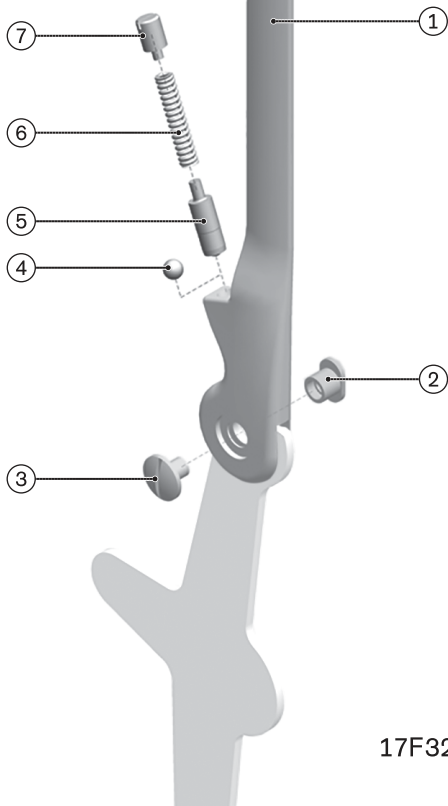




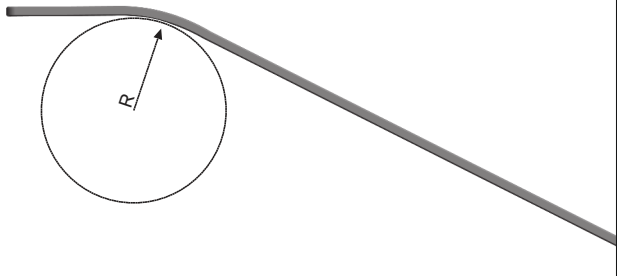
17F31*, 17F32*

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	18
IT	Istruzioni per l'uso	25
ES	Instrucciones de uso	33
PT	Manual de utilização	41
NL	Gebruiksaanwijzing	48
SV	Bruksanvisning	56
DA	Brugsanvisning	63
NO	Bruksanvisning	70
PL	Instrukcja użytkowania	76
CS	Návod k použití	84
TR	Kullanma talimatı	91
EL	Οδηγίες χρήσης	98
RU	Руководство по применению	105
ZH	使用说明书	114

1



2



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 Verwendung der Orthesenknöchelgelenke 17F31* und 17F32*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Artikelnummer	Seite	Schie- nenbreite	Gelenk- kopf Ø	Schlitz- breite	Material
17F31=L26X2.5	links	15 mm	26 mm	2.5 mm	Edelstahl
17F31=R26X2.5	rechts				
17F31=L28X3	links	16 mm	28 mm	3 mm	Edelstahl
17F31=R28X3	rechts				
17F31=L30X3	links	17 mm	30 mm	3 mm	Edelstahl
17F31=R30X3	rechts				
17F32=L26X2.5	links	15 mm	26 mm	2.5 mm	Aluminium
17F32=R26X2.5	rechts				
17F32=L28X3	links	16 mm	28 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R28X3	rechts				
17F32=L30X3	links	17 mm	30 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R30X3	rechts				

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Menge [Stück]	Bauteil	Artikelkennzeichen
1	1	Gelenkschiene	
2	1	Splintbolzen	17Y93*
3	1	Gelenkschraube	501S32*
4	1	Kugel	509Y2=3/16"
6	1	Feder	513D18*
7	1	Gewindestift	17Y18*

Lieferumfang (siehe Abb. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Menge [Stück]	Bauteil	Artikelkennzeichen
1	1	Gelenkschiene	
2	1	Splintbolzen	17Y93*
3	1	Gelenkschraube	501S32*
5	1	Druckstück mit Kugel	17Y80
6	1	Feder	513D18*
7	1	Gewindestift	17Y18*

Zubehör

Nicht im Lieferumfang enthalten			
Pos.	Menge [Stück]	Bauteil	Artikelkennzeichen
ohne Abb.	1	Fußbügel	17B58*
	1	Schuhbügel, doppelseitig	17F33*
	1	System-Schuhbügel	17B65*
	1	System-Schuhplatte	17F35*

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer

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

3.4 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



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

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

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **300 °C** durch.

- ▶ Entfernen Sie vor der thermischen Bearbeitung sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffe).

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

Wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle

Verletzungsgefahr durch Bruch der Schiene, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Vermeiden Sie wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle.

INFORMATION

Parallele Ausrichtung der Orthesengelenke

Den Justiersatz 743R6 zur Platzierung der Orthesengelenke am Gipspositiv verwenden.

Schienen anrichten

- > **Benötigte Werkzeuge:** Schraubstock, 2 Schränkeisen 711S*, Schleifmaschine, Schraubendreher, Loctite 241
- 1) Zum Anrichten der Gelenkschiene die Schränkeisen 711S* verwenden.
- 2) **INFORMATION: Für die 17F32 Gelenkschiene aus Aluminium keine scharfkantigen Schränkeisen benutzen, nur Schränkeisen 711S4 oder Schränkeisen mit abgerundeten Kanten verwenden.**
- 3) Die Schiene anrichten bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.
- 4) Den Biegeradius von **10 mm** nicht unterschreiten (siehe Abb. 2).
- 5) Die Riefen und Grate durch Schleifen entfernen.
- 6) Zur Endmontage die Gelenkschraube mit Loctite 241 sichern.

Fußbügel anrichten

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

Fußbügel montieren

- > **Voraussetzung:** Die Orthesenknöchelgelenke sind demontiert. Dazu die Gelenkschraube und den Splintbolzen aus dem Gelenk entfernen.
- 1) Die angerichteten Fußbügel in die Orthesenknöchelgelenke einsetzen.
 - 2) Den Fußbügel und das Orthesengelenk mit dem Splintbolzen und der Gelenkschraube montieren.
 - 3) Zur Endmontage die Schraubverbindung mit Loctite 241 sichern.

Korrosionsschutz verbessern

Edelstahl

Das Orthesengelenk 17F31 aus Edelstahl ist mit blanker Oberfläche, die an sich Korrosionsschutz bietet. Schleifen, Polieren und Sintern verbessern den Korrosionsschutz.

- ▶ **HINWEIS! Zum Polieren von Edelstahl keine eisenhaltige Polierpaste verwenden.** Die mikrofeinen Eisenpartikel genügen, um eine Korrosion einzuleiten.

Aluminium

Das Orthesengelenk 17F32 ist aus Aluminium.

- ▶ **HINWEIS! Führen Sie keine Wärmebehandlung über 200 °C durch.**
- ▶ Schweißen Sie nicht! Stellen Sie eine Schraub- oder Nietverbindung her.

Ottobock empfiehlt

Zum Schleifen:	Eisenoxidfreie Bänder 649G9, Körnung 280 – 320
Zum Polieren:	Schwabbelscheiben mit Wiener Kalk bestreichen, Nicht-eisenhaltige Schleifpaste 649Z4

Zum Oberflächenbeschichten:	Sinterpulver 618T40
-----------------------------	---------------------

- ▶ Nach dem Schleifen die Oberflächen polieren, insbesondere auf die Kanten achten.
- ▶ Zum Oberflächebeschichten das Material nicht länger als **5 Minuten** und bei maximal **150 °C** erwärmen.

6 Reinigung

Reinigen Sie das Produkt umgehend nach Kontakt mit:

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

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

Nur Spezienschmiermittel 633F7 verwenden.

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

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße

Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

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

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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the use of the 17F31* and 17F32* orthotic ankle joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

Article number	Side	Bar width	Joint head Diameter	Slot width	Material
17F31=L26X2.5	Left	15 mm	26 mm	2.5 mm	Stainless steel
17F31=R26X2.5	Right				
17F31=L28X3	Left	16 mm	28 mm	3 mm	Stainless steel
17F31=R28X3	Right				
17F31=L30X3	Left	17 mm	30 mm	3 mm	Stainless steel
17F31=R30X3	Right				
17F32=L26X2.5	Left	15 mm	26 mm	2.5 mm	Aluminium
17F32=R26X2.5	Right				

Article number	Side	Bar width	Joint head Diameter	Slot width	Material
17F32=L28X3	Left	16 mm	28 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R28X3	Right				
17F32=L30X3	Left	17 mm	30 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R30X3	Right				

2.2 Components/design

Scope of delivery (see fig. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Item	Quantity [pcs.]	Component	Reference number
1	1	Joint bar	
2	1	Bearing nut	17Y93*
3	1	Joint screw	501S32*
4	1	Ball	509Y2=3/16"
6	1	Spring	513D18*
7	1	Set screw	17Y18*

Scope of delivery (see fig. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Item	Quantity [pcs.]	Component	Reference number
1	1	Joint bar	
2	1	Bearing nut	17Y93*
3	1	Joint screw	501S32*
5	1	Thrust piece with ball	17Y80
6	1	Spring	513D18*
7	1	Set screw	17Y18*

Accessories

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity [pcs.]	Component	Reference number
	1	Foot stirrup	17B58*

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity [pcs.]	Component	Reference number
not illustrated	1	Shoe stirrup, double-sided	17F33*
	1	System shoe stirrup	17B65*
	1	System shoe plate	17F35*

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Indications

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

3.3 Lifetime



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

3.4 Qualification


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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Safety instructions

 CAUTION
Excessive strain 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

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Use under restricted environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to restricted environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to restricted environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

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

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Repeated bending at the same position

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

- ▶ Avoid repeated bending at the same position.

INFORMATION

Parallel alignment of the orthotic joints

Use the 743R6 alignment fixture to position the orthotic joints on the plaster positive.

Shaping the bars

- > **Required tools:** Vice, 2x 711S* bending irons, grinding machine, screwdriver, Loctite 241
- 1) Use the 711S* bending irons for contouring the joint bar.
- 2) **INFORMATION: Do not use bending irons with sharp edges for the 17F32 aluminium joint bar; use only the 711S4 bending irons or bending irons with rounded edges.**
- 3) Contour the bar until the desired result is obtained.
- 4) Observe the minimum bending radius of **10 mm** (see fig. 2).
- 5) Remove grooves and burrs by grinding.
- 6) For final assembly, secure the joint screw with Loctite 241.

Bending the foot stirrups

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

Mounting the foot stirrup

- > **Prerequisite:** The orthotic ankle joints are disassembled. To do so, remove the joint screw and the bearing nut from the joint.
- 1) Insert the contoured foot stirrup into the orthotic ankle joint.
 - 2) Assemble the foot stirrup and the orthotic joint with the bearing nut and the joint screw.
 - 3) For final assembly, secure the screw connection with Loctite 241.

Improving corrosion protection

Stainless steel

The 17F31 orthotic joint made of stainless steel has a shiny surface that is protected against corrosion. Sanding, polishing and sintering improves the protection against corrosion.

- ▶ **NOTICE! Do not use polishing pastes containing iron to polish stainless steel.** The micro-fine iron particles are sufficient to initiate corrosion.

Aluminium

The 17F32 orthotic joint is made of aluminium.

- ▶ **NOTICE! Do not carry out any heat treatment at temperatures above 200 °C.**
- ▶ Do not weld! Use a screw or rivet connection.

Ottobock recommends

For sanding:	649G9 belts, free of iron oxide, 280 – 320 grit
For polishing:	Polishing mop coated with Vienna chalk 649Z4 polishing paste, non-ferrous
For surface coating:	618T40 Sintering powder

- ▶ After sanding, polish the surfaces, paying special attention to the edges.

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

6 Cleaning

Promptly clean the product after contact with:

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

Only use 633F7 special lubricant.

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

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

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 l'utilisation des articulations de cheville pour orthèse 17F31* et 17F32*.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Référence	Côté	Largeur de fer- rure	Tête d'articul- ation Ø	Largeur de fente	Matériau
17F31=L26X2.5	Gauche	15 mm	26 mm	2,5 mm	Acier in- oxydable
17F31=R26X2.5	Droit				
17F31=L28X3	Gauche	16 mm	28 mm	3 mm	Acier in- oxydable
17F31=R28X3	Droit				
17F31=L30X3	Gauche	17 mm	30 mm	3 mm	Acier in- oxydable
17F31=R30X3	Droit				
17F32=L26X2.5	Gauche	15 mm	26 mm	2,5 mm	Aluminium
17F32=R26X2.5	Droit				
17F32=L28X3	Gauche	16 mm	28 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R28X3	Droit				

Référence	Côté	Largeur de ferrure	Tête d'articulation Ø	Largeur de fente	Matériau
17F32=L30X3	Gauche	17 mm	30 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R30X3	Droit				

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (voir ill. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Quantité [unité]	Composant	Référence
1	1	Ferrure articulée	
2	1	Écrou relieur	17Y93*
3	1	Vis d'articulation	501S32*
4	1	Bille	509Y2=3/16"
6	1	Ressort	513D18*
7	1	Vis sans tête	17Y18*

Contenu de la livraison (voir ill. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Quantité [unité]	Composant	Référence
1	1	Ferrure articulée	
2	1	Écrou relieur	17Y93*
3	1	Vis d'articulation	501S32*
5	1	Pièce de pression avec bille	17Y80
6	1	Ressort	513D18*
7	1	Vis sans tête	17Y18*

Accessoires

Composants non compris dans la livraison			
Pos.	Quantité [unité]	Composant	Référence
Sans ill.	1	Étrier de pied	17B58*
	1	Étrier de chaussure, bilatéral	17F33*
	1	Système d'étrier de chaussure	17B65*
	1	Système de plaque pour chaussure	17F35*

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Durée de vie

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

3.4 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



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

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes de sécurité

PRUDENCE

Sollicitation excessive 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

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.

- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dompage provoqué par un traitement thermique non conforme

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

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Pliage répété au même endroit

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

- ▶ Éviter un pliage répété au même endroit.

INFORMATION

Parallélisme des articulations d'orthèse

Utiliser le kit d'outils de réglage 743R6 pour positionner les articulations pour orthèse sur le positif en plâtre.

Orientation des ferrures

- > **Outils requis :** étau, 2 cintreuses 711S*, ponceuse, tournevis, Loctite 241
- 1) Pour le cintrage de la ferrure articulée, se servir de la cintreuse 711S*.
- 2) **INFORMATION: Pour la ferrure articulée 17F32 en aluminium, n'utiliser aucune cintreuse coupante et n'utiliser que la cintreuse 711S4 ou une cintreuse aux arêtes arrondies.**
- 3) Cintrer la ferrure jusqu'à atteindre le résultat souhaité.
- 4) Le rayon de pliage ne saurait être inférieur à **10 mm** (voir ill. 2).
- 5) Poncer pour supprimer les stries et ébarbures.
- 6) Bloquer la vis d'articulation avec du frein-filet Loctite 241 dans le cadre du montage final.

Alignement des étriers

- > **Outils requis :** étau, cintreuse 711S*, ponceuse
- 1) Pour le cintrage de l'étrier de pied, se servir de la cintreuse 711S*.
- 2) Serrer une cintreuse dans un étau et positionner l'étrier.
- 3) **INFORMATION: Ne plier et ne traiter pas d'une quelconque autre manière la zone d'emboîtement afin de prévenir tout risque de rupture.** Ajuster l'étrier à l'aide d'une cintreuse.
- 4) Poncer pour supprimer les stries et ébarbures.

Montage de l'étrier de pied

- > **Condition préalable :** les articulations de cheville pour orthèse sont démontées. Pour ce faire, retirer la vis d'articulation et l'écrou relieur de l'articulation.
- 1) Insérer les étriers de pied cintrés dans les articulations de cheville pour orthèse.
- 2) Monter l'étrier de pied et l'articulation pour orthèse à l'aide de l'écrou relieur et de la vis d'articulation.
- 3) Pour le montage final, bloquer les vissages avec du frein-filet Loctite 241.

Amélioration de la protection anti-corrosion

Acier inoxydable

L'articulation pour orthèse 17F31 en acier inoxydable est fournie avec une surface nue qui se prête à une protection anti-corrosion. Le ponçage, le polissage et le frittage améliorent la protection anti-corrosion.

- ▶ **AVIS! N'utiliser aucune pâte à polir à base de fer pour le polissage de l'acier inoxydable.** Les particules de fer micro-fines suffisent pour initier une corrosion.

Aluminium

L'articulation d'orthèse 17F32 est en aluminium.

- ▶ **AVIS! Ne pas effectuer de traitement thermique supérieur à 200 °C.**
- ▶ Ne pas souder ! Établir une liaison vissée ou rivetée.

Ottobock recommande

Pour le ponçage :	Bandes sans oxyde de fer 649G9, grain : 280 – 320
Pour le polissage :	Enduire les disques de polissage de dolomite, Pâte abrasive sans fer 649Z4
Pour le revêtement de surface :	Poudre frittée 618T40

- ▶ Après le ponçage, polir les surfaces et faire tout particulièrement attention aux arêtes.
- ▶ Pour le revêtement de surface, ne pas chauffer le matériau plus de **5 minutes** et à max. **150 °C**.

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

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

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

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 sull'utilizzo delle articolazioni malleolari per ortesi 17F31* e 17F32*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Codice articolo	Lato	Larghezza asta	Testa articolazione Ø	Larghezza fessura	Materiale
17F31=L26X2.5	sinistro	15 mm	26 mm	2,5 mm	Acciaio inox
17F31=R26X2.5	destra				
17F31=L28X3	sinistro	16 mm	28 mm	3 mm	Acciaio inox
17F31=R28X3	destra				
17F31=L30X3	sinistro	17 mm	30 mm	3 mm	Acciaio inox
17F31=R30X3	destra				
17F32=L26X2.5	sinistro	15 mm	26 mm	2,5 mm	Alluminio
17F32=R26X2.5	destra				
17F32=L28X3	sinistro	16 mm	28 mm	3 mm	Alluminio
17F32=R28X3	destra				
17F32=L30X3	sinistro	17 mm	30 mm	3 mm	Alluminio
17F32=R30X3	destra				

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 1)			
17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Quantità [pezzo]	Componente	Codice articolo
1	1	Asta articolazione	
2	1	Bullone a coppiglia	17Y93*
3	1	Vite articolazione	501S32*

Fornitura (v. fig. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Quantità [pezzo]	Componente	Codice articolo
4	1	Sfera	509Y2=3/16"
6	1	Molla	513D18*
7	1	Perno filettato	17Y18*

Fornitura (v. fig. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Quantità [pezzo]	Componente	Codice articolo
1	1	Asta articolazione	
2	1	Bullone a coppiglia	17Y93*
3	1	Vite articolazione	501S32*
5	1	Tassello di spinta con sfera	17Y80
6	1	Molla	513D18*
7	1	Perno filettato	17Y18*

Accessori

Non in dotazione			
Pos.	Quantità [pezzo]	Componente	Codice articolo
senza fig.	1	Staffa piede	17B58*
	1	Staffa per scarpa, bilaterale	17F33*
	1	Staffa per scarpa sistema modulare	17B65*
	1	Piastra per scarpa sistema modulare	17F35*

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Indicazioni

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Vita utile

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

3.4 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza



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.



Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

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

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori a **300 °C**.
- ▶ Prima di eseguire la lavorazione termica, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. materiali di plastica).

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Piegatura ripetuta sullo stesso punto

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

- ▶ Evitare di piegare ripetutamente sullo stesso punto.

INFORMAZIONE

Allineamento in parallelo delle articolazioni dell'ortesi

Utilizzare il kit di regolazione 743R6 per posizionare le articolazioni dell'ortesi sul positivo in gesso.

Allineamento delle aste

- > **Utensili necessari:** morsa, 2 licciaioli 711S*, levigatrice, cacciavite, Loctite 241
- 1) Utilizzare la licciaiola 711S* per piegare l'asta per articolazione.
- 2) **INFORMAZIONE: Per l'asta per articolazione 17F32 in alluminio non utilizzare una licciaiola con angoli vivi, ma soltanto la licciaiola 711S4 o una licciaiola con bordi arrotondati.**
- 3) Piegare l'asta nella posizione desiderata.
- 4) Il raggio di piegatura non deve essere inferiore a **10 mm** (v. fig. 2).
- 5) Rimuovere tramite levigatura eventuali rigature e bave.
- 6) Terminare il montaggio bloccando la vite dell'articolazione con Loctite 241.

Preparazione delle staffe del piede

- > **Utensili necessari:** morsa, licciaiola 711S*, levigatrice
- 1) Utilizzare la licciaiola 711S* per piegare la staffa del piede.
- 2) Bloccare una licciaiola in una morsa e posizionare la staffa del piede.
- 3) **INFORMAZIONE: Non piegare o lavorare in altro modo la zona di inserimento, per evitare eventuali rotture.** Adattare la staffa del piede con una licciaiola.

- 4) Rimuovere tramite levigatura eventuali rigature e bave.

Montaggio della staffa del piede

- > **Presupposto:** le articolazioni malleolari dell'ortesi sono smontate. Rimuovere inoltre la vite dell'articolazione e il bullone a coppiglia dall'articolazione.
- 1) Inserire la staffa del piede piegata nelle articolazioni malleolari dell'ortesi.
 - 2) Montare la staffa del piede e l'articolazione dell'ortesi con il bullone a coppiglia e la vite dell'articolazione.
 - 3) Terminare il montaggio bloccando il collegamento a vite con Loctite241.

Migliore protezione anticorrosione

Acciaio inox

L'articolazione per ortesi 17F31 è realizzata in acciaio inox con superficie lucida e assicura di per sé una buona protezione contro la corrosione. Levigatura, lucidatura e sinterizzazione aumentano la protezione anticorrosione.

- ▶ **AVVISO! Per la lucidatura dell'acciaio inox non utilizzare una pasta ferruginosa.** Le particelle di ferro microfini possono essere causa di corrosione.

Alluminio

L'articolazione per ortesi 17F32 è in alluminio.

- ▶ **AVVISO! Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori a 200 °C.**
- ▶ Non saldare! Eseguire un collegamento a vite o rivetto.

Consigli Ottobock

Per la levigatura:	Utilizzare nastri privi di ossido di ferro 649G9, grana 280 – 320
Per la lucidatura:	Stendere della calce viennese sui dischi di lucidatura Non utilizzare la pasta di levigatura ferruginosa 649Z4
Per rivestire la superficie:	Utilizzare la polvere di sinterizzazione 618T40

- ▶ Al termine della levigatura, lucidare le superfici, controllando in particolare i bordi.
- ▶ Per rivestimenti superficiali non riscaldare il materiale per più di **5 minuti** e a una temperatura massima di **150 °C**.

6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con:

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

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

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

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-07

- ▶ 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 uso de las articulaciones de tobillo ortopédicas 17F31* y 17F32*.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Número de artículo	Página	Anchura de pletina	Cabeza de articulación Ø	Anchura de ranura	Material
17F31=L26X2.5	Izquierda	15 mm	26 mm	2,5 mm	Acero inoxidable
17F31=R26X2.5	Derecha				
17F31=L28X3	Izquierda	16 mm	28 mm	3 mm	Acero inoxidable
17F31=R28X3	Derecha				
17F31=L30X3	Izquierda	17 mm	30 mm	3 mm	Acero inoxidable
17F31=R30X3	Derecha				

Número de artículo	Página	Anchura de pletina	Cabeza de articulación Ø	Anchura de ranura	Material
17F32=L26X2.5	Izquierda	15 mm	26 mm	2,5 mm	Aluminio
17F32=R26X2.5	Derecha				
17F32=L28X3	Izquierda	16 mm	28 mm	3 mm	Aluminio
17F32=R28X3	Derecha				
17F32=L30X3	Izquierda	17 mm	30 mm	3 mm	Aluminio
17F32=R30X3	Derecha				

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Cantidad [unidades]	Componente	Número de referencia
1	1	Pletina articulada	
2	1	Bulón pasador	17Y93*
3	1	Tornillo de articulación	501S32*
4	1	Bola	509Y2=3/16"
6	1	Resorte	513D18*
7	1	Varilla roscada	17Y18*

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Componente	Número de referencia
1	1	Pletina articulada	
2	1	Bulón pasador	17Y93*
3	1	Tornillo de articulación	501S32*
5	1	Pieza de presión con bo- la	17Y80
6	1	Resorte	513D18*
7	1	Varilla roscada	17Y18*

Accesorios

En el suministro no se incluye			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Componente	Número de referencia
Sin ilus- tración	1	Estribo de pie	17B58*
	1	Estribo de calzado, en los dos lados	17F33*
	1	Estribo de calzado de sis- tema	17B65*
	1	Placa de calzado de siste- ma	17F35*

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Vida útil



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

3.4 Cualificación


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


4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN
Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente
Riesgo de lesiones y fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto
<ul style="list-style-type: none">▶ Utilice el producto en un único paciente.▶ Siga la recomendación relativa al mantenimiento.

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

 PRECAUCIÓN
Daño mecánico del producto
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

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

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Trabado reiterado en la misma posición

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

- ▶ Evite trabar varias veces en la misma posición.

INFORMACIÓN

Disposición paralela de las articulaciones ortésicas

Utilice el juego de ajuste 743R6 para situar las articulaciones ortésicas en el positivo de yeso.

Preparar las pletinas

- > **Herramientas necesarias:** tornillo de banco, 2 grifas 711S*, lijadora, destornillador, Loctite 241
- 1) Emplee la grifa 711S* para trabar la pletina de articulación.
- 2) **INFORMACIÓN: Para la pletina de articulación 17F32 hecha de aluminio, no utilice grifas con los bordes afilados; utilice únicamente grifas 711S4 o grifas con los bordes redondeados.**
- 3) Trabe la pletina hasta alcanzar el resultado deseado.
- 4) El radio de flexión tiene que ser de al menos **10 mm** (véase fig. 2).
- 5) Pula la superficie para eliminar las estrías y rebabas.
- 6) Para finalizar el montaje, fije el tornillo de articulación con Loctite 241.

Preparar los estribos de pie

- > **Herramientas necesarias:** tornillo de banco, grifa 711S*, lijadora
- 1) Utilice las grifas 711S* para trabar el estribo de pie.
- 2) Fije una grifa en un tornillo de banco y coloque el estribo de pie.
- 3) **INFORMACIÓN: No doble ni mecanice de ninguna otra forma la zona de inserción para evitar el riesgo de rotura.** Adapte el estribo de pie con la grifa.
- 4) Pula la superficie para eliminar las estrías y rebabas.

Montar el estribo de pie

- > **Condición previa:** las articulaciones de tobillo ortopédicas deben estar desmontadas. Para ello, retire el tornillo de articulación y el bulón pasador de la articulación.
- 1) Introduzca los estribos de pie trabados en las articulaciones de tobillo ortopédicas.
 - 2) Desmonte el estribo de pie y la articulación ortopédica con el bulón pasador y el tornillo de articulación.
 - 3) Para finalizar el montaje, fije la unión roscada con Loctite 241.

Mejorar la protección contra la corrosión

Acero inoxidable

La articulación ortopédica 17F31 de acero inoxidable cuenta con una superficie pulida que protege contra la corrosión. El lijado, el pulido y el sinterizado mejoran la protección contra la corrosión.

- ▶ **¡AVISO! Para pulir el acero inoxidable no se debe utilizar pasta de pulir que contenga hierro.** Las partículas de hierro microfinas bastan para inducir la corrosión.

Aluminio

La articulación ortopédica 17F32 está hecha de aluminio.

- ▶ **¡AVISO! No someta el producto a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a 200 °C.**
- ▶ ¡No realice trabajos de soldadura en él! No efectúe uniones roscadas ni con remache.

Otobock recomienda

Para el lijado:	Cintas 649G9 sin óxido de hierro, granulación 280-320
Para el pulido:	Recubra los discos de pulido con cal para limpiar, pasta abrasiva 649Z4 sin hierro
Para el recubrimiento de las superficies:	Polvo de sinterizar 618T40

- ▶ Tras el lijado, pule las superficies prestando especial atención a los bordes.
- ▶ Para recubrir la superficie, no caliente el material durante más de **5 minutos** a un máximo de **150 °C**.

6 Limpieza

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

- agua salada, agua clorada, agua con jabón, sudor, orina, salpicaduras de agua (p. ej., después de llover) y suciedad.
- 1) Aclare el producto con agua dulce limpia.
 - 2) Seque el producto con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 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 Conformidade 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 a utilização das articulações de tornozelo ortéticas 17F31* e 17F32*.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Número de artigo	Lado	Largura de tala	Cabeça da articulação Ø	Largura de fenda	Material
17F31=L26X2.5	esquerdo	15 mm	26 mm	2,5 mm	Aço nobre
17F31=R26X2.5	direito				
17F31=L28X3	esquerdo	16 mm	28 mm	3 mm	Aço nobre
17F31=R28X3	direito				
17F31=L30X3	esquerdo	17 mm	30 mm	3 mm	Aço nobre
17F31=R30X3	direito				

Número de artigo	Lado	Largura de tala	Cabeça da articulação Ø	Largura de fenda	Material
17F32=L26X2.5	esquerdo	15 mm	26 mm	2.5 mm	Alumínio
17F32=R26X2.5	direito				
17F32=L28X3	esquerdo	16 mm	28 mm	3 mm	Alumínio
17F32=R28X3	direito				
17F32=L30X3	esquerdo	17 mm	30 mm	3 mm	Alumínio
17F32=R30X3	direito				

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Componente	Código do artigo
1	1	Tala da articulação	
2	1	Parafuso passador	17Y93*
3	1	Parafuso da articulação	501S32*
4	1	Esfera	509Y2=3/16"
6	1	Mola	513D18*
7	1	Pino roscado	17Y18*

Material fornecido (veja a fig. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Componente	Código do artigo
1	1	Tala da articulação	
2	1	Parafuso passador	17Y93*
3	1	Parafuso da articulação	501S32*

Material fornecido (veja a fig. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Componente	Código do artigo
5	1	Peça de pressão com esfera	17Y80
6	1	Mola	513D18*
7	1	Pino roscado	17Y18*

Acessório de um dispositivo médico

Não incluído no material fornecido			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Componente	Código do artigo
Sem ilustração	1	Estribo de pé	17B58*
	1	Estribo de calçado, bilateral	17F33*
	1	Estribo de calçado de sistema	17B65*
	1	Placa de calçado de sistema	17F35*

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Vida útil

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

3.4 Qualificação

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança



CUIDADO

Sobrecarga 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

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

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

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

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

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Curvar repetidamente no mesmo local

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

- ▶ Evite curvar repetidamente no mesmo local.

INFORMAÇÃO

Alinhamento paralelo das articulações ortéticas

Utilize o conjunto de ajuste 743R6 para posicionar as articulações ortéticas no molde de gesso.

Preparar as talas

- > **Ferramentas necessárias:** torno, 2 curvadores 711S*, lixadeira, chave de fenda, Loctite 241
- 1) Para curvar a tala de articulação, utilizar os curvadores 711S*.
- 2) **INFORMAÇÃO: Para a tala de articulação 17F32 de alumínio, não utilizar curvadores com bordas afiadas, apenas curvadores 711S4 ou curvadores com bordas arredondadas.**
- 3) Curvar a tala, até atingir o resultado desejado.
- 4) Não efetuar uma curvatura com raio inferior a **10 mm** (veja a fig. 2).
- 5) Eliminar estrias e arestas através de lixamento.
- 6) Para a montagem final, fixar o parafuso da articulação com Loctite 241.

Preparar o estribo de pé

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

Montar o estribo de pé

- > **Pré-requisito:** As articulações de tornozelo ortéticas estão desmontadas. Para isso, remover o parafuso da articulação e o parafuso passador da articulação.
- 1) Inserir o estribo de pé curvado na articulação de tornozelo ortética.
- 2) Montar o estribo de pé e a articulação ortética com o parafuso passador e o parafuso da articulação.
- 3) Para a montagem final, fixar a conexão roscada com Loctite 241.

Melhorar a proteção anticorrosiva

Aço nobre

A articulação ortética 17F31 de aço nobre apresenta uma superfície polida, a qual oferece uma proteção contra corrosão. O lixamento, polimento e a sinterização aumentam a proteção contra corrosão.

- ▶ **INDICAÇÃO! Não utilize pasta de polimento que contenha ferro para polir o aço nobre.** As partículas microfinas de ferro são suficientes para iniciar uma corrosão.

Alumínio

A articulação ortética 17F32 é composta de alumínio.

- ▶ **INDICAÇÃO! Não execute tratamentos térmicos acima de 200 °C.**
- ▶ Não solde! Realize uma conexão por meio de parafuso ou rebite.

A Ottobock recomenda

Para o lixamento:	Cintas isentas de óxido de ferro 649G9, grão 280 – 320
Para o polimento:	Passar pó de dolomita nos discos de polimento de tecido, Pasta abrasiva isenta de ferro 649Z4
Para o revestimento de superfície:	Pó sinterizado 618T40

- ▶ Após o lixamento, polir as superfícies, prestando especial atenção às bordas.
- ▶ Para o revestimento da superfície, não aquecer o material por mais de **5 minutos** e não ultrapassar **150 °C**.

6 Limpeza

Limpe o produto imediatamente após o contato com:

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

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

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

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-07

- ▶ 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 het gebruik van de orthese-enkelscharnieren 17F31* en 17F32*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Artikelnummer	Zijde	Stang-breedte	Schar-nierkop Ø	Gleuf-breedte	Materiaal
17F31=L26X2.5	links	15 mm	26 mm	2.5 mm	edelstaal
17F31=R26X2.5	rechts				
17F31=L28X3	links	16 mm	28 mm	3 mm	edelstaal
17F31=R28X3	rechts				
17F31=L30X3	links	17 mm	30 mm	3 mm	edelstaal
17F31=R30X3	rechts				
17F32=L26X2.5	links	15 mm	26 mm	2.5 mm	aluminium
17F32=R26X2.5	rechts				
17F32=L28X3	links	16 mm	28 mm	3 mm	aluminium
17F32=R28X3	rechts				
17F32=L30X3	links	17 mm	30 mm	3 mm	aluminium
17F32=R30X3	rechts				

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Aantal [stuks]	Component	Artikelnummer
1	1	Scharnierstang	
2	1	Splitbout	17Y93*
3	1	Scharnierbout	501S32*
4	1	Kogel	509Y2=3/16"

Inhoud van de levering (zie afb. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Aantal [stuks]	Component	Artikelnummer
6	1	Veer	513D18*
7	1	Schroefdraadpen	17Y18*

Inhoud van de levering (zie afb. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Aantal [stuks]	Component	Artikelnummer
1	1	Scharnierstang	
2	1	Splitbout	17Y93*
3	1	Scharnierbout	501S32*
5	1	Drukstuk met kogel	17Y80
6	1	Veer	513D18*
7	1	Schroefdraadpen	17Y18*

Accessoires

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	Aantal [stuks]	Component	Artikelnummer
Niet afgeb.	1	Voetbeugel	17B58*
	1	Schoenbeugel, tweezijdig	17F33*
	1	Systeemschoenbeugel	17B65*
	1	Systeemschoenplaat	17F35*

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Levensduur



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

3.4 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

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

 VOORZICHTIG
Mechanische beschadiging van het product
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
▶ Ga zorgvuldig met het product om.
▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.

- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

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

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Herhaald buigen op dezelfde plaats

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

- ▶ Voorkom herhaald buigen op dezelfde plaats.

INFORMATIE

Parallele uitlijning van de orthesescharnieren

Gebruik de uitlijnset 743R6 voor de plaatsing van de orthesescharnieren op het gipspositief.

Stangen klaarzetten

- > **Benodigd gereedschap:** bankschroef, 2 zetijzers 711S*, schuurmachine, schroevendraaier, Loctite 241
- 1) Gebruik voor het aanpassen van de scharnierstang de zetijzers 711S*.
- 2) **INFORMATIE: Gebruik voor de 17F32 scharnierstangen van aluminium geen zetijzers met een scherpe rand, maar alleen zetijzer 711S4 of zetijzers met afgeronde randen.**
- 3) Pas de stang aan tot het gewenste resultaat is bereikt.
- 4) De buigradius mag niet kleiner zijn dan **10 mm** (zie afb. 2).
- 5) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.
- 6) Borg de scharnierbout bij de uiteindelijke montage met Loctite 241.

Voetbeugels klaarzetten

- > **Benodigd gereedschap:** bankschroef, zetijzer 711S*, schuurmachine
- 1) Gebruik voor het aanpassen van de voetbeugel de zetijzers 711S*.
- 2) Klem een zetijzer vast in een bankschroef en positioneer de voetbeugel.
- 3) **INFORMATIE: Om breukgevaar te voorkomen, mag het gedeelte dat naar binnen wordt gestoken niet worden gebogen of op een andere manier worden bewerkt.** Pas de voetbeugel aan met het zetijzer.

- 4) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.

Voetbeugel monteren

- > **Voorwaarde:** de orthese-enkelscharnieren zijn gedemonteerd. Verwijder daarvoor de scharnierbout en de splitbout uit het scharnier.
- 1) Plaats de gerichte voetbeugels in de orthese-enkelscharnieren.
 - 2) Monteer de voetbeugel en het orthesescharnier met de splitbout en de scharnierbout.
 - 3) Borg de schroefverbinding bij de definitieve montage met Loctite 241.

Bescherming tegen roest verbeteren

Edelstaal

Het orthesescharnier 17F31 van roestvast staal heeft een blank oppervlak dat van zichzelf bescherming biedt tegen corrosie. Schuren, polijsten en sinteren verbeteren de corrosiebescherming.

- ▶ **LET OP! Gebruik voor het polijsten van roestvast staal geen ijzerhoudende polijstpasta.** De microscopische ijzerdeeltjes kunnen in dit geval juist corrosie veroorzaken.

Aluminium

Het orthesescharnier 17F32 is van aluminium.

- ▶ **LET OP! Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan 200 °C.**
- ▶ Niet lassen! Maak een geschroefde of geklonken verbinding.

Ottobock beveelt aan

Voor het schuren:	Banden zonder ijzeroxide 649G9, korrel 280 – 320
Voor het polijsten:	Bestrijk een lappenschijf met polijstmiddel, Niet-ijzerhoudende schuurpasta 649Z4
Voor het aanbrengen van oppervlaktelagen:	Sinterpoeder 618T40

- ▶ Polijst de oppervlakken na het schuren en let daarbij in het bijzonder op de randen.
- ▶ Verwarm het materiaal voor het aanbrengen van een oppervlaktelaag niet langer dan **5 minuten** en bij maximaal **150 °C**.

6 Reiniging

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

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

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-07

- ▶ 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 användning av ortosfotlederna 17F31* och 17F32*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Artikelnummer	Sida	Skenbredd	Ledhuvud Ø	Spaltbredd	Material
17F31=L26X2.5	Vänster	15 mm	26 mm	2,5 mm	Rostfritt stål
17F31=R26X2.5	Höger				
17F31=L28X3	Vänster	16 mm	28 mm	3 mm	Rostfritt stål
17F31=R28X3	Höger				
17F31=L30X3	Vänster	17 mm	30 mm	3 mm	Rostfritt stål
17F31=R30X3	Höger				
17F32=L26X2.5	Vänster	15 mm	26 mm	2,5 mm	Aluminium

Artikelnummer	Sida	Skenbredd	Ledhuvud Ø	Spaltbredd	Material
17F32=R26X2.5	Höger	15 mm	26 mm	2,5 mm	Aluminium
17F32=L28X3	Vänster	16 mm	28 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R28X3	Höger				
17F32=L30X3	Vänster	17 mm	30 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R30X3	Höger				

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (se bild 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Kvantitet [St.]	Del	Artikelnummer
1	1	Ledskena	
2	1	Sprintbult	17Y93*
3	1	Ledskruv	501S32*
4	1	Kula	509Y2=3/16"
6	1	Fjäder	513D18*
7	1	Gängstift	17Y18*

Leveransens innehåll (se bild 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Kvantitet [St.]	Del	Artikelnummer
1	1	Ledskena	
2	1	Sprintbult	17Y93*
3	1	Ledskruv	501S32*
5	1	Tryckdel med kula	17Y80
6	1	Fjäder	513D18*
7	1	Gängstift	17Y18*

Tillbehör

Ingår ej i leveransen			
Pos.	Kvanti- tet [St.]	Del	Artikelnummer
Ej i bild	1	Fotbygel	17B58*
	1	Skobygel, dubbelsidig	17F33*
	1	Systemskobygel	17B65*
	1	Systemskoplatta	17F35*

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Livslängd



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

3.4 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

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

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Genomför ingen värmebehandling över $300\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Upprepad blockering på samma ställe

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

- ▶ Förhindra blockering på samma ställe.

INFORMATION

Parallell inriktning av ortoslederna

Placera ortosleden på gipspositivet med hjälp av justersatsen 743R6.

Rikta in skenorna

- > **Verktyg som behövs:** skruvstycke, 2 skrånkjärn 711S*, slipmaskin, skruvdragare, Loctite 241
- 1) Justera ledskenan med skrånkjärn 711S*.
 - 2) **INFORMATION: Använd skrånkjärn utan vassa kanter för ledskenan 17F32 av aluminium, d.v.s. enbart skrånkjärn 711S4 eller ett skrånkjärn med rundade kanter.**
 - 3) Justera skenan tills önskat resultat har uppnåtts.
 - 4) Underskrid inte en böjradie på **10 mm** (se bild 2).
 - 5) Slipa bort fårorna och räfflorna.
 - 6) Lås ledskruven med Loctite 241 vid slutmonteringen.

Förbereda fotbygeln

- > **Verktyg som behövs:** skruvstycke, skrånkjärn 711S*, slipmaskin
- 1) Justera fotbygeln med skrånkjärn 711S*.
 - 2) Spänn fast ett skrånkjärn i ett skruvstycke och sätt fotbygeln på plats.
 - 3) **INFORMATION: Genomför ingen skrånkning eller annan bearbetning i insticksområdet för att förhindra att produkten går av.** Anpassa fotbygeln med skrånkjärnet.
 - 4) Slipa bort fårorna och räfflorna.

Montera fotbygeln

- > **Villkor:** Ortosfotlederna är borttagna. Ta bort ledskruven och sprintbulten ur leden.
- 1) Sätt dit den riktade fotbygeln i ortosfotleden.
 - 2) Montera fotbygeln och ortosleden med sprintbulten och ledskruven.
 - 3) Avsluta genom att säkra skruvförbandet med Loctite 241.

Bättra korrosionsskyddet

Rostfritt stål

Ortosleden 17F31 är av blankpolerat rostfritt stål som skyddas mot korrosion. Korrosionsskyddet stärks genom slipning, polering och sintring.

- ▶ **ANVISNING! Använd inte järnhaltig polerpasta vid polering av rostfritt stål.** De mikroskopiska järnpartiklarna kan förorsaka korrosion.

Aluminium

Ortosleden 17F32 är av aluminium.

- ▶ **ANVISNING! Genomför ingen värmebehandling över 200 °C.**
- ▶ Får ej svetsas! Använd skruv- eller nitförband.

Ottobock rekommenderar

Vid slipning:	Järnoxidfria band 649G9, kornstorlek 280–320
Vid polering:	Polerrondeller bestrukna med wiewerkalk Järfri slippasta 649Z4
Vid ytbeläggning:	Sinterpulver 618T40

- ▶ Polera ytorna efter slipningen och var särskilt noga med kanterna.
- ▶ Vid ytbeläggning får materialet värmas i högst **5 minuter** till högst **150 C**.

6 Rengöring

Rengör genast produkten efter kontakt med:

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

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-07

- ▶ 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 giver vigtige informationer om brugen af ortose-ankelledene 17F31* og 17F32*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Artikelnummer	Side	Skinnebredde	Ledhoved Ø	Slidsbredde	Materiale
17F31=L26X2.5	venstre	15 mm	26 mm	2,5 mm	rustfrit stål
17F31=R26X2.5	højre				
17F31=L28X3	venstre	16 mm	28 mm	3 mm	rustfrit stål
17F31=R28X3	højre				
17F31=L30X3	venstre	17 mm	30 mm	3 mm	rustfrit stål
17F31=R30X3	højre				
17F32=L26X2.5	venstre	15 mm	26 mm	2,5 mm	aluminium

Artikelnummer	Side	Skinne- bredde	Ledhoved Ø	Slids- bredde	Materiale
17F32=R26X2.5	højre	15 mm	26 mm	2,5 mm	aluminium
17F32=L28X3	venstre	16 mm	28 mm	3 mm	aluminium
17F32=R28X3	højre				
17F32=L30X3	venstre	17 mm	30 mm	3 mm	aluminium
17F32=R30X3	højre				

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Mængde [stk.]	Komponent	Artikel-id
1	1	Ledskinne	
2	1	Splitbolt	17Y93*
3	1	Ledskrue	501S32*
4	1	Kugle	509Y2=3/16"
6	1	Fjeder	513D18*
7	1	Gevindstift	17Y18*

Leveringsomfang (se ill. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Mængde [stk.]	Komponent	Artikel-id
1	1	Ledskinne	
2	1	Splitbolt	17Y93*
3	1	Ledskrue	501S32*
5	1	Trykstykke med kugle	17Y80
6	1	Fjeder	513D18*
7	1	Gevindstift	17Y18*

Tilbehør til medicinsk udstyr

Ikke omfattet af leveringen			
Pos.	Mængde [stk.]	Komponent	Artikel-id
Uden ill.	1	Fodbøjle	17B58*
	1	Skøbøjle, dobbeltsidig	17F33*

Ikke omfattet af leveringen			
Pos.	Mængde [stk.]	Komponent	Artikel-id
Uden ill.	1	System-skobøjle	17B65*
	1	System-skoplade	17F35*

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen
 - Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet
- Indikationer stilles af lægen.

3.3 Levetid



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

3.4 Kvalifikation


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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG	<p>Overbelastning på grund af brug på mere end én patient</p> <p>Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Anvend kun produktet på én patient. ▶ Følg vedligeholdelsesbefalingen.
---	--

FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

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

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Gentagen udlægning på det samme sted

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

- ▶ Undgå gentagen udlægning på det samme sted.

INFORMATION

Parallel justering af ortoseleddene

Benyt justeringssættet 743R6 til placering af ortoseleddene på det positive gipsaftryk.

Placering af skinner

- > **Nødvendigt værktøj:** skruestik, 2 bukkejern 711S*, slibemaskine, skruetrækker, Loctite 241
- 1) Anvend bukkejernene 711S* til at tilpasse ledskinnen.
- 2) **INFORMATION: Anvend ikke bukkejern med skarpe kanter til 17F32 ledskinnen af aluminium, anvend kun bukkejern 711S4 eller bukkejern med afrundede kanter.**
- 3) Tilpas skinnen, indtil det ønskede resultat er nået.
- 4) Overskrid ikke bøjeradiussen på **10 mm** (se ill. 2).
- 5) Furer og grater fjernes ved slibning.
- 6) Sørg for at sikre ledskruen med Loctite 241 ved den afsluttende montering.

Tilpasning af fodbøjler

- > **Nødvendigt værktøj:** skruestik, bukkejern 711S*, slibemaskine
- 1) Anvend bukkejernene 711S* til at tilpasse fodbøjlen.
 - 2) Fastspænd et bukkejern i en skruestik, og positionér fodbøjlen.
 - 3) **INFORMATION: Indstiksområdet må ikke bukkes eller bearbejdes på anden måde, da der ellers er fare for brud.** Tilpas fodbøjlen med bukkejernet.
 - 4) Furer og grater fjernes ved slibning.

Montering af fodbøjle

- > **Forudsætning:** Ortose-ankelleddene er afmonteret. Fjern dertil ledskruen og splitbolten fra leddet.
- 1) Sæt den tilpassede fodbøjle i ortose-ankelleddene.
 - 2) Montér fodbøjlen og ortoseleddet med splitbolten og ledskruen.
 - 3) Sørg for at sikre skrueforbindelsen med Loctite 241 ved den afsluttende montering.

Forbedring af korrosionsbeskyttelsen

rustfrit stål

Ortoseleddet 17F31 af rustfrit stål er med blank overflade, der i sig selv giver korrosionsbeskyttelse. Slibning, polering og sintring forbedrer korrosionsbeskyttelsen.

- **BEMÆRK! Anvend ikke jernholdig polieringspasta til at polere rustfrit stål.** De mikrofine jernpartikler er tilstrækkelig til at starte en korrosion.

aluminium

Ortoseleddet 17F32 er af aluminium.

- **BEMÆRK! Udfør ingen varmebehandling over 200 °C.**
- Svejs ikke! Etablér en skrue- eller nitteforbindelse.

Ottobock anbefaler

Til slibning:	Jernoxidfri bånd 649G9, kornstørrelse 280 – 320
Til polering:	Påstrygning af "Wiener Kalk" på polerskiver Ikke-jernholdig slibepasta 649Z4
Til overfladebelægninger:	Sintringspulver 618T40

- Polér overfladerne efter slibningen, vær især opmærksom på kanterne.

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

6 Rengøring

Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med

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

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

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

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

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 bruken av ortoseankelleddene 17F31* og 17F32*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Artikkelnummer	Side	Skinnebredde	Leddhode Ø	Slissebredde	Materiale
17F31=L26X2.5	venstre	15 mm	26 mm	2,5 mm	rustfritt stål
17F31=R26X2.5	høyre				
17F31=L28X3	venstre	16 mm	28 mm	3 mm	rustfritt stål
17F31=R28X3	høyre				
17F31=L30X3	venstre	17 mm	30 mm	3 mm	rustfritt stål
17F31=R30X3	høyre				
17F32=L26X2.5	venstre	15 mm	26 mm	2,5 mm	Aluminium
17F32=R26X2.5	høyre				
17F32=L28X3	venstre	16 mm	28 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R28X3	høyre				
17F32=L30X3	venstre	17 mm	30 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R30X3	høyre				

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Pos.	Antall [stk.]	Komponent	Artikkelmerking
1	1	Leddskinne	
2	1	Splintbolt	17Y93*
3	1	Leddskrue	501S32*
4	1	Kule	509Y2=3/16"
6	1	Fjær	513D18*
7	1	Settskrue	17Y18*

Leveringsomfang (se fig. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Pos.	Antall [stk.]	Komponent	Artikkelmerking
1	1	Leddskinne	
2	1	Splintbolt	17Y93*
3	1	Leddskrue	501S32*
5	1	Trykkstykke med kule	17Y80
6	1	Fjær	513D18*
7	1	Settskrue	17Y18*

Tilbehør

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	Antall [stk.]	Komponent	Artikkelmerking
ikke avbildet	1	Fotbøyle	17B58*
	1	Skobøyle, dobbeltsidig	17F33*
	1	System-skobøyle	17B65*
	1	System-skoplate	17F35*

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

3.2 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Levetid


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

3.4 Kvalifikasjon

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning 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**

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

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

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Vikke flere ganger på samme sted

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

- ▶ Unngå å vikke flere ganger på samme sted.

INFORMASJON

Parallell innretting av ortoseleddene

Bruk justeringssett 743R6 for plassering av ortoseleddene på gipspositiven.

Plassere skinnene

- > **Nødvendig verktøy:** Skrustikke, 2 vikkejern 711S*, slipemaskin, skruetrekker, Loctite 241
- 1) Bruk viggejernene 711S* for å plassere leddskinnen.
- 2) **INFORMASJON: Ikke bruk skarpe viggejern til 17F32 leddskinnen av aluminium, bruk kun viggejern 711S4 eller viggejern med avrundede kanter.**
- 3) Rett på skinnen til ønsket resultat er oppnådd.
- 4) Ikke underskrid bøyeradiusen **10 mm** (se fig. 2).
- 5) Fjern riper og grader ved sliping.
- 6) Sikre leddskruen med Loctite 241 ved endelig montering.

Plassere fotbøyler

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

Montere fotbøyle

- > **Forutsetning:** Ortoseankelleddene er demontert. Gjør dette ved å fjerne leddskruen og splintbolten fra leddet.
- 1) Sett de anordnede fotbøylene inn i ortoseankelleddene.
- 2) Monter fotbøylen og ortoseankelleddet med splintbolten og leddskruen.
- 3) Sikre skrueforbindelsen med LoctiteLoctite241 ved endelig montering.

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen

rustfritt stål

Ortoseleddet 17F31 av rustfritt stål har blank overflate, som i seg selv gir korrosjonsbeskyttelse. Sliping, polering og sintring forbedrer korrosjonsbeskyttelsen.

- ▶ **LES DETTE! Ikke bruk jernholdig poleringspasta til polering av rustfritt stål.** De mikrofine jernpartiklene er tilstrekkelig til å igangsette korrosjon.

Aluminium

Ortoseleddet 17F32 er av aluminium.

- ▶ **LES DETTE! Ikke utfør varmebehandlinger på over 200 °C.**
- ▶ Ikke sveis! Opprett en skrue- eller nagleforbindelse.

Ottobock anbefaler

Til sliping:	Jernoksidfrie bånd 649G9, korning 280 – 320
Til polering:	Påfør wienerkalk på poleringsskiver, Ikke-jernholdig slipepasta 649Z4
Til overflatebelegget:	Sintringspulver 618T40

- ▶ Poler overflatene etter sliping, vær spesielt oppmerksom på kantene.
- ▶ For påføring av overflatebelegget skal materialet ikke varmes opp i mer enn **5 minutter** og ved maksimalt **150 °C**.

6 Rengjøring

Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med:

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

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

Bruk kun spesialsøremiddel 633F7.

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

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

Aller 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 stosowania ortotycznych przegubów skokowych 17F31* oraz 17F32*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Numer artykułu	Strona	Szerokość szyny	Główka przegubu Ø	Szerokość szczeliny	Materiał
17F31=L26X2.5	Strona lewa	15 mm	26 mm	2,5 mm	Stal szlachetna
17F31=R26X2.5	Strona prawa				
17F31=L28X3	Strona lewa	16 mm	28 mm	3 mm	Stal szlachetna
17F31=R28X3	Strona prawa				
17F31=L30X3	Strona lewa	17 mm	30 mm	3 mm	Stal szlachetna
17F31=R30X3	Strona prawa				
17F32=L26X2.5	Strona lewa	15 mm	26 mm	2,5 mm	Aluminium
17F32=R26X2.5	Strona prawa				
17F32=L28X3	Strona lewa	16 mm	28 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R28X3	Strona prawa				
17F32=L30X3	Strona lewa	17 mm	30 mm	3 mm	Aluminium
17F32=R30X3	Strona prawa				

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Poz.	Ilość [szt.]	Komponent	Oznaczenie artykułu
1	1	Szyna przegubu	
2	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93*

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Poz.	Ilość [szt.]	Komponent	Oznaczenie artykułu
3	1	Śruba przegubowa	501S32*
4	1	Kulka łożyska	509Y2=3/16"
6	1	Sprężyna	513D18*
7	1	Kołek gwintowany	17Y18*

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Poz.	Ilość [szt.]	Komponent	Oznaczenie artykułu
1	1	Szyna przegubu	
2	1	Sworzeń z zawleczką	17Y93*
3	1	Śruba przegubowa	501S32*
5	1	Element dociskowy z kulką	17Y80
6	1	Sprężyna	513D18*
7	1	Kołek gwintowany	17Y18*

Wyposażenie wyrobu medycznego

Nie wchodzi w skład zestawu			
Poz.	Ilość [szt.]	Komponent	Oznaczenie artykułu
bez ilustr.	1	Pałąk stopy	17B58*
	1	Pałąk obuwia, dwustronny	17F33*
	1	Systemowy pałąk obuwia	17B65*
	1	Systemowa płyta obuwia	17F35*

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

3.2 Wskazania

- W przypadku paralizu częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych

- Schorzenia ortopedyczne kończyny dolnej

Wskazania określa lekarz.

3.3 Okres użytkowania



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

3.4 Kwalifikacja



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

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	<p>Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów</p> <p>Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta. ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.
 PRZESTROGA	<p>Przeciążenie podzespołów nośnych</p> <p>Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania. ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

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

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

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

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne produktu

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej powyżej $300\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Przed obróbką termiczną usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. tworzywa sztuczne).

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji

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

PRZESTROGA

Powtarzające się zaginanie w tym samym miejscu

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych pęknięciem szyny, zmianą lub utratą funkcji

- ▶ Unikać powtarzającego się zaginania w tym samym miejscu.

INFORMACJA

Równoległe wyrównanie przegubów ortotycznych

Użyć zestawu regulacyjnego 743R6 do umieszczania przegubów ortotycznych na odlewie gipsowym.

Przygotowanie szyn

- > **Potrzebne narzędzia:** imadło, 2 rozwieraki do pił 711S*, szlifierka, śrubokręt, klej Loctite 241 do połączeń gwintowych
- 1) Do przygotowania szyny przegubu użyć rozwieraka 711S*.
- 2) **INFORMACJA: Do aluminiowej szyny przegubu 17F32 nie używać rozwieraków o ostrych krawędziach, tylko rozwieraków 711S4 lub rozwieraków o zaokrąglonych krawędziach.**
- 3) Kontynuować przygotowania szyny aż do uzyskania pożądanego rezultatu.
- 4) Nie dopuścić, żeby promień gięcia był mniejszy niż **10 mm** (patrz ilustr. 2).
- 5) Szlifując usunąć rowki i zadziory.
- 6) Na zakończenie montażu zabezpieczyć śrubę przegubową klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

Ustawianie pałaka stopy

- > **Potrzebne narzędzia:** imadło, rozwierak 711S*, szlifierka
- 1) Do przygotowania pałaka stopy użyć rozwieraków 711S*.
- 2) Zamocować rozwierak w imadle i ustawić pałak stopy.

- 3) **INFORMACJA: Nie rozwierać ani nie poddawać jakiegokolwiek obróbce w miejscu wtyku, aby uniknąć ryzyka pęknięcia.** Dopasować pałąk stopy za pomocą rozwieraka.
- 4) Szlifując usunąć rowki i zadziory.

Montaż pałąka stopy

- > **Warunek konieczny:** Zdemontowane ortotyczne przeguby skokowe. W tym celu wyjąć z przegubu śrubę przegubową i sworznię z zawleczką.

 - 1) Tak przygotowane pałąki stopy włożyć do przegubów ortotycznych.
 - 2) Zamontować pałąk stopy i przegub ortotyczny razem ze sworzniem z zawleczką i śrubą przegubową.
 - 3) Na koniec montażu zabezpieczyć złącze śrubowe klejem Loctite 241 do połączeń gwintowych.

Polepszanie ochrony antykorozyjnej

Stal szlachetna

Przegub ortotyczny 17F31 ze stali szlachetnej posiada błyszczącą powierzchnię, która sama w sobie posiada ochronę antykorozyjną. Szlifowanie, polerowanie oraz poddawanie spiekaniu poprawiają ochronę antykorozyjną.

- ▶ **NOTYFIKACJA! Do polerowania stali szlachetnej nie używać żadnej pasty polerskiej zawierającej żelazo.** Nawet bardzo gładkie cząstki żelaza wystarczą do wywołania korozji.

Aluminium

Przegub ortotyczny 17F32 jest wykonany z aluminium.

- ▶ **NOTYFIKACJA! Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej powyżej 200 °C.**
- ▶ Nie spawać! Wykonać jedno złącze śrubowe lub nitowe.

Ottobock zaleca

Do szlifowania:	Taśmy niezawierające tlenku żelaza 649G9, ziarnistość 280 - 320
Do polerowania:	Wielowarstwowe płócienne tarcze polerskie pokryć wapnem wiedeńskim, Pasta ścierna niezawierająca żelaza 649Z4
Do powlekania powierzchniowego:	Proszek do spiekania 618T40

- ▶ Po szlifowaniu przepolerować powierzchnie, zwracając szczególną uwagę na krawędzie.

- ▶ Do powlekania powierzchniowego nie podgrzewać materiału dłużej niż **5 minut** i nie przekraczać temperatury **150 °C**.

6 Czyszczenie

Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie z:

- wodą morską, wodą chlorowaną, mydlinami, potem, moczem, wodą rozpryskową (np. po deszczu) oraz zabrudzeniami.
- 1) 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.

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

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

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodnosť z CE

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

1 Předmluva

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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro používání ortotických hlezných kloubů 17F31* a 17F32*.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Kód zboží	Strana	Šířka dlahy	Kloubová hlava Ø	Šířka štěrbin	Materiál
17F31=L26X2.5	vlevo	15 mm	26 mm	2,5 mm	Ušlechtilá ocel
17F31=R26X2.5	vpravo				
17F31=L28X3	vlevo	16 mm	28 mm	3 mm	Ušlechtilá ocel
17F31=R28X3	vpravo				
17F31=L30X3	vlevo	17 mm	30 mm	3 mm	Ušlechtilá ocel
17F31=R30X3	vpravo				
17F32=L26X2.5	vlevo	15 mm	26 mm	2,5 mm	Hliník
17F32=R26X2.5	vpravo				
17F32=L28X3	vlevo	16 mm	28 mm	3 mm	Hliník
17F32=R28X3	vpravo				

Kód zboží	Strana	Šířka dlahy	Kloubová hlava Ø	Šířka šterbiny	Materiál
17F32=L30X3	vlevo	17 mm	30 mm	3 mm	Hliník
17F32=R30X3	vpravo				

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (viz obr. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Poz.	Množství [ks]	Díl	Kód zboží
1	1	Kloubová dlaha	
2	1	Závitové pouzdro	17Y93*
3	1	Kloubový šroub	501S32*
4	1	Kulička	509Y2=3/16"
6	1	Pružina	513D18*
7	1	Stavěcí šroub	17Y18*

Rozsah dodávky (viz obr. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Poz.	Množství [ks]	Díl	Kód zboží
1	1	Kloubová dlaha	
2	1	Závitové pouzdro	17Y93*
3	1	Kloubový šroub	501S32*
5	1	Tlačný kus s kuličkou	17Y80
6	1	Pružina	513D18*
7	1	Stavěcí šroub	17Y18*

Příslušenství

Není součástí dodávky			
Poz.	Množství [ks]	Díl	Kód zboží
	1	Nožní třmen	17B58*

Není součástí dodávky			
Poz.	Množství [ks]	Díl	Kód zboží
bez vyobrazení	1	Třmen do obuvi, oboustranný	17F33*
	1	Systémový třmen do obuvi	17B65*
	1	Systémová deska obuvi	17F35*

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Ortézový kloub se používá **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin pacienta.

3.2 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

3.3 Provozní životnost



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

3.4 Kvalifikace


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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny

 POZOR	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

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

POZOR

Použití za nepřijatelných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

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

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrévnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Produkt se nesmí skladovat v prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a nad +60 °C (např. sauna, nadměrné sluneční záření, sušení na topení).

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

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

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

POZOR

Opakované ohýbání a stejném místě

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlahy, změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zamezte opakovanému ohýbání a stejném místě.

INFORMACE

Paralelní vyrovnání ortotických kloubů

Adjustační sada 743R6 pro umístění ortotického kloubu na sádrovém poziti-
vu.

Ohýbání dlah

- > **Potřebné náradí:** svěrák, 2 nakrucovací páky 711S*, bruska, šroubovák, Loctite 241
- 1) K ohýbání kloubové dlahy použijte nakrucovací páku 711S*.
- 2) **INFORMACE: Na kloubovou dlahu 17F32 z hliníku nepoužívejte nakrucovací páky s ostrými hranami, používejte jen nakrucovací páku 711S4 nebo nakrucovací páku se zaoblenými hranami.**
- 3) Dlahu ohýbejte, dokud nedocílíte požadovaného výsledku.
- 4) Poloměr ohybu nesmí být menší než **10 mm** (viz obr. 2).
- 5) Odstraňte rýhy a otřepy broušením.

6) Pro konečnou montáž zajistěte kloubový šroub prostředkem Loctite 241.

Ohýbání chodidlových třmenů

- > **Potřebné nářadí:** svěrák, nakrucovací páka 711S*, bruska
- 1) K ohýbání nožního třmenu použijte nakrucovací páku 711S*.
 - 2) Nakrucovací páku upněte do svěráku a polohujte nožní třmen.
 - 3) **INFORMACE: V oblasti zasunutí komponent neohýbejte ani jinak neobrábějte, aby se zamezilo nebezpečí zlomení.** Přízpůsobte nožní třmen pomocí nakrucovací páky.
 - 4) Odstraňte rýhy a otřepy broušením.

Montáž nožního třmenu

- > **Předpoklad:** Ortotické hlezenní klouby jsou demontované. Za tím účelem odstraňte z kloubu kloubový šroub a závitové pouzdro.
- 1) Vytvarované nožní třmeny vsadte do ortotických hlezenních kloubů.
 - 2) Smontujte nožní třmen s ortotickým kloubem pomocí závitového pouzdra a kloubového šroubu.
 - 3) Pro konečnou montáž zajistěte šroubový spoj prostředkem Loctite 241.

Zlepšení antikorozní ochrany

Ušlechtilá ocel

Ortotický kloub 17F31 z oceli má holý povrch, který zajišťuje antikorozní ochranu sám o sobě. Broušením, leštěním a sintrováním se antikorozní ochrana ještě zlepšuje.

- **UPOZORNĚNÍ! K leštění ušlechtilé oceli nepoužívejte leštící pastu obsahující železo.** Jemné částice železa stačí k tomu, aby započala koroze.

Hliník

Ortotický kloub 17F32 je z hliníku.

- **UPOZORNĚNÍ! Neprovádějte tepelné zpracování při teplotách nad 200 °C.**
- Nepoužívejte svařování! Používejte šroubové nebo nýtované spoje.

Ottobock doporučuje

K broušení:	Pásky bez oxidů železa 649G9, zrnitost 280 – 320
K leštění:	Textilní leštící kotouče potřete vídeňským vápnem, brusná pasta neobsahující železo 649Z4
K povlakování:	Sintrovací prášek 618T40

- ▶ Po broušení povrchy vyleštíte, dávejte pozor zejména na hrany.
- ▶ Při povlakování neohřívajte materiál déle než **5 minut** a při maximálně **150 °C**.

6 Čištění

Po kontaktu s následujícími látkami produkt okamžitě očistěte:

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

7 Údržba

INFORMACE

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

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

Náhradní díly jsou uvedeny v popisu produktu v kapitole „Komponenty/konstrukce“.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-07

- ▶ 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.

Bu kullanım kılavuzu size ortez ayak bileği eklemleri 17F31* ve 17F32* kullanımı ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Ürün numarası	Taraf	Ray genişliği	Ekleme başı Ø	Yarıklık genişliği	Malzeme
17F31=L26X2.5	sol	15 mm	26 mm	2.5 mm	Paslanmaz çelik
17F31=R26X2.5	sağ				
17F31=L28X3	sol	16 mm	28 mm	3 mm	Paslanmaz çelik
17F31=R28X3	sağ				
17F31=L30X3	sol	17 mm	30 mm	3 mm	Paslanmaz çelik
17F31=R30X3	sağ				
17F32=L26X2.5	sol	15 mm	26 mm	2.5 mm	Alüminyum
17F32=R26X2.5	sağ				
17F32=L28X3	sol	16 mm	28 mm	3 mm	Alüminyum
17F32=R28X3	sağ				
17F32=L30X3	sol	17 mm	30 mm	3 mm	

Ürün numarası	Taraf	Ray genişliği	Eklem başı Ø	Yarık genişliği	Malzeme
17F32=R30X3	sağ	17 mm	30 mm	3 mm	Alüminyum

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Poz.	Miktar [Adet]	Parça	Ürün işaretleri
1	1	Eklem rayı	
2	1	Aks	17Y93*
3	1	Eklem vidası	501S32*
4	1	Bilye	509Y2=3/16"
6	1	Yay	513D18*
7	1	Dişli pim	17Y18*

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Poz.	Miktar [Adet]	Parça	Ürün işaretleri
1	1	Eklem rayı	
2	1	Aks	17Y93*
3	1	Eklem vidası	501S32*
5	1	Bilyalı baskı parçası	17Y80
6	1	Yay	513D18*
7	1	Dişli pim	17Y18*

Aksesuar

Teslimat kapsamında mevcut değil			
Poz.	Miktar [Adet]	Parça	Ürün işaretleri
resimsiz	1	Ayak bölümü	17B58*
	1	Ayakkabı bölümü, çift taraflı	17F33*
	1	Sistem ayakkabı bölümü	17B65*
	1	Sistem ayak plakası	17F35*

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

3.2 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kullanım ömrü

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

3.4 Kalifikasyon

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

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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



DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.

- ▶ Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ▶ **300 °C**'nin üzerinde ısı işlem uygulamayın.

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

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Aynı yerde tekrarlayan bükülme

Rayların kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Aynı yerde tekrarlayan bükülmeyi önleyin.

BİLGİ

Ortez eklemlerinin paralel düzenlenmesi

Ortez eklemlerinin pozitif alçı kalıbında yerleştirilmesi için ayar seti 743R6 kullanılmalıdır.

Rayların hazırlanması

- > **Gerekli aletler:** mengene, 2 eğim anahtarı 711S*, zımpara makinesi, tornavida, Loctite 241
- 1) Eklem rayını ayarlamak için eğim anahtarı 711S* kullanılmalıdır.
- 2) **BİLGİ: Alüminyum 17F32 eklem rayı için keskin kenarlı eğim anahtarı kullanılmamalıdır, sadece eğim anahtarı 711S4 veya kenarları yuvarlatılmış eğim anahtarı kullanılmalıdır.**
- 3) İstenilen sonuç elde edilene kadar rayın doğrultusunu ayarlayın.
- 4) Bükme yarı çapı **10 mm** altına inilmemelidir (bkz. Şek. 2).
- 5) Yiv ve çapaklar zımparalanarak temizlenmelidir.
- 6) Son montaj için eklem vidası Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

Ayak bölümünün düzenlenmesi

- > **Gerekli aletler:** mengene, eğim anahtarı 711S*, zımpara makinesi
- 1) Ayak bölümünü ayarlamak için eğim anahtarı 711S* kullanılmalıdır.
 - 2) Bir eğim anahtarını mengeneye sıkıştırın ve ayak bölümünü konumlandırın.
 - 3) **BİLGİ: Kırılma tehlikesini önlemek için takma alanı bükülmemeli veya başka şekilde işlenmemelidir.** Ayak bölümü eğim anahtarı ile ayarlanmalıdır.
 - 4) Yiv ve çapaklar zımparalanarak temizlenmelidir.

Ayak bölümünü monte etme

- > **Koşul:** Ortez ayak bileği eklemleri demonte edilmiş. Bunun için eklemdenki eklem vidası ve aks çıkarılmalıdır.
- 1) Doğrultuları ayarlanmış ayak bölümleri ortez ayak bileği eklemlerine yerleştirilmelidir.
 - 2) Ayak bölümünü ve ortez eklemi aks ve eklem vidasıyla monte edin.
 - 3) Son montaj için vida bağlantısı, Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

Korozyon korumasını iyileştirme

Paslanmaz çelik

Paslanmaz çelikten ortez eklemi 17F31 korozyon koruması sunan parlak yüzeylidir. Zımparalama, parlatma ve sinterleme ile korozyon koruması iyileştirilir.

- **DUYURU! Paslanmaz çeliği parlatmak için demir içerikli hiçbir parlatici macun kullanılmamalıdır.** Demir mikro granüller bir korozyonun başlaması için yeterli olmaktadır.

Alüminyum

Ortez eklemi 17F32 alüminyumdan üretilmiştir.

- **DUYURU! 200 °C'nin üzerinde ısı uygulamayın.**
- Kaynak yapmayın! Vidalı veya perçinli bağlantı oluşturun.

Ottobock tavsiye eder

Zımparalama için:	Demir oksit olmayan bantlar 649G9, tanecik 280 – 320
Polisaj için:	Parlatma çarkına Viyana kireci sürülmelidir, Demir içermeyen zımpara macunu 649Z4
Yüzey kaplaması için:	Sinter tozu 618T40

- ▶ Zımparalamadan sonra yüzeyler parlatılmalı, özellikle kenarlara dikkat edilmelidir.
- ▶ Yüzey kaplaması için malzeme **5 dakikayı** geçmeyecek şekilde ve azami **150 °C** ile ısıtılmalıdır.

6 Temizleme

Ürünü, aşağıdakiler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz:

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

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- ▶ Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

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

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-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 τη χρήση των αρθρώσεων αστραγάλου όρθωσης 17F31* και 17F32*.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Αριθμός είδους	Πλευρά	Πλάτος οδηγού	Κεφαλή άρθρωσης Ø	Πλάτος εγκοπής	Υλικό
17F31=L26X2.5	αριστερή	15 mm	26 mm	2,5 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F31=R26X2.5	δεξιά				
17F31=L28X3	αριστερή	16 mm	28 mm	3 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F31=R28X3	δεξιά				
17F31=L30X3	αριστερή	17 mm	30 mm	3 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F31=R30X3	δεξιά				
17F32=L26X2.5	αριστερή	15 mm	26 mm	2,5 mm	Αλουμίνιο
17F32=R26X2.5	δεξιά				
17F32=L28X3	αριστερή	16 mm	28 mm	3 mm	Αλουμίνιο

Αριθμός είδους	Πλευρά	Πλάτος οδηγού	Κεφαλή άρθρωσης Ø	Πλάτος εγκοπής	Υλικό
17F32=R28X3	δεξιά	16 mm	28 mm	3 mm	Αλουμίνιο
17F32=L30X3	αριστερή	17 mm	30 mm	3 mm	Αλουμίνιο
17F32=R30X3	δεξιά				

2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Στοιχείο	Ποσότητες [τεμάχια]	Εξάρτημα	Κωδικός είδους
1	1	Οδηγός άρθρωσης	
2	1	Πείρος	17Y93*
3	1	Βίδα άρθρωσης	501S32*
4	1	Μπίλια	509Y2=3/16"
6	1	Ελατήριο	513D18*
7	1	Κοχλίας	17Y18*

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Στοιχείο	Ποσότητες [τεμάχια]	Εξάρτημα	Κωδικός είδους
1	1	Οδηγός άρθρωσης	
2	1	Πείρος	17Y93*
3	1	Βίδα άρθρωσης	501S32*
5	1	Εξάρτημα συμπίεσης με μπίλια	17Y80
6	1	Ελατήριο	513D18*
7	1	Κοχλίας	17Y18*

Πρόσθετος εξοπλισμός

Δεν περιλαμβάνονται			
Στοιχείο	Πο- σότητα [τε- μάχια]	Εξάρτημα	Κωδικός είδους
χωρίς εικ.	1	Λάμα πέλματος	17B58*
	1	Λάμα υποδήματος, για αμφίπλευρη χρήση	17F33*
	1	Λάμα υποδήματος συ- στήματος	17B65*
	1	Πλάκα υποδήματος συ- στήματος	17F35*

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

3.2 Ενδείξεις

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Διάρκεια ζωής

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

3.4 Αρμοδιότητα

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

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

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

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.

- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

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

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο

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

- ▶ Αποφύγετε το επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παράλληλη ευθυγράμμιση των αρθρώσεων όρθωσης

Για την τοποθέτηση των αρθρώσεων όρθωσης στο γύψινο θετικό πρότυπο, χρησιμοποιήστε το σετ ρύθμισης 743R6.

Ρύθμιση οδηγών

- > **Απαιτούμενα εργαλεία:** μέγγενη, 2 εργαλεία λυγίσματος 711S*, ηλεκτρικό τριβείο, κατσαβίδι, Loctite 241
- 1) Για να ευθυγραμμίσετε τους οδηγούς άρθρωσης, χρησιμοποιήστε τα ειδικά εργαλεία 711S*.
- 2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Για τον οδηγό άρθρωσης 17F32 από αλουμίνιο, μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία λυγίσματος, αλλά μόνο το εργαλείο 711S4 ή εργαλεία λυγίσματος με στρογγυλεμένα άκρα.
- 3) Ευθυγραμμίστε τον οδηγό έως ότου επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- 4) Η ακτίνα κάμψης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα **10 mm** (βλ. εικ. 2).
- 5) Απομακρύνετε τις αυλακώσεις και τις προεξοχές με τρίψιμο.
- 6) Για την οριστική συναρμολόγηση, ασφαλίστε τη βίδα της άρθρωσης με Loctite 241.

Ευθυγράμμιση λάμας πέλματος

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

Συναρμολόγηση λάμας πέλματος

- > **Προϋπόθεση:** Οι αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης είναι αποσυναρμολογημένες. Για τον σκοπό αυτό, βγάλτε τη βίδα άρθρωσης και τον πείρο από την άρθρωση.
- 1) Τοποθετήστε τις ευθυγραμμισμένες λάμες πέλματος στις αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης.
- 2) Συναρμολογήστε τη λάμα πέλματος και την άρθρωση όρθωσης με τον πείρο και τη βίδα άρθρωσης.

- 3) Για την οριστική συναρμολόγηση, ασφαλίστε τη βιδωτή σύνδεση με Loctite 241.

Βελτίωση αντιδιαβρωτικής προστασίας

Χάλυβας υψηλής ποιότητας

Η άρθρωση όρθωσης 17F31 από χάλυβα υψηλής ποιότητας διατίθεται με γυμνή επιφάνεια που προσφέρει από μόνη της αντιδιαβρωτική προστασία. Το τρίψιμο, το γυάλισμα και η εφαρμογή υλικών σύντηξης βελτιώνουν την αντιδιαβρωτική προστασία.

- **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε πάστα γυαλίσματος με σίδηρο για να γυαλίσετε χάλυβα υψηλής ποιότητας.** Τα μικροσκοπικά σωματίδια σιδήρου αρκούν για να προκαλέσουν διάβρωση.

Αλουμίνιο

Η άρθρωση όρθωσης 17F32 είναι από αλουμίνιο.

- **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των 200 °C.**
- Μην κάνετε συγκόλληση! Προβείτε σε σύνδεση με βίδες ή πριτσίνια.

Η Ottobock συνιστά

Για το τρίψιμο:	Ταινίες 649G9 χωρίς οξειδία σιδήρου, με κόκκο 280 – 320
Για το γυάλισμα:	Ρίξτε στους δίσκους γυαλίσματος σκόνη καθαρισμού Wiener Kalk, πάστα τριψίματος χωρίς σίδηρο 649Z4
Για επίστρωση των επιφανειών:	Πούδρα μετάλλου 618T40

- Μετά το τρίψιμο, γυαλίστε τις επιφάνειες και προσέξτε ιδίως τις άκρες.
- Για την επίστρωση των επιφανειών, θερμάνετε το υλικό το πολύ **5 λεπτά** και σε μέγιστη θερμοκρασία έως **150 °C**.

6 Καθαρισμός

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

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

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

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

8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-07

- ▶ 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 использованию голеностопных узлов ортеза 17F31* и 17F32*.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Номер артикула	Сторона	Ширина шины	Диаметр головки узла	Ширина шлица	Материал
17F31=L26X2.5	левая	15 мм	26 мм	2,5 мм	Высококачественная сталь
17F31=R26X2.5	правая				
17F31=L28X3	левая	16 мм	28 мм	3 мм	Высококачественная сталь
17F31=R28X3	правая				
17F31=L30X3	левая	17 мм	30 мм	3 мм	Высококачественная сталь
17F31=R30X3	правая				
17F32=L26X2.5	левая	15 мм	26 мм	2,5 мм	Алюминий
17F32=R26X2.5	правая				
17F32=L28X3	левая	16 мм	28 мм	3 мм	Алюминий
17F32=R28X3	правая				
17F32=L30X3	левая	17 мм	30 мм	3 мм	Алюминий
17F32=R30X3	правая				

2.2 Конструкция/детали

Комплект поставки: (см. рис. 1) 17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
Поз.	Количество [шт.]	Компонент	Артикул изделия
1	1	Шарнирная шина	
2	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93*
3	1	Шарнирный винт	501S32*
4	1	Шарик	509Y2=3/16"
6	1	Пружина	513D18*
7	1	Нарезная шпилька	17Y18*

Комплект поставки: (см. рис. 1) 17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
Поз.	Количество [шт.]	Компонент	Артикул изделия
1	1	Шарнирная шина	
2	1	Болт с отверстием под шплинт	17Y93*
3	1	Шарнирный винт	501S32*
5	1	Нажимная деталь с шариком	17Y80
6	1	Пружина	513D18*
7	1	Нарезная шпилька	17Y18*

Принадлежности

Детали, не входящие в комплект поставки			
Поз.	Количество [шт.]	Компонент	Артикул изделия
Без рисунков	1	Скоба для стопы	17B58*
	1	Скоба для обуви, двухсторонняя	17F33*
	1	Системная скоба для обуви	17B65*

Детали, не входящие в комплект поставки			
Поз.	Количество [шт.]	Компонент	Артикул изделия
Без рисунков	1	Системная пластина для обуви	17F35*

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

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

3.2 Показания

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

Показания определяются врачом.

3.3 Срок службы



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

3.4 Требуемая квалификация

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

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

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

4.2 Указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Перегрузка 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

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.

- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах свыше **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторная разводка на одном и том же месте

Опасность травмирования в результате поломки шины, изменения или утраты функций

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

ИНФОРМАЦИЯ

Параллельное расположение узлов ортеза

Для размещения узлов ортеза в гипсовом позитиве использовать юстировочный набор 743R6.

Расположение шин

- > **Необходимые инструменты:** тиски, 2 инструмента для разводки 711S*, шлифовальный станок, отвертка, Loctite 241
- 1) Для выверки шины узла следует использовать инструмент для разводки 711S*.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Для алюминиевой шины узла 17F32 запрещается применять остроконечные инструменты для разводки; использовать только инструмент для разводки 711S4 или инструменты для разводки с округленными кромками.**
- 3) Выравнивать шину до получения желаемого результата.
- 4) Радиус изгиба не должен быть меньше **10 мм** (см. рис. 2).
- 5) Бороздки и заусенцы следует удалить, обработав поверхность шлифованием.
- 6) Для конечного монтажа зафиксировать шарнирный винт при помощи Loctite 241.

Расположение скобы для стоп

- > **Необходимые инструменты:** тиски, инструмент для разводки 711S*, шлифовальный станок
- 1) Для выверки скобы для стопы следует использовать инструмент для разводки 711S*.
- 2) Закрепить инструмент для разводки в тисках и позиционировать скобу для стопы.
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ: В области вставки запрещается выполнять разводку или иную обработку во избежание поломки.** Выполнить подгонку скобы для стопы с помощью инструмента для разводки.
- 4) Бороздки и заусенцы следует удалить, обработав поверхность шлифованием.

Монтаж скобы для стопы

- > **Условие:** голеностопные узлы ортеза демонтированы. Для этого вынуть из узла шарнирный винт и болт с отверстием под шплинт.
- 1) Выверенную скобу для стопы вставить в голеностопный узел ортеза.
- 2) Смонтировать скобу для стопы и узел ортеза с помощью болта с отверстием под шплинт и шарнирного винта.

- 3) Для конечного монтажа зафиксировать винтовое соединение с помощью Loctite241.

Улучшение защиты от коррозии

Высококачественная сталь

Поверхность узла ортеза 17F31 из нержавеющей стали не имеет покрытия, однако самостоятельно обеспечивает защиту от коррозии. Шлифование, полирование и нанесение жидкого флюса улучшают защиту от коррозии.

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Для полирования нержавеющей стали не применять полировочную пасту, содержащую железо. Микромелких частиц железа достаточно, чтобы вызвать коррозию.

Алюминий

Узел ортеза 17F32 изготовлен из алюминия.

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Не проводить термическую обработку при температурах свыше 200 °С.
- ▶ Не сваривать! Применять винтовое и заклепочное соединение.

Ottobock рекомендует

Для шлифования:	Ленты 649G9, не содержащие оксида железа, зернистость 280–320
Для полирования:	На полировальные круги нанести венскую известь, Шлифовальная паста 649Z4, не содержащая железа
Для нанесения покрытия на поверхность:	Керамический флюс 618T40

- ▶ После шлифования выполнить полирование поверхности, в частности обращать внимание на кромки.
- ▶ Для нанесения покрытия на поверхность материал нагревать не более **5 минут** и при максимальной температуре **150 °С**.

6 Очистка

Следует незамедлительно очищать изделие после контакта с такими веществами:

- Соленая вода, хлорированная вода, мыльная вода, пот, моча, брызги воды (например, после дождя) и загрязнения.
- 1) Изделие следует промывать чистой пресной водой.

- 2) Вытереть изделие насухо салфеткой или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепла от кухонных плит или батарей отопления).

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

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

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

1 前言

信息

最后更新日期：2021-05-07

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

本使用说明书就矫形器踝关节 17F31* 和 17F32* 的使用为您提供重要信息。

2 产品描述

2.1 可用规格

商品号	体侧	支具宽度	关节头直径	槽口宽度	材料
17F31=L26X2.5	左侧	15 mm	26 mm	2.5 mm	优质钢
17F31=R26X2.5	右侧				
17F31=L28X3	左侧	16 mm	28 mm	3 mm	优质钢
17F31=R28X3	右侧				
17F31=L30X3	左侧	17 mm	30 mm	3 mm	优质钢
17F31=R30X3	右侧				
17F32=L26X2.5	左侧	15 mm	26 mm	2.5 mm	铝质
17F32=R26X2.5	右侧				
17F32=L28X3	左侧	16 mm	28 mm	3 mm	铝质
17F32=R28X3	右侧				
17F32=L30X3	左侧	17 mm	30 mm	3 mm	铝质
17F32=R30X3	右侧				

2.2 部件/设计构造

供货范围（见图 1）			
17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
位置	数量 [件]	部件	产品标识
1	1	关节支具	
2	1	有眼螺栓	17Y93*
3	1	关节螺栓	501S32*

供货范围（见图 1）			
17F31=L/R26X2.5, 17F32=L/R26X2.5			
位置	数量 [件]	部件	产品标识
4	1	滚珠	509Y2=3/16"
6	1	弹簧	513D18*
7	1	螺纹销钉	17Y18*

供货范围（见图 1）			
17F31=L/R28X3, 17F31=L/R30X3, 17F32=L/R28X3, 17F32=L/R30X3			
位置	数量 [件]	部件	产品标识
1	1	关节支具	
2	1	有眼螺栓	17Y93*
3	1	关节螺栓	501S32*
5	1	带滚珠的承压件	17Y80
6	1	弹簧	513D18*
7	1	螺纹销钉	17Y18*

配件

不含在供货范围之内			
位置	数量 [件]	部件	产品标识
无图	1	足支架	17B58*
	1	双侧鞋支架	17F33*
	1	系统鞋支架	17B65*
	1	系统鞋板	17F35*

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器关节仅可用于一名患者的下肢矫形配置。

3.2 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况
- 下肢的矫形外科疾病

适应症应由医生鉴定。

3.3 使用寿命


按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为3年。


3.4 资质要求

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

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知

 **小心**

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

 **小心**

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

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

小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

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

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

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

5 使用准备

小心

错误的对线和组装

由于功能变化或丧失导致受伤

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

小心

在同一位置重复调整

由于支具断裂、功能变化或丧失而造成受伤危险

- ▶ 请避免在同一位置重复调整。

信息

矫形器关节的平行对齐

请使用调整套件 743R6 将矫形器关节定位在石膏阳模。

调准好支具

- > **所需工具:** 台钳、2 把扳手 711S*、打磨机、螺丝刀、Loctite 241
- 1) 调准关节支具时请使用扳手 711S*。
- 2) **信息:** 针对 17F32 铝制关节支具, 不得使用边缘尖锐的扳手, 而只能使用扳手 711S4 或边缘倒角的扳手。
- 3) 调准支具, 直至得到希望的结果。
- 4) 弯曲半径不得小于 10 mm (见图 2)。
- 5) 通过打磨去除沟槽和毛刺。
- 6) 最终安装时, 请使用 Loctite 241 加固关节螺栓。

调准足支架

- > **所需工具:** 台钳、扳手 711S*、打磨机
- 1) 调准足支架时请使用扳手 711S*。
- 2) 在台钳中夹紧扳手, 并定位足支架。
- 3) **信息:** 不得在插入部分中进行调整或其他形式的加工, 以免发生断裂危险。使用扳手调整足支架。
- 4) 通过打磨去除沟槽和毛刺。

安装足支架

- > **前提条件:** 矫形器踝关节已拆下。为此, 取出关节螺栓和关节中的有眼螺栓。
- 1) 将调准的足支架装入矫形器踝关节中。
- 2) 使用有眼螺栓和关节螺栓安装足支架和矫形器关节。
- 3) 最终安装时, 请使用 Loctite 241 加固螺栓连接。

提高抗腐蚀性能

优质钢

由优质钢制成的矫形器关节 17F31 表面光洁, 具备抗腐蚀性能。打磨、抛光和烧结均可提高抗腐蚀性能。

- ▶ **注意!** 抛光优质钢时, 请勿使用含铁的抛光膏。微细铁颗粒足以引发腐蚀。

铝质

矫形器关节 17F32 由铝材制成。

- ▶ **注意!** 请勿采用温度超过 200 °C 的热处理方法。
- ▶ 不得进行焊接! 使用螺栓或铆钉接合。

Ottobock 建议使用

打磨时:	不含氧化铁的打磨砂带 649G9, 粒度 280 – 320
抛光时:	给抛光轮刷涂白云岩粉末, 不含铁的研磨膏 649Z4
表面涂镀时:	烧结粉末 618T40

- ▶ 打磨后抛光表面, 尤其要注意边缘。
- ▶ 在对材料进行表面涂镀时, 加热时长不得超过 **5 分钟**, 并且温度不得高于 **150 °C**。

6 清洁

与下列物质发生接触后, 请立即清洁产品:

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

7 维护

信息

根据每个患者的使用情况不同, 本产品有可能承受较高的负荷。

- ▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

仅可采用特种润滑剂633F7。

在产品描述章节的“部件/设计构造”的一项中附有备件单。

8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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



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