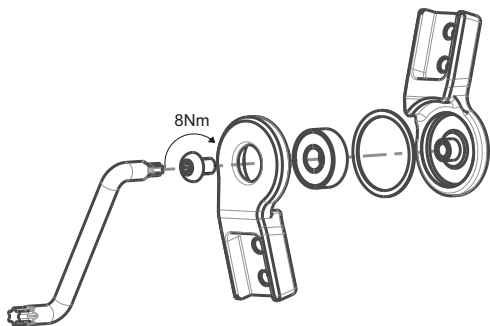




## 17B206, 17B206=7.5

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use (qualified personnel) .....	5
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	7
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	10
<b>ES</b>	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	12
<b>PT</b>	Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	15
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	17
<b>SV</b>	Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	20
<b>DA</b>	Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	22
<b>NO</b>	Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	25
<b>FI</b>	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....	27
<b>CS</b>	Návod k použití (Odborný personál) .....	29
<b>SK</b>	Návod na používanie (Odborný personál) .....	32
<b>RU</b>	Руководство по применению (Квалифицированный персонал) ...	34
<b>ZH</b>	使用说明书 (专业人员) .....	37

1



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-01-29

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung des medialen Mitläufers 17B206 und 17B206=7.5.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Bauteile

Bauteil	Artikelnummer
Mitläufer mit Dummy 5° vorflektiert	17B206
Mitläufer mit Dummy 7,5° vorflektiert	17B206=7.5

### 2.2 Konstruktion

Die Produkte 17B206 und 17B206=7.5 sind Mitläufer. Die Mitläufer werden medial im E-MAG System eingesetzt.

## 3 Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Die System-Kniegelenke sind **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen.

Der Mitläufer 17B206 darf nur in einer E-MAG Active Orthese zur zusätzlichen medialen Stabilisierung eingesetzt werden. Bei einem Patientengewicht von über 85 kg bis maximal 100 kg muss der Mitläufer zwingend verwendet werden. Dabei ist die Gebrauchsanweisung 647G1165 zu beachten.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



**WARNUNG**

Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

## 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



### **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.

## 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### 5.1 Montage des Zubehörs

- > **Zusätzlich benötigtes Montagematerial und Werkzeuge:** 2 Eingusschienen 17LS3=16(-T), Klebstoff Loctite® 241.
- 1) Den Mitläufer in die herzustellende Orthese integrieren. Dabei den Dummy zum Einbauen in die Orthese verwenden.
  - 2) Bei Anproben den Mitläufer mit den Schrauben an der Orthese fixieren (Anzugsmoment 6 Nm).
  - 3) Bei Fertigstellung der Orthese den Mitläufer mit den Schrauben an der Orthese fixieren und die Schraubverbindung mit Loctite® 241 sichern (Anzugsmoment 6 Nm).

## 6 Wartung



**Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.**

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

Der Hersteller empfiehlt eine halbjährliche Funktions- und Verschleißkontrolle der System-Gelenke.

Verwenden Sie den Wartungsplan, der der E-MAG Gebrauchsanweisung beiliegt.

## 7 Rechtliche Hinweise

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

### 7.1 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.

### 7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt als Zubehör in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2016-01-29

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the processing of the 17B206 and 17B206=7.5 medial support.

## 2 Product description

### 2.1 Components

Component	Article number
Medial support with dummy, 5° pre-flexion	17B206
Medial support with dummy, 7.5° pre-flexion	17B206=7.5

### 2.2 Design

The products 17B206 and 17B206=7.5 are medial supports. The medial supports are used in the medial position in the E-MAG system.

## 3 Application




### 3.1 Indications for use

The system knee joints are to be used **exclusively** for the orthotic fitting of the lower limbs on a patient.


The 17B206 medial support may only be used in an E-MAG Active orthosis for additional medial stabilisation. Using the medial support is mandatory for a patient weight over 85 kg up to a maximum of 100 kg. The 647G1165 instructions for use must be observed.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 General safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>Incorrect alignment, assembly or adjustment</b> Risk of injury due to change in or loss of functionality <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.</li><li>▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.</li></ul>

## 5 Preparation for use

### 5.1 Mounting the accessories

- > **Additional mounting material and tools required:** 2x 17LS3=16(-T) lamination bars, Loctite® 241 adhesive.
- 1) Integrate the medial support in the orthosis being fabricated. Use the dummy for installation in the orthosis.
  - 2) For trial fitting, attach the medial support to the orthosis using the screws (torque value 6 Nm).
  - 3) Upon completion of the orthosis, attach the medial support to the orthosis using the screws and secure the screw connections with Loctite® 241 (torque value 6 Nm).

## 6 Maintenance

### INFORMATION

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

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

The manufacturer recommends a semi-annual inspection to verify functionality and check for wear of the system joints.

Follow the maintenance schedule included with the E-MAG instructions for use.

## 7 Legal information

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

### 7.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 7.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as class I accessories according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-01-29

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les instructions d'utilisation vous donnent des informations importantes sur l'usinage du stabilisateur médial 17B206 et 17B206=7.5.

## 2 Description du produit

### 2.1 Composants

Composant	Référence
Stabilisateur avec gabarit préfléchi 5°	17B206
Stabilisateur avec gabarit préfléchi 7,5°	17B206=7.5

### 2.2 Construction

Les produits 17B206 et 17B206=7.5 sont des stabilisateurs. Les stabilisateurs sont utilisés en position médiale dans le système E-MAG.

## 3 Utilisation




### 3.1 Usage prévu

Les articulations de genou sont **exclusivement** destinées à l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.


Le stabilisateur 17B206 doit être utilisé uniquement dans une orthèse E-MAG Active pour la stabilisation médiale supplémentaire. Il est impératif d'installer le stabilisateur si le patient présente un poids minimal de 85 kg et maximal de 100 kg. Respecter les instructions d'utilisation 647G1165.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>	<b>Alignement, montage ou réglage incorrects</b> 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.

## 5 Préparation à l'utilisation

### 5.1 Montage d'accessoire

- > **Matériel de montage supplémentaire nécessaire et outils** : 2 ferures à couler 17LS3=16(-T), colle Loctite® 241.
- 1) Intégrer le stabilisateur dans l'orthèse à fabriquer. Utiliser le gabarit pour l'intégration dans l'orthèse.
  - 2) Pour l'essai, fixer le stabilisateur sur l'orthèse à l'aide des vis (couple de serrage 6 Nm).
  - 3) Pour la finition de l'orthèse, fixer le stabilisateur sur l'orthèse à l'aide des vis et bloquer le raccord à vis avec de la Loctite® 241 (couple de serrage 6 Nm).

## 6 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 recommande de contrôler tous les 6 mois le fonctionnement et l'usure des articulations.

Utilisez le plan de maintenance joint aux instructions d'utilisation de l'E-MAG.

## 7 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.

### 7.1 Responsabilité

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

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

## 7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé, en tant qu'accessoire, dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-01-29

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione delle articolazioni medialie 17B206 e 17B206=7.5.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Componenti

Componente	Codice articolo
Articolazione mediale con dima preflessa a 5°	17B206
Articolazione mediale con dima preflessa a 7,5°	17B206=7.5

### 2.2 Costruzione

I prodotti 17B206 e 17B206=7.5 sono articolazioni medialie. Le articolazioni medialie sono applicate in posizione mediale nel sistema E-MAG.

## 3 Utilizzo




### 3.1 Uso previsto

Le articolazioni di ginocchio modulari devono essere utilizzate in un paziente **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.


L'articolazione mediale 17B206 può essere utilizzata esclusivamente in un'ortesi Active E-MAG per conseguire una maggiore stabilità mediale. In pazienti con un peso corporeo superiore agli 85 kg fino a un massimo di 100 kg, è obbligatorio l'utilizzo dell'articolazione mediale. Osservare a questo riguardo le istruzioni per l'uso 647G1165.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 <b>CAUTELA</b>
<b>Allineamento, montaggio o regolazione non corretti</b> 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.

## 5 Preparazione all'uso

### 5.1 Montaggio degli accessori

- > **Materiale di montaggio supplementare e utensili necessari:** 2 aste di colata 17LS3=16(-T), collante Loctite® 241.
- 1) Integrare l'articolazione mediale nell'ortesi da realizzare. Utilizzare la ditta per il montaggio nell'ortesi.
  - 2) Durante la prova fissare l'articolazione mediale sull'ortesi mediante le viti (coppia di serraggio a 6 Nm).
  - 3) Al termine del processo di realizzazione dell'ortesi, fissare l'articolazione mediale sull'ortesi mediante le viti e assicurare il collegamento a vite con Loctite® 241 (coppia di serraggio a 6 Nm).

## 6 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 consiglia un controllo semestrale del funzionamento e del grado di usura delle articolazioni modulari.

Servirsi del piano di manutenzione allegato alle istruzioni per l'uso del sistema E-MAG.

## 7 Note legali

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

### 7.1 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.

### 7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato come accessorio sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-01-29

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.

- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el manejo de la articulación de refuerzo medial 17B206 y 17B206=7.5.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Componentes

Componente	Número de artículo
Articulación de refuerzo con plantilla de 5°, flexionada hacia delante	17B206
Articulación de refuerzo con plantilla de 7,5°, flexionada hacia delante	17B206=7.5

### 2.2 Construcción

Los productos 17B206 y 17B206=7.5 son articulaciones de refuerzo. Las articulaciones de refuerzo se montan en posición medial en el sistema E-MAG.

## 3 Uso




### 3.1 Uso previsto

Las articulaciones de rodilla de sistema están diseñadas **exclusivamente** para la ortetización de las extremidades inferiores de un paciente.

La articulación de refuerzo 17B206 puede utilizarse exclusivamente en una órtesis E-MAG Active para la estabilización medial adicional. El uso de la articulación de refuerzo es obligatoria en caso de un peso del paciente de entre 85 kg y 100 kg como máximo. Para ello, observe las instrucciones de uso 647G1165.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

## 4.2 Indicaciones generales de seguridad

### 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.

## 5 Preparación para el uso

### 5.1 Montaje de los accesorios

- > **Material de montaje y herramientas necesarios adicionalmente:** 2 pletinas para laminar 17LS3=16(-T), pegamento Loctite® 241.
- 1) Integre la articulación de refuerzo en la órtesis que va a elaborar. Utilice para ello la plantilla para el montaje en la órtesis.
  - 2) Durante la prueba de la órtesis, fije la articulación de refuerzo a la órtesis con los tornillos (par de apriete 6 Nm).
  - 3) Al concluir la órtesis, fije la articulación de refuerzo a la órtesis con los tornillos y asegure la unión roscada con Loctite® 241 (par de apriete 6 Nm).

## 6 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 recomienda realizar un control semestral del funcionamiento y del desgaste de las articulaciones de sistema.

Utilice el plan de mantenimiento adjunto a las instrucciones de uso del E-MAG.

## 7 Aviso legal

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

## 7.1 Responsabilidade

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

## 7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I en calidad de accesorio. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

# 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-01-29

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento do seguidor medial 17B206 e 17B206=7.5.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Componentes

Componente	Número de artigo
Seguidor com dummy pré-fletido em 5°	17B206
Seguidor com dummy pré-fletido em 7,5°	17B206=7.5

### 2.2 Estrutura

Os produtos 17B206 e 17B206=7.5 são seguidores. Os seguidores são inseridos medialmente no sistema E-MAG.

## 3 Uso



### 3.1 Finalidade

As articulações de joelho de sistema destinam-se **exclusivamente** à ortetização da extremidade inferior de um paciente.


O seguidor 17B206 pode ser empregado apenas em uma órtese E-MAG Active para uma estabilização medial adicional. No caso de um peso corporal do paciente acima de 85 kg até, no máximo, 100 kg é obrigatório o uso do seguidor. Nesse caso deve ser observado o manual de utilização 647G1165.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
<b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Indicações gerais de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos</b>
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.

## 5 Estabelecimento da operacionalidade

### 5.1 Montagem do acessório

- > **Material de montagem e ferramentas adicionais necessários:** 2 trilhos de laminação 17LS3=16(-T), cola Loctite® 241.
- 1) Integre o seguidor na órtese a ser confeccionada. Nessa ocasião, utilizar o dummy para instalação na órtese.
  - 2) Para a prova, fixar o seguidor com os parafusos na órtese (torque de aperto 6 Nm).
  - 3) Ao finalizar a órtese, fixar o seguidor com os parafusos na órtese e fixar a conexão roscada com Loctite® 241 (torque de aperto 6 Nm).



## 6 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 recomenda uma inspeção semestral das articulações de sistema quanto ao funcionamento e desgaste.

Utilize o plano de manutenção incluído no manual de utilização da E-MAG.

## 7 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.

### 7.1 Responsabilidade

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

### 7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como acessório pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-01-29

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.

► Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de mediale scharnierstabilisatoren 17B206 en 17B206=7.5.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Onderdelen

Onderdeel	Artikelnummer
Scharnierstabilisator met dummy 5° voorgebogen	17B206
Scharnierstabilisator met dummy 7,5° voorgebogen	17B206=7.5

### 2.2 Constructie

De producten 17B206 en 17B206=7.5 zijn scharnierstabilisatoren. De scharnierstabilisatoren worden mediaal ingebouwd in het E-MAG systeem.

## 3 Gebruik




### 3.1 Gebruiksdoel

De systeemknie-scharnieren zijn **uitsluitend** bedoeld voor gebruik als orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

De scharnierstabilisator 17B206 mag alleen worden gebruikt in een E-MAG Active orthese voor extra mediale stabilisatie. Bij patiënten met een lichaamsgewicht tussen de 85 kg en 100 kg is het gebruik van de scharnierstabilisator dwingend voorgeschreven. Daarbij moet de gebruiksaanwijzing 647G1165 in acht worden genomen.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

### **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.

## 5 Gebruiksklaar maken

### 5.1 Montage van de accessoires

- > **Aanvullend benodigd montagemateriaal en gereedschap:** 2 ingietstangen 17LS3=16(-T), lijm Loctite® 241.
- 1) Integreer de scharnierstabilisator in de te vervaardigen orthese. Gebruik de dummy om de scharnierstabilisator in de orthese in te bouwen.
- 2) Zet de scharnierstabilisator bij het passen met de bouten vast aan de orthese (aanhaalmoment 6 Nm).
- 3) Zet de scharnierstabilisator bij het afwerken van de orthese met de bouten vast aan de orthese en borg de schroefverbinding met Loctite® 241 (aanhaalmoment 6 Nm).

## 6 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 adviseert de systeemscharnieren halfjaarlijks te controleren op hun functionaliteit en op slijtage.

Gebruik het onderhoudsschema dat is opgenomen in de E-MAG gebruiksaanwijzing.

## 7 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.

## 7.1 Ansprakelikhed

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.

## 7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product als accessoire ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

# 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-01-29

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger viktig information om användningen av den mediala stödskenan 17B206 och 17B206=7.5.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Komponenter

Komponent	Artikelnummer
Stödskena med dummy 5° förflekterad	17B206
Stödskena med dummy 7,5° förflekterad	17B206=7.5

### 2.2 Konstruktion

Produkterna 17B206 och 17B206=7.5 är stödskenor. Stödskenorna sätts in i E-MAG-systemet medialt.

## 3 Användning




### 3.1 Avsedd användning

Systemknälederna ska **endast** användas för ortetisk försörjning av nedre extremiteter på en brukare.


Stödskena 17B206 får endast användas i en E-MAG Active-ortos för att ge extra medial stabilisering. Om patienten väger över 85 kg eller maximalt 100 kg måste stödskena alltid användas. Beakta då bruksanvisning 647G1165.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Felaktig inriktning, montering eller inställning</b> 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.

## 5 Idrifttagning

### 5.1 Montering av tillbehören

- > **Ytterligare monteringsmaterial och verktyg som krävs:** 2 lamineringsskenor 17LS3=16(-T), lim Loctite® 241.
- 1) Integrera stödskenan i ortosen som ska tillverkas. Använd dummyr för montering i ortosen.
  - 2) Vid provningen ska stödskenan fixeras på ortosen med skruvarna (åtdragningsmoment 6 Nm).
  - 3) Vid färdigställandet av ortosen ska stödskenan fixeras med skruvarna på ortosen och skruvförbindelsen säkras med Loctite® 241 (åtdragningsmoment 6 Nm).

## 6 Underhåll

### INFORMATION

**Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.**

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren rekommenderar att systemlederna funktions- och slitage kontrolleras minst en gång per halvår.

Använd underhållsschemat som bifogas bruksanvisningen för E-MAG.

## 7 Juridisk information

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

### 7.1 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.

### 7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. Utifrån klassificeringskriterierna i bilaga IX i direktivet har produkten kategoriserats som tillbehör och placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-01-29

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om forarbejdningen af den mediale ledstabilisator 17B206 og 17B206=7.5.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter

Komponent	Artikelnummer
Ledstabilisator med dummy med 5° fleksion	17B206
Ledstabilisator med dummy med 7,5° fleksion	17B206=7.5

### 2.2 Konstruktion

Produkterne 17B206 og 17B206=7.5 er ledstabilisatorer. Ledstabilisatorerne anvendes medialt i E-MAG-systemet.

## 3 Anvendelse




### 3.1 Anvendelsesformål

System-knæleddene må **udelukkende** benyttes til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter hos en patient.


Ledstabilisatoren 17B206 må kun anvendes i en E-MAG Active ortose til ekstra medial stabilisering. Med en patientvægt på over 85 kg til maksimal 100 kg er det under alle omstændigheder påkrævet at anvende ledstabilisatoren. Samtidig skal brugsanvisningen 647G1165 overholdes.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Forkert opbygning, montering eller indstilling</b>
Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt
► Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

## 5 Indretning til brug

### 5.1 Montering af tilbehør

- > **Ekstra nødvendigt montagemateriale og værktøj:** 2 lamineringsskinner 17LS3=16(-T), klæbemiddel Loctite® 241.
- 1) Ledstabilisatoren skal integreres i den ortose, der skal fremstilles. I den forbindelse anvendes dummyen til montering i ortosen.
- 2) Fastgør ledstabilisatoren med skrueerne på ortosen ved afprøvning (tilspændingsmoment 6 Nm).
- 3) Når ortosen er fremstillet, skal ledstabilisatoren fastgøres på ortosen med skrueerne, og skruesamlingen sikres med Loctite® 241 (tilspændingsmoment 6 Nm).

## 6 Vedligeholdelse

### INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler en halvårlig funktions- og slitagekontrol af systemleddene.

Anvend serviceplanen, som er vedlagt brugsanvisningen til E-MAG.

## 7 Juridiske oplysninger

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

### 7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten 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.

### 7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I som tilbehør i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.



# 1 Forord

## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-01-29

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeiding av den mediale medløperen 17B206 og 17B206=7.5.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter

Komponent	Artikkelnummer
Medløper med dummy 5° forhåndsflektert	17B206
Medløper med dummy 7,5° forhåndsflektert	17B206=7.5

### 2.2 Konstruksjon

Produktene 17B206 og 17B206=7.5 er medløpere. Medløperne settes inn medialt i E-MAG-systemet.

## 3 Bruk


### 3.1 Bruksformål

System-kneleddene skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremitet.

Medløper 17B206 skal bare settes inn i en E-MAG Active-ortose for ekstra medial stabilisering. Ved en brukervekt på over 85 kg til maksimum 100 kg er det helt nødvendig å bruke medløper. Samtidig skal bruksanvisning 647G1165 følges.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

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

## 4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

### 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.

## 5 Klargjøring til bruk

### 5.1 Montering av tilbehør

- > **Annet nødvendig monteringsmateriell og verktøy:** 2 lamineringsskiner 17LS3=16(-T), lim Loctite® 241.
- 1) Integrer medløperen i ortosen som skal tilvirkes. Bruk da dummyen til innbygging i ortosen.
  - 2) Ved prøving skal medløperen fikseres til ortosen med skruene (tiltrekkingsmoment 6 Nm).
  - 3) Ved ferdigstilling av ortosen fikseres medløperen til ortosen med skruene, og skrueforbindelsen sikres med Loctite® 241 (tiltrekkingsmoment 6 Nm).

## 6 Vedlikehold

### INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

Produsenten anbefaler halvårlig kontroll av systemleddenes funksjon og slitasje.

Bruk vedlikeholdsplanen som følger med E-MAG-bruksanvisningen.

## 7 Juridiske merknader

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

## 7.1 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.

## 7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert som tilbehør i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-01-29

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja mediaalisen tuen 17B206 ja 17B206=7.5 työstöstä.

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Rakennosat

Rakenneosa	Tuotenumero
Tuki mallilla 5° esitaivutettu	17B206
Tuki mallilla 7,5° esitaivutettu	17B206=7.5

### 2.2 Rakenne

Tuotteet 17B206 ja 17B206=7.5 ovat tuki-tuotteita. Tuki-tuotteita käytetään mediaalisesti E-MAG-järjestelmässä.

## 3 Käyttö




### 3.1 Käyttötarkoitus

Järjestelmä-polvinevelet on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosiin sovittukseen yhdellä potilaalla.


Tukea 17B206 saa käyttää vain yhdessä E-MAG Active Orthese:ssa mediaaliseksi lisäturvaksi. Potilaan painosta yli 85 kg lähtien enintään 100 kg saakka täytyy tukea ehdottomasti käyttää. Tällöin on huomioitava käyttöohje 647G1165.

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 <b>VAROITUS</b>	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Yleiset turvaohjeet

 <b>HUOMIO</b>
<b>Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö</b> Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Asennus-, säätö- ja huoltotöiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.</li><li>▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.</li></ul>

## 5 Saattaminen käyttökuuntoon

### 5.1 Lisävarusteiden asennus

- > **Tarvittava lisäasennusmateriaali ja työkalut:** 2 valukiskoa 17LS3=16(-T), liima Loctite® 241.
- 1) Integroi tuki valmistettavaan ortoosiin. Käytä tällöin mallia ortoosiin lisäämiseen.
  - 2) Sovituksissa kiinnitä tuki ruuveilla ortoosissa (kirstysmomentti 6 Nm).
  - 3) Ortoosin valmistamisen yhteydessä kiinnitä tuki ruuveilla ortoosissa ja varmista ruuviliitos Loctite® 241:llä (kirstysmomentti 6 Nm).

## 6 Huolto

### TIEDOT

**Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.**

- ▶ Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

Valmistaja suosittelee puolivuositista järjestelmänivelten toiminta- ja kulumistarkastusta. System-Gelenke.

Käytä huoltosuunnitelmaa, joka on E-MAG-käyttöohjeen ohessa.

## 7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### 7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

### 7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on lisävarusteena luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-01-29

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování mediálního usměrče 17B206 a 17B206=7.5.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Komponenty

Díl	Objednáací číslo
Unašeč s laminační pomůckou, s reflexí 5°	17B206
Unašeč s laminační pomůckou s reflexí, 7,5°	17B206=7.5

### 2.2 Konstrukce

Produkty 17B206 a 17B206=7.5 představují unašeče. Unašeče se nasazují v systému E-MAG mediálně.

## 3 Použití




### 3.1 Účel použití

Systémové kolenní klouby se používají **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin u jednoho pacienta.


Unašeč 17B206 se smí používat jen u ortézy E-MAG Active za účelem dodatečné mediální stabilizace. Při hmotnosti pacienta nad 85 kg až do max. 100 kg je použití unašeče nutné. Přitom je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití 647G1165.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>POZOR</b>
<b>Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení</b>
Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti
▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

## 5 Příprava k použití

### 5.1 Montáž příslušenství

- > **Dodatečně potřebný montážní materiál a nářadí:** 2 laminační dlahy 17LS3=16(-T), lepidlo Loctite® 241.
- 1) Zaintegrujte unašeč do vyráběné ortézy. Přitom použijte laminační pomůcku pro zabudování do ortézy.
  - 2) Při zkouškách zafixujte unašeč k ortéze pomocí šroubů (utahovací moment 6 Nm).
  - 3) Při konečné výrobě ortézy zafixujte unašeč k ortéze pomocí šroubů a zajistěte šroubový spoj pomocí Loctitu® 241 (utahovací moment 6 Nm).

## 6 Údržba

### INFORMACE

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

► Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

Postupujte podle plánu údržby v návodu k použití přiloženém k E-MAGu.

## 7 Právní ustanovení

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

### 7.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 7.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen jako příslušenství do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

## INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-01-29

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniám a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu mediálneho behúňa 17B206 a 17B206=7.5.

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Konštrukčné diely

Konštrukčný diel	Číslo výrobku
Behúň s dummy 5° predflektovaný	17B206
Behúň s dummy 7,5° predflektovaný	17B206=7.5

### 2.2 Konštrukcia

Výrobky 17B206 a 17B206=7.5 sú behúne. Behúne sa v systéme E-MAG používajú mediálne.

## 3 Použitie

### 3.1 Účel použitia

Systémové kolenné kĺby sa smú používať **výhradne** na ortetické ošetrovanie dolnej končatiny u jedného pacienta.

Behúň 17B206 sa smie používať iba v ortéze E-MAG Active na dodatočnú mediálnu stabilizáciu. V prípade hmotnosti pacienta vyššej ako 85 kg až maximálne 100 kg sa musí behúň použiť povinne. Dodržte pritom návod na používanie 647G1165.

## 4 Bezpečnosť

### 4.1 Význam varovných symbolov



**VAROVANIE**

Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.





Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

## 4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



### **Chybná stavba, montáž alebo nastavenie**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Montážne, nastavovacie a údržbové práce smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

## 5 Spreádzkovanie

### 5.1 Montáž príslušenstva

- > **Dodatočne potrebný montážny materiál a náradie:** 2 liate prípojnice 17LS3=16(-T), lepidlo Loctite® 241.
- 1) Integrujte behúň do vyrábanej ortézy. Na zabudovanie do ortézy pritom použite dummy.
  - 2) Pri skúške upevnite behúň na ortézu pomocou skrutiek (uťahovací moment 6 Nm).
  - 3) Pri zhotovovaní ortézy upevnite behúň na ortézu pomocou skrutiek a zaisťte skrutkový spoj pomocou lepidla Loctite® 241 (uťahovací moment 6 Nm).

## 6 Údržba

### **INFORMÁCIA**

**Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.**

- ▶ Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca odporúča polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania systémových kĺbov.

Použite plán údržby, ktorý je priložený k návodu na používanie E-MAG.

## 7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

## 7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

## 7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I ako príslušenstvo. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-01-29

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Данное руководство по применению содержит всю важную информацию по работе с медиальными стабилизаторами шарнира 17B206 и 17B206=7.5.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Детали

Деталь	Артикул
Стабилизатор шарнира с закладной деталью с предварительным изгибом 5°	17B206
Стабилизатор шарнира с закладной деталью с предварительным изгибом 7,5°	17B206=7.5

## 2.2 Конструкция

Изделия 17B206 и 17B206=7.5 являются стабилизаторами шарнира. Стабилизаторы шарнира устанавливаются в медиальной части системы E-MAG.

## 3 Применение




### 3.1 Назначение

Системные коленные шарниры используются **исключительно** в рамках ортезирования нижней конечности одного пациента.


Стабилизатор шарнира 17B206 разрешается использовать только в ортезах E-MAG Active для дополнительной медиальной стабилизации. Если масса тела пациента составляет от 85 кг до макс. 100 кг, следует в обязательном порядке применять стабилизатор шарнира. При этом необходимо соблюдать руководство по применению 647G1165.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ОСТОРОЖНО</b>	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Неправильная сборка, монтаж или регулировка</b>
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.

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### 5.1 Монтаж дополнительных компонентов

- > **Дополнительно требуемые монтажные материалы и инструменты:** 2 закладные шины 17LS3=16(-Т), фиксатор Loctite® 241.
- 1) Стабилизатор шарнира встроить в изготавливаемый ортез. При этом необходимо использовать закладную деталь для монтажа в ортез.
  - 2) Во время примерки стабилизатор шарнира фиксировать винтами к ортезу (момент затяжки 6 Нм).
  - 3) Во время сборки ортеза стабилизатор шарнира фиксировать винтами к ортезу, а винтовое соединение обработать фиксатором Loctite® 241 (момент затяжки 6 Нм).

## 6 Техническое обслуживание

### ИНФОРМАЦИЯ

**В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.**

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

Производитель рекомендует осуществлять проверку исправной работы и наличия признаков износа системных шарниров не реже чем один раз в шесть месяцев.

Использовать план технического обслуживания, прилагаемый к руководству по применению системы E-MAG.

## 7 Правовые указания

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

### 7.1 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.

### 7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями

классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию, будучи комплектующим компонентом, присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2016-01-29

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

本使用说明书就内侧关节稳定器 17B206 和 17B206=7.5 的加工为您提供重要信息。

## 2 产品描述

### 2.1 部件

部件	商品号
关节稳定器预装 5° 规格的假体	17B206
关节稳定器预装 7.5° 规格的假体	17B206=7.5

### 2.2 设计构造

产品 17B206 和 17B206=7.5 是关节稳定器。关节稳定器安装于 E-MAG 系统的内侧。

## 3 应用

### 3.1 使用目的

该系统膝关节**仅**可用于单个患者的下肢矫形。

关节稳定器 17B206 只允许在 E-MAG Active 矫形器中安装，对内侧起到辅助稳定作用。如果患者体重超过 85 kg（最大 100 kg），严格规定必须使用关节稳定器。也请注意使用说明书 647G1165。

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技術故障。

## 4.2 一般性安全須知



### 错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

## 5 使用准备

### 5.1 配件的安装

- > **另需的安装材料和工具：**2个浇注支具17LS3=16(-T)，粘胶剂Loctite® 241。
- 1) 将关节稳定器整合到待制作的矫形器中。在矫形器内进行安装的过程中请使用假体。
  - 2) 在试戴时，使用螺栓将关节稳定器在矫形器上固定（拧紧扭矩6 Nm）。
  - 3) 在矫形器最终组装时，使用螺栓将关节稳定器在矫形器上固定并使用Loctite® 241对螺栓连接进行加固（拧紧扭矩6 Nm）。

## 6 维护



根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- ▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议每半年对系统膝关节的功能和磨损情况进行检查。  
请使用E-MAG使用说明书中随附的维护计划。

## 7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 7.1 法律责任

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

## 7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品作为配件属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

---



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System  
in accordance with ISO 13485.