un angle de flexion du genou de **10°** pour les ajustements d'articulations d'orthèse en aluminium et de **15°** pour celles en acier.

- ▶ Travailler avec un renfort supplémentaire au niveau de la cuisse et du mollet en cas d'utilisation de matériau thermoplastique.

Protection du produit contre les influences environnementales

- ▶ Appliquer une couche de protection ou polissez légèrement les ferrures en aluminium.
- ▶ L'acier utilisé peut rouiller. Procéder au revêtement ou repeignez le produit pour lui apporter une protection supplémentaire avant la remise au patient.
- ▶ Afin de garantir le bon fonctionnement de l'articulation, son mécanisme doit être protégé contre la pénétration de saletés à l'aide d'un équipement de sécurité approprié (par ex. un protège-articulation).

Mécanisme de verrouillage

- ▶ Les articulations pour orthèse avec verrou à coulisseau ou verrou Hoffa sont fournies prêtes à l'emploi. Ne procéder à aucun réglage du mécanisme de verrouillage ou de l'articulation de l'orthèse.

Les articulations de genou pour orthèse 17KL20* et 17KL40* sont livrées prêtes à l'emploi.

- ▶ **17KL20*** : relier les goupilles de verrouillage entre elles au moyen d'un matériau flexible (p. ex. un morceau de tube). Ne pas relier fermement les goupilles de verrouillage entre elles (p. ex. brasure).

Un montage doit être réalisé pour l'articulation de genou pour orthèse 17KF10*.

- ▶ Graisser les surfaces de roulement avec le lubrifiant spécial 633F7.
- ▶ **17KF10*** : bloquer les raccords vissés avec du frein-filet Loctite 241 et serrez les vis.

Pliage de ferrures

- ▶ Formez les ferrures au moyen de la griffe à cintrer en veillant à n'exposer les têtes d'articulation à aucune sollicitation.
- ▶ Le rayon de courbure doit être d'au moins **20 mm**. L'intervalle de pliage autorisé est indiqué par une ligne laser pointillée sur les ferrures. **Ne procédez pas au pliage dans cette zone.**
- ▶ **INFORMATION: Limitez le pliage des ferrures à un minimum car tout pliage excessif des ferrures peut entraîner une perte de la rigidité et une rupture prématurée des ferrures.**

Traitement thermique des ferrures

Toutes les ferrures font l'objet d'un traitement thermique.

- ▶ Échauffez les ferrures en respectant les seuils de température de l'aluminium de **150 °C** (302 °F) et de l'acier de **300 °C** (572 °F).
- ▶ **DANGER! Des températures dépassant 100 °C peuvent être atteintes en cas de ponçage et polissage vigoureux des ferrures. Laissez lentement refroidir les ferrures à l'air et ne les immergez pas dans de l'eau froide pour accélérer le refroidissement.**

Perçage de ferrures

Le perçage de trous dans les ferrures est autorisé.

- ▶ Percez les trous pour les éléments de fixation dans les ferrures en veillant à ce que l'espace entre le trou et le bord extérieur de la ferrure soit supérieur ou égal au diamètre du trou.
- ▶ **INFORMATION: Les trous de perçage ne doivent en aucun cas être réparés ou obturés.**

Montage des éléments de fixation

- ▶ Montez les éléments de fixation.
INFORMATION: Assurez-vous ce faisant que les éléments de fixation ne bloquent pas le mécanisme de verrouillage.

Montage final de l'articulation de l'orthèse

- ▶ Utilisez le lubrifiant spécial 633F7 pour graisser le métal.
- ▶ Bloquez les vissages avec du frein-filet Loctite 241.

INFORMATION

Remise de l'orthèse finie au patient

Assurez-vous que l'orthèse est bien placée sur le patient, que sa forme convient bien et que toutes les fonctions sont disponibles avant de la remettre au patient.

Veillez au parallélisme des articulations d'orthèse entre elles.

Contrôlez le mécanisme de verrouillage et familiarisez le patient à la manipulation du verrou et du produit.

INFORMATION

Indiquez au patient qu'il ne doit pas déverrouiller les articulations d'orthèse du genou lorsque le poids du corps est transféré dessus.

5.1 Consignes destinées au patient

Informez le patient :

Contrôle du fonctionnement des verrous

- ▶ Avant de vous lever, contrôlez le bon enclenchement des deux verrous. Effectuez un test de fonctionnement.

Contrôle de la présence de dégradations sur l'orthèse

- ▶ Contrôlez au quotidien la présence de dégradations sur l'orthèse, tout particulièrement au niveau des verrous et des ferrures. En cas d'altérations constatées, contactez immédiatement le personnel spécialisé.

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

Le fabricant exige un contrôle du fonctionnement et de l'usure du produit au moins tous les **6 mois**.

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

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

Consolidez toutes les liaisons vissées avec de la Loctite 241 avant de remettre l'orthèse au patient.

Si vous avez des doutes, veuillez vous adresser au fabricant.

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 Responsabilità

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-28

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti sulla preparazione delle articolazioni di ginocchio per ortesi

- Articolazione di ginocchio arretrata con arco di movimento libero 17KF10*
- Articolazione di ginocchio con dispositivo anticaduta 4 in 117KL40* opzionale
- Articolazione di ginocchio con bloccaggio svizzero a scomparsa 17KL20*

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Codice articolo	Materiale	Aste			Esecuzione	Quantità
		Lunghezza in alto/basso	Larghezza	Spessore		
17KF10=16	Acciaio inox	390/570 mm	16 mm	5 mm	Diritta	Coppia
17KF10=16-A	Alluminio					

Codice articolo	Materiale	Aste			Quantità
		Lunghezza in alto/basso	Larghezza	Spessore	
17KL40=13	Acciaio inox	310/480 mm	13 mm	5 mm	Coppia
17KL40=13-A	Alluminio				
17KL40=16	Acciaio inox	400/560 mm	16 mm	5 mm	Coppia
17KL40=16-A	Alluminio				
17KL40=20	Acciaio inox	400/560 mm	20 mm	5 mm	Coppia
17KL40=20-A	Alluminio				

Codice articolo	Materiale	Aste			Esecuzione	Quantità
		Lunghezza in alto/basso	Larghezza	Spessore		
17KL20=13	Acciaio inox	300/490 mm	13 mm	5 mm	Diritta	Coppia
17KL20=13-A	Alluminio					
17KL20=20	Acciaio inox	400/560 mm	20 mm	5 mm	Diritta	Coppia

Codice articolo	Materiale	Aste			Esecuzione	Quantità
		Lunghezza in alto/basso	Larghezza	Spessore		
17KL20=20-A	Alluminio	400/560 mm	20 mm	5 mm	Diritta	Coppia

2.2 Componenti/costruzione

17KF10* (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Bullone a coppiglia	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Parte superiore articolazione	-
3	1	Parte inferiore articolazione	-
4	1	Vite articolazione	501S32=M5X9X10
5	1	Rondella rossa	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Boccola	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (v. fig. 2)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Molla a compressione (bloccaggio)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Parte superiore articolazione	-
3	1	Dispositivo anticaduta	17Y13=9
4	1	Rondella rossa	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Vite articolazione	501S32=M5X9X10
6	1	Parte inferiore articolazione	-
7	1	Boccola	17Y17=10X4.5X7
8	1	Piastra di livellamento	-
9	1	Bullone a coppiglia	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Tassello di spinta elastico (dispositivo anticaduta)	501D1

17KL40* (v. fig. 2)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
11	1	Vite (bloccaggio)	501S32=M3X12

17KL20=13 (v. fig. 3)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	1	Leva di bloccaggio	17Y20=1
2	1	Molla	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Perno di collegamento	4A101=5X12.8
4	1	Rondella rossa	507U5=19X14
5	1	Rondella svasata	507U57=16X5.4
6	1	Vite articolazione	501S32=M5X9X16
7	1	Parte inferiore articolazione	-
8	1	Bullone a coppiglia	17Y93=M5X9X8
9	1	Anello di sicurezza	507S96=4
10	1	Parte superiore articolazione	-

17KL20=20 (v. fig. 3)			
Pos.	Quantità	Denominazione	Codice articolo
1	1	Leva di bloccaggio	17Y20=2
2	1	Molla	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Perno di collegamento	170D5=120
4	1	Rondella rossa	507U5=25X20
5	1	Rondella svasata	507U57=22X7.6
6	1	Vite articolazione	501S32=M6X11X16
7	1	Parte inferiore articolazione	-
8	1	Bullone a coppiglia	17Y93=M6X9X10
9	1	Anello di sicurezza	507S96=4
10	1	Parte superiore articolazione	-

2.3 Accessori

Accessori 17KF10*

- Set adattatori di registrazione 743Y57, misura 6

Accessori 17KL40*

- Set adattatori di registrazione 743Y57, misura 6
- Kit archetto Duchenne 17KL19=2 (v. fig. 4)

Accessori 17KL20*

- Set adattatori di registrazione 743Y57, misura 8 oppure
- Set adattatori di registrazione 743Y57, misura 9
- Tirante 17MS30=A (v. fig. 5)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

Utilizzare l'articolazione dell'ortesi solo in coppia.

3.2 Indicazioni

In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura dell'arto inferiore.

- Patologie ortopediche degli arti inferiori

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto non è indicato per sostenere carichi pesanti, p. es. fare sport, lavorare in giardino o sollevare e trasportare oggetti pesanti che richiedono uno sforzo fisico considerevole.

3.4 Vita utile

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

3.5 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza

 **CAUTELA**

Superamento della vita utile e riutilizzo

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la vita utile massima.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su una persona.

 **CAUTELA**

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

 **CAUTELA**

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

 **CAUTELA**

Utilizzo improprio

Caduta dovuta ad apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi verificare che gli arresti del meccanismo di bloccaggio siano inseriti in modo sicuro e in parallelo nella propria sede.
- ▶ Evitare un'apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio.

- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni modulari.

⚠ 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.

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici su alluminio con temperature superiori a **150 °C**.
- ▶ Non eseguire trattamenti termici su acciaio o acciaio inox con temperature superiori a **300 °C**.
- ▶ Non eseguire un trattamento termico su titanio.
- ▶ Prima di eseguire la lavorazione termica, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. materiali di plastica).

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, fragilimento 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 °C** (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

Costruzione dell'ortesi

- ▶ Per la regione della coscia e della gamba scegliere i materiali indicati per ridurre la sollecitazione da torsione sull'ortesi.
- ▶ Registrare nella documentazione del paziente i pezzi e i numeri di lotto al fine di consentire la tracciabilità prevista dalla legge sulla responsabilità del prodotto.
- ▶ Utilizzare l'adattatore di registrazione 743Y57* per un allineamento corretto delle articolazioni dell'ortesi.
- ▶ Le articolazioni dell'ortesi sono fabbricate di serie con un angolo di flessione del ginocchio di 7°. Quando si eseguono adeguamenti delle articolazioni dell'ortesi in alluminio non superare un angolo di 10° e, nel caso di articolazioni in acciaio, non superare una flessione del ginocchio di 15°.
- ▶ Se si utilizza materiale termoplastico, adottare rinforzi supplementari nella zona della coscia e del polpaccio.

Protezione del prodotto da influssi ambientali

- ▶ Applicare uno strato protettivo o lucidare leggermente le aste in alluminio.
- ▶ L'acciaio utilizzato può arrugginire. Per un'ulteriore protezione e prima di consegnare il prodotto al paziente, applicare una copertura o una mano di vernice al prodotto.
- ▶ La meccanica dell'articolazione è dotata di un dispositivo adeguato (ad es. protezione per articolazione) per evitare la penetrazione di sporcizia e garantire il funzionamento.

Meccanismo di bloccaggio

- ▶ Le articolazioni per ortesi dotate di dispositivo anticaduta o bloccaggio svizzero sono consegnate pronte all'uso. Non eseguire alcuna regolazione sul meccanismo di bloccaggio o sull'articolazione dell'ortesi.

Le articolazioni di ginocchio per ortesi 17KL20* e 17KL40* sono consegnate pronte all'uso.

- ▶ **17KL20***: unire tra loro le staffe di bloccaggio con un materiale flessibile (ad es. con un tubo flessibile sagomabile). Non unire le staffe di bloccaggio in modo fisso (ad es. con saldature).

Per l'articolazione di ginocchio 17KF10* è necessario un montaggio.

- ▶ Applicare il lubrificante speciale 633F7 sulle superfici di scorrimento.
- ▶ **17KF10***: bloccare i collegamenti a vite con Loctite 241 e serrare le viti.

Piegatura delle aste

- ▶ Piegare le aste con le licciaiole, senza sottoporre a carichi di flessione le teste dell'articolazione.
- ▶ Il raggio di flessione deve essere di almeno **20 mm**. La zona di piegatura consentita è contrassegnata sulle aste con una linea laser a punti, **non piegare all'interno di questa zona**.
- ▶ **INFORMAZIONE: Ridurre al minimo la piegatura delle aste, poiché una flessione eccessiva comporta la perdita di resistenza con conseguente rottura prematura delle aste.**

Trattamento termico delle aste

Tutte le aste sono trattate termicamente.

- ▶ Riscaldare le aste rispettando i valori limite della temperatura per l'alluminio di **150 °C (302 °F)** e per l'acciaio di **300 °C (572 °F)**.
- ▶ **PERICOLO! Con una levigatura e lucidatura molto intensa le aste possono raggiungere temperature superiori ai 100 °C. Far raffreddare le aste lentamente all'aria e non immergerle in acqua fredda per ottenere un raffreddamento immediato.**

Foratura delle aste

È consentito eseguire dei fori nelle aste.

- ▶ Eseguire i fori per il materiale di fissaggio nelle aste mantenendo una distanza minima tra il foro e il bordo esterno dell'asta pari al diametro del foro.
- ▶ **INFORMAZIONE: In nessun caso i fori devono essere riparati o riempiti.**

Montaggio del materiale di fissaggio

- ▶ Montare il materiale di fissaggio.
INFORMAZIONE: Controllare che il materiale di fissaggio non ostacoli il meccanismo di blocco.

Montaggio finale dell'articolazione per ortesi

- ▶ Utilizzare il lubrificante speciale 633F7 per ingrassare il metallo.
- ▶ Bloccare il collegamento a vite con Loctite 241.

INFORMAZIONE

Consegna al paziente dell'ortesi ultimata

Prima di consegnare l'ortesi al paziente, è necessario verificarne la vestibilità, il posizionamento e tutte le sue funzioni.

Controllare che le articolazioni dell'ortesi siano allineate in parallelo tra loro.

Controllare il meccanismo di blocco e spiegare al paziente l'utilizzo del blocco e del prodotto.

INFORMAZIONE

Far presente al paziente che non deve sboccare sotto carico le articolazioni di ginocchio dell'ortesi.

5.1 Indicazioni per il paziente

Informare il paziente:

Controllare il funzionamento dei dispositivi di bloccaggio

- ▶ Prima di alzarsi controllare che entrambi i dispositivi di bloccaggio siano inseriti. Eseguire una prova del funzionamento.

Controllare che l'ortesi non sia danneggiata

- ▶ Controllare ogni giorno che l'ortesi non sia danneggiata: fare particolare attenzione ai dispositivi di bloccaggio e alle aste. Se si notano dei cambiamenti, contattare immediatamente il personale tecnico specializzato.

6 Pulizia

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

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

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

Il produttore prescrive per il prodotto almeno un controllo ogni **6 mesi** del funzionamento e del grado di usura.

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

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

Prima di consegnare l'ortesi al paziente applicare del Loctite 241 su tutti i collegamenti a vite.

In caso di dubbio rivolgersi al produttore.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-28

- ▶ 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.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de rodilla ortopédicas:

- articulación de rodilla ortopédica con movimiento libre, retrasada 17KF10*,
- articulación de rodilla ortopédica con cierre de pestillo con opción 4 en 1 17KL40*,
- articulación de rodilla ortopédica con bloqueo suizo oculto 17KL20*.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Número de artículo	Material	Pletinas			Ver-sión	Canti-dad
		Longitud superior/inferior	An-chura	Gro-sor		
17KF10=16	Acero inoxidable	390/570 mm	16 mm	5 mm	Recta	Par
17KF10=16-A	Aluminio					

Número de artículo	Material	Pletinas			Cantidad
		Longitud superior/inferior	Anchura	Grosor	
17KL40=13	Acero inoxidable	310/480 mm	13 mm	5 mm	Par
17KL40=13-A	Aluminio				
17KL40=16	Acero inoxidable	400/560 mm	16 mm	5 mm	Par
17KL40=16-A	Aluminio				
17KL40=20	Acero inoxidable	400/560 mm	20 mm	5 mm	Par
17KL40=20-A	Aluminio				

Número de artículo	Material	Pletinas			Ver-sión	Canti-dad
		Longitud superior/inferior	An-chura	Gro-sor		
17KL20=13	Acero inoxidable	300/490 mm	13 mm	5 mm	Recta	Par

Número de artículo	Material	Pletinas			Ver-sión	Canti-dad
		Longitud superior/inferior	An-chura	Gro-sor		
17KL20=13-A	Aluminio	300/490 mm	13 mm	5 mm	Recta	Par
17KL20=20	Acero inoxidable	400/560 mm	20 mm	5 mm	Recta	Par
17KL20=20-A	Aluminio					

2.2 Estructura y elementos

17KF10* (véase fig. 1)			
Pos.	Canti-dad [unidades]	Denominación	Número de artículo
1	1	Bulón pasador	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Parte superior de la articulación	-
3	1	Parte inferior de la articulación	-
4	1	Tornillo de articulación	501S32=M5X9X10
5	1	Arandela roja	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Casquillo	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (véase fig. 2)			
Pos.	Canti-dad [unidades]	Denominación	Número de artículo
1	1	Resorte de presión (bloqueo)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Parte superior de la articulación	-
3	1	Cierre de pestillo	17Y13=9
4	1	Arandela roja	507U5=11.4X7.4X1.5

17KL40* (véase fig. 2)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de artículo
5	1	Tornillo de articulación	501S32=M5X9X10
6	1	Parte inferior de la arti- culación	-
7	1	Casquillo	17Y17=10X4.5X7
8	1	Placa compensadora	-
9	1	Bulón pasador	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Pieza de presión de re- sorte (cierre de pestillo)	501D1
11	1	Tornillo (bloqueo)	501S32=M3X12

17KL20=13 (véase fig. 3)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de artículo
1	1	Palanca de bloqueo	17Y20=1
2	1	Resorte	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Perno de unión	4A101=5X12.8
4	1	Arandela roja	507U5=19X14
5	1	Arandela avellanada	507U57=16X5.4
6	1	Tornillo de articulación	501S32=M5X9X16
7	1	Parte inferior de la arti- culación	-
8	1	Bulón pasador	17Y93=M5X9X8
9	1	Anilla de seguridad	507S96=4
10	1	Parte superior de la arti- culación	-

17KL20=20 (véase fig. 3)			
Pos.	Canti- dad	Denominación	Número de artículo
1	1	Palanca de bloqueo	17Y20=2
2	1	Resorte	513D83=1X4.1X26.2

17KL20=20 (véase fig. 3)			
Pos.	Canti- dad	Denominación	Número de artículo
3	1	Perno de unión	170D5=120
4	1	Arandela roja	507U5=25X20
5	1	Arandela avellanada	507U57=22X7.6
6	1	Tornillo de articulación	501S32=M6X11X16
7	1	Parte inferior de la arti- culación	-
8	1	Bulón pasador	17Y93=M6X9X10
9	1	Anilla de seguridad	507S96=4
10	1	Parte superior de la arti- culación	-

2.3 Accesorios

Accesorios 17KF10*

- Juego de adaptadores de ajuste 743Y57, tamaño 6

Accesorios 17KL40*

- Juego de adaptadores de ajuste 743Y57, tamaño 6
- Kit de estribo Duchenne 17KL19=2 (véase fig. 4)

Accesorios 17KL20*

- Juego de adaptadores de ajuste 743Y57, tamaño 8
- o
- Juego de adaptadores de ajuste 743Y57, tamaño 9
- Cable de tracción 17MS30=A (véase fig. 5)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

Utilice la articulación ortésica solo por parejas.

3.2 Indicaciones

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

- Afecciones ortopédicas de la extremidad inferior

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Restricciones de uso

El producto no es apropiado para realizar grandes esfuerzos como, p. ej., practicar deporte, tareas de jardinería o levantar y cargar objetos pesados que requieran un esfuerzo físico considerable.

3.4 Vida útil



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

3.5 Cualificación


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


4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN
Exceder la vida útil y reutilización
Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto
<ul style="list-style-type: none">▶ Cerciórese de que no se exceda la vida útil máxima.▶ Utilice el producto en una única persona.

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

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura involuntaria del bloqueo

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

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el aluminio a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **150 °C**.
- ▶ No someta el acero ni el acero fino a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **300 °C**.
- ▶ No someta el titanio a tratamientos térmicos.
- ▶ Retire todos los componentes sensibles a la temperatura (p. ej., plásticos) antes de someter el producto al tratamiento térmico.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

5 Preparación para el uso

Montaje de la órtesis

- ▶ Seleccione materiales aptos para la zona del muslo y de la pierna, para reducir la tensión por torsión en la órtesis.
- ▶ Registre las piezas y el número de lote en el historial médico del paciente para poder rastrear el producto como exige la ley alemana de responsabilidad por el producto.
- ▶ Utilice los adaptadores de ajuste 743Y57* para alinear correctamente las articulaciones ortésicas.
- ▶ Las articulaciones ortésicas se elaboran por defecto con la flexión de la rodilla ajustada a un ángulo de 7°. Si se efectúan ajustes en las articulaciones ortésicas, la flexión de la rodilla no debe exceder un ángulo de 10° si son de aluminio, ni de 15° si son de acero.
- ▶ Trabaje con un refuerzo adicional en la zona del muslo y de la pantorrilla en caso de usar termoplástico.

Proteger el producto de las inclemencias meteorológicas

- ▶ Aplique a las pletinas de aluminio una capa protectora o púlalas ligeramente.
- ▶ El acero empleado puede oxidarse. Cubra el producto con una funda o aplique una capa de pintura para protegerlo adicionalmente y antes de entregarlo al paciente.
- ▶ Hay que proteger el mecanismo de la articulación mediante un dispositivo de protección adecuado (p. ej., protector de articulación) para evitar que penetre suciedad, con el fin de garantizar su funcionamiento.

Mecanismo de bloqueo

- ▶ Las articulaciones ortésicas con cierre de pestillo o bloqueo suizo se suministran listas para el uso. No modifique los ajustes del mecanismo de bloqueo ni de la articulación ortésica.

Las articulaciones de rodilla ortésicas 17KL20* y 17KL40* se suministran listas para el uso.

- ▶ **17KL20***: una los estribos de bloqueo entre sí con un material flexible (p. ej., con un tubo flexible). No una los estribos de bloqueo entre sí de forma fija (p. ej., soldaduras).

Hay que efectuar un montaje para la articulación de rodilla ortésica 17KF10*.

- ▶ Aplique lubricante especial 633F7 en las superficies de rodadura.
- ▶ **17KF10***: fije las uniones atornilladas con Loctite 241 y apriete los tornillos.

Trabar las pletinas

- ▶ Disponga las pletinas con las grifas procurando no someter las cabezas de las articulaciones a ninguna fuerza de flexión.
- ▶ El radio de flexión debe ser de al menos **20 mm**. El margen de flexión permitido está marcado en las pletinas con una línea láser punteada: **no trabe dentro de dicho margen**.
- ▶ **INFORMACIÓN: Trabe las pletinas lo menos posible, ya que doblar las pletinas en exceso puede provocar la pérdida de su rigidez y una rotura temprana de las mismas.**

Tratamiento térmico de las pletinas

Todas las pletinas se han sometido a un tratamiento térmico.

- ▶ Caliente las pletinas respetando la temperatura límite de **150 °C (302 °F)** para el aluminio y de **300 °C (572 °F)** para el acero.
- ▶ **¡PELIGRO! Las pletinas pueden alcanzar temperaturas superiores a 100 °C cuando se liman y pulen intensamente. Deje que las pletinas se sequen al aire lentamente y no las sumerja en agua fría para enfriarlas de inmediato.**

Perforar las pletinas

Está permitido taladrar agujeros en las pletinas.

- ▶ Taladre en las pletinas los agujeros para el material de fijación teniendo en cuenta que la distancia entre el orificio y el borde exterior de la pletina debe equivaler como mínimo al diámetro del agujero.
- ▶ **INFORMACIÓN: Los agujeros no se pueden reparar ni rellenar bajo ningún concepto.**

Montar el material de fijación

- ▶ Monte el material de fijación.
INFORMACIÓN: Al hacerlo, cerciőrese de que el material de fijación no obstaculiza el mecanismo de bloqueo.

Montar definitivamente la articulación ortésica

- ▶ Utilice el lubricante especial 633F7 para engrasar el metal.
- ▶ Fije la unión roscada con Loctite 241.

INFORMACIÓN

Entrega al paciente de la órtesis terminada

Antes de entregar la órtesis al paciente es necesario revisar el ajuste, la colocación y todas las funciones.

Asegúrese de que las articulaciones ortésicas están dispuestas en paralelo entre sí.

Revise el mecanismo de bloqueo y explique al paciente cómo se manejan el bloqueo y el producto.

INFORMACIÓN

Explique al paciente que no debe desbloquear las articulaciones de rodilla ortésicas mientras estén sometidas a carga.

5.1 Indicaciones para el paciente

Informe al paciente:

Comprobar el funcionamiento de los bloqueos

- ▶ Compruebe antes de levantarse si ambos bloqueos encajan. Realice una prueba de funcionamiento.

Controlar si la órtesis presenta daños

- ▶ Controle a diario si la órtesis presenta daños y preste especial atención a los bloqueos y las pletinas. Póngase inmediatamente en contacto con el personal técnico en caso de detectar alguna anomalía.

6 Limpieza

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

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

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

El fabricante del producto exige como mínimo una revisión del funcionamiento y del desgaste cada **6 meses**.

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

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

Asegure todos los tornillos con Loctite 241 antes de entregar la órtesis al paciente.

En caso de dudas, póngase en contacto con el fabricante.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-28

- ▶ 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.

Estas instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das articulações da órtese para joelho

- Articulação da órtese para joelho de movimento livre, retrodeslocada 17KF10*
- Articulação da órtese para joelho com opcional de trinco 4 em 1 17KL40*
- Articulação da órtese para joelho com trava suíça oculta 17KL20*

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Número de artigo	Material	Talas			Versão	Quantidade
		Comprimento em cima/embaixo	Largura	Espessura		
17KF10=16	Aço nobre	390/570 mm	16 mm	5 mm	Reta	Par
17KF10=16-A	Alumínio					

Número de artigo	Material	Talas			Quantidade
		Comprimento em cima/embaixo	Largura	Espessura	
17KL40=13	Aço nobre	310/480 mm	13 mm	5 mm	Par
17KL40=13-A	Alumínio				

Número de artigo	Material	Talas			Quantidade
		Comprimento em cima/embaixo	Largura	Espesura	
17KL40=16	Aço nobre	400/560 mm	16 mm	5 mm	Par
17KL40=16-A	Alumínio				
17KL40=20	Aço nobre	400/560 mm	20 mm	5 mm	Par
17KL40=20-A	Alumínio				

Número de artigo	Material	Talas			Versão	Quantidade
		Comprimento em cima/embaixo	Largura	Espesura		
17KL20=13	Aço nobre	300/490 mm	13 mm	5 mm	Reta	Par
17KL20=13-A	Alumínio					
17KL20=20	Aço nobre	400/560 mm	20 mm	5 mm	Reta	Par
17KL20=20-A	Alumínio					

2.2 Componentes/estrutura

17KF10* (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Denominação	Número de artigo
1	1	Parafuso passador	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Parte superior da articulação	-
3	1	Parte inferior da articulação	-
4	1	Parafuso da articulação	501S32=M5X9X10

17KF10* (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Denominação	Número de artigo
5	1	Arruela vermelha	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Bucha	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (veja a fig. 2)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Denominação	Número de artigo
1	1	Mola de pressão (trava)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Parte superior da articulação	-
3	1	Trinco	17Y13=9
4	1	Arruela vermelha	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Parafuso da articulação	501S32=M5X9X10
6	1	Parte inferior da articulação	-
7	1	Bucha	17Y17=10X4.5X7
8	1	Placa compensadora	-
9	1	Parafuso passador	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Peça de pressão amortecedora (trinco)	501D1
11	1	Parafuso (trava)	501S32=M3X12

17KL20=13 (veja a fig. 3)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Denominação	Número de artigo
1	1	Alavanca de travamento	17Y20=1
2	1	Mola	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Pino de união	4A101=5X12.8
4	1	Arruela vermelha	507U5=19X14
5	1	Arruela cônica	507U57=16X5.4

17KL20=13 (veja a fig. 3)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Denominação	Número de artigo
6	1	Parafuso da articulação	501S32=M5X9X16
7	1	Parte inferior da articulação	-
8	1	Parafuso passador	17Y93=M5X9X8
9	1	Anel de fixação	507S96=4
10	1	Parte superior da articulação	-

17KL20=20 (veja a fig. 3)			
Pos.	Quantidade	Denominação	Número de artigo
1	1	Alavanca de travamento	17Y20=2
2	1	Mola	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Pino de união	170D5=120
4	1	Arruela vermelha	507U5=25X20
5	1	Arruela cônica	507U57=22X7.6
6	1	Parafuso da articulação	501S32=M6X11X16
7	1	Parte inferior da articulação	-
8	1	Parafuso passador	17Y93=M6X9X10
9	1	Anel de fixação	507S96=4
10	1	Parte superior da articulação	-

2.3 Acessórios

Acessório de um dispositivo médico 17KF10*

- Conjunto de inserções de alinhamento 743Y57, tamanho 6

Acessório de um dispositivo médico 17KL40*

- Conjunto de inserções de alinhamento 743Y57, tamanho 6
- Kit de arcos de Duchenne 17KL19=2 (veja a fig. 4)

Acessório de um dispositivo médico 17KL20*

- Conjunto de inserções de alinhamento 743Y57, tamanho 8
ou
- Conjunto de inserções de alinhamento 743Y57, tamanho 9
- Cabo de tração 17MS30=A (veja a fig. 5)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

A articulação ortética destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores em um paciente.

Só utilizar a articulação ortética aos pares.

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 Limitações de uso

O produto não é adequado ao uso envolvendo grandes esforços, como no esporte, trabalhos de jardinagem, levantamento e transporte de objetos pesados, que causam um estresse físico maior.

3.4 Vida útil



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

3.5 Qualificação

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações de segurança

CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil máxima.
- ▶ Use o produto somente em uma única pessoa.

CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

CUIDADO

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura acidental da trava

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

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.

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Não submeta o alumínio a tratamentos térmicos acima de **150 °C**.
- ▶ Não submeta aços, inclusive o inoxidável, a tratamentos térmicos acima de **300 °C**.
- ▶ Não submeta o titânio a tratamentos térmicos.
- ▶ Antes do processamento térmico, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex. plásticos).

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecer a operacionalidade

Confecção da órtese

- ▶ Selecionar materiais adequados para a área da coxa e da perna, para reduzir a tensão de torção sobre a órtese.
- ▶ Registrar as peças e o número de lote no prontuário do paciente para o rastreamento, como exigido pela lei alemã de responsabilidade de produto.
- ▶ Utilizar a inserção de alinhamento 743Y57* para o alinhamento correto das articulações ortéticas.
- ▶ Por padrão, as articulações ortéticas são fabricadas com um ângulo de 7° na flexão do joelho. Ao adaptar articulações ortéticas de alumínio, não exceder na flexão do joelho um ângulo de 10°, e de 15° para as de aço.
- ▶ Ao utilizar Thermoplast na área da coxa e da panturrilha, aplicar reforço adicional.

Proteger o produto contra influências ambientais

- ▶ Aplicar uma camada de proteção ou leve polimento nas talas de alumínio.
- ▶ O aço utilizado pode enferrujar. Para uma proteção adicional e antes de entregar ao paciente, providenciar uma cobertura para o produto ou pintá-lo.
- ▶ Para garantir o seu funcionamento, é necessário proteger o mecanismo da articulação contra a penetração de sujeira através de dispositivos de proteção adequados (por ex., protetores de articulação).

Mecanismo de trava

- ▶ As articulações ortéticas com trinco ou trava suíça são fornecidas prontas para o uso. Não efetuar ajustes no mecanismo de trava nem na articulação ortética.

As articulações da órtese para joelho 17KL20* e 17KL40* são fornecidas prontas para o uso.

- ▶ **17KL20***: conectar os arcos de bloqueio entre si com um material flexível (p. ex., uma mangueira moldada). Não efetuar uma conexão fixa dos arcos de bloqueio (p. ex., uniões por solda).

Para a articulação da órtese para joelho 17KF10* deve ser efetuada uma montagem.

- ▶ Lubrificar as superfícies de deslizamento com lubrificante especial 633F7.
- ▶ **17KF10***: fixar as conexões roscadas com Loctite 241 e apertar os parafusos.

Curvar as talas

- ▶ Preparar as talas com os curvadores, evitando submeter as cabeças da articulação a uma carga de flexão.
- ▶ O raio de flexão deve ser de, no mínimo, **20 mm**. A área de flexão permitida está marcada com uma linha laser pontilhada nas talas, **não curvar dentro dessa área**.
- ▶ **INFORMAÇÃO: Limitar a curvatura das talas ao mínimo, visto que a flexão excessiva das talas pode levar à perda da rigidez e à ruptura precoce das talas.**

Tratamento térmico das talas

Todas as talas receberam tratamento térmico.

- ▶ Aquecer as talas, mantendo os limites de temperatura de **150 °C** (302 °F) para alumínio e de **300 °C** (572 °F) para o aço.
- ▶ **PERIGO! O lixamento e polimento intensos das talas podem elevar a temperatura acima de 100 °C. Deixar as talas resfriarem lentamente ao ar e não imergi-las em água fria para um resfriamento abrupto.**

Perfurar as talas

É permitido perfurar orifícios nas talas.

- ▶ Para perfurar orifícios nas talas para o material de fixação, a distância entre o orifício e a borda externa da tala deve corresponder, no mínimo, ao diâmetro do orifício.
- ▶ **INFORMAÇÃO: Os orifícios não podem, em circunstância alguma, ser reparados nem preenchidos.**

Montar o material de fixação

- ▶ Montar o material de fixação.

INFORMAÇÃO: Ao fazê-lo, certificar-se de que o material de fixação não está impedindo o mecanismo de travamento.

Efetuar a montagem final da articulação ortética

- ▶ Utilizar lubrificante especial 633F7 para lubrificar o metal.
- ▶ Fixar a conexão roscada com Loctite 241.

INFORMAÇÃO

Entrega da órtese pronta ao paciente

Antes da entrega da órtese ao paciente, verificar a adaptação, ajuste e todas as funções.

Atentar para o alinhamento paralelo das articulações ortéticas entre si.

Verificar o mecanismo de trava e instruir o paciente no manuseio da trava e do produto.

INFORMAÇÃO

Instrua o paciente para não destravar as articulações de joelho ortéticas sob carga.

5.1 Instruções ao paciente

Informe o paciente:

Verificar o funcionamento das travas

- ▶ Antes de levantar, verificar o engate de ambas as travas. Realizar um teste de funcionamento.

Verificar a órtese quanto à presença de danos

- ▶ Verificar diariamente a órtese quanto à presença de danos, principalmente nas travas e talas. Se constatar alterações, contate imediatamente um técnico especializado.

6 Limpeza

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

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

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

Para este produto, o fabricante prescreve uma verificação a cada **6 meses** do funcionamento e sinais de desgaste.

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

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

Antes da entrega da órtese ao paciente, fixar todas as conexões de parafusos com Loctite 241.

Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

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 res-

ponsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-28

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de orthesekniescharnieren

- Vrij bewegend, naar achteren geplaatst orthesekniescharnier 17KF10*
- Orthesekniescharnier met 4-in-1 optie valslot 17KL40*
- Orthesekniescharnier met verborgen Zwitserse blokkering 17KL20*

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Artikelnummer	Materiaal	Stangen			Uitvoering	Aantal
		Lengte boven/beneden	Breedte	Dikte		
17KF10=16	Edelstaal	390/570 mm	16 mm	5 mm	recht	paar
17KF10=16-A	Aluminium					

Artikel-nummer	Materiaal	Stangen			Aantal
		Lengte boven/beneden	Breedte	Dikte	
17KL40=13	Edelstaal	310/480 mm	13 mm	5 mm	paar
17KL40=13-A	Aluminium				
17KL40=16	Edelstaal	400/560 mm	16 mm	5 mm	paar
17KL40=16-A	Aluminium				
17KL40=20	Edelstaal	400/560 mm	20 mm	5 mm	paar
17KL40=20-A	Aluminium				

Artikel-nummer	Materiaal	Stangen			Uitvoering	Aantal
		Lengte boven/beneden	Breedte	Dikte		
17KL20=13	Edelstaal	300/490 mm	13 mm	5 mm	recht	paar
17KL20=13-A	Aluminium					
17KL20=20	Edelstaal	400/560 mm	20 mm	5 mm	recht	paar
17KL20=20-A	Aluminium					

2.2 Onderdelen/constructie

17KF10* (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Omschrijving	Artikelnummer
1	1	Splitbout	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Bovenste scharnierdeel	-
3	1	Onderste scharnierdeel	-
4	1	Scharnierbout	501S32=M5X9X10

17KF10* (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Omschrijving	Artikelnummer
5	1	Rode ring	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Bus	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (zie afb. 2)			
Pos.	Aantal [stuks]	Omschrijving	Artikelnummer
1	1	Drukveer (blokkering)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Bovenste scharnierdeel	-
3	1	Valslot	17Y13=9
4	1	Rode ring	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Scharnierbout	501S32=M5X9X10
6	1	Onderste scharnierdeel	-
7	1	Bus	17Y17=10X4.5X7
8	1	Compensatieplaat	-
9	1	Splitbout	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Verend drukstuk (valsloot)	501D1
11	1	Bout (blokkeerpal)	501S32=M3X12

17KL20=13 (zie afb. 3)			
Pos.	Aantal [stuks]	Omschrijving	Artikelnummer
1	1	Vergrendelingshendel	17Y20=1
2	1	Veer	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Verbindingspen	4A101=5X12.8
4	1	Rode ring	507U5=19X14
5	1	Verzonken ring	507U57=16X5.4
6	1	Scharnierbout	501S32=M5X9X16
7	1	Onderste scharnierdeel	-
8	1	Splitbout	17Y93=M5X9X8
9	1	Borgring	507S96=4
10	1	Bovenste scharnierdeel	-

17KL20=20 (zie afb. 3)			
Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	1	Vergrendelingshendel	17Y20=2

17KL20=20 (zie afb. 3)			
Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
2	1	Veer	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Verbindingspen	170D5=120
4	1	Rode ring	507U5=25X20
5	1	Verzonken ring	507U57=22X7.6
6	1	Scharnierbout	501S32=M6X11X16
7	1	Onderste scharnierdeel	-
8	1	Splitbout	17Y93=M6X9X10
9	1	Borgring	507S96=4
10	1	Bovenste scharnierdeel	-

2.3 Accessoires

Accessoires 17KF10*

- Set afsteladapter 743Y57, maat 6

Accessoires 17KL40*

- Set afsteladapter 743Y57, maat 6
- Duchenne-beugelkit 17KL19=2 (zie afb. 4)

Accessoires 17KL20*

- Set afsteladapter 743Y57, maat 8
- of
- Set afsteladapter 743Y57, maat 9
 - Trekkabel 17MS30=A (zie afb. 5)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

Gebruik het orthesescharnier uitsluitend per paar.

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 Gebruiksbeperkingen

Het product is niet geschikt voor gebruik bij zware inspanning zoals sport, werken in de tuin of het tillen en dragen van zware objecten, waarbij het lichaam zwaar wordt belast.

3.4 Levensduur



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

3.5 Kwalificatie


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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overschrijding van de levensduur en hergebruik
Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product
<ul style="list-style-type: none">▶ Zorg ervoor dat de maximale levensduur niet wordt overschreden.▶ Gebruik het product voor niet meer dan één persoon.

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoelde ontgrendeling

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

⚠ 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.

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op aluminium bij een temperatuur hoger dan **150 °C**.
- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op staal of edelstaal bij een temperatuur hoger dan **300 °C**.
- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op titanium.
- ▶ Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, 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).

5 Gebruiksklaar maken

Bouwen van de orthese

- ▶ Kies geschikte materialen uit voor het boven- en onderbeendeel om de torsiespanning op de orthese te verminderen.
- ▶ Registreer de onderdelen en chargenummers in het patiëntdossier voor traceerbaarheid, zoals volgens wettelijke productaansprakelijkheid is vereist.
- ▶ Gebruik voor het correct uitlijnen van de orthesescharnieren de afsteladapter 743Y57*.
- ▶ De orthesescharnieren worden standaard met een knieflexie in een hoek van 7° vervaardigd. Bij aanpassingen aan orthesegewrichten van aluminium mag een knieflexie in een hoek van 10° en bij staal van 15° niet worden overschreden.
- ▶ Werk bij gebruik van thermoplast met extra versterking bij het bovenbeen en de kuit.

Product beschermen tegen invloeden van buitenaf

- ▶ Voorzie de aluminiumstangen van een beschermende laag of polijst deze licht.
- ▶ Het gebruikte staal kan roesten. Voorzie het product van een afdekking of verf het product voor de overdracht aan de patiënt als nog meer bescherming gewenst is.
- ▶ Het scharniermechanisme dient met een daarvoor geschikt systeem (bijv. scharnierbeschermers) te worden beschermd tegen het binnendringen van vuil om de goede werking te waarborgen.

Blokkeermechanisme

- ▶ Orthesescharnieren met een valsloot of Zwitserse blokkering worden gebruiksklaar geleverd. Stel het blokkeermechanisme en het orthese-scharnier dan ook niet verder in.

De orthesekniescharnieren 17KL20* en 17KL40* worden gebruiksklaar geleverd.

- ▶ **17KL20*:** Verbind de vergrendelingsbeugels met een flexibel materiaal met elkaar (bijv. met een vormslang). De vergrendelingsbeugels mogen niet vast met elkaar verbonden worden (bijv. via soldeerverbindingen).

Er moet een montage voor het orthesekniescharnier 17KF10* plaatsvinden.

- ▶ Smeer de loopoppervlakken met speciaal smeermiddel 633F7.
- ▶ **17KF10*:** Borg de schroefverbindingen met Loctite 241 en draai de schroeven aan.

Scharnierstangen buigen

- ▶ Richt de scharnierstangen met een zetijzer maar zorg ervoor dat er geen buigbelasting op de scharnierkoppen werkt.
- ▶ De buigradius moet minimaal **20 mm** bedragen. Het toegestane buiggedeelte is aangegeven met een laserlijn bestaande uit punten op de scharnierstangen, **het gedeelte daarbinnen mag niet worden gebogen.**
- ▶ **INFORMATIE: Beperk het buigen van de scharnierstangen tot een minimum, omdat te veel buigen van de scharnierstangen kan leiden tot verminderde stevigheid en voortijdige breuk van de scharnierstangen.**

Warmtebehandeling van stangen

Alle stangen zijn thermisch behandeld.

- ▶ Verwarm de scharnierstangen maar houd daarbij rekening met de temperatuurgrenzen voor aluminium van **150 °C** (302 °F) en voor staal van **300 °C** (572 °F).
- ▶ **GEVAAR! Bij stevig schuren en polijsten kunnen temperaturen van meer dan 100 °C worden bereikt. Laat de stangen langzaam aan de lucht afkoelen, dompel ze niet koud water om ze af te koelen.**

Boren in de scharnierstangen

Er mogen gaten worden geboord in de scharnierstangen.

- ▶ Boor gaten in de scharnierstangen echter zo, dat de afstand tussen boorgat en buitenkant van de stang minimaal even groot is als de diameter van het boorgat.

- ▶ **INFORMATIE: Boorgaten mogen in geen geval worden gerepareerd of gevuld.**

Bevestigingsmateriaal monteren

- ▶ Monteer het bevestigingsmateriaal.

INFORMATIE: Zorg er daarbij voor dat het bevestigingsmateriaal het vergrendelingsmechanisme niet in de weg zit.

Definitieve montage orthesescharnier

- ▶ Gebruik voor het invetten van het metaal het speciale smeermiddel 633F7.
- ▶ Borg de schroefverbinding met Loctite 241.

INFORMATIE

Overdragen van de voltooide orthese aan de patiënt

Voor het afleveren van de orthese aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of alles goed op zijn plaats zit en of alle functies het doen.

Let op het parallel richten van de beide orthesescharnieren ten opzichte van elkaar.

Controleer het blokkeermechanisme en leg de patiënt uit hoe het product en de blokkering werken.

INFORMATIE

Informeer de patiënt dat orthesekniescharnieren niet onder belasting mogen worden ontgrendeld.

5.1 Instructies voor de patiënt

Informeer de patiënt over het volgende:

De werking van vergrendelingen controleren

- ▶ Controleer vóór het opstaan of de beide vergrendelingen vastklikken. Voer een functietest uit.

Orthese controleren op beschadigingen

- ▶ Controleer de orthese dagelijks op beschadigingen en let daarbij vooral op de vergrendelingen en de stangen. Neem bij geconstateerde veranderingen onmiddellijk contact op met de vakspecialist.

6 Reiniging

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

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

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

De fabrikant schrijft voor dat het product minimaal eens in de **6 maanden** gecontroleerd moet worden op functionaliteit en slijtage.

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

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

Borg alle schroefverbindingen met Loctite 241 voordat u de orthese aan de patiënt geeft.

Neem bij twijfel contact op met de fabrikant.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-28

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

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetningen av ortosknälederna

- Fritt rörlig bakåtskjuten ortosknäled 17KF10*
- Ortosknäled med 4-i-1-fallås 17KL40*
- Ortosknäled med dolt schweizerlås 17KL20*

2 Produktbeskrivning**2.1 Tillgängliga storlekar**

Artikelnummer	Material	Skenor			Utförande	Kvantitet
		Längd upp-till/nertill	Bredd	Tjocklek		
17KF10=16	Rostfritt stål	390/570 mm	16 mm	5 mm	Rak	Par
17KF10=16-A	Aluminium					

Artikelnummer	Material	Skenor			Kvantitet
		Längd upp-till/nertill	Bredd	Tjocklek	
17KL40=13	Rostfritt stål	310/480 mm	13 mm	5 mm	Par
17KL40=13-A	Aluminium				

Artikelnummer	Material	Skenor			Kvantitet
		Längd upp-till/nertill	Bredd	Tjocklek	
17KL40=16	Rostfritt stål	400/560 mm	16 mm	5 mm	Par
17KL40=16-A	Aluminium				
17KL40=20	Rostfritt stål	400/560 mm	20 mm	5 mm	Par
17KL40=20-A	Aluminium				

Artikelnummer	Material	Skenor			Utförande	Kvantitet
		Längd upp-till/nertill	Bredd	Tjocklek		
17KL20=13	Rostfritt stål	300/490 mm	13 mm	5 mm	Rak	Par
17KL20=13-A	Aluminium					
17KL20=20	Rostfritt stål	400/560 mm	20 mm	5 mm	Rak	Par
17KL20=20-A	Aluminium					

2.2 Komponenter/konstruktion

17KF10* (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet [st.]	Benämning	Artikelnummer
1	1	Sprintbult	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Ledöverdel	-
3	1	Ledunderdel	-
4	1	Ledskruv	501S32=M5X9X10
5	1	Röd bricka	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Bussning	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (se bild 2)			
Pos.	Kvanti- tet [st.]	Benämning	Artikelnummer
1	1	Tryckfjäder (spärr)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Ledöverdel	-
3	1	Fallås	17Y13=9
4	1	Röd bricka	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Ledskruv	501S32=M5X9X10
6	1	Ledunderdel	-
7	1	Bussning	17Y17=10X4.5X7
8	1	Utjämningsplatta	-
9	1	Sprintbult	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Fjädrande tryckdel (fallås)	501D1
11	1	Skruv (spärr)	501S32=M3X12

17KL20=13 (se bild 3)			
Pos.	Kvanti- tet [st.]	Benämning	Artikelnummer
1	1	Låsarm	17Y20=1
2	1	Fjäder	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Fäststift	4A101=5X12.8
4	1	Röd bricka	507U5=19X14
5	1	Försänkt bricka	507U57=16X5.4
6	1	Ledskruv	501S32=M5X9X16
7	1	Ledunderdel	-
8	1	Sprintbult	17Y93=M5X9X8
9	1	Låsring	507S96=4
10	1	Ledöverdel	-

17KL20=20 (se bild 3)			
Pos.	Kvanti- tet	Benämning	Artikelnummer
1	1	Låsarm	17Y20=2
2	1	Fjäder	513D83=1X4.1X26.2

17KL20=20 (se bild 3)			
Pos.	Kvanti- tet	Benämning	Artikelnummer
3	1	Fäststift	170D5=120
4	1	Röd bricka	507U5=25X20
5	1	Försänkt bricka	507U57=22X7.6
6	1	Ledskruv	501S32=M6X11X16
7	1	Ledunderdel	-
8	1	Sprintbult	17Y93=M6X9X10
9	1	Låsring	507S96=4
10	1	Ledöverdel	-

2.3 Tillbehör

Tillbehör 17KF10*

- Justeringsadaptersats 743Y57, storlek 6

Tillbehör 17KL40*

- Justeringsadaptersats 743Y57, storlek 6
- Duchenne-bygelsats 17KL19=2 (se bild 4)

Tillbehör 17KL20*

- Justeringsadaptersats 743Y57, storlek 8 eller
- Justeringsadaptersats 743Y57, storlek 9
- Dragkabel 17MS30=A (se bild 5)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

Ortosleden ska endast användas parvis.

3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.

- Ortopediska sjukdomar i nedre extremiteten

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Begränsningar i användningen

Produkten är inte avsedd för höga belastningar, exempelvis idrott, trädgårdsarbete, lyft och transport av tunga föremål som innebär kraftig fysisk ansträngning.

3.4 Livslängd

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


3.5 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överskriden livslängd och återanvändning

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Kontrollera att den maximala livslängden inte överskrids.
- ▶ Använd endast produkten till en person.

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Felaktig hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas oavsiktligt

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

⚠ 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.

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Värmebehandla inte aluminium över **150 °C**.
- ▶ Värmebehandla inte stål eller rostfritt stål över **300 °C**.
- ▶ Värmebehandla inte titan.
- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

5 Göra klart för användning

Sätta ihop ortosen

- ▶ Välj lämpliga material för över- och underbensområdet som minskar torsionskrafterna på ortosen.
- ▶ För att kunna spära delarna, enligt de krav som ställs i produktansvarslagen, bör du föra in delarna och partinumren i patientjournalen.
- ▶ Använd justeringsadaptern 743Y57* för att rikta in ortosleden korrekt.
- ▶ Ortoslederna tillverkas med en vinkel på 7° knäflexion som standard. Vid anpassningar av ortosleder av aluminium får en vinkel på 10° och för stål 15° knäflexion inte överskridas.
- ▶ Om du använder termoplast bör du använda extra armeringar i området kring låret och vaden.

Skydda produkten från omgivningen

- ▶ Förse aluminiumskenorna med ett skyddande skikt eller polera dem lätt.
- ▶ Stålet kan rosta. Skydda produkten genom att täcka över eller måla den innan du överlämnar den till användaren.
- ▶ Ledmekaniken ska skyddas från inträngande smuts med en lämplig skyddsanordning (t.ex. ledskydd) för att garantera ledens funktion.

Spärrmekanism

- ▶ Ortosleder med fallås eller schweizerlås levereras klara för användning. Förändra inte inställningarna för spärrmekanismen eller ortosleden.

Ortosknälederna 17KL20* och 17KL40* levereras klara för användning.

- ▶ **17KL20***: Sätt ihop låsbyglarna med varandra med ett flexibelt material (t.ex. en formslang). Låsbyglarna får inte fästas hårt med varandra (exempelvis genom lödning).

Montering krävs för ortosknäled 17KF10*.

- ▶ Smörj glidytorna med specialsmörjmedel 633F7.
- ▶ **17KF10***Lås fast skruvförbanden med Loctite 241 och dra åt dem.

Skränkning av skenor

- ▶ Rikta in skenorna med skrånkjärnet så att ledhuvudena inte utsätts för böjkrafter.
- ▶ Böjradien måste vara minst **20 mm**. Den tillåtna böjradien är markerad med en streckad laserlinje. **Skränk inte inom detta område.**
- ▶ **INFORMATION: Skränk inte skenorna mer än absolut nödvändigt. Om skenorna böjs för mycket blir de instabila och kan gå av i förtid.**

Värmebehandling av skenorna

Alla skenor är värmebehandlade.

- ▶ Värm skenorna, men inte över gränsvärdena för aluminium (**150 °C** (302 °F)) respektive stål (**300 °C** (572 °F)).
- ▶ **FARA! Skenorna kan bli över 100 °C varma vid intensiv slipning och polering. Låt skenorna svalna sakta i luft – de får inte snabbkylas genom nedsänkning i vatten.**

Borra i skenorna

Det är tillåtet att borra hål i skenorna.

- ▶ Borra hål i skenorna för fastsättningsmaterialet. Se till att avståndet mellan borrhålet och skenans ytterkant är minst lika stort som håldiametern.
- ▶ **INFORMATION: Borrhålen får aldrig repareras eller fyllas igen.**

Montera fastsättningsmaterial

- ▶ Montera fastsättningsmaterialet.
INFORMATION: Se till att inte fastsättningsmaterialet hindrar spärrmekanismen.

Slutmontera ortosleden

- ▶ Fetta in metallen med specialsmörjmedel 633F7.
- ▶ Säkra skruvförbandet med Loctite 241.

INFORMATION

Överlämna den färdiga ortosen till brukaren

Kontrollera passformen, fastsättningen och alla funktioner före överlämningen.

Kontrollera att ortoslederna sitter parallellt.

Kontrollera spärrmekanismen och visa brukaren hur spärren och produkten ska användas.

INFORMATION

Instruera brukaren om att inte låsa upp ortosknäleden när den är under belastning.

5.1 Brukaravisningar

Informera patienten:

Kontrollera spärrarnas funktion

- ▶ Kontrollera att båda spärrarna har hakat i innan du reser dig upp. Genomför ett funktionstest.

Kontrollera om ortosen är skadad

- ▶ Kontrollera ortosen med avseende på skador varje dag. Kontrollera särskilt spärrarna och skenorna. Kontakta omedelbart fackpersonal om du upptäcker förändringar.

6 Rengöring

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

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

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren föreskriver att produkten funktions- och slitagekontrolleras minst **var 6:e månad**.

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

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

Säkra alla skruvförband med Loctite 241 innan du överlämnar ortosen till brukaren.

Om du är osäker bör du fråga tillverkaren.

8 Avfallshantering

Avfallshandera 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: 2021-05-28

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

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om forarbejdningen af ortoseknæleddene

- frit bevægeligt ortoseknæled med bagudforskydning 17KF10*
- ortoseknæled med 4 i 1 smæklåsmulighed 17KL40*
- ortoseknæled med skjult schweizisk lås 17KL20*

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Artikelnummer	Materiale	Skinner			Udførelse	Mængde
		Længde foroven/for-neden	Bredde	Tykkelse		
17KF10=16	Specialstål	390/570 mm	16 mm	5 mm	Lige	Par
17KF10=16-A	Aluminium					

Artikelnummer	Materiale	Skinner			Mængde
		Længde for-oven/for-neden	Bredde	Tykkelse	
17KL40=13	Specialstål	310/480 mm	13 mm	5 mm	Par
17KL40=13-A	Aluminium				
17KL40=16	Specialstål	400/560 mm	16 mm	5 mm	Par
17KL40=16-A	Aluminium				
17KL40=20	Specialstål	400/560 mm	20 mm	5 mm	Par
17KL40=20-A	Aluminium				

Artikelnummer	Materiale	Skinner			Udførelse	Mængde
		Længde for-oven/for-neden	Bredde	Tykkelse		
17KL20=13	Specialstål	300/490 mm	13 mm	5 mm	Lige	Par
17KL20=13-A	Aluminium					
17KL20=20	Specialstål	400/560 mm	20 mm	5 mm	Lige	Par
17KL20=20-A	Aluminium					

2.2 Komponenter/konstruktion

17KF10* (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikelnummer
1	1	Splitbolt	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Ledoverdel	-

17KF10* (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikelnummer
3	1	Ledunderdel	-
4	1	Ledskruer	501S32=M5X9X10
5	1	Rød skive	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Bøsning	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (se ill. 2)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikelnummer
1	1	Trykfjeder (lås)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Ledoverdel	-
3	1	Smæklås	17Y13=9
4	1	Rød skive	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Ledskruer	501S32=M5X9X10
6	1	Ledunderdel	-
7	1	Bøsning	17Y17=10X4.5X7
8	1	Udligningsplade	-
9	1	Splitbolt	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Fjedrende trykstykke (smæklås)	501D1
11	1	Skrue (lås)	501S32=M3X12

17KL20=13 (se ill. 3)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikelnummer
1	1	Låsearm	17Y20=1
2	1	Fjeder	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Forbindelsesstift	4A101=5X12.8
4	1	Rød skive	507U5=19X14
5	1	Undersænket skive	507U57=16X5.4
6	1	Ledskruer	501S32=M5X9X16
7	1	Ledunderdel	-
8	1	Splitbolt	17Y93=M5X9X8
9	1	Sikringsring	507S96=4
10	1	Ledoverdel	-

17KL20=20 (se ill. 3)			
Pos.	Mængde	Betegnelse	Artikelnummer
1	1	Låsearm	17Y20=2
2	1	Fjeder	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Forbindelsesstift	170D5=120
4	1	Rød skive	507U5=25X20
5	1	Undersænket skive	507U57=22X7.6
6	1	Ledskruer	501S32=M6X11X16
7	1	Ledunderdel	-
8	1	Splitbolt	17Y93=M6X9X10
9	1	Sikringsring	507S96=4
10	1	Ledoverdel	-

2.3 Tilbehør

Tilbehør 17KF10*

- Justeringsadaptersæt 743Y57, størrelse 6

Tilbehør 17KL40*

- Justeringsadaptersæt 743Y57, størrelse 6
- Duchenne bøjlesæt 17KL19=2 (se ill. 4)

Tilbehør 17KL20*

- Justeringsadaptersæt 743Y57, størrelse 8 eller
- Justeringsadaptersæt 743Y57, størrelse 9
- Kabeltræk 17MS30=A (se ill. 5)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseleddet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af en patients nedre ekstremitet.

Ortoseleddet må kun monteres parvist.

3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.

- Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Brugsbegrænsninger

Produktet er ikke egnet til brug i forbindelse med store belastninger, f.eks. sport, havearbejde eller til at løfte eller bære tunge genstande, som kræver fysisk anstrengelse.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overskridelse af levetiden og genanvendelse

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den maksimale levetid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én person.

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning af låsemekanismen

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

⚠ 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.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **150 °C**, når det gælder aluminium.
- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **300 °C**, når det gælder stål eller rustfrit stål.
- ▶ Udfør ingen varmebehandling på titan.
- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden den termiske bearbejdning af produktet.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

5 Indretning til brug

Ortosefremstilling

- ▶ Vælg egnede materialer til lår og underben for at reducere torsions-spændingen på ortosen.
- ▶ Med henblik på korrekt sporbarhed, som det er fastlagt i lovgivningen for produktansvar, skal komponenterne og batchnumrene registreres i patientjournalen.
- ▶ Benyt justeringsadapteren 743Y57* til korrekt indstilling af ortoseled-dene.
- ▶ Ortoseleddene fremstilles som standard med en knæfleksionsvinkel på 7°. Når ortoseled af aluminium tilpasses, må en knæfleksionsvinkel på 10° ikke overskrides. Når det gælder stål, må en knæfleksionsvinkel på 15° ikke overskrides.
- ▶ Når der anvendes termoplast, skal der udføres ekstra forstærkning omkring lår og læg.

Beskyt produktet mod miljøpåvirkninger

- ▶ Forsyn aluminiumsskinnerne med et beskyttende lag eller poler dem forsigtigt.
- ▶ Det anvendte stål kan ruste. Forsyn produktet med en afdækning eller maling for at opnå yderligere beskyttelse, inden produktet leveres til patienten.
- ▶ Beskyt ledmekanikken med egnede beskyttelsesanordninger (f.eks. led-beskyttere) mod indtrængning af snavs for at sikre dens funktion.

Låsemekanisme

- ▶ Ortoseled med smæklås eller schweizisk lås leveres klar til brug. Det er ikke tilladt at foretage indstillinger på låsemekanismen eller på ortoseled-det.

Ortoseleddene 17KL20* og 17KL40* leveres klar til brug.

- ▶ **17KL20***: Forbind låsebøjlerne med hinanden med et fleksibelt materiale (f.eks. med en formslange). Forbind ikke låsebøjlerne fast med hinanden (f.eks. loddeforbindelser).

Ved ortoseledet 17KF10* skal der foretages en montering.

- ▶ Smør løbefladerne med specialsmøremiddel 633F7.
- ▶ **17KF10***: Sikr skrueforbindelserne med Loctite 241 og spænd skrueerne.

Bukning af skinne

- ▶ Tilpas skinnerne med bøjegjernet. Men ledhovederne må ikke udsættes for en bøjebelastning.
- ▶ Bøjeradius skal være mindst **20 mm**. Det tilladte bøjeområde er markeret med en stiplede laserlinje, **inden for dette område må der ikke bøjes**.
- ▶ **INFORMATION: Begræns bøjningen af skinnerne til et minimum, da skinnerne mister styrke og kan knække, hvis der bøjes for meget.**

Varmebehandling af skinner

Alle skinner er varmebehandlet.

- ▶ Opvarm skinnerne og overhold temperatur-grænseværdierne for aluminium på **150 °C** og for stål på **300 °C**.
- ▶ **FARE! Når der slibes og poleres kraftigt kan skinnerne opnå en temperatur på over 100 °C. Lad skinnerne luft-afkøle langsomt. De må ikke dyppes i koldt vand.**

Boring i skinnerne

Det er tilladt at bore huller i skinnerne.

- ▶ Bor hullerne i skinnerne til fastgørelsesmaterialet. Afstanden mellem udboringerne og skinnens udvendige kant skal som et minimum svare til hullets diameter.
- ▶ **INFORMATION: Udboringerne må under ingen omstændigheder repareres eller udfyldes.**

Montering af fastgørelsesmateriale

- ▶ Montering af fastgørelsesmateriale.
INFORMATION: Sørg for, at fastgørelsesmaterialet ikke er til hinder for låsemekanismen.

Afsluttende montering af ortoseleddet

- ▶ Benyt specialsmøremidlet 633F7 til smøring af metallet.
- ▶ Skruerforbindelsen skal sikres med Loctite 241.

INFORMATION

Overdragelse af den færdige ortose til patienten

Inden ortosen gives til patienten, skal man kontrollere, at ortosen har den rigtige pasform, og at den sidder korrekt. Desuden kontrolleres alle funktioner.

Sørg for, at ortoseleddene er justeret således, at de sidder parallelt i forhold til hinanden.

Kontroller låsemekanismen og instruer patienten i, hvordan låsen og produktet fungerer.

INFORMATION

Gør patienten opmærksom på, at ortoseknæleddene ikke må låses op, når de belastes.

5.1 Patientinformation

Information til patienten:

Kontrol af låsefunktion

- ▶ Kontroller, at begge låsemekanismer går i hak, inden du står op. Lav en funktionstest.

Kontroller ortosen for beskadigelser

- ▶ Kontroller ortosen dagligt for beskadigelser. Låsemekanismer og skinner skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Hvis der konstateres ændringer, skal det fagligt uddannede personale kontaktes.

6 Rengøring

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

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

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Hver **6 måned** skal der ifølge producenten som et minimum udføres en funktions- og slitagekontrol.

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruktion".

Inden ortosen leveres til patienten, skal alle skrueforbindelser sikres med Loctite 241.

Skulle du være i tvivl, bedes du kontakte producenten.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske opplysninger

Alle rettlige 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: 2021-05-28

- ▶ 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.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av ortosekneleddene

- Fritt bevegelig ortosekneledd montert bakoverforskjøvet 17KF10*
- Ortosekneledd med 4 i 1 alternativ boltlås 17KL40*
- Ortosekneledd med tildekket sveitsisk låsebøyle 17KL20*

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Artikkelnummer	Materiale	Skinner			Utførelse	Antall
		Lengde oppe/nede	Bredde	Tykkelse		
17KF10=16	rustfritt stål	390/570 mm	16 mm	5 mm	Rett	Par
17KF10=16-A	Aluminium					

Artikkelnummer	Materiale	Skinner			Antall
		Lengde oppe/nede	Bredde	Tykkelse	
17KL40=13	rustfritt stål	310/480 mm	13 mm	5 mm	Par
17KL40=13-A	Aluminium				
17KL40=16	rustfritt stål	400/560 mm	16 mm	5 mm	Par
17KL40=16-A	Aluminium				
17KL40=20	rustfritt stål	400/560 mm	20 mm	5 mm	Par
17KL40=20-A	Aluminium				

Artikkelnummer	Materiale	Skinner			Utførelse	Antall
		Lengde oppe/nede	Bredde	Tykkelse		
17KL20=13	rustfritt stål	300/490 mm	13 mm	5 mm	Rett	Par
17KL20=13-A	Aluminium					
17KL20=20	rustfritt stål	400/560 mm	20 mm	5 mm	Rett	Par
17KL20=20-A	Aluminium					

2.2 Komponenter/konstruksjon

17KF10* (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelnummer
1	1	Splintbolt	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Leddoverdel	-
3	1	Leddunderdel	-
4	1	Leddskrue	501S32=M5X9X10
5	1	Rød skive	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Bøssing	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (se fig. 2)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelnummer
1	1	Trykkfjær (lås)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Leddoverdel	-
3	1	Boltlås	17Y13=9
4	1	Rød skive	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Leddskrue	501S32=M5X9X10
6	1	Leddunderdel	-
7	1	Bøssing	17Y17=10X4.5X7
8	1	Kompensasjonsplate	-
9	1	Splintbolt	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Fjærende trykkstykke (boltlås)	501D1
11	1	Skrue (lås)	501S32=M3X12

17KL20=13 (se fig. 3)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelnummer
1	1	Låsespak	17Y20=1
2	1	Fjær	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Forbindelsesstift	4A101=5X12.8
4	1	Rød skive	507U5=19X14
5	1	Senkeskive	507U57=16X5.4
6	1	Leddskrue	501S32=M5X9X16
7	1	Leddunderdel	-

17KL20=13 (se fig. 3)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelnummer
8	1	Splintbolt	17Y93=M5X9X8
9	1	Låsering	507S96=4
10	1	Leddoverdel	-

17KL20=20 (se fig. 3)			
Pos.	Antall	Betegnelse	Artikkelnummer
1	1	Låsespak	17Y20=2
2	1	Fjær	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Forbindelsesstift	170D5=120
4	1	Rød skive	507U5=25X20
5	1	Senkeskive	507U57=22X7.6
6	1	Leddskrue	501S32=M6X11X16
7	1	Leddunderdel	-
8	1	Splintbolt	17Y93=M6X9X10
9	1	Låsering	507S96=4
10	1	Leddoverdel	-

2.3 Tilbehør

Tilbehør 17KF10*

- Justeringsadaptersett 743Y57, størrelse 6

Tilbehør 17KL40*

- Justeringsadaptersett 743Y57, størrelse 6
- Duchenne bøylesett 17KL19=2 (se fig. 4)

Tilbehør 17KL20*

- Justeringsadaptersett 743Y57, størrelse 8 eller
- Justeringsadaptersett 743Y57, størrelse 9
- Kabeltrekk 17MS30=A (se fig. 5)

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

Bruk ortoseleddet kun parvis.

3.2 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen.

- Ortopediske sykdommer i den nedre ekstremitet

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Bruksbegrensninger

Produktet er ikke egnet til bruk ved sterke belastninger, f.eks. sport, hagearbeid eller løfting og bæring av tunge gjenstander, som fører til stor kroppsbelastning.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikasjon

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger



Overskridelse av levetiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den maksimale levetiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person.



Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig håndtering

Fare for fall som følge av utilsiktet åpning av sperren

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

⚠ 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.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **150 °C** på aluminium.
- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **300 °C** på stål eller rustfritt stål.
- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på titan.
- ▶ Fjern samtlige temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▶ 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). |
|--|

5 Klargjøring til bruk

Ortosekonstruksjon

- ▶ Velg egnede materialer for lår- og leggområdet, for å redusere torsjons-spenningen på ortosen.
- ▶ Registrer delene og batchnummeret i pasientjournalen for å muliggjøre sporing, slik det kreves av produktansvarsloven.
- ▶ Bruk justeringsadapterne 743Y57* for riktig tilpasning av ortoseleddet.
- ▶ Ortoseleddene er som standard produsert med en vinkel på 7° knefleksjon. Ved tilpasninger til ortoseledd av aluminium må det ikke overskrides en vinkel på 10° og ved stål en vinkel på 15° knefleksjon.
- ▶ Ved bruk av termoplast må det jobbes med ekstra armering i området til låret og leggen.

Beskytt produktet mot miljøpåvirkninger

- ▶ Påfør aluminiumsskinnene et beskyttende belegg eller gi de en lett polering.
- ▶ Stålet som brukes, kan ruste. For ekstra beskyttelse og før overlevering til pasienten, forsyn produktet med et beskyttelsestrekk eller med maling.
- ▶ Leddmekanismen må beskyttes med egnet beskyttelsesanordning (f.eks. leddbeskytter) mot inntrengning av smuss, slik at funksjonen kan garanteres.

Låsemekanisme

- ▶ Ortoseledd med boltlås eller sveitsisk bøyelås leveres bruksklar. Ikke foreta innstillinger på låsemekanismen eller på ortoseleddet.

Ortosekneleddene 17KL20* og 17KL40* leveres bruksklare.

- ▶ **17KL20***: Forbind låsebøylene med hverandre med et fleksibelt materiale (f.eks. med en formslange). Ikke forbind låsebøylene fast med hverandre (f.eks. loddeforbindelser).

Det må utføres en montering for ortosekneleddet 17KF10*.

- ▶ Smør kontaktflatene med spesialsmøremiddel 633F7.
- ▶ **17KF10***: Sikre skrueforbindelsene med Loctite 241 og trekk til skruene.

Vikke skinnene

- ▶ Juster skinnene med vikkejernene uten å utsette leddhodene for bøyebelastning.
- ▶ Bøyeradiusen må være på minst **20 mm**. Det tillatte bøyeområdet er markert med en prikket laserlinje på skinnene, **ikke foreta vikking innenfor dette området**.
- ▶ **INFORMASJON: Begrens vikking av skinnene til et minimum, siden overdreven bøyning av skinnene kan føre til tap av fastheten og for tidlig brudd på skinnene.**

Varmebehandling av skinner

Alle skinnene er varmebehandlet.

- ▶ Varm opp skinnene, overhold derved temperaturgrenseverdiene for aluminium på **150 °C (302 °F)** og for stål på **300 °C (572 °F)**.
- ▶ **FARE! Ved sterk sliping og polering av skinnene kan man oppnå temperaturer på over 100 °C. La skinnene avkjøle seg sakte ved luftkjøling og ikke dypp de i kaldt vann for umiddelbar avkjøling.**

Bore skinnene

Boring av hull i skinnene er tillatt.

- ▶ Bor hull i skinnene for monteringsmateriellet, derved må avstanden mellom borehullet og ytterkanten til skinnen minst tilsvare diameteren til borehullet.
- ▶ **INFORMASJON: Borehullene skal ikke i noe tilfelle repareres eller fylles.**

Montere monteringsmateriellet

- ▶ Monter monteringsmateriellet.
INFORMASJON: Forsikre deg derved om at monteringsmateriellet ikke hindrer låsemekanismen.

Sluttmontering av ortoseledd

- ▶ Bruk spesialsmøremiddel 633F7 til smøring av metallet.
- ▶ Sikre skrueforbindelsen med Loctite 241.

INFORMASJON

Overlevering av den ferdige ortosen til pasienten

Før overlevering av ortosen til pasienten skal passformen, festet og alle funksjonene kontrolleres.

Sørg for at ortoseleddene rettes inn parallelt til hverandre.

Kontroller låsemekanismen og instruer pasienten hvordan låsen og produktet skal brukes.

INFORMASJON

Instruer brukeren om at ortosekneleddene ikke skal låses opp under belastning.

5.1 Brukeranvisninger

Informere brukeren:

Kontrollere låsene for funksjon

- ▶ Før en reiser seg, må det kontrolleres at begge låsene går i lås. Foreta en funksjonstest.

Kontrollere ortosen for skader

- ▶ Kontrollere ortosen daglig for skader, vær spesielt oppmerksom på låsene og skinnene. Ved konstaterte forandringer må det omgående tas kontakt med fagpersonell.

6 Rengjøring

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

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

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

Produsenten foreskriver minst én funksjons- og slitasjekontroll av produktet hver **6. måned**.

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

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

Sikre alle skrukoblinger med Loctite 241 før ortosen overleveres til brukeren. Er du i tvil, må du henvende deg til produsenten.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-28

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

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki ortotycznych przegubów kolanowych

- Swobodnie poruszający się, przesunięty do tyłu ortotyczny przegub kolanowy 17KF10*
- Ortotyczny przegub kolanowy z opcją opaski zatraskowej 4 w 1 17KL40*
- Ortotyczny przegub kolanowy z zakrytą blokadą szwajcarską 17KL20*

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Numer artykułu	Materiał	Szyny			Wyko- nianie	Ilość
		Długość góra/dół	Sze- roko- ść	Gru- bość		
17KF10=16	Stal szlachet- na	390/570 mm	16 mm	5 mm	Proste	Para
17KF10=16-A	Alumi- nium					

Numer artykułu	Materiał	Szyny			Ilość
		Długość góra/dół	Sze- roko- ść	Gru- bość	
17KL40=13	Stal szlachet- na	310/480 mm	13 mm	5 mm	Para
17KL40=13-A	Alumi- nium				
17KL40=16	Stal szlachet- na	400/560 mm	16 mm	5 mm	Para
17KL40=16-A	Alumi- nium				
17KL40=20	Stal szlachet- na	400/560 mm	20 mm	5 mm	Para
17KL40=20-A	Alumi- nium				

Numer artykułu	Materiał	Szyny			Wyko- nianie	Ilość
		Długość góra/dół	Sze- roko- ść	Gru- bość		
17KL20=13	Stal szlachet- na	300/490 mm	13 mm	5 mm	Proste	Para

Numer artykułu	Materiał	Szyny			Wyko- nanie	Ilość
		Długość górną/dół	Sze- roko- ść	Gru- bość		
17KL20=13-A	Alumi- nium	300/490 mm	13 mm	5 mm	Proste	Para
17KL20=20	Stal szlachet- na	400/560 mm	20 mm	5 mm	Proste	Para
17KL20=20-A	Alumi- nium					

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

17KF10* (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Numer artykułu
1	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Część górna przegubu	-
3	1	Część dolna przegubu	-
4	1	Śruba przegubowa	501S32=M5X9X10
5	1	Czerwona podkładka	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Tuleja	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (patrz ilustr. 2)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Numer artykułu
1	1	Sprężyna dociskowa (blokada)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Część górna przegubu	-
3	1	Opaska zatraskowa	17Y13=9
4	1	Czerwona podkładka	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Śruba przegubowa	501S32=M5X9X10
6	1	Część dolna przegubu	-
7	1	Tuleja	17Y17=10X4.5X7
8	1	Płytki kompensacyjna	-
9	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93=M5X7X6.4
10	1		501D1

17KL40* (patrz ilustr. 2)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Numer artykułu
		Sprężynowy element dociskowy (opaska zatraskowa)	
11	1	Śruba (blokada)	501S32=M3X12

17KL20=13 (patrz ilustr. 3)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Numer artykułu
1	1	Dźwignia blokująca	17Y20=1
2	1	Sprężyna	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Kolek dwuwarstwowy	4A101=5X12.8
4	1	Czerwona podkładka	507U5=19X14
5	1	Podkładka wpuszczana	507U57=16X5.4
6	1	Śruba przegubowa	501S32=M5X9X16
7	1	Część dolna przegubu	-
8	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93=M5X9X8
9	1	Pierścień zabezpieczający	507S96=4
10	1	Część górna przegubu	-

17KL20=20 (patrz ilustr. 3)			
Poz.	Ilość	Nazwa	Numer artykułu
1	1	Dźwignia blokująca	17Y20=2
2	1	Sprężyna	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Kolek dwuwarstwowy	170D5=120
4	1	Czerwona podkładka	507U5=25X20
5	1	Podkładka wpuszczana	507U57=22X7.6
6	1	Śruba przegubowa	501S32=M6X11X16
7	1	Część dolna przegubu	-
8	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93=M6X9X10
9	1	Pierścień zabezpieczający	507S96=4
10	1	Część górna przegubu	-

2.3 Osprzęt

Wypożyczenie wyrobu medycznego 17KF10*

- Zestaw adaptera regulacyjnego 743Y57, rozmiar 6

Wypożyczenie wyrobu medycznego 17KL40*

- Zestaw adaptera regulacyjnego 743Y57, rozmiar 6
- Pałąk Duchenne'a, zestaw 17KL19=2 (patrz ilustr. 4)

Wypożyczenie wyrobu medycznego 17KL20*

- Zestaw adaptera regulacyjnego 743Y57, rozmiar 8
lub
- Zestaw adaptera regulacyjnego 743Y57, rozmiar 9
- Linka wyciągu 17MS30=A (patrz ilustr. 5)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Przegub ortotyczny należy stosować **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia dolnej kończyny jednego pacjenta.

Przegub ortotyczny należy stosować tylko i wyłącznie parami.

3.2 Wskazania

W przypadku porażenia częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych.

- Schorzenia ortopedyczne kończyny dolnej

Wskazania określa lekarz.

3.3 Ograniczenia w stosowaniu

Produkt nie nadaje się do stosowania podczas dużego wysiłku, np. uprawiania sportu, prac w ogrodzie lub podnoszenia i przenoszenia ciężkich przedmiotów, które powodują większy wysiłek fizyczny.

3.4 Okres użytkowania



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

3.5 Kwalifikacja


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


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Przekroczenie okresu trwałości i ponowne zastosowanie Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Należy dopilnować, by nie przekraczać maksymalnego okresu trwałości.▶ Produkt jest przeznaczony do używania tylko przez jedną osobę.

 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
Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty działania
<ul style="list-style-type: none">▶ Prace związane z montażem, regulacją i serwisem może wykonywać tylko fachowy personel.▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

 PRZESTROGA
Nieprawidłowa obsługa Upadek wskutek niezamierzonego odblokowania zamka
<ul style="list-style-type: none">▶ Przed oddaniem ortezy do użytku należy sprawdzić pewne i jednoczesne blokowanie zamków.▶ Należy unikać niezamierzonego odblokowania zamka.

- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat użytkowania przegubów systemowych.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

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

NOTYFIKACJA

Termiczne przeciążenie produktu

Uszkodzenie na skutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Nie dokonywać obróbki cieplnej powyżej **150 °C** elementów wykonanych z aluminium.
- ▶ Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej powyżej **300 °C** elementów wykonanych ze stali lub stali szlachetnej.
- ▶ Nie dokonywać obróbki cieplnej tytanu.
- ▶ Przed obróbką termiczną usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. tworzywa sztuczne).

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

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

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

Budowa ortezy

- ▶ Dla obrębu uda i podudzia należy wybrać odpowiednie materiały w celu zmniejszenia naprężenia skręcającego działającego na ortezę.
- ▶ W celu zapewnienia identyfikowalności, zgodnie z wymogami ustawy o odpowiedzialności za produkt, należy w karcie pacjenta zapisać numer części i partii.
- ▶ W celu prawidłowego ustawienia przegubów ortotycznych należy użyć adapterów regulacyjnych 743Y57*.
- ▶ Standardowo przeguby ortotyczne produkowane są z kątem ugięcia w kolanie wynoszącym 7°. Nie należy przekraczać kąta 10° w przypadku regulacji przegubów ortotycznych wykonanych z aluminium i 15° ugięcia w kolanie w przypadku stali.
- ▶ W przypadku stosowania termoplastu w obrębie ud i łydek należy pracować z dodatkowym wzmocnieniem.

Chronić produkt przed wpływem czynników zewnętrznych

- ▶ Nałożyć powłokę ochronną na szyny aluminiowe lub lekko je wypolować.
- ▶ Użyta stal może rdzewieć. Dla dodatkowej ochrony i przed przekazaniem produktu pacjentowi, należy założyć przykrycie lub nałożyć powłokę malarską.
- ▶ Aby zapewnić prawidłowe działanie mechanizmu przegubu, należy go chronić przed wnikaniem zanieczyszczeń za pomocą odpowiednich środków ochronnych (np. ochroniaczy przegubów).

Mechanizm blokujący

- ▶ Przeguby ortotyczne z opaską zatrzaskową lub blokadą szwajcarską są dostarczane w stanie gotowym do użycia. Nie należy dokonywać żadnych regulacji mechanizmu blokującego ani przegubu ortezy.

Ortotyczne przeguby kolanowe 17KL20* i 17KL40* dostarczane są w stanie gotowym do użycia.

- ▶ **17KL20***: Połączyć pałki blokujące ze sobą za pomocą elastycznego materiału (np. węża kształtowego). Nie łączyć ze sobą mocno pałków blokujących (np. połączenia lutowane).

Należy przeprowadzić montaż dla ortotycznego przegubu kolanowego 17KF10*.

- ▶ Powierzchnie bieżne należy posmarować specjalnym środkiem smarnym 633F7.

- ▶ **17KF10***: Zabezpieczyć połączenia śrubowe za pomocą Loctite 241 i dokręcić śruby.

Rozwieranie szyn

- ▶ Wyrównać szyny za pomocą rozwieraka, nie narażając główek przegubu na obciążenie zginające.
- ▶ Promień gięcia musi wynosić co najmniej **20 mm**. Dopuszczalny zakres zgięcia jest oznaczony na szynach kropkowaną linią laserową, **nie należy rozwierać w tym obszarze**.
- ▶ **INFORMACJA: Rozwieranie szyn należy ograniczyć do minimum, ponieważ nadmierne zginanie szyn może prowadzić do utraty wytrzymałości i przedwczesnego pęknięcia szyn.**

Obróbka cieplna szyn

Wszystkie szyny są poddane obróbce cieplnej.

- ▶ Rozgrzać szyny, nieprzekraczając wartości granicznych temperatury **150 °C (302 °F)** dla aluminium oraz **300 °C (572 °F)** dla stali.
- ▶ **NIEBEZPIECZEŃSTWO! Podczas intensywnego szlifowania i polewowania szyn można osiągnąć temperatury powyżej 100 °C. Nie należy zanurzać szyn w zimnej wodzie w celu natychmiastowego schłodzenia, lecz pozwolić im powoli wychłodzić się na powietrzu.**

Wiercenie w szynach

Wiercenie otworów w szynach jest dozwolone.

- ▶ Wywiercić w szynach otwory pod materiał mocujący. Odległość między otworem a zewnętrzną krawędzią szyny musi być przy tym co najmniej równa średnicy wierconego otworu.
- ▶ **INFORMACJA: W żadnym wypadku nie wolno naprawiać ani wypełniać otworów.**

Montaż materiału mocującego

- ▶ Zamontować materiał mocujący.
INFORMACJA: Upewnić się, czy materiał mocujący nie ogranicza działania mechanizmu blokującego.

Montaż końcowy przegubu ortotycznego

- ▶ Do smarowania metalu należy używać specjalnego środka smarnego 633F7.
- ▶ Zabezpieczyć złącze śrubowe za pomocą Loctite 241.

INFORMACJA

Przekazanie pacjentowi gotowej ortezy

Przed przekazaniem ortozy pacjentowi należy sprawdzić dopasowanie, osadzenie i wszystkie funkcje.

Zwrócić uwagę na równoległe ustawienie przegubów ortotycznych względem siebie.

Sprawdzić mechanizm blokujący i poinstruować pacjenta, jak się ma obchodzić z blokadą oraz produktem.

INFORMACJA

Poinstruować pacjenta, aby nie odblokowywał przegubów kolanowych ortozy pod obciążeniem.

5.1 Wskazówki dla pacjenta

Należy poinformować pacjenta:

Sprawdzenie działania blokady

- ▶ Zanim się wstanie, należy sprawdzić, czy obie blokady są zatrzaśnięte. Przeprowadzić test działania.

Kontrola ortozy pod kątem uszkodzeń

- ▶ Codziennie sprawdzać ortezę pod kątem uszkodzeń, zwracając szczególną uwagę na blokady i szyny. W razie stwierdzenia zmian należy niezwłocznie powiadomić personel fachowy.

6 Czyszczenie

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

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

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

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

Co **6 miesięcy** producent zaleca kontrolowanie tego produktu pod kątem sprawności działania i stopnia zużycia.

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

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

Przed przekazaniem orzezy pacjentowi należy zabezpieczyć wszystkie połączenia śrubowe za pomocą Loctite 241.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-28

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

Ez a használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt a térdterületi ortézis csukló megmunkálásával kapcsolatban

- Szabadon mozgó, hátrahelyezett térdterületi ortézis csukló 17KF10*
- Térdterületi ortézis csukló 4 az 1-ben opciós csappanózárral 17KL40*
- Térdterületi ortézis csukló rejtett svájci retesszel 17KL20*

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Cikk-szám	Anyag	Sínek			Kivitel	Mennyiség
		Hosszúság fent/lent	Szélesség	Vastagság		
17KF10=16	Nemesacél	390/570 mm	16 mm	5 mm	Egyenes	Pár
17KF10=16-A	Alumínium					

Cikk-szám	Anyag	Sínek			Mennyiség
		Hosszúság fent/lent	Szélesség	Vastagság	
17KL40=13	Nemesacél	310/480 mm	13 mm	5 mm	Pár
17KL40=13-A	Alumínium				
17KL40=16	Nemesacél	400/560 mm	16 mm	5 mm	Pár
17KL40=16-A	Alumínium				
17KL40=20	Nemesacél	400/560 mm	20 mm	5 mm	Pár
17KL40=20-A	Alumínium				

Cikk-szám	Anyag	Sínek			Kivétel	Mennyiség
		Hosszúság fent/lent	Szélesség	Vastagság		
17KL20=13	Nemesacél	300/490 mm	13 mm	5 mm	Egyenes	Pár
17KL20=13-A	Alumínium					
17KL20=20	Nemesacél	400/560 mm	20 mm	5 mm	Egyenes	Pár
17KL20=20-A	Alumínium					

2.2 Komponensek/Felépítés

17KF10* (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megnevezés	Cikkszám
1	1	Pecek	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Csukló felső része	-
3	1	Csukló alsórész	-
4	1	Csuklócsavar	501S32=M5X9X10
5	1	Piros alátét	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Persely	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (lásd ezt az ábrát: 2)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megnevezés	Cikkszám
1	1	Nyomórugó (retesz)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Csukló felső része	-
3	1	Csappanózár	17Y13=9
4	1	Piros alátét	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Csuklócsavar	501S32=M5X9X10
6	1	Csukló alsórész	-
7	1	Persely	17Y17=10X4.5X7
8	1	Kiegyenlítő lemez	-

17KL40* (lásd ezt az ábrát: 2)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megnevezés	Cikkszám
9	1	Pecek	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Rugós nyomóelem (csappanózár)	501D1
11	1	Csavar (retesz)	501S32=M3X12

17KL20=13 (lásd ezt az ábrát: 3)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megnevezés	Cikkszám
1	1	Reteszkar	17Y20=1
2	1	Rugó	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Összekötő csap	4A101=5X12.8
4	1	Piros alátét	507U5=19X14
5	1	Süllyesztett alátét	507U57=16X5.4
6	1	Csuklócsavar	501S32=M5X9X16
7	1	Csukló alsórész	-
8	1	Pecek	17Y93=M5X9X8
9	1	Biztosítógyűrű	507S96=4
10	1	Csukló felső része	-

17KL20=20 (lásd ezt az ábrát: 3)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megnevezés	Cikkszám
1	1	Reteszkar	17Y20=2
2	1	Rugó	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Összekötő csap	170D5=120
4	1	Piros alátét	507U5=25X20
5	1	Süllyesztett alátét	507U57=22X7.6
6	1	Csuklócsavar	501S32=M6X11X16
7	1	Csukló alsórész	-
8	1	Pecek	17Y93=M6X9X10
9	1	Biztosítógyűrű	507S96=4
10	1	Csukló felső része	-

2.3 Tartozék

Tartozékok 17KF10*

- Szabályozó adapter készlet 743Y57, 6-os méret

Tartozékok 17KL40*

- Szabályozó adapter készlet 743Y57, 6-os méret
- Duchenne kengyelkészlet 17KL19=2 (lásd ezt az ábrát: 4)

Tartozékok 17KL20*

- Szabályozó adapter készlet 743Y57, 8-os méret
- vagy
- Szabályozó adapter készlet 743Y57, 9-os méret
 - Bowden-kábel 17MS30=A (lásd ezt az ábrát: 5)

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

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

Az ízületi ortézist csak páronként alkalmazza.

3.2 Indikációk

A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál.

- Az alsó végtagok ortopédiai betegségei

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 A használatra vonatkozó korlátozások

A termék nem alkalmas nagy fizikai megterhelés, pl. sportolás, kertészkedés vagy nehéz tárgyak emelése és cipelése során történő használatra, amelyek nagyobb fizikai megterheléssel járnak.

3.4 Élettartam

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

3.5 Minősítés

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

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT**Az élettartam túllépése és újbóli használat**

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a termék ne lépje túl a maximális élettartamot.
- ▶ A terméket kizárólag egyetlen személy használhatja.

⚠ VIGYÁZAT**A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele**

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

⚠ VIGYÁZAT**Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és karbantartó munkákat csak szakszemélyzet végezhet a terméken.
- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT**Hibás kezelés**

Elesés a retesz nem szándékolt kinyitása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt

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

MEGJEGYZÉS

A termék termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

- ▶ Ne végezzen hőkezelést **150 °C** felett alumínium anyagokon.
- ▶ Ne végezzen hőkezelést **300 °C** felett acélon vagy nemesacélon.
- ▶ Ne végezzen semmilyen hőkezelést titánon.
- ▶ A termikus megmunkálás előtt távolítsa el az összes hőmérsékletre érzékeny komponenst (pl. a műanyagokat).

MEGJEGYZÉS

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

- ▶ Kerülje a lecsapódó párás környezetben való tárolást.
- ▶ Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por).
- ▶ Ne tegye ki a terméket **-10 °C**-nál alacsonyabb és **+60 °C**-nál magasabb hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

5 Használatra kész állapot előállítása

Ortézis felépítése

- ▶ Válasszon megfelelő anyagokat a felső és alsó lábszár területéhez, hogy csökkentse az ortézisre ható torziós terhelést.
- ▶ A termékfelelősségi törvény által előírt nyomon követhetőség érdekében rögzítse az alkatrészeket és a tételszámot a betegdokumentációban.
- ▶ Az ízületi ortézisek helyes beállításához használja a 743Y57* szabályozó adaptert.
- ▶ Az ízületi ortézisek alapfelszereltségként 7°-os térdhajlítási szöggel készülnek. Az ízületi ortézisek beállításánál ne lépje túl a 10°-os szöveget az alumínium, ill. a 15°-os térdhajlítási szöveget acél esetében.

- ▶ Ha a comb és a vádli területén hőre lágyuló műanyagot használ, akkor dolgozzon további erősítéssel.

A termék védelme a környezeti hatásokkal szemben

- ▶ Vigyen fel védőbevonatot az alumínium sínekre, vagy enyhén polírozza le őket.
- ▶ A felhasznált acél rozsdásodhat. A további védelem érdekében és a betegnek való átadás előtt helyezzen a termékre borítást vagy lássa el festékréteggel.
- ▶ A működés biztosítása érdekében a csuklómechanizmust megfelelő védőfelszereléssel (pl. csuklóvédővel) kell védeni a szennyeződések behatolása ellen.

Zárszerkezet

- ▶ A csappanózárás vagy svájci retesz izületi ortézist használatra készen szállítjuk. Ne végezzen beállítást a zárszerkezeten vagy az izületi ortézisen.

A 17KL20* és 17KL40* térdterületi ortézis csuklókat használatra készen szállítjuk.

- ▶ **17KL20***: A zárókengyeleket rugalmas anyaggal kösse össze (pl. formázott tömlővel). A zárókengyeleket ne kösse össze stabilan egymással (pl. ne forrassa azokat össze).

A térdterületi ortézis csukló 17KF10* esetében szerelésre van szükség.

- ▶ Kenje meg a futófelületeket speciális 633F7 kenőanyaggal.
- ▶ **17KF10***: Rögzítse a csavarokat Loctite 241 szerrel, majd húzza meg azokat.

Sínek hajlítása

- ▶ Hajlítóvassal állítsa be megfelelően a síneket, ügyeljen arra, hogy ennek során a csuklófejeket ne érje hajlítási terhelés.
- ▶ A hajlítási sugár legyen legalább **20 mm**. A megengedett hajlítási tartományt egy ponttal szaggatott lézervonal jelzi a síneken, **ezen a tartományon belül ne hajlítsa**.
- ▶ **INFORMÁCIÓ: Minimalizálja a sín hajlítását, mivel a sínek túlzott hajlítása szilárdságvesztéshez és idő előtti sántöréshez vezethet.**

Sínek hőkezelése

Minden sín hőkezelt.

- ▶ Melegítse fel a síneket, figyelembe véve az alumínium esetében a **150 °C** (302 °F) és az acél esetében a **300 °C** (572 °F) hőmérsékleti határértékeket.
- ▶ **VESZÉLY! A sínek erőteljes csiszolásakor és polírozásakor 100 °C feletti hőmérséklet is keletkezhet. Hagyja a síneket lassan kihűlni a levegőn, és az azonnali lehűlés érdekében ne merítse azokat hideg vízbe.**

Sínek fúrása

A síneken lyukak fúrása megengedett.

- ▶ Fúrja be a sínbe a rögzítőanyag furatait. A furatok és a sín külső széle közötti távolságnak legalább a furat átmérőjével meg kell egyeznie.
- ▶ **INFORMÁCIÓ: A furatokat semmilyen körülmények között nem szabad javítani vagy feltölteni.**

Rögzítőanyag felszerelése

- ▶ Szerelje fel a rögzítőanyagot.

INFORMÁCIÓ: Ügyeljen arra, hogy a rögzítőanyag ne gátolja a zár szerkezetet.

Ízületi ortézis végső szerelése

- ▶ A fémrész kenéséhez használja a speciális 633F7 kenőanyagot.
- ▶ Biztosítsa a csavarkötést Loctite 241 szerrel.

INFORMÁCIÓ

A kész ortézis átadása a betegnek

Mielőtt átadja az ortézist a betegnek, ellenőrizze az ortézis illeszkedését, a megfelelő elhelyezkedést és az összes funkcióját.

Ügyeljen az ízületi ortézisek egymáshoz viszonyított párhuzamos beállítására.

Ellenőrizze a zárszerkezetet, és ismertesse meg a beteggel a zár és a termék használatát.

INFORMÁCIÓ

Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy terhelés alatt ne oldja ki a térdterületi ortézis csuklókat.

5.1 Betegtájékoztató

Tájékoztassa a beteget:

Reteszelés működésének ellenőrzése

- ▶ Mielőtt felállna, ellenőrizze, hogy mindkét retesz be van-e kapcsolva. Végezzen működési próbát.

Az ortézis sértetlenségének ellenőrzése

- ▶ Ellenőrizze naponta az ortézis sértetlenségét, ennek során különösen ügyeljen a reteszekre és a sínekre. Ha változásokat észlel, akkor azonnal lépjen kapcsolatba a szakszeméllyel.

6 Tisztítás

Sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezés után, illetve szennyeződés esetén azonnal tisztítsa meg az ízületi ortézist.

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

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

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

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

A gyártó legalább **6 havonta** egy elvégzendő működés- és kopásellenőrzést ír elő a termékre.

Csak a speciális 633F7 kenőanyagot használja.

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

Mielőtt átadja az ortézist betegnek, biztosítson minden csavarkötést Loctite 241 csavarbiztosítóval.

Kétség esetén kérjük, forduljon a gyártóhoz.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelösség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-28

- 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 karşılaşsanız 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 ortez diz ekleminin işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar

- Serbest hareket edebilen geriye konumlandırılmış ortez diz eklemi 17KF10*
- 4'ü 1 arada yaylı kilit opsiyonlu ortez diz eklemi 17KL40*
- Kapalı sistem İsviçreli kilit sistemli ortez diz eklemi 17KL20*

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Ürün numarası	Malzeme	Raylar			Model	Miktar
		Uzunluk üst/alt	Genişlik	Kalınlık		
17KF10=16		390/570 mm	16 mm	5 mm	Düz	Çift

Ürün numarası	Malzeme	Raylar			Model	Miktar
		Uzunluk üst/alt	Genişlik	Kalınlık		
	Paslanmaz çelik	390/570 mm	16 mm	5 mm	Düz	Çift
17KF10=16-A	Alüminyum					

Ürün numarası	Malzeme	Raylar			Miktar
		Uzunluk üst/alt	Genişlik	Kalınlık	
17KL40=13	Paslanmaz çelik	310/480 mm	13 mm	5 mm	Çift
17KL40=13-A	Alüminyum				
17KL40=16	Paslanmaz çelik	400/560 mm	16 mm	5 mm	Çift
17KL40=16-A	Alüminyum				
17KL40=20	Paslanmaz çelik	400/560 mm	20 mm	5 mm	Çift
17KL40=20-A	Alüminyum				

Ürün numarası	Malzeme	Raylar			Model	Miktar
		Uzunluk üst/alt	Genişlik	Kalınlık		
17KL20=13	Paslanmaz çelik	300/490 mm	13 mm	5 mm	Düz	Çift
17KL20=13-A	Alüminyum					
17KL20=20	Paslanmaz çelik	400/560 mm	20 mm	5 mm	Düz	Çift

Ürün numarası	Malzeme	Raylar			Model	Miktar
		Uzunluk üst/alt	Genişlik	Kalınlık		
17KL20=20-A	Alüminyum	400/560 mm	20 mm	5 mm	Düz	Çift

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

17KF10* (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanımlama	Ürün numarası
1	1	Aks	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Eklem üst parçası	-
3	1	Eklem alt parçası	-
4	1	Eklem vidası	501S32=M5X9X10
5	1	Kırmızı pul	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Yuva	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (bkz. Şek. 2)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanımlama	Ürün numarası
1	1	Baskı yayı (kilit)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Eklem üst parçası	-
3	1	Yaylı kilit	17Y13=9
4	1	Kırmızı pul	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Eklem vidası	501S32=M5X9X10
6	1	Eklem alt parçası	-
7	1	Yuva	17Y17=10X4.5X7
8	1	Dengeleme plakası	-
9	1	Aks	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Yaylı baskı parçası (yaylı kilit)	501D1
11	1	Cıvata (kilit)	501S32=M3X12

17KL20=13 (bkz. Şek. 3)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanımlama	Ürün numarası
1	1	Kilit kolu	17Y20=1
2	1	Yay	513D83=1X4.1X22.8

17KL20=13 (bkz. Şek. 3)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanımlama	Ürün numarası
3	1	Bağlantı pimi	4A101=5X12.8
4	1	Kırmızı pul	507U5=19X14
5	1	Gömme pul	507U57=16X5.4
6	1	Eklem vidası	501S32=M5X9X16
7	1	Eklem alt parçası	-
8	1	Aks	17Y93=M5X9X8
9	1	Kilitleme halkası	507S96=4
10	1	Eklem üst parçası	-

17KL20=20 (bkz. Şek. 3)			
Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün numarası
1	1	Kilit kolu	17Y20=2
2	1	Yay	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Bağlantı pimi	170D5=120
4	1	Kırmızı pul	507U5=25X20
5	1	Gömme pul	507U57=22X7.6
6	1	Eklem vidası	501S32=M6X11X16
7	1	Eklem alt parçası	-
8	1	Aks	17Y93=M6X9X10
9	1	Kilitleme halkası	507S96=4
10	1	Eklem üst parçası	-

2.3 Aksesuarlar

Aksesuar 17KF10*

- Ayar adaptörü seti 743Y57, ebat 6

Aksesuar 17KL40*

- Ayar adaptörü seti 743Y57, ebat 6
- Duchenne tutamak seti 17KL19=2 (bkz. Şek. 4)

Aksesuar 17KL20*

- Ayar adaptörü seti 743Y57, ebat 8 ya da
- Ayar adaptörü seti 743Y57, ebat 9
- Kablo teli 17MS30=A (bkz. Şek. 5)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

Ortez eklemi sadece çift halde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde kullanım içindir.

- Alt ekstremitede ortopedik rahatsızlıklar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kullanım sınırlamaları

Ürün, spor, bahçe işleri veya ağır nesnelerin kaldırılması ya da taşınması, gibi aşırı vücudun fazla zorlaması gerektiği yüklenmeler için uygun değildir.

3.4 Kullanım ömrü



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

3.5 Kalifikasyon


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

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

4.2 Güvenlik talimatı

 DİKKAT
Kullanım ömrü ve yeniden kullanımın aşılması
Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi
▶ Azami kullanım ömrünün aşılmasına dikkat edin.
▶ Ürünü sadece bir kişi için kullanın.

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Hatalı kullanım

Kilidin istenmeden açılması sonucu devrilme

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

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısıtma işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ▶ Alüminyum için **150 °C**'nin üzerinde ısıtma işlemi uygulamayın.
- ▶ Çelik veya paslanmaz çelik için **300 °C**'nin üzerinde ısıtma işlemi uygulamayın.
- ▶ Titanyum için ısıtma işlemi uygulamayın.

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

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

5 Kullanıma hazırlama

Ortez yapısı

- ▶ Torsiyon gerilimini ortezle sınırlandırmak için uyluk ve baldır bölgesi için uygun malzeme seçilmelidir.
- ▶ Ürün sorumluluk yasasında talep edildiği üzere, takip için parçaları ve parti numarasını hasta dosyasına kaydediniz.
- ▶ Ortez eklemlerinin hatasız doğrultulması için ayar adaptörü 743Y57* kullanılmalıdır.
- ▶ Ortez eklemleri standart olarak 7° diz fleksiyon açısı ile üretilmiştir. Alüminyum ortez eklemlerin adaptasyonu sırasında 10° açılık ve çelik ortez eklemlerin adaptasyonu sırasında 15° açılık diz fleksiyonu aşılmamalıdır.
- ▶ Uyluk ve baldır kısmındaki Thermoplast kullanımı için daha kuvvetli malzeme ile çalışılmalıdır.

Ürünün çevre şartlarından korunması

- ▶ Alüminyum rayları koruyucu bir katman ile kaplayın veya hafifçe parlatın.
- ▶ Kullanılan çelik paslanabilir. İlave koruma için ve ürünü hastaya teslim etmeden önce ürünü bir kaplama veya boya katmanı ile kaplayın.
- ▶ Fonksiyonun devamlılığı için eklem mekanizması, uygun koruma tertibatı ile (örn. eklem koruyucu) kirlerin içeri girmesine karşı korunmalıdır.

Kilit mekanizması

- ▶ Yaylı kilit veya isviçreli kilit donanımlı ortez eklemleri kullanıma hazır olarak teslim edilir. Kilit mekanizmasında veya ortez ekleminde hiçbir ayar uygulanmayınız.

Ortez eklemleri 17KL20* ve 17KL40* kullanıma hazır halde teslim edilir.

- ▶ **17KL20***: Kilit kollarını esnek bir malzeme ile birbirine bağlayın (örn. şekilli hortum ile). Kilit kollarını birbirine sıkı bağlamayın (örn. kaynak bağlantılar).

Ortez diz eklemi 17KF10* için bir montaj gerçekleştirilmelidir.

- ▶ Hareketli kısımlar özel yağlama maddesi 633F7 ile yağlanmalıdır.
- ▶ **17KF10***: Vida bağlantılarını Loctite 241 ile emniyete alın ve vidaları sıkın.

Rayların eğilmesi

- ▶ Rayları eğim anahtarı ile doğrultun, bu sırada eklem başlarının bükülmesine dikkat edin.
- ▶ Bükme çapı en az **20 mm** olmalıdır. İzin verilen bükme alanı rayların üzerinde noktali lazer çizgi ile işaretlenmiştir, **bu çizgiler dahilinde bükülme yapılmamalıdır.**
- ▶ **BİLGİ: Rayların bükülmesini asgari düzeyde tutmaya çalışın, rayların sürekli bükülmesi sağlamlık kaybına ve erkenden kırılmalarına neden olabilir.**

Raylarda ısı işlemi

Tüm raylar ısı işlemi görmüştür.

- ▶ Rayları ısıtın, bu sırada alüminyum için **150 °C** (302 °F) ve çelik için **300 °C** (572 °F) sıcaklık sınır değerlerine uyun.
- ▶ **TEHLİKE! Kuvvetli zımparalama ve parlatma, rayların 100 °C sıcaklığa erişmesine neden olabilir. Rayları yavaşça açıkta tutarak soğumaya bırakın ve hızlı soğuma için soğuk suya daldırmayın.**

Rayların delinmesi

Raylara delik açılmasına izin verilir.

- ▶ Sabitleme malzemeleri için raylara delikler açın, bu sırada delik ile rayın dış kenarı arasındaki mesafe en az deliğin çapı kadar olmalıdır.
- ▶ **BİLGİ: Açılan delikler asla onarılmamalı veya dolgu yapılmamalıdır.**

Sabitleme materyalini monte etme

- ▶ Sabitleme materyali monte edilmelidir.
BİLGİ: Sabitleme malzemesinin, kilit mekanizmasını engellemediğinden emin olunmalıdır.

Ortez eklemi son montajı

- ▶ Metalin greslenmesi için özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.
- ▶ Vida bağlantısı Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

BİLGİ

Hazır ortezin hastaya teslim edilmesi

Ortezin hastaya teslimatı sırasında, ortezin uyumu ve doğru oturuşu ve tüm fonksiyonları kontrol edilmelidir.

Ortez eklemlerinin birbirine paralel olarak düzenlenmesine dikkat edin.

Kilit mekanizması kontrol edilmeli ve hastaya kilit ve ürün kullanımı hakkında bilgi verilmelidir.

BİLGİ

Ortez diz ekleminin kilidini yük altında açılmaması gerektiğini hastaya açıklayın.

5.1 Kullanıcı ile ilgili uyarılar

Hastanızı bilgilendirin:

Kilit için fonksiyon kontrolü

- ▶ Ayağa kalkmadan önce her iki kilidin yerine oturduğu kontrol edilmelidir. Bir fonksiyon testi uygulayın.

Ortezin hasar bakımından kontrolü

- ▶ Ortez her gün hasar bakımından kontrol edilmelidir, bu esnada özellikle kilitlere ve raylara dikkat edilmelidir. Herhangi bir değişiklik tespit edilirse en kısa sürede bir uzman personel ile temas kurulmalıdır.

6 Temizleme

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

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

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- ▶ Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici, ürün için her **6 ayda** bir en az bir kez fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

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

Ortez hastaya teslim edilmeden önce tüm vida bağlantıları Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

Kararsız kalınması halinde üreticiye başvurulmalıdır.

8 **İmha etme**

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 **Yasal talimatlar**

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

9.1 **Sorumluluk**

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

9.2 **CE-Uygunluk açıklaması**

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

1 **Πρόλογος**

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-28

- ▶ 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.

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για τη περαιτέρω εργασία των εξής αρθρώσεων γόνατος όρθωσης

- Άρθρωση γόνατος όρθωσης ελεύθερης κίνησης με οπίσθια μετατόπιση 17KF10*
- Άρθρωση γόνατος όρθωσης με προαιρετική ελατηριωτή ασφάλεια 4 σε 1 17KL40*
- Άρθρωση γόνατος όρθωσης με κρυφή ελβετική ασφάλεια 17KL20*

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Αριθμός είδους	Υλικό	Οδηγοί			Έκδοση	Ποσότητα
		Μήκος πάνω/κάτω	Πλάτος	Πάχος		
17KF10=16	Χάλυβας υψηλής ποιότητας	390/570 mm	16 mm	5 mm	Ίσια	Ζεύγος
17KF10=16-A	Αλουμίνιο					

Αριθμός είδους	Υλικό	Οδηγοί			Ποσότητα
		Μήκος πάνω/κάτω	Πλάτος	Πάχος	
17KL40=13	Χάλυβας υψηλής ποιότητας	310/480 mm	13 mm	5 mm	Ζεύγος
17KL40=13-A	Αλουμίνιο				
17KL40=16	Χάλυβας υψηλής ποιότητας	400/560 mm	16 mm	5 mm	Ζεύγος
17KL40=16-A	Αλουμίνιο				
17KL40=20	Χάλυβας υψηλής ποιότητας	400/560 mm	20 mm	5 mm	Ζεύγος
17KL40=20-A	Αλουμίνιο				

Αριθμός είδους	Υλικό	Οδηγοί			Έκδοση	Ποσότητα
		Μήκος πάνω/κάτω	Πλάτος	Πάχος		
17KL20=13	Χάλυβας υψηλής ποιότητας	300/490 mm	13 mm	5 mm	Ίσια	Ζεύγος
17KL20=13-A	Αλουμίνιο					
17KL20=20	Χάλυβας υψηλής ποιότητας	400/560 mm	20 mm	5 mm	Ίσια	Ζεύγος
17KL20=20-A	Αλουμίνιο					

2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή

17KF10* (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Αριθμός είδους
1	1	Πείρος	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Άνω τμήμα άρθρωσης	-
3	1	Κάτω τμήμα άρθρωσης	-
4	1	Βίδα άρθρωσης	501S32=M5X9X10
5	1	Κόκκινη ροδέλα	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Χιτώνιο	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (βλ. εικ. 2)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Αριθμός είδους
1	1	Ελατήριο συμπίεσης (ασφάλεια)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Άνω τμήμα άρθρωσης	-

17KL40* (βλ. εικ. 2)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Αριθμός είδους
3	1	Ελατηριωτή ασφάλεια	17Y13=9
4	1	Κόκκινη ροδέλα	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Βίδα άρθρωσης	501S32=M5X9X10
6	1	Κάτω τμήμα άρθρωσης	-
7	1	Χιτώνιο	17Y17=10X4.5X7
8	1	Δίσκος αντιστάθμισης	-
9	1	Πείρος	17Y93=M5X7X6.4
10	1	Επαναφερόμενο εξάρτημα συμπίεσης (ελατηριωτή ασφάλεια)	501D1
11	1	Βίδα (μηχανισμός ασφάλισης)	501S32=M3X12

17KL20=13 (βλ. εικ. 3)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Αριθμός είδους
1	1	Μοχλός ασφάλισης	17Y20=1
2	1	Ελατήριο	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Συνδετικός πείρος	4A101=5X12.8
4	1	Κόκκινη ροδέλα	507U5=19X14
5	1	Φρεζάτη ροδέλα	507U57=16X5.4
6	1	Βίδα άρθρωσης	501S32=M5X9X16
7	1	Κάτω τμήμα άρθρωσης	-
8	1	Πείρος	17Y93=M5X9X8
9	1	Δακτύλιος ασφάλισης	507S96=4
10	1	Άνω τμήμα άρθρωσης	-

17KL20=20 (βλ. εικ. 3)			
Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Αριθμός είδους
1	1	Μοχλός ασφάλισης	17Y20=2

17KL20=20 (βλ. εικ. 3)			
Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Αριθμός είδους
2	1	Ελατήριο	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Συνδετικός πείρος	170D5=120
4	1	Κόκκινη ροδέλα	507U5=25X20
5	1	Φρεζάτη ροδέλα	507U57=22X7.6
6	1	Βίδα άρθρωσης	501S32=M6X11X16
7	1	Κάτω τμήμα άρθρωσης	-
8	1	Πείρος	17Y93=M6X9X10
9	1	Δακτύλιος ασφάλισης	507S96=4
10	1	Άνω τμήμα άρθρωσης	-

2.3 Πρόσθετος εξοπλισμός

Πρόσθετος εξοπλισμός 17KF10*

- Σετ ρυθμιστικού προσαρμογέα 743Y57, μέγεθος 6

Πρόσθετος εξοπλισμός 17KL40*

- Σετ ρυθμιστικού προσαρμογέα 743Y57, μέγεθος 6
- Κιτ τοξοειδών βραχιόνων τύπου Duchenne 17KL19=2 (βλ. εικ. 4)

Πρόσθετος εξοπλισμός 17KL20*

- Σετ ρυθμιστικού προσαρμογέα 743Y57, μέγεθος 8
- ή
- Σετ ρυθμιστικού προσαρμογέα 743Y57, μέγεθος 9
- Ντίτζα 17MS30=A (βλ. εικ. 5)

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Η άρθρωση όρθωσης προορίζεται μόνο για χρήση κατά ζεύγη.

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 Περιορισμοί χρήσης

Το προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση στην περίπτωση σημαντικών καταπονήσεων, π.χ. άθληση, κηπουρικές εργασίες ή ανύψωση και μεταφορά βαριών αντικειμένων, οι οποίες αυξάνουν τη σωματική κόπωση.

3.4 Διάρκεια ζωής



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

3.5 Αρμοδιότητα


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


4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Υπέρβαση διάρκειας ζωής και επαναχρησιμοποίηση Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν
<ul style="list-style-type: none">▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της μέγιστης διάρκειας ζωής.▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για ένα άτομο.

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας
<ul style="list-style-type: none">▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.▶ Εφόσον το προϊόν εκτέθηκε σε ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης), φροντίστε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένος χειρισμός

Πτώση από ακούσιο άνοιγμα της ασφάλειας

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

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.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

- ▶ Μην υποβάλλετε το αλουμίνιο σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **150 °C**.
- ▶ Μην υποβάλλετε τον χάλυβα ή τον χάλυβα υψηλής ποιότητας σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **300 °C**.
- ▶ Μην υποβάλλετε το τιτάνιο σε επεξεργασία με θερμότητα.
- ▶ Πριν από τη θερμική επεξεργασία, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

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

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Κατασκευή όρθωσης

- ▶ Επιλέξτε κατάλληλα υλικά για τις περιοχές μηρού και κνήμης, για να περιορίσετε τις τάσεις στρέψης στην όρθωση.
- ▶ Για λόγους ιχνηλάτησης, σύμφωνα με τον νόμο περί ευθύνης προϊόντων, καταγράψτε τα εξαρτήματα και τους αριθμούς παρτίδας στην καρτέλα ασθενούς.
- ▶ Για τη σωστή ευθυγράμμιση των αρθρώσεων της όρθωσης, χρησιμοποιήστε τους ρυθμιστικούς προσαρμογείς 743Y57*.
- ▶ Οι αρθρώσεις όρθωσης κατασκευάζονται εργοστασιακά με γωνία κάμψης γόνατος 7° . Στην περίπτωση προσαρμογής αρθρώσεων όρθωσης από αλουμίνιο, η μέγιστη γωνία επιτρέπεται να είναι 10° και, στην περίπτωση αρθρώσεων από χάλυβα, 15° .
- ▶ Αν χρησιμοποιείται θερμοπλαστικό υλικό στην περιοχή του μηρού και της γαστροκνημίας, εργαστείτε με πρόσθετο σπλισμό.

Προστασία προϊόντος από τις περιβαλλοντικές επιδράσεις

- ▶ Επικαλύψτε τους οδηγούς αλουμινίου με μια προστατευτική στρώση ή γυαλίστε τους ελαφρώς.
- ▶ Ο χρησιμοποιούμενος χάλυβας μπορεί να σκουριάσει. Για πρόσθετη προστασία και πριν την παράδοση στον ασθενή, τοποθετήστε στο προϊόν κάλυμμα ή βάλψτε το.
- ▶ Ο μηχανισμός της άρθρωσης πρέπει να προστατεύεται με κατάλληλη προστατευτική διάταξη (π.χ. προστατευτικά άρθρωσης) από την εισχώρηση ρύπων, για να διασφαλίζεται η καλή λειτουργία.

Μηχανισμός ασφάλισης

- ▶ Οι αρθρώσεις όρθωσης με ελατηριωτή ασφάλεια ή ελβετική ασφάλεια διατίθενται έτοιμες για χρήση. Μην εκτελείτε καμία ρύθμιση στον μηχανισμό ασφάλισης ή στην άρθρωση της όρθωσης.

Οι αρθρώσεις όρθωσης 17KL20* και 17KL40* διατίθενται έτοιμες για χρήση.

- ▶ **17KL20***: Συνδέστε τους βραχίονες ασφάλισης μεταξύ τους με εύκαμπτο υλικό (π.χ. με διαμορφωμένο σωληνάκι). Μην συνδέετε τους βραχίονες ασφάλισης σταθερά μεταξύ τους (π.χ. με συγκόλληση).

Για την άρθρωση γόνατος όρθωσης 17KF10* απαιτείται συναρμολόγηση.

- ▶ Λιπάνετε τις επιφάνειες κύλισης με ειδικό λιπαντικό 633F7.
- ▶ **17KF10***: Ασφαλίστε τις βιδωτές συνδέσεις με Loctite 241 και σφίξτε τις βίδες.

Λύγισμα οδηγών

- ▶ Ευθυγραμμίστε τους οδηγούς με το εργαλείο λυγίσματος, χωρίς να καταπονήσετε τις κεφαλές άρθρωσης λυγίζοντάς τις.
- ▶ Η ακτίνα κάμψης πρέπει να είναι τουλάχιστον **20 mm**. Το επιτρεπόμενο εύρος κάμψης επισημαίνεται πάνω στους οδηγούς με μια διακεκομμένη γραμμή λείζερ, **μην λυγίζετε μέσα σε αυτήν την περιοχή**.
- ▶ **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Λυγίστε τους οδηγούς όσο το δυνατόν λιγότερο, διότι η υπερβολική κάμψη των οδηγών μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της σταθερότητας και πρόωρη θραύση τους.**

Επεξεργασία οδηγών με θερμότητα

Όλοι οι οδηγοί δύνανται να υποβληθούν σε επεξεργασία με θερμότητα.

- ▶ Θερμάνετε τους οδηγούς, τηρώντας τις οριακές τιμές θερμοκρασίας των **150 °C** (302 °F) για το αλουμίνιο και των **300 °C** (572 °F) για τον χάλυβα.
- ▶ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ!** Στην περίπτωση εντατικού τριψίματος και γυαλίσματος των οδηγών, η θερμοκρασία μπορεί να φτάσει και να ξεπεράσει τους **100 °C**. Αφήστε τους οδηγούς να κρυώσουν αργά σε ανοιχτό χώρο και μην τους βυθίζετε σε κρύο νερό για άμεση ψύξη.

Διάτρηση οδηγών

Επιτρέπεται να ανοίξετε τρύπες στους οδηγούς.

- ▶ Ανοίξτε τις τρύπες στους οδηγούς για το υλικό στερέωσης, προσέχοντας η απόσταση μεταξύ οπής και εξωτερικού άκρου του οδηγού να αντιστοιχεί τουλάχιστον στη διάμετρο της οπής.

- ▶ **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση διόρθωση ή πλήρωση των οπών.

Τοποθέτηση υλικού στερέωσης

- ▶ Τοποθετήστε το υλικό στερέωσης.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Στο πλαίσιο αυτό, βεβαιωθείτε ότι το υλικό στερέωσης δεν εμποδίζει τον μηχανισμό κλειδώματος.

Οριστική τοποθέτηση άρθρωσης όρθωσης

- ▶ Για τη λίπανση του μετάλλου, χρησιμοποιήστε το ειδικό λιπαντικό 633F7.
- ▶ Ασφαλίστε τη βιδωτή σύνδεση με Loctite 241.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παράδοση της έτοιμης όρθωσης στον ασθενή

Πριν την παράδοση της όρθωσης στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η διάμετρος, η εφαρμογή και όλες οι λειτουργίες.

Προσέξτε την παράλληλη ευθυγράμμιση μεταξύ των αρθρώσεων της όρθωσης.

Ελέγξτε τον μηχανισμό ασφάλισης και ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τον χειρισμό της ασφάλειας και του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επισημάνετε στον ασθενή ότι δεν πρέπει να απασφαλίζει τις αρθρώσεις όρθωσης υπό φορτίο.

5.1 Υποδείξεις για τον ασθενή

Ενημερώστε τον ασθενή:

Έλεγχος λειτουργίας ασφαλειών

- ▶ Προτού σηκωθεί, να ελέγξει ότι και οι δύο ασφάλειες έχουν κλειδώσει. Να εκτελέσει έλεγχο της λειτουργίας.

Έλεγχος της όρθωσης για ζημιές

- ▶ Να ελέγχει καθημερινά την όρθωση για ζημιές, προσέχοντας ιδίως τις ασφάλειες και τους οδηγούς. Αν διαπιστώσει μεταβολές, να επικοινωνήσει αμέσως με το τεχνικό προσωπικό.

6 Καθαρισμός

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

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

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς τουλάχιστον κάθε **6 μήνες**.

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

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

Πριν την παράδοση της όρθωσης στον ασθενή, ασφαλίστε όλες τις βιδωτές συνδέσεις με Loctite 241.

Σε περίπτωση αμφιβολίας απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

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.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-28

- ▶ 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.

Это руководство по применению содержит важную информацию по работе с коленными узлами ортеза.

- Передвижной, смещенный назад коленный узел ортеза 17KF10*
- Коленный узел ортеза с опцией падающего замка 17KL40* 4-в-1
- Коленный узел ортеза со скрытым швейцарским запорным механизмом 17KL20*

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Артикул №	Материал	Шины			Исполнение	Количество
		Длина верх/низ	Ширина	Толщина		
17KF10=16	Высококачественная сталь	390/570 мм	16 мм	5 мм	Прямая	Пара
17KF10=16-A	Алюминий					

Артикул №	Материал	Шины			Количество
		Длина верх/низ	Ширина	Толщина	
17KL40=13					Пара

Артикул №	Материал	Шины			Количество
		Длина верх/низ	Ширина	Толщина	
	Высококачественная сталь	310/480 мм	13 мм	5 мм	Пара
17KL40=13-A	Алюминий				
17KL40=16	Высококачественная сталь	400/560 мм	16 мм	5 мм	Пара
17KL40=16-A	Алюминий				
17KL40=20	Высококачественная сталь	400/560 мм	20 мм	5 мм	Пара
17KL40=20-A	Алюминий				

Артикул №	Материал	Шины			Исполнение	Количество
		Длина верх/низ	Ширина	Толщина		
17KL20=13	Высококачественная сталь	300/490 мм	13 мм	5 мм	Прямая	Пара
17KL20=13-A	Алюминий					
17KL20=20	Высококачественная сталь	400/560 мм	20 мм	5 мм	Прямая	Пара

Артикул №	Материал	Шины			Исполнение	Количество
		Длина верх/низ	Ширина	Толщина		
	ная сталь	400/560 мм	20 мм	5 мм	Прямая	Пара
17KL20=20-A	Алюминий					

2.2 Конструкция/детали

17KF10* (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Номер артикула
1	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93=M5X7X6.4
2	1	Верхняя часть узла	-
3	1	Нижняя часть узла	-
4	1	Шарнирный винт	501S32=M5X9X10
5	1	Красная шайба	507U5=10.6X7.4X1.5
6	1	Втулка	17Y17=10X4.5X7

17KL40* (см. рис. 2)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Номер артикула
1	1	Нажимная пружина (запорный механизм)	513D83=0.5X3.7X22
2	1	Верхняя часть узла	-
3	1	Падающий замок	17Y13=9
4	1	Красная шайба	507U5=11.4X7.4X1.5
5	1	Шарнирный винт	501S32=M5X9X10
6	1	Нижняя часть узла	-
7	1	Втулка	17Y17=10X4.5X7
8	1	Компенсационная пластина	-
9	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93=M5X7X6.4

17KL40* (см. рис. 2)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Номер артикула
10	1	Амортизирующая нажимная деталь (падающий замок)	501D1
11	1	Винт (запорный механизм)	501S32=M3X12

17KL20=13 (см. рис. 3)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Номер артикула
1	1	Запорный рычаг	17Y20=1
2	1	Пружина	513D83=1X4.1X22.8
3	1	Ось	4A101=5X12.8
4	1	Красная шайба	507U5=19X14
5	1	Потайная шайба	507U57=16X5.4
6	1	Шарнирный винт	501S32=M5X9X16
7	1	Нижняя часть узла	-
8	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93=M5X9X8
9	1	Стопорное кольцо	507S96=4
10	1	Верхняя часть узла	-

17KL20=20 (см. рис. 3)			
Поз.	Количество	Наименование	Номер артикула
1	1	Запорный рычаг	17Y20=2
2	1	Пружина	513D83=1X4.1X26.2
3	1	Ось	170D5=120
4	1	Красная шайба	507U5=25X20
5	1	Потайная шайба	507U57=22X7.6
6	1	Шарнирный винт	501S32=M6X11X16
7	1	Нижняя часть узла	-
8	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93=M6X9X10

17KL20=20 (см. рис. 3)			
Поз.	Количество	Наименование	Номер артикула
9	1	Стопорное кольцо	507S96=4
10	1	Верхняя часть узла	-

2.3 Комплектующие

Принадлежности 17KF10*

- Набор юстировочных РСУ 743Y57, размер 6

Принадлежности 17KL40*

- Набор юстировочных РСУ 743Y57, размер 6
- Набор скоб при болезни Дюшенна 17KL19=2 (см. рис. 4)

Принадлежности 17KL20*

- Набор юстировочных РСУ 743Y57, размер 6 или
- Набор юстировочных РСУ 743Y57, размер 9
- Тяговый тросик 17MS30=A (см. рис. 5)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Ортезный шарнир предназначен **исключительно** для ортезирования нижней конечности одного пациента.

Использовать ортезный шарнир только попарно.

3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

3.3 Ограничения по использованию

Изделие не предназначено для интенсивных нагрузок, например, для занятия спортом, выполнения работ в саду, подъема и переноски тяжестей, которые связаны с повышенным физическим напряжением.

3.4 Срок службы

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

3.5 Требуемая квалификация

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

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Превышение срока службы и повторное использование

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок службы.
- ▶ Изделие разрешается использовать только одному человеку.



ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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



ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее применение

Падение в результате случайного открытия фиксатора

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

⚠ 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку алюминия при температурах выше **150 °C**.
- ▶ Не проводите термическую обработку стали и нержавеющей стали при температурах выше **300 °C**.
- ▶ Не проводите термическую обработку титана.
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

Изготовление ортеза

- ▶ Выбрать материалы, подходящие для областей бедра и голени, чтобы снизить скручивающее напряжение на ортез.
- ▶ Для отслеживания согласно требованиям закона "Об ответственности товаропроизводителя за продукцию" необходимо зарегистрировать детали и номер партии в карте пациента.
- ▶ Для правильной установки узлов ортеза использовать юстировочные РСУ 743У57*.
- ▶ В стандартном исполнении узлы ортеза изготавливаются с углом сгибания в колене 7° . При подгонке узлов ортеза из алюминия нельзя превышать угол сгибания в колене 10° , а при подгонке узлов ортеза из стали — угол 15° .
- ▶ При использовании термопласта следует предусмотреть дополнительное армирование в области бедра и икроножной части.

Беречь изделие от воздействия окружающей среды

- ▶ Покрыть алюминиевые шины защитным слоем или слегка отполировать.
- ▶ Использованная сталь может ржаветь. Для обеспечения дополнительной защиты пациента изделие перед передачей необходимо снабдить чехлом или покрыть краской.
- ▶ Для защиты механических компонентов узла от проникновения загрязнений и обеспечения его надлежащей работы следует использовать подходящее защитное приспособление (например, защитные чехлы для узлов).

Механизм блокировки

- ▶ Узлы ортеза с падающим замком или швейцарским запорным механизмом поставляются готовыми к использованию. Пользователю запрещено осуществлять настройки механизма блокировки или узла ортеза.

Коленные узлы ортеза 17KL20* и 17KL40* поставляются в готовом к применению виде.

- ▶ **17KL20*:** стопорные скобы соединять между собой гибким материалом (например, фасонным шлангом). Не соединять стопорные скобы прочно между собой (например, заклепочными соединениями).

Монтаж должен проводиться для коленного узла ортеза 17KF10*.

- ▶ На опорные поверхности нанести специальную смазку 633F7.
- ▶ **17KF10*:** на резьбовые соединения нанести Loctite 241 и затянуть винты.

Разводка шин

- ▶ Развести шины специальным инструментом, чтобы на головки шарниров не действовала изгибающая нагрузка.
- ▶ Радиус изгиба должен составлять не менее **20 мм**. Допустимая область изгиба обозначена пунктирной лазерной линией на шинах; **не выполнять разводку в пределах этой области.**
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** Ограничить разводку шин минимальным диапазоном, так как чрезмерный изгиб шин может привести к потере прочности и преждевременной поломке шин.

Тепловая обработка шин

Все шины подвергаются термообработке.

- ▶ Выполнить термообработку шин, соблюдая предельные значения температуры для алюминия **150 °C (302 °F)** и для стали **300 °C (572 °F)**.
- ▶ **ОПАСНО** При интенсивной шлифовке и полировке температура шин может превысить **100 °C**. Оставить шины медленно остывать на воздухе и не погружать в холодную воду для мгновенного охлаждения.

Выполнение отверстий в шинах

В шинах разрешается сверлить отверстия.

- ▶ Просверлить в шинах отверстия под крепежный материал; при этом расстояние от отверстия до внешней кромки шины должно иметь, по крайней мере, такую же величину, как диаметр самого отверстия.
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** Ни в коем случае не разрешается исправлять или заделывать отверстия.

Установка крепежного материала

- ▶ Установить крепежный материал.

ИНФОРМАЦИЯ: Убедиться, что крепежный материал не мешает фиксирующему механизму.

Окончательная установка ортезного шарнира

- ▶ Для смазывания металла использовать специальное смазочное средство 633F7.
- ▶ Зафиксировать винтовое соединение с помощью Loctite 241.

ИНФОРМАЦИЯ

Передача готового ортеза пациенту

Перед передачей ортеза пациенту необходимо убедиться, что изделие хорошо подогнано и надето, а также полностью функционирует.

Следить за тем, чтобы ортезные шарниры располагались параллельно друг другу.

Проверить работу запорного механизма и рассказать пациенту, как обращаться с запорным механизмом и изделием.

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо объяснить пациенту, что нельзя деблокировать коленные шарниры ортеза под нагрузкой.

5.1 Указания для пациента

Проинформируйте пациента:

Проверка работы запорных механизмов

- ▶ Перед тем как встать, необходимо проверить фиксацию обоих запорных механизмов. Выполнить проверку функционирования.

Проверка ортеза на наличие повреждений

- ▶ Ежедневно проверять ортезы на наличие повреждений, обращая особое внимание на запорные механизмы и шины. При констатации изменений следует незамедлительно обратиться к специалистам.

6 Очистка

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

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

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

В соответствии с предписаниями изготовителя контроль исправной работы и наличия признаков износа следует осуществлять не реже чем один раз в **6 месяцев**.

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

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

Перед передачей ортеза пациентам все резьбовые соединения необходимо зафиксировать при помощи Loctite 241.

При возникновении сомнений следует обращаться к изготовителю.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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



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