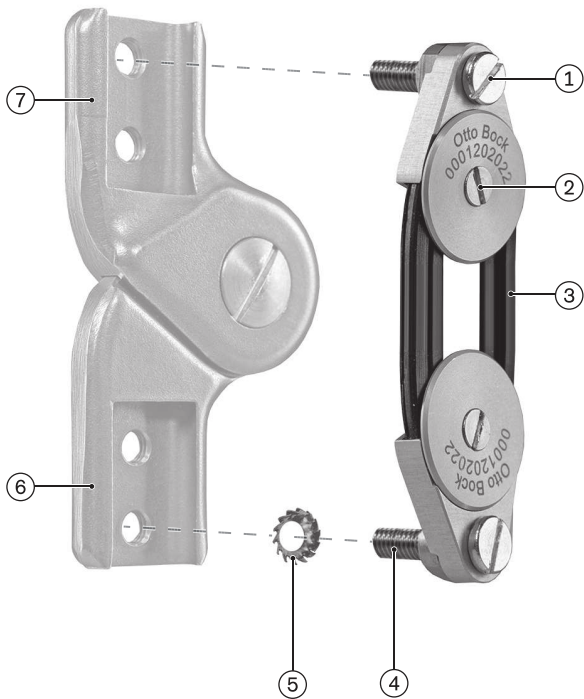




## 17Y32, 17Y35

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	11
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	16
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	20
<b>PT</b> Manual de utilização .....	25
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	29
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	34
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	38
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	42
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	46
<b>HU</b> Használati utasítás .....	51
<b>CS</b> Návod k použití .....	55
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	59
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	64
<b>RU</b> Руководство по применению .....	69

1



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-07

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung des System-Vorbringers 17Y32 und 17Y35.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Verfügbare Größen

System-Vorbringer	
Artikelkennzeichen	für Orthesenkniegelenk
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Bauteile

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	2	Flachkopfschraube	501S43=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
2	2	Linsensenkschraube	501S27=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
3	2	Gummiring	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12.9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17.7 ( <b>17Y35</b> )

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
4	2	Spezialschraube	501S79=M5x4.1x16.1 <b>(17Y32, 17Y35)</b>
5	1	Fächerscheibe	507S11=5.3 <b>(17Y32, 17Y35)</b>

Nicht im Lieferumfang enthalten			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
6	1	Orthesenkniegelenk, Unterteil	17B26*, 17B3*
7	1	Orthesenkniegelenk, Oberteil	17B26*, 17B3*

### 2.3 Funktion

Die System-Vorbringer 17Y32 und 17Y35 sind für Beinorthesen mit Vorbringerfunktion geeignet, und werden an den Orthesenkniegelenken 17B26\* oder 17B3\* uni- oder bilateral montiert. Die stärkeren Gummiringe des 17Y35 erzeugen eine stärkere Vorbringerfunktion.

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck



Die System-Vorbringer sind **ausschließlich** uni- oder bilateral zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen.

### 3.2 Indikationen

- Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur  
Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

## 4.2 Sicherheitshinweise

### **VORSICHT**

#### **Überbeanspruchung tragender Bauteile**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

### **VORSICHT**

#### **Fehlerhafter Aufbau, 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**

#### **Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten**

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

### **VORSICHT**

#### **Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus**

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

### **VORSICHT**

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

#### HINWEIS

#### **Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen**

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

### **5 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

- 1) Das Orthesenkniegelenk beugen.

**INFORMATION: Bei gebeugtem Orthesenkniegelenk sind die Gummiringe des System-Vorbringers entspannt.**

- 2) Die Fächerscheibe auf die Spezialschraube schieben.
- 3) Die Flachkopfschrauben in die äußeren Gewindebohrungen des Orthesenkniegelenkoberteils und -unterteils einschrauben.
- 4) Die Schraubverbindung mit Loctite 241 sichern.

### **6 Reinigung**

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

- 1) Das Produkt mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

### **7 Wartung**

#### INFORMATION

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

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

## 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: 2021-05-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the processing of the 17Y32 and 17Y35 system extension assist.

## 2 Product description

### 2.1 Available sizes

System extension assist	
Reference number	For orthotic knee joint
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Components

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Reference number
1	2	Flat head screw	501S43=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
2	2	Oval countersunk screw	501S27=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
3	2	Rubber ring	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12.9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17.7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Special screw	501S79=M5x4.1x16.1 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
5	1	Serrated lock washer	507S11=5.3 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity [pcs.]	Designation	Reference number
6	1	Orthotic knee joint, lower section	17B26*, 17B3*
7	1	Orthotic knee joint, upper section	17B26*, 17B3*

### 2.3 Function

The 17Y32 and 17Y35 system extension assists are suitable for leg prostheses with an extension assist function, and are unilaterally or bilaterally mounted on the 17B26\* or 17B3\* orthotic knee joints. The stronger rubber rings of the 17Y35 result in a more powerful extension assist function.



## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The system extension assists are to be used **exclusively** for the unilateral or bilateral orthotic treatment of the lower limbs on one patient.

### 3.2 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles
- Indications must be determined by the physician.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Safety instructions

 **CAUTION**

#### **Excessive strain on load-bearing components**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

#### **Incorrect alignment, 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**

#### **Excessive strain due to use on more than one patient**

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

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

### CAUTION

#### **Reaching into the area of the joint mechanism**

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

### CAUTION

#### **Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

### NOTICE

#### **Improper use and changes**

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

## **5 Preparing the product for use**

- 1) Flex the orthotic knee joint.

**INFORMATION: When the orthotic knee joint is flexed, the rubber rings of the system extension assist are tension free.**

- 2) Slide the serrated lock washer onto the special screw.
- 3) Install the flat head screw into the outer threaded bores of the orthotic knee joint upper section and lower section.
- 4) Secure the screw connection with Loctite 241.

## **6 Cleaning**

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

- 1) Rinse the product with clear fresh water.

- 2) Dry the product with a cloth or allow it to air dry. Avoid exposure to direct heat (e. g. from an oven or radiator).

## 7 Maintenance

### INFORMATION

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

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

## 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 medicinal devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-07

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

► Conservez ce document.

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur la confection du système de rappel 17Y32 et 17Y35.

## 2 Description du produit

### 2.1 Tailles disponibles

Système de rappel	
Référence	pour articulation de genou pour orthèse
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Composants

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
1	2	Vis à tête plate	501S43=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
2	2	Vis à tête fraisée bombée	501S27=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
3	2	Anneau en caoutchouc	18Z1=20.8x14,5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18,3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12,9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17,7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Vis spéciale	501S79=M5x4.1x16,1 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
5	1	Rondelle dentée	507S11=5.3 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )

Composants non compris dans la livraison			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
6	1	Articulation de genou pour orthèse, partie inférieure	17B26*, 17B3*
7	1	Articulation de genou pour orthèse, partie supérieure	17B26*, 17B3*

## 2.3 Fonctionnement

Les systèmes de rappel 17Y32 et 17Y35 conviennent aux orthèses de jambe avec fonction de rappel et sont montés sur des articulations de genou pour orthèse 17B26\* ou 17B3\* de manière unilatérale ou bilatérale. Les anneaux en caoutchouc renforcés du système 17Y35 permettent une fonction de rappel plus puissante.

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu



Les systèmes de rappel sont **exclusivement** destinés à l'appareillage orthétique unilatéral ou bilatéral du membre inférieur d'un patient.

### 3.2 Indications


- Paralysie partielle ou complète des muscles de la jambe
- L'indication est déterminée par le médecin.


## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 <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 de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive des éléments porteurs</b> 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.).

 <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.

**⚠ PRUDENCE**

**Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients**

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

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

**⚠ PRUDENCE**

**Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation**

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

**⚠ PRUDENCE**

**Dégradation mécanique du produit**

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

**AVIS**

**Usage non conforme et modifications**

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.

► Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

## 5 Mise en service du produit

- 1) Fléchir l'articulation de genou pour orthèse.

**INFORMATION : lorsque l'articulation de genou pour orthèse est fléchie, les anneaux en caoutchouc du système de rappel sont relâchés.**

- 2) Emboîter la rondelle dentée sur la vis spéciale.
- 3) Visser les vis à tête cylindrique dans les trous filetés externes des parties supérieure et inférieure de l'articulation de genou pour orthèse.
- 4) Bloquer les vissages avec du frein-filet Loctite 241.

## 6 Nettoyage

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

- 1) Rincez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Essuyez le produit avec un chiffon ou laissez-le sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

## 7 Maintenance

### INFORMATION

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

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

## 8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 9 Informations légales

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

### 9.1 Responsabilité

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

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

## 9.2 Conformité CE

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

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-07

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti sulla preparazione dell'ausilio all'estensione di sistema modulare 17Y32 e 17Y35.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Misure disponibili

Ausilio all'estensione sistema modulare	
Codice articolo	per articolazione di ginocchio per ortesi
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Componenti



Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
1	2	Vite a testa piatta	501S43=M3x4 (17Y32, 17Y35)
2	2	Vite a testa svasata con calotta	501S27=M3x4 (17Y32, 17Y35)
3	2	Anello in gomma	18Z1=20.8x14.5 (17Y32) 18Z1=24.6x18.3 (17Y32) 18Z2=21.0x12.9 (17Y35) 18Z2=26.8x17.7 (17Y35)
4	2	Vite speciale	501S79=M5x4.1x16.1 (17Y32, 17Y35)
5	1	Rosetta a ventaglio	507S11=5.3 (17Y32, 17Y35)

Non in dotazione			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
6	1	Articolazione di ginocchio per ortesi, parte inferiore	17B26*, 17B3*
7	1	Articolazione di ginocchio per ortesi, parte superiore	17B26*, 17B3*

### 2.3 Funzionamento

Gli ausili all'estensione 17Y32 e 17Y35 sono indicati per ortesi degli arti inferiori con funzione di assistenza all'estensione, e vengono montati sulle articolazioni di ginocchio 17B26\* o 17B3\* su un lato o su entrambi i lati. Gli anelli in gomma più spessi del 17Y35 assicurano una maggiore assistenza all'estensione.

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Gli ausili all'estensione per sistema modulare possono essere utilizzati su un lato o su entrambi i lati **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori di un paziente.

### 3.2 Indicazioni

- In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura degli arti inferiori L'indicazione deve essere determinata dal medico.

## 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**

##### **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**

##### **Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti**

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

#### **CAUTELA**

##### **Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione**

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso quotidiano.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

## CAUTELA

### Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

## AVVISO

### Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

## 5 Preparazione all'uso

- 1) Flettere l'articolazione di ginocchio dell'ortesi.

**INFORMAZIONE: con l'articolazione di ginocchio dell'ortesi flessa gli anelli di gomma dell'ausilio all'estensione non sono caricati.**

- 2) Infilare la rosetta a ventaglio sulla vite speciale.
- 3) Avvitare le viti a testa piatta nei fori filettati esterni della parte superiore e inferiore dell'articolazione di ginocchio dell'ortesi.
- 4) Bloccare il collegamento a vite con Loctite 241.

## 6 Pulizia

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

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

## 7 Manutenzione

### INFORMAZIONE

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

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

## 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: 2021-05-07

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

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el manejo de los impulsores de sistema 17Y32 y 17Y35.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Tamaños disponibles

Impulsor de sistema	
Número de referencia	Para articulación de rodilla ortopédica
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Componentes

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de referencia
1	2	Tornillo de cabeza plana	501S43=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
2	2	Tornillo de cabeza avellanada	501S27=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
3	2	Anillo de goma	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12.9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17.7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Tornillo especial	501S79=M5x4.1x16.1 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
5	1	Arandela dentada	507S11=5.3 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )

En el suministro no se incluye			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de re- ferencia
6	1	Articulación de rodilla ortésica, parte inferior	17B26*, 17B3*
7	1	Articulación de rodilla ortésica, parte superior	17B26*, 17B3*

### 2.3 Función

Los impulsores de sistema 17Y32 y 17Y35 son aptos para órtesis de pierna con función de impulsor y se montan en las articulaciones de rodilla ortésicas 17B26\* o 17B3\* de forma unilateral o bilateral. Los anillos de goma reforzados del 17Y35 generan una función de impulso más potente.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

Los impulsores de sistema están diseñados **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior de un paciente de forma unilateral o bilateral.



### 3.2 Indicaciones

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


El médico será quien determine la indicación.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

### 4.2 Indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Sobrecarga de las piezas de soporte</b>
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

#### **PRECAUCIÓN**

##### **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**

##### **Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente**

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

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

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación**

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ▶ Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).

- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

#### AVISO

#### Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

## 5 Preparación para el uso

- 1) Flexione la articulación de rodilla ortésica.

**INFORMACIÓN: cuando la articulación de rodilla ortésica está flexionada, los anillos de goma del impulsor de sistema están des-tensados.**

- 2) Coloque la arandela dentada en el tornillo especial.
- 3) Enrosque los tornillos de cabeza plana en los orificios roscados exteriores de la parte superior y la parte inferior de la articulación de rodilla ortésica.
- 4) Fije la unión roscada con Loctite 241.

## 6 Limpieza

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

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

## 7 Mantenimiento

#### INFORMACIÓN

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

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



## 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: 2021-05-07

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

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento do auxiliar de extensão de sistema 17Y32 e 17Y35.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Tamanhos disponíveis

Auxiliar de extensão de sistema	
Código do artigo	Para articulação da órtese para joelho
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Componentes

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
1	2	Parafuso de cabeça chata	501S43=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
2	2	Parafuso de cabeça de lentilha	501S27=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
3	2	Anel de borracha	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12.9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17.7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Parafuso especial	501S79=M5x4.1x16.1 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
5	1	Disco laminado	507S11=5.3 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )

Não incluído no material fornecido			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
6	1	Articulação da órtese para joelho, parte inferior	17B26*, 17B3*
7	1	Articulação da órtese para joelho, parte superior	17B26*, 17B3*

## 2.3 Funcionamento

Os auxiliares de extensão de sistema 17Y32 e 17Y35 são indicados para órteses de perna com função auxiliar de extensão, e são montados em articulações da órtese para joelho 17B26\* ou 17B3\* de maneira uni ou bilateral. Os anéis de borracha reforçados do 17Y35 geram uma função auxiliar de extensão mais intensa.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade



Os auxiliares de extensão de sistema destinam-se **exclusivamente** ao tratamento ortético uni ou bilateral do membro inferior de um paciente.

### 3.2 Indicações



- No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna A indicação é prescrita pelo médico.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

### 4.2 Indicações de segurança

 <b> CUIDADO</b>	<p><b>Sobrecarga de componentes de suporte</b></p> <p>Lesões devido à alteração ou perda da função</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida.</li><li>▶ 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.).</li></ul>
 <b> CUIDADO</b>	<p><b>Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos</b></p> <p>Risco de lesões devido à alteração ou perda da função</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.</li><li>▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.</li></ul>

### **⚠ CUIDADO**

#### **Sobrecarga devido a uso em vários pacientes**

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

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Tocar na área do mecanismo de articulação**

Aprisionamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue os trabalhos de montagem e de ajuste com atenção dobrada.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Danificação mecânica do produto**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

### **INDICAÇÃO**

#### **Uso incorreto e alterações**

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

## **5 Estabelecer a operacionalidade**

- 1) Flexionar a articulação da órtese para joelho.

**INFORMAÇÃO: com a articulação da órtese para joelho flexionada, os anéis de borracha do auxiliar de extensão de sistema encontram-se relaxados.**

- 2) Inserir o disco laminado no parafuso especial.
- 3) Parafusar os parafusos de cabeça chata nos furos roscados externos das partes superior e inferior da articulação da órtese para joelho.

- 4) Fixar a conexão roscada com Loctite 241.

## 6 Limpeza

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

- 1) Lavar o produto com água doce pura.
- 2) Secar o produto com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).

## 7 Manutenção

### INFORMAÇÃO

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

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

## 8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

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

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-07

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de systeemextensiehulpen 17Y32 en 17Y35.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Beschikbare maten

<b>Systeemextensiehulp</b>	
<b>Artikelnummer</b>	<b>voor ortheseknie-scharnier</b>
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Onderdelen

<b>Inhoud van de levering (zie afb. 1)</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Aantal [stuks]</b>	<b>Benaming</b>	<b>Artikelnummer</b>
1	2	Platkopbout	501S43=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
2	2	Bolverzonken schroef	501S27=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
3	2	Rubberen ring	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12.9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17.7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Speciale schroef	501S79=M5x4.1x16.1 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
5	1	Getande ring	507S11=5.3 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
6	1	Orthesekniescharnier, onderstuk	17B26*, 17B3*
7	1	Orthesekniescharnier, bovenstuk	17B26*, 17B3*

## 2.3 Functie

De systeemextensiehelpen 17Y32 en 17Y35 zijn geschikt voor beenorthesen met een extensiefunctie en worden unilateraal of bilateraal aan de orthesekniescharnieren 17B26\* of 17B3\* gemonteerd. De dikkere rubberen ringen van de 17Y35 zorgen voor een sterkere extensiefunctie.

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel



De systeemextensiehelpen mogen **uitsluitend** uni- of bilateraal worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

### 3.2 Indicaties

- Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren
- De indicatie wordt gesteld door de arts.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

### 4.2 Veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Overbelasting van dragende delen</b>
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
► Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.

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

### **VOORZICHTIG**

#### **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**

#### **Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt**

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

### **VOORZICHTIG**

#### **In het bereik van het scharniermechanisme grijpen**

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

### **VOORZICHTIG**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).



## LET OP

### Verkeerd gebruik en veranderingen

Funcieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

## 5 Gebruiksklaar maken

- 1) Buig het orthesekniescharnier.

**INFORMATIE: bij een gebogen orthesekniescharnier zijn de rubberen ringen van de systeemextensiehulpen niet aangespannen.**

- 2) Plaats de getande ring op de speciale schroef.
- 3) Schroef de platkopschroeven in de buitenste schroefdraadgaten van het boven- en onderstuk van het orthesekniescharnier.
- 4) Borg de schroefverbinding met Loctite 241.

## 6 Reiniging

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

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een doek of laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

## 7 Onderhoud

### INFORMATIE

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

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

## 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 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.

## 9.2 CE-conformiteit

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

# 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-07

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

I den här bruksanvisningen får du viktig information om hur du använder systemframkastaren 17Y32 och 17Y35.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Tillgängliga storlekar

Systemframkastare	
Artikelnummer	för ortosknäled
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Komponenter

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Kvanti- tet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
1	2	Skruv med platt huvud	501S43=M3x4 (17Y32, 17Y35)
2	2	Linsskruv med försänkt huvud	501S27=M3x4 (17Y32, 17Y35)
3	2	Gummiring	18Z1=20.8x14.5 (17Y32) 18Z1=24.6x18.3 (17Y32) 18Z2=21.0x12.9 (17Y35) 18Z2=26.8x17.7 (17Y35)
4	2	Specialskruv	501S79=M5x4.1x16.1 (17Y32, 17Y35)
5	1	Fjäderbricka	507S11=5.3 (17Y32, 17Y35)

Ingår ej i leveransen			
Pos.	Kvanti- tet [St.]	Beteckning	Artikelnummer
6	1	Ortosknäled, underdel	17B26*, 17B3*
7	1	Ortosknäled, överdel	17B26*, 17B3*

### 2.3 Funktion

Systemframkastarna 17Y32 och 17Y35 är avsedda för benortoser med framkastarfunktion och monteras på ena eller båda sidorna på ortosknälederna 17B26\* eller 17B3\*. Gummiringarna på 17Y35 är grövre och ger en kraftfullare framkastning.

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Systemframkastarna ska **endast** användas på ena eller andra sidan för ortosbehandling av den nedre extremiteten på en brukare.


### 3.2 Indikationer

- Vid delförlamning eller fullständig förlamning av benmuskulaturen  
Indikationen fastställs av läkare.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

#### 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**

#### Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

 **OBSERVERA**

#### Klämrisk i området vid ledmekanismen

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!
- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

 **OBSERVERA**

#### Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

#### ANVISNING

#### Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

## 5 Göra klart för användning

- 1) Böj ortosknäleden.

**INFORMATION: När ortosknäleden är böjd är systemframkastarens gummiringar slaka.**

- 2) Sätt fjäderbrickan på specialskruv.
- 3) Skruva fast skruvarna med platt huvud i de yttre gänghålarna i ortosknäledens överdel och underdel.
- 4) Säkra skruvförbandet med Loctite 241.

## 6 Rengöring

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

- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
- 2) Torka produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

## 7 Underhåll

#### INFORMATION

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

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

## 8 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

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

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-07

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om forarbejdningen af system-frembringeren 17Y32 og 17Y35.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Størrelser, der kan leveres

System-frembringer	
Artikel-id	for ortose-knæled
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

## 2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
1	2	Fladhovedet skrue	501S43=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
2	2	Undersænket lin-seskrue	501S27=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
3	2	Gummiring	18Z1=20.8x14,5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18,3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12,9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17,7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Specialskrue	501S79=M5x4.1x16,1 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
5	1	Stjerneskiye	507S11=5.3 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )

Ikke omfattet af leveringen			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id
6	1	Ortose-knæled, underdel	17B26*, 17B3*
7	1	Ortose-knæled, overdel	17B26*, 17B3*

## 2.3 Funktion

System-frembringerne 17Y32 og 17Y35 er egnede til benortoser med frembringerfunktion og monteres uni- eller bilateralt på ortose-knæleddene 17B26\* eller 17B3\*. De kraftigere gummiringe på 17Y35 skaber en kraftigere frembringerfunktion.

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

System-frembringerne må **udelukkende** benyttes uni- eller bilateralt til orto-sebehandling af de nedre ekstremiteter hos en patient.

### 3.2 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen
- Indikationer stilles af lægen.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

#### Forkert opbygning, 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**

#### Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

 **FORSIGTIG**

#### Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.



### **FORSIGTIG**

#### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekt anvendelse og forandringer**

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

## **5 Indretning til brug**

- 1) Bøj ortose-knæleddet.

**INFORMATION: Når ortose-knæleddet er bøjet, er system-frembringernes gummiringe slækkede.**

- 2) Skub stjerneskiven på specialskruen.
- 3) Skru de fladhovede skruer i de udvendige gevindboringer på ortose-knæleddets overdel og underdel.
- 4) Skrueforbindelsen skal sikres med Loctite241.

## **6 Rengøring**

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

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

## 7 Vedligeholdelse

### INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

## 8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 9 Juridiske oplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

Produktet 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: 2021-05-07

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av system-fremfører 17Y32 og 17Y35.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Tilgjengelige størrelser

System-fremfører	
Artikkelmerking	for ortosekneledd
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Komponenter

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
1	2	Flathodet skrue	501S43=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
2	2	Linsehodeskrue	501S27=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
3	2	Gummiring	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12.9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17.7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Spesialskrue	501S79=M5x4.1x16.1 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
5	1	Låseskive	507S11=5.3 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
6	1	Ortosekneledd, underdel	17B26*, 17B3*
7	1	Ortosekneledd, overdel	17B26*, 17B3*

### 2.3 Funksjon

System-fremførere 17Y32 og 17Y35 er egnet for beinortoser med fremfører-funksjon, og monteres uni- eller bilateralt på ortosekneleddene 17B26\* eller

17B3\*. De sterkere gummiringene til 17Y35 genererer en sterkere fremfører-funksjon.

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

System-fremførere skal **utelukkende** brukes til uni- eller bilateral ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremitet.


### 3.2 Indikasjoner

- Ved delvis eller fullstendig lammelse i beinmuskulaturen

Indikasjonen fastsettes av legen.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

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

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

#### Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

#### Feilaktig oppbygging, 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**

#### Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet skal bare brukes på én bruker.

- ▶ Følg vedlikeholdsanbefalingen.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Gripe inn i leddmekanismeområdet**

Fare for klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under den daglige bruken.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Mekanisk skade på produktet**

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

### **LES DETTE**

#### **Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

## **5 Klargjøring til bruk**

- 1) Bøy ortosekneleddet.

**INFORMASJON: Når ortosekneleddet er bøyd er gummiringene til system-fremføreren avspent.**

- 2) Skyv låseskiven på spesialskruen.
- 3) Skru inn de flathodete skruene i de ytre gjengehullene til ortosekneleddets overdel og underdel.
- 4) Sikre skrueforbindelsen med Loctite 241.

## **6 Rengjøring**

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

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

## 7 Vedlikehold

### INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

## 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: 2021-05-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki wyrzutni systemowej 17Y32 oraz 17Y35.

## 2 Opis produktu

### 2.1 Dostępne wielkości

Wyrzutnia systemowa	
Oznaczenie artykułu	dla przegubu ortotycznego
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Podzespoły

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
1	2	Śruba z łbem płaskim	501S43=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
2	2	Wkręt z łbem stożkowo-soczewkowym wpuszczanym	501S27=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
3	2	Pierścień gumowy	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12.9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17.7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Śruba specjalna	501S79=M5x4.1x16.1 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
5	1	Podkładka podatna płatkowa	507S11=5.3 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )

Nie wchodzi w skład zestawu			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie artykułu
6	1	Ortotyczny przegub kolanowy, część dolna	17B26*, 17B3*
7	1	Ortotyczny przegub kolanowy, część górna	17B26*, 17B3*

### 2.3 Funkcja

Wyrzutnie systemowe 17Y32 oraz 17Y35 nadają się do stosowania w ortezach kończyn dolnych posiadających funkcję wyrzutni, montuje się je na ortotycznych przegubach kolanowych 17B26\* lub 17B3\* po jednej lub po obu stronach. Mocniejsze pierścienie gumowe wyrzutni 17Y35 powodują silniejsze działanie wyrzutni.

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Wyrzutnie systemowe można stosować **wyłącznie** po jednej lub po obu stronach do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej jednego pacjenta.



### 3.2 Wskazania

- W przypadku paraliżu częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych

Wskazania określa lekarz.

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>	<p><b>Przeciążenie podspodów nośnych</b></p> <p>Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji</p> <p>► Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania.</p>
--	--



- ▶ 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

- ▶ Prace związane z montażem, regulacją i serwisem może wykonywać tylko fachowy personel.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

### PRZESTROGA

#### **Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów**

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

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

### PRZESTROGA

#### **Dotykanie mechanizmu przegubu**

Zakleszczenie członków ciała (np. palce) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

- ▶ W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ▶ Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

### PRZESTROGA

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

## NOTYFIKACJA

### Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

- 1) Zgiąć ortotyczny przegub kolanowy.

**INFORMACJA: Przy zgiętym ortotycznym przegubie kolanowym odprężone są pierścienie gumowe wyrzutni systemowej.**

- 2) Nasunąć podatną podkładkę płatkową na śrubę specjalną.
- 3) Wkręcić śruby z łbem płaskim w zewnętrzne otwory gwintowane części górnej oraz dolnej ortotycznego przegubu kolanowego.
- 4) Zabezpieczyć złącze śrubowe klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

## 6 Czyszczenie

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

- 1) Splukać produkt czystą, słodką wodą.
- 2) Osuszyć produkt szmatką lub wystawić na świeże powietrze do osuszenia. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

## 7 Konserwacja

### INFORMACJA

**Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.**

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

## 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 Felelősség

A gyártó felelős a termékért, ha a termék a leírás és a tanácsok szerinti használat mellett nem megfelelően működik. A károsodások, amelyek a termék nem megfelelő használatából vagy a tanácsok figyelmen kívül hagyásából erednek, a gyártó nem felelős.

## 9.2 CE megfelelőség

A termék megfelel az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek a gyógyászati segédeszközök terén. A CE megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó honlapján tekintheti meg.

## 1 Előszó

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-07

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

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt a 17Y32 és 17Y35 termékszámú eszközrendszer-előrelendítő megmunkálásáról.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Rendelésre álló méretek

Eszközrendszer-előrelendítő	
Cikkazonosító	térterületi ortézis csuklóhoz
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

## 2.2 Komponensek

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
1	2	Laposfejű csavar	501S43=M3x4 (17Y32, 17Y35)
2	2	Süllyesztett lencsefejű csavar	501S27=M3x4 (17Y32, 17Y35)
3	2	Gumigyűrű	18Z1=20.8x14,5 (17Y32) 18Z1=24.6x18,3 (17Y32) 18Z2=21.0x12,9 (17Y35) 18Z2=26.8x17,7 (17Y35)
4	2	Speciális csavar	501S79=M5x4.1x16,1 (17Y32, 17Y35)
5	1	Lamellás alátét	507S11=5.3 (17Y32, 17Y35)

Nincs a szállítási terjedelemben			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkazonosító
6	1	Térdterületi ortézis csukló, alsó rész	17B26*, 17B3*
7	1	Térdterületi ortézis csukló, felső rész	17B26*, 17B3*

## 2.3 Funkció

A 17Y32 és 17Y35 termékszámú eszközrendszer-előrelendítők alkalmasak előrelendítő funkcióval rendelkező lábprotézisekkel való használatra, és a 17B26\* vagy 17B3\* termékszámú egy - vagy kétoldali térdterületi ortézis csuklókra szerelhetők. A 17Y35 vastag gumigyűrűi erősebb előrelendítő funkciót hoznak létre.

## 3 Rendeltetészerű használat

### 3.1 Rendeltetés



Az eszközrendszer-előrelendítő **kizárólag** egy beteg alsó végtagjának egy-egy kétoldali ortetikai ellátására alkalmazandó.

### 3.2 Indikációk


- A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál  
A javallatot az orvos állítja be.


## 4 Biztonság


### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 Biztonsági utasítások

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele</b>
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, javítsa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás</b>
Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
▶ Szerelési, beállítási és karbantartó munkákat csak szakszemélyzet végezhet a terméken.
▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt</b>
Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása
▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a felhasználó használhatja.
▶ Tartsa be a gondozási ajánlásokat.

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Benyúlás az ízületi mechanizmusba</b>
Végtagok (pl. ujjak) és a bőr beszorulása az ízület kontrollálatlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapos használat közben ne nyúljon az ízületi mechanizmusba.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd „A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során” c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

### **MEGJEGYZÉS**

#### **Szakszerűtlen használat és módosítások**

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

## **5 Használatra kész állapot előállítása**

- 1) Hajlítsa be a térdterületi ortézis csuklót.

**TÁJÉKOZTATÓ: A térdterületi ortézis csukló hajlításakor az eszközürendszer-előrelendítő gumigyűrűi meglazulnak.**

- 2) Tolja a lamellás alátétet a speciális csavarra.
- 3) Csavarja be a csavarokat a térdterületi ortézis csukló felső és alsó részének külső menetes furataiba.
- 4) Biztosítsa a csavarkötést Loctite241 szerrel.

## **6 Tisztítás**

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

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) Törölje szárazra egy ronggyal, vagy a szabad levegőn szárítsa meg a terméket. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

## 7 Karbantartás

### INFORMÁCIÓ

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

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

## 8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 9 Jognyilatkozatok

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

### 9.1 Felelősség

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

### 9.2 CE-megfelelőség

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

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-07

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

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování systémového extenčního unašeče 17Y32 a 17Y35.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Dodávané velikosti

<b>Systémový extenční unašeč</b>	
<b>Kód zboží</b>	<b>pro ortotický kolenní kloub</b>
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Komponenty

<b>Rozsah dodávky (viz obr. 1)</b>			
<b>Poz.</b>	<b>Množství [ks]</b>	<b>Název</b>	<b>Kód zboží</b>
1	2	Šroub s plochou hlavou	501S43=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
2	2	Zápustný šroub s čočkovou hlavou	501S27=M3x4 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
3	2	Gumový kroužek	18Z1=20.8x14,5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18,3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12,9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17,7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Speciální šroub	501S79=M5x4.1x16,1 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
5	1	Vějířová podložka	507S11=5.3 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )

<b>Není součástí dodávky</b>			
<b>Poz.</b>	<b>Množství [ks]</b>	<b>Název</b>	<b>Kód zboží</b>
6	1	Ortotický kolenní kloub, dolní díl	17B26*, 17B3*
7	1	Ortotický kolenní kloub, horní díl	17B26*, 17B3*



## 2.3 Funkce

Systémové extenční unašeče 17Y32 a 17Y35 jsou vhodné pro ortézy dolních končetin s funkcí extenčního unašeče a montují se na ortotické kolenní klouby 17B26\* nebo 17B3\* unilaterálně nebo bilaterálně. Silnější gumové kroužky 17Y35 generují silnější funkci extenčního unašeče.

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

Systémové extenční unašeče jsou určeny **výhradně** k unilaterálnímu nebo bilaterálnímu ortotickému vybavení dolních končetin u jednoho pacienta.

### 3.2 Indikace

- Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny  
Indikaci musí stanovit lékař.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Bezpečnostní pokyny



**POZOR**

#### Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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



**POZOR**

#### Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

### **POZOR**

#### **Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.**

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

### **POZOR**

#### **Zásahy do oblasti mechaniky kloubu**

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

### **POZOR**

#### **Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protězu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn**

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

## **5 Příprava k použití**

1) Ohněte ortotický kolenní kloub.

**INFORMACE: U ohnutého ortotického kolenního kloubu jsou gumové kroužky systémového extenčního unašeče uvolněné.**

2) Nasuňte vějířovou podložku na speciální šroub.

- 3) Do vnějších závitových děr horního a dolního dílu ortotického kolenního kloubu zašroubujte šrouby s plochou hlavou.
- 4) Zajistěte šroubový spoj prostředkem Loctite 241.

## 6 Čištění

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

- 1) Produkt opláchněte čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

## 7 Údržba

### INFORMACE

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

- Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

## 8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-07

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

Kullanım kılavuzu, ileri sürme elemanı 17Y32 ve 17Y35 ile ilgili çalışmalar hakkında önemli bilgiler içerir.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Mevcut ölçüler

Sistem-İleri sürme elemanı	
Ürün işaretleri	ortez diz eklemi için
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Yapı parçaları

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
1	2	Düz kafa vida	501S43=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
2	2	Mercimek gömme başlı civatalar	501S27=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
3	2	Lastik halka	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> ) 18Z2=21.0x12.9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17.7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Özel vida	501S79=M5x4.1x16.1 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
5	1	Tırtıklı pul	507S11=5.3 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )

Teslimat kapsamında mevcut değil			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün işaretleri
6	1	Ortez diz eklemi, alt parça	17B26*, 17B3*
7	1	Ortez diz eklemi, üst parçası	17B26*, 17B3*

### 2.3 Fonksiyon

Sistem-leri sürme elemanı 17Y32 ve 17Y35 ileri sürme fonksiyonu olan bacak ortezleri için uygundur ve ortez diz eklemleri 17B26\* veya 17B3\* unilaterale veya bilateral şekilde monte edilir. 17Y35'in güçlü lastik halkaları daha güçlü bir ileri sürme fonksiyonu oluşturmaktadır.

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı



Sistem-leri sürme elemanları **sadece** bir hastada unilateral veya bilateral olarak alt ekstremitenin ortez uygulaması için kullanılmalıdır.

### 3.2 Endikasyonlar


- Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Güvenlik talimatı

<p> <b>DİKKAT</b></p> <p><b>Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı</b></p> <p>Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.</li> <li>▶ Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).</li> </ul>
---

### **⚠ DİKKAT**

#### **Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama**

Fonksiyon deęişiklięi veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

### **⚠ DİKKAT**

#### **Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereęinden fazla alıřma**

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

### **⚠ DİKKAT**

#### **Eklem mekanizması bölümü içine el sokma**

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon deęişiklięi veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalıřınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirlięi açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon deęişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair işaretleler" kısmına bakınız)
- ▶ Gereklı durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, deęiřtirme, kontrol, vs.).

### **DUYURU**

#### **Uygun olmayan kullanım ve deęişiklikler**

Üründe fonksiyon deęişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan deęişiklikler yapmayınız.

## 5 Kullanıma hazırlama

1) Ortez diz eklemine bükün.

**BİLGİ: Bükülü ortez diz ekleminde sistem ileri sürme elemanı lastik halkaları gevşer.**

2) Tırtıklı pul özel vidanın üzerine itilmelidir.

3) Düz kafa vida ortez diz eklemi üst parçası ve alt parçasının dış vida yuvasına vidalanmalıdır.

4) Vida bağlantısı Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

## 6 Temizleme

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

1) Ürünü saf tatlı suyla durulayın.

2) Ürünü bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

## 7 Bakım

### BİLGİ

**Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.**

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

## 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

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-07

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

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία του εκτατικού συστήματος 17Y32 και 17Y35.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Εκτατικό σύστημα	
Κωδικός είδους	για άρθρωση γόνατος όρθωσης
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Εξαρτήματα

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τεμάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
1	2	Φρεζάτη βίδα	501S43=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
2	2	Φρεζάτη βίδα φακοειδούς κεφαλής	501S27=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
3	2	Λαστιχένιος δακτύλιος	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> )



Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα [τε- μάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
			18Z2=21.0x12.9 ( <b>17Y35</b> ) 18Z2=26.8x17.7 ( <b>17Y35</b> )
4	2	Ειδική βίδα	501S79=M5x4.1x16.1 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )
5	1	Οδοντωτή ροδέλα	507S11=5.3 ( <b>17Y32, 17Y35</b> )

Δεν περιλαμβάνονται			
Στοιχείο	Ποσότητα [τε- μάχια]	Περιγραφή	Κωδικός είδους
6	1	Άρθρωση γόνατος όρθωσης, κάτω τμήμα	17B26*, 17B3*
7	1	Άρθρωση γόνατος όρθωσης, άνω τμήμα	17B26*, 17B3*

### 2.3 Λειτουργία

Τα εκτατικά συστήματα 17Y32 και 17Y35 ενδείκνυνται για χρήση σε ορθώσεις κάτω άκρων με εκτατική λειτουργία, για μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη τοποθέτηση στις ορθωτικές αρθρώσεις γόνατος 17B26\* ή 17B3\*. Οι ισχυρότεροι λαστιχένιοι δακτύλιοι του 17Y35 προσφέρουν πιο εντατική εκτατική λειτουργία.

## 3 Ενδεδειγμένη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Τα εκτατικά συστήματα προορίζονται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση, μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη, με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων σε έναν ασθενή.

### 3.2 Ενδείξεις

- Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου  
Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

## 4 Ασφάλεια

### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Υποδείξεις ασφαλείας



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής**

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, 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**

#### **Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς**

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης**

Παγίδευση μερών του σώματος (π.χ. των δακτύλων) και του δέρματος λόγω ανεξέλεγκτης κίνησης της άρθρωσης

- ▶ Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης κατά την καθημερινή χρήση.
- ▶ Εκτελείτε τις εργασίες συναρμολόγησης και ρύθμισης μόνο με αυξημένη προσοχή.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές**

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

## **5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

1) Δώστε κλίση στην άρθρωση γόνατος όρθωσης.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Όταν η άρθρωση γόνατος όρθωσης είναι κεκαμμένη, οι λαστιχένιοι δακτύλιοι του εκτατικού συστήματος είναι τετρωμένοι.**

2) Περάστε την οδοντωτή ροδέλα στην ειδική βίδα.

- 3) Βιδώστε τις φρεζάτες βίδες στις εξωτερικές οπές του άνω και κάτω τμήματος της άρθρωσης γόνατος όρθωσης.
- 4) Ασφαλίστε τη βιδωτή σύνδεση με Loctite241.

## 6 Καθαρισμός

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

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί ή αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

## 7 Συντήρηση

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

## 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: 2021-05-07

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

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с системным толкателем 17Y32 и 17Y35.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Имеющиеся размеры

Системный толкатель	
Артикул изделия	для коленного узла ортеза
17Y32	17B26*, 17B3
17Y35	17B26*, 17B3

### 2.2 Детали

Комплект поставки: (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
1	2	Винт с плоской головкой	501S43=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
2	2	Болт с полупотайной головкой	501S27=M3x4 ( <b>17Y32</b> , <b>17Y35</b> )
3	2	Резиновое кольцо	18Z1=20.8x14.5 ( <b>17Y32</b> ) 18Z1=24.6x18.3 ( <b>17Y32</b> )

Комплект поставки: (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
			18Z2=21.0x12.9 (17Y35) 18Z2=26.8x17.7 (17Y35)
4	2	Специальный винт	501S79=M5x4.1x16.1 (17Y32, 17Y35)
5	1	Стопорная шайба	507S11=5.3 (17Y32, 17Y35)

Детали, не входящие в комплект поставки			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Артикул изделия
6	1	Коленный узел ортеза, нижняя часть	17B26*, 17B3*
7	1	Коленный узел ортеза, верхняя часть	17B26*, 17B3*

### 2.3 Функционирование

Системные толкатели 17Y32 и 17Y35 предусмотрены для ортезов нижних конечностей с функцией толкателя и устанавливаются уни- или билатерально на коленных узлах ортеза 17B26\* или 17B3\*. Более толстые резиновые кольца 17Y35 обеспечивают более сильную функцию толкателя.

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение


Системные толкатели используются уни- или билатерально **исключительно** в рамках ортезирования нижней конечности одного пациента.

### 3.2 Показания

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности Показания определяются врачом.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
--	--

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 4.2 Указания по технике безопасности

**⚠ ВНИМАНИЕ****Перегрузка несущих элементов конструкции**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

**⚠ ВНИМАНИЕ****Неправильная сборка, 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****Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами**

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

**⚠ ВНИМАНИЕ****Захват в области шарнирного механизма**

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Механическое повреждение изделия**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Ненадлежащее использование и изменения**

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

## **5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**

- 1) Согнуть коленный узел ортеза.

**ИНФОРМАЦИЯ: при сгибании коленного узла ортеза резиновые кольца системного толкателя не находятся под нагрузкой.**

- 2) Стопорную шайбу надвинуть на специальный винт.
- 3) Винты с плоской головкой ввернуть во внешние резьбовые отверстия верхней и нижней части коленного узла ортеза.
- 4) Зафиксировать винтовое соединение с помощью Loctite 241.

## **6 Очистка**

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

- 1) Изделие промывать чистой пресной водой.
- 2) Вытереть изделие насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (напр., тепло от кухонных плит или батарей отопления).



## 7 Техническое обслуживание

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

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

## 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