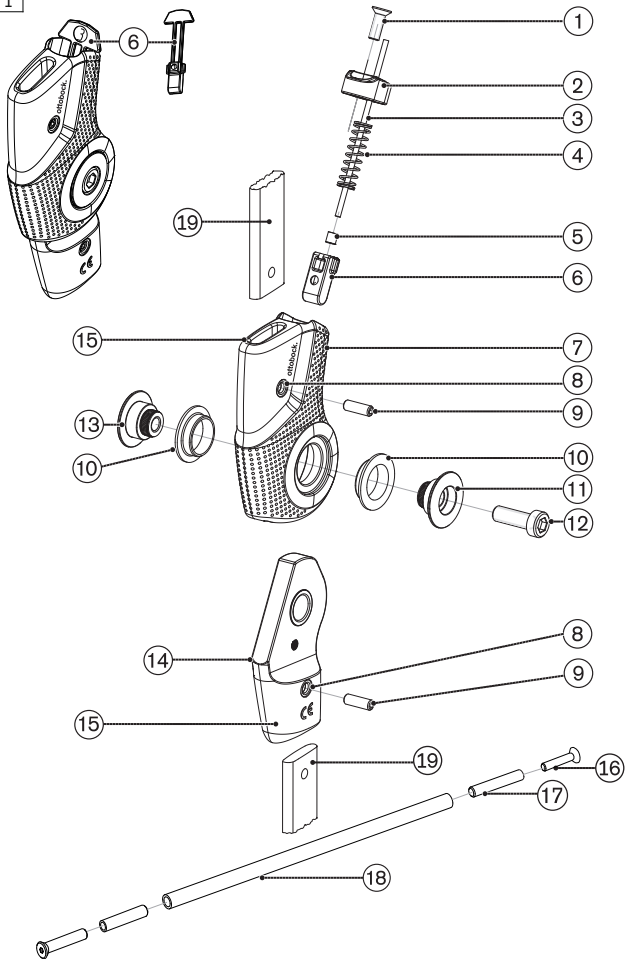




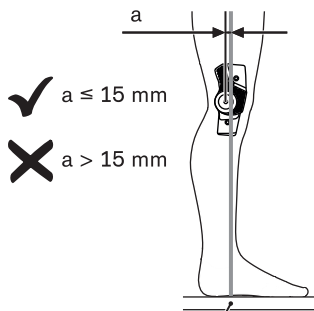
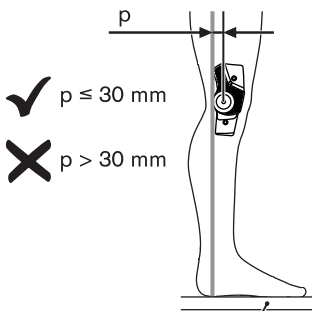
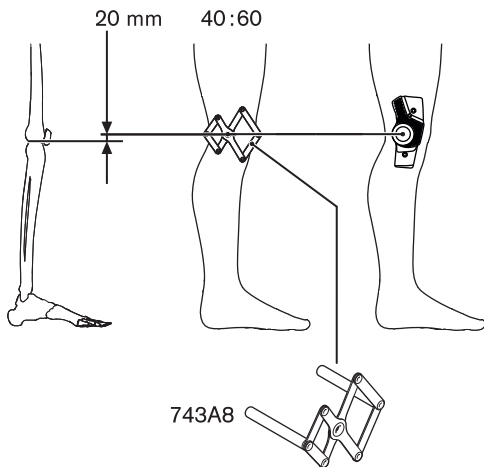
17PK1=*

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	23
ES	Instrucciones de uso	29
PT	Manual de utilização	36
NL	Gebruiksaanwijzing	42
SV	Bruksanvisning	48
DA	Brugsanvisning	54
NO	Bruksanvisning	60
PL	Instrukcja użytkowania	66
HU	Használati utasítás	72
CS	Návod k použití	79
HR	Upute za uporabu	85
TR	Kullanma talimatı	91
RU	Руководство по применению	97

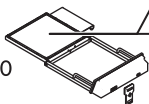
1



2



743L100



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-02

- ▶ 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 Montage und Verarbeitung der Orthesenkniegelenke aus Kunststoff 17PK1=*

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile/Konstruktion

Pos.	Bauteil	Kennzeichen			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Senkschraube	29PK1=14		29PK1	
2	Abdeckung der Sperre				
3	Entriegelungszug (Perlon)				
4	Druckfeder				
5	Gewindemuffe		21A12		21A12
6	Sperre				
7	Gelenkoberteil				
8	Aufnahme für Gewindestift				
9	Gewindestift M4x12	506G21=M4x12		506G21=M4x12	
10	Lagerbuchse	29PK2=14		29PK2	
11	Gelenkbolzen				
12	Senkkopfschraube (17PK1=14) Zylinderschraube (17PK1=20)				
13	Gelenkmutter mit Innengewinde M6				
14	Gelenkunterteil				
15	System-Schienen-Aufnahme				
16	Senkkopfschraube (17PK1=14) Zylinderschraube (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	

Pos.	Bauteil	Kennzeichen	
		17PK1=14	17PK1=20
17	Adapter Parallelrichtrohr (nur 17PK1=14)	29PK4=14	29PK4
18	Parallelrichtrohr		
19	System-Schiene (Nicht im Lieferumfang enthalten!)		

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthesenkniegelenke sind **ausschließlich** paarweise zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Patienten einzusetzen.

Kennzeichen	Max. Körpergewicht
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indikationen



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

3.3 Weitere Nutzungseinschränkungen


Das Produkt ist nicht für die Verwendung beim Sport geeignet.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

<p> VORSICHT</p> <p>Überbeanspruchung tragender Bauteile</p> <p>Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für den definierten Einsatzbereich. ▶ Falls das Produkt extremen Belastungen ausgesetzt wurde (z. B. durch Sturz), sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kundenservice des Herstellers, etc.).

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ 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

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

Unzulässige Verwendung von Schmiermitteln

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert. Vermeiden Sie den Kontakt mit Schmiermitteln (z. B. Fette, Öle).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt oder Teile des Produkts nach Kontakt mit Schmiermitteln umgehend mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Aceton oder Isopropylalkohol).

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigem Wasser, Süßwasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den oben genannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.

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).

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

INFORMATION

- ▶ Achten Sie vor Abgabe der Orthese auf die exakte parallele Ausrichtung der System-Gelenke.

INFORMATION

Um den parallelen Aufbau der System-Gelenke zu ermöglichen, liegt jedem System-Gelenkpaar eine Justierhilfe bei. Die Justierhilfe besteht aus 2 Schrauben, 1 Parallelrohr und je nach Größe der Systemgelenke 2 Adapterstücke.

Die System-Kniegelenke sind durch verschiedene Aufbauparameter, wie beispielsweise erzeugte Vorfußhebelast oder Beugstellung der Orthese einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

Sperre montieren

Im Auslieferungszustand ist die Sperre im Orthesengelenk vormontiert. Zum Austausch der Sperre wird das Set 29PK1* benötigt. Um ein einfacheres Ausprobieren zu ermöglichen, sind Einsteckhilfen an den Sperren befestigt.

- 1) Die Lagerbuchsen (10) in das Gelenkoberteil (7) einsetzen.
- 2) Das Gelenkunterteil (14) in das Gelenkoberteil (7) stecken und mit dem Gelenkbolzen (11), der Gelenkmutter mit Innengewinde (13) und der Zylinderschraube (12) fixieren.
- 3) Die Sperre (6) in Größe 3 bis zum Anschlag in den Sperrkanal des Gelenks einstecken.

- 4) Das Spiel des Gelenks prüfen.
INFORMATION: Weist das Gelenk ein Spiel auf, oder lässt sich die Sperre nicht bis zum Anschlag einstecken, die Sperre gegen eine andere Größe (1, 2, 4 oder 5) austauschen.
- 5) Die ausgewählte Sperre von der Einsteckhilfe abbrechen.
- 6) Die Gewindemuffe (5) auf den Entriegelungszug (3) aufdrehen.
- 7) Den Entriegelungszug (3) mit Gewindemuffe (5) in die gewählte Sperre (6) einlegen.
- 8) Den Entriegelungszug (3) durch die Druckfeder (4) und die Abdeckung der Sperre (2) führen.
- 9) Die Sperre (6) und die Druckfeder (4) mit dem Entriegelungszug (3) in den Sperrkanal einführen.
- 10) Die Abdeckung der Sperre (2) mit der Senkschraube (1) in dem Gelenk-oberteil (7) befestigen.

System-Schiene im System-Kniegelenk montieren

- 1) Die System-Schiene (19) in die System-Schienen-Aufnahme (15) einführen und das Bohrloch an der System-Schiene (19) anzeichnen.
- 2) Die System-Schiene (19) der System-Schienen-Aufnahme (15) entnehmen und $\varnothing 4 \text{ mm}$ Bohrung an der System-Schiene (19) einbringen.
- 3) Die System-Schiene (19) und das System-Kniegelenk mit dem Gewindestift (9) sichern.

System-Schiene verkleben

Aus Stabilitätsgründen ist eine Verklebung der System-Schiene (19) in der System-Schienen-Aufnahme (15) der System-Kniegelenke mit dem Ottobock Spezialkleber 636W28 erforderlich.

- 1) Die Klebeflächen der System-Schiene (19) und der System-Schienen-aufnahme (15) mit einem entfettenden Reiniger (z. B. 634A1) reinigen.
- 2) Den Spezialkleber und Härter gut vermischen und die zu verklebenden Bauteile einstreichen.
- 3) Die System-Schiene (19) einsetzen und mit dem Gewindestift (9) verschrauben. Die endgültige Festigkeit des Klebers wird nach **16 h** erreicht.
- 4) Vor Abgabe der Orthese:
Den Gelenkbolzen (11) und die Gelenkmutter (13) mit Loctite 241 636K13 sichern.
Die Funktion des Produkts überprüfen.

System-Schiene demontieren

- 1) Den Gewindestift (9) herausschrauben.
- 2) Die System-Schiene (19) heraus schlagen und entnehmen.

6 Reinigung

Die System-Gelenke müssen nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend gereinigt werden:

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

Die System-Gelenke müssen nach Kontakt mit Schmiermitteln (z. B. Fette, Öle) umgehend gereinigt werden:

- 1) Ein Tuch mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Isopropylalkohol) benetzen.
- 2) Die System-Gelenke oder Komponenten mit dem Tuch abwischen.

7 Wartung

VORSICHT

Verwendung der falschen Sperre

Sturzverletzungen durch Montage von falschen Sperren

- ▶ Verwenden Sie bei erneuter Montage oder Austausch nur Sperren der gleichen Größe.

INFORMATION

Die Sperre ist gelenkspezifisch ausgewählt und darf nicht zur Montage in anderen Gelenken verwendet werden.

- ▶ Bei Austausch von Teilen beachten Sie die Informationen im Service Set.

Der Hersteller empfiehlt eine halbjährliche Funktions- und Verschleißkontrolle der Systemgelenke.

Die Ersatzteile sind im Kapitel Produktbeschreibung unter „Bauteile“ 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: 2020-04-02

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

These instructions for use provide you with important information on the installation and processing of the 17PK1=* plastic orthotic knee joints.

2 Product description

2.1 Components/design

Item	Component	Reference number			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Countersunk head screw	29PK1=14		29PK1	
2	Lock cover				
3	Unlock cable (perlon)				

Item	Component	Reference number			
		17PK1=14		17PK1=20	
4	Compression spring	29PK1=14		29PK1	
5	Threaded sleeve		21A12		21A12
6	Lock				
7	Upper joint section				
8	Receiver for set screw				
9	M4x12 set screw	506G21=M4x12		506G21=M4x12	
10	Bearing bushing	29PK2=14		29PK2	
11	Joint bolt				
12	Countersunk head screw (17PK1=14) Cap screw (17PK1=20)				
13	Joint nut with M6 internal thread				
14	Lower joint section				
15	System bar receiver				
16	Countersunk head screw (17PK1=14) Cap screw (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	
17	Parallel truing tube adapter (17PK1=14 only)				
18	Parallel truing tube				
19	System bar (not included in the scope of delivery!)				

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthotic knee joints are to be used **exclusively** in pairs to provide orthotic treatment for a patient's lower limbs.

Reference number	Max. body weight
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indications

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

3.3 Further Usage Restrictions

The product is not suitable for use in sports.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Incorrect alignment 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**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

⚠ CAUTION**Unallowable use of lubricants**

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

- ▶ The product is designed to be free of lubricants. Avoid contact with lubricants (e.g. grease, oil).
- ▶ After contact with lubricants, promptly clean the product or parts of the product with a degreasing cleaning agent (e.g. acetone or isopropyl alcohol).

NOTICE**Contact with saltwater or water containing chlorine/soap, fresh water or abrasive substances (e.g. sand)**

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".

NOTICE**Exposure of the product to unsuitable environmental conditions**

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Preparation for use

INFORMATION

- ▶ Check the exact parallel alignment of the system joints before delivering the orthosis.

INFORMATION

In order to facilitate the parallel alignment of the system joints, each pair of system joints is supplied with an adjustment aid. The adjustment aid consists of 2 screws, 1 parallel truing tube and, depending on the size of the system joints, 2 adapter pieces.

Due to varying alignment parameters, such as the generated forefoot leverage or the flexion position of the orthosis, the system knee joints are subjected to increased strain.

Assembling the lock

The lock is pre-assembled in the orthosis joint upon delivery. The 29PK1* set is required to replace the lock. Insertion aids are attached to the locks so that trying them out is easier.

- 1) Insert the bearing bushings (10) into the upper joint section (7).
- 2) Slide the lower joint section (14) into the upper joint section (7) and secure it with the joint bolt (11), the joint nut with internal thread (13) and the cap screw (12).
- 3) Insert the lock (6) in size 3 into the lock channel of the joint up to the stop.
- 4) Check the play of the joint.

INFORMATION: If the joint has play or the lock cannot be inserted up to the stop, exchange the lock for a different size (1, 2, 4 or 5).

- 5) Break the chosen lock off the insertion aid.
- 6) Screw the threaded sleeve (5) onto the unlock cable (3).
- 7) Insert the unlock cable (3) with threaded sleeve (5) into the chosen lock (6).
- 8) Guide the unlock cable (3) through the compression spring (4) and lock cover (2).
- 9) Insert the lock (6) and the compression spring (4) with the unlock cable (3) into the lock channel.
- 10) Attach the lock cover (2) in the upper joint section (7) with the counter-sunk head screw (1).

Installing the system bar in the system knee joint

- 1) Insert the system bar (19) into the system bar receiver (15) and mark the bore on the system bar (19).
- 2) Remove the system bar (19) from the system bar adapter (15) and drill a **Ø 4 mm** bore in the system bar (19).
- 3) Secure the system bar (19) and the system knee joint with the set screw (9).

Gluing the system bar

For stability reasons, the system bar (19) must be glued into the system bar receiver (15) of the system knee joints using 636W28 Ottobock special adhesive.

- 1) Use a degreasing cleaner (such as 634A1) to degrease the bonding surfaces of the system bar (19) and the system bar receiver (15).

- 2) Mix the special adhesive and hardener thoroughly and apply it to the components being glued.
- 3) Insert the system bar (19) and secure it with the set screw (9). The final bonding strength of the adhesive is reached after **16 h**.
- 4) Prior to delivering the orthosis:
Secure the joint bolt (11) and the joint nut (13) with 636K13 Loctite 241.
Verify the proper functionality of the product.

Removing the system bar

- 1) Unscrew the set screw (9).
- 2) Tap out and remove the system bar (19).

6 Cleaning

After contact with water containing salt, chlorine or soap, or when they get dirty, the system joints must be cleaned promptly:

- 1) Rinse the system joints with clean fresh water.
- 2) Dry the system joints with a cloth or allow to air dry. Avoid exposure to direct heat (e.g. from an oven or radiator).

The system joints must be cleaned promptly after coming into contact with lubricants (e.g. grease, oil):

- 1) Moisten a cloth with a degreasing cleaning agent (e.g acetone or isopropyl alcohol).
- 2) Wipe down the system joints or components with the cloth.

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Use of an incorrect lock

Injuries from falling due to an incorrect lock being installed

- ▶ Only use locks of the same size when reinstalling or replacing.

ℹ INFORMATION

The lock is chosen according to the joint and may not be used for installation on other joints.

- ▶ Observe the information in the service set when replacing parts.

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

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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-02

- ▶ 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.

Les instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes sur le montage et la confection des articulations de genou pour orthèse en plastique 17PK1=*.

2 Description du produit

2.1 Construction / éléments constitutifs

Pos.	Composant	Référence			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Vis à tête fraisée	29PK1=14		29PK1	
2	Cache du mécanisme de verrouillage				
3	Câble de déverrouillage (en perlon)				
4	Ressort de pression				
5	Manchon fileté		21A12		21A12
6	Mécanisme de verrouillage				
7	Partie supérieure de l'articulation				
8	Logement de tige filetée				
9	Tige filetée M4x12	506G21=M4x12		506G21=M4x12	
10	Coussinet	29PK2=14		29PK2	
11	Boulon d'articulation				
12	Vis à tête fraisée (17PK1=14) Vis à tête cylindrique (17PK1=20)				
13	Écrou d'articulation avec filet femelle M6				
14	Partie inférieure de l'articulation				
15	Logement de ferrures				
16	Vis à tête fraisée (17PK1=14) Vis à tête cylindrique (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	
17	Adaptateur pour tube de dressage parallèle (uniquement pour 17PK1=14)				
18	Tube de dressage parallèle				
19	Ferrure (non compris dans la livraison)				

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Les articulations de genou pour orthèse doivent être utilisées **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.

Référence	Poids max. de l'utilisateur
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indications



En cas de paralysie partielle ou complète des muscles des jambes. L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Autres restrictions d'utilisation

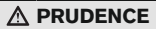
Le produit n'est pas adapté pour pratiquer des activités sportives.


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive des éléments porteurs Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none">▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

 PRUDENCE
Alignement ou montage incorrect Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
Dégradation mécanique du produit Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none">▶ Manipulez le produit avec précaution.▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

PRUDENCE

Utilisation non autorisée de lubrifiants

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

- ▶ Le produit est conçu sans lubrifiant. Évitez le contact avec les lubrifiants (tels que les graisses, les huiles).
- ▶ Après tout contact avec des lubrifiants, nettoyez immédiatement le produit ou les composants du produit avec un produit nettoyant dégraissant (tel que l'acétone ou l'isopropanol).

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée, savonneuse, douce et avec des substances abrasives (telles que le sable)

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage ».

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Préparation à l'utilisation

INFORMATION

- Veillez à ce que l'alignement des articulations soit parallèle avant de remettre l'orthèse au patient.

INFORMATION

Afin de permettre un alignement parallèle des articulations, une aide à l'ajustage est incluse dans chaque paire d'articulation. L'aide à l'ajustage comprend 2 vis, 1 tube de dressage parallèle et, en fonction de la taille des articulations, 2 adaptateurs.

Les articulations du genou sont soumises à une charge accrue en raison de différents paramètres d'alignement tels que la charge exercée par le levier de l'avant-pied ou la position de flexion de l'orthèse.

Monter le mécanisme de verrouillage

À la livraison, le mécanisme de verrouillage est déjà monté dans l'articulation orthétique. Pour remplacer le mécanisme de verrouillage, le kit 29PK1* est requis. Pour faciliter encore plus l'essayage, des éléments d'aide à la pose sont fixés aux mécanismes de verrouillage.

- 1) Insérez les coussinets (10) dans la partie supérieure de l'articulation (7).
- 2) Insérez la partie inférieure de l'articulation (14) dans la partie supérieure de l'articulation (7) et fixez-la à l'aide du boulon d'articulation (11), de l'écrou d'articulation avec le filet femelle (13) et de la vis cylindrique (12).
- 3) Insérez jusqu'à la butée le mécanisme de verrouillage (6) taille 3 dans le canal de verrouillage de l'articulation.
- 4) Vérifiez le jeu de l'articulation.

INFORMATION: Si l'articulation présente un jeu ou si le mécanisme de verrouillage ne peut pas être inséré jusqu'à la butée, remplacez le mécanisme de verrouillage par une autre taille (1, 2, 4 ou 5).

- 5) Séparez le mécanisme de verrouillage de l'élément d'aide à la pose.
- 6) Vissez la goupille d'arrêt (5) sur le câble de verrouillage (3).
- 7) Insérez le câble de verrouillage (3) avec la goupille d'arrêt (5) dans le mécanisme de verrouillage choisi (6).
- 8) Faites passer le câble de déverrouillage (3) dans le ressort de pression (4) et le revêtement du mécanisme de verrouillage (2).
- 9) Insérez le mécanisme de verrouillage (6) et le ressort de pression (4) avec le câble de déverrouillage (3) dans le canal de verrouillage.

- 10) Fixez le revêtement du mécanisme de verrouillage (2) avec la vis à tête fraisée (1) dans la partie supérieure de l'articulation (7).

Monter la ferrure sur l'articulation du genou

- 1) Insérez la ferrure (19) dans le logement de ferrures (15) et repérez le trou sur la ferrure (19).
- 2) Retirez la ferrure (19) du logement de ferrures (15) et effectuez un trou d'un Ø de **4 mm** dans la ferrure (19).
- 3) Bloquez la ferrure (19) et l'articulation du genou avec le goujon fileté (9).

Coller la ferrure

Pour des raisons de stabilité, il est nécessaire de coller la ferrure (19) dans le logement de ferrures (15) des articulations du genou avec de la colle spéciale Ottobock 636W28.

- 1) Dégraissez les surfaces de la ferrure (19) et du logement de ferrure (15) qui seront collées avec un dégraissant (par ex. 634A1).
- 2) Mélangez bien la colle spéciale et le durcisseur, et enduisez les composants à coller.
- 3) Posez la ferrure (19) et vissez-la avec la tige filetée (9). La résistance finale de la colle est obtenue au bout de **16 h**.
- 4) Avant la remise de l'orthèse :
Bloquez le boulon d'articulation (11) et l'écrou d'articulation (13) avec de la Loctite 241 636K13.
Vérifiez que le produit fonctionne.

Démonter la ferrure

- 1) Dévissez le goujon fileté (9).
- 2) Repoussez la ferrure (19) et retirez-la.

6 Nettoyage

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

- 1) Lavez les articulations avec de l'eau douce pure.
- 2) Essuyez les articulations avec un chiffon ou laissez-les sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. la chaleur des poêles et des radiateurs).

Après tout contact avec des produits lubrifiants (graisses, huiles par ex.), nettoyez immédiatement les articulations.

- 1) Humidifiez un chiffon avec un dégraissant (acétone ou alcool d'isopropyle par ex.).
- 2) Nettoyez les articulations ou les composants avec le chiffon.

7 Maintenance

PRUDENCE

Utilisation d'un mécanisme de verrouillage non approprié

Blessures dues à une chute provoquée par le montage de mécanismes de verrouillage non appropriés

- ▶ Si vous montez à nouveau une articulation ou si vous la remplacez, n'utilisez que des mécanismes de verrouillage de la même taille.

INFORMATION

Le mécanisme de verrouillage a été sélectionné spécialement pour l'articulation, il ne doit donc pas être utilisé dans d'autres articulations.

- ▶ Si vous remplacez des pièces, respectez les informations fournies dans le kit de service.

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

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

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

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-02

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

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sul montaggio e la preparazione delle articolazioni di ginocchio per ortesi in plastica 17PK1=*

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti/costruzione

Pos.	Componente	Codice			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Vite a testa svasata	29PK1=14		29PK1	
2	Copertura del dispositivo di bloccaggio				
3	Tirante di sblocco (Perlon)				
4	Molla a compressione				
5	Manicotto filettato		21A12		21A12
6	Dispositivo di bloccaggio				
7	Parte superiore dell'articolazione				
8	Alloggiamento per perno filettato				
9	Perno filettato M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12		
10	Cuscinetto	29PK2=14	29PK2		
11	Perno				
12	Vite a testa svasata (17PK1=14) Vite a testa cilindrica (17PK1=20)				
13	Dado con filetto interno M6				
14	Parte inferiore dell'articolazione				
15	Alloggiamento guida del sistema				
16	Vite a testa svasata (17PK1=14) Vite a testa cilindrica (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4		

Pos.	Componente	Codice	
		17PK1=14	17PK1=20
17	Adattatore per tubo d'allineamento in parallelo (solo 17PK1=14)	29PK4=14	29PK4
18	Tubo d'allineamento in parallelo		
19	Guida del sistema (non in dotazione!)		

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Le articolazioni di ginocchio per ortesi sono da utilizzare **esclusivamente** in coppia per il trattamento ortesico degli arti inferiori di un paziente.

Codice	Peso corporeo max.
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indicazioni



In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura dell'arto inferiore. La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto


Il prodotto non è indicato per l'impiego in attività sportive.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA
Eccessiva sollecitazione di componenti portanti
Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilizzare il prodotto solo per il campo d'impiego definito. ▶ Nel caso in cui il prodotto sia stato esposto a sollecitazioni estreme (p. es. in seguito a caduta), prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

⚠ CAUTELA

Allineamento 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

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo non ammesso di prodotti lubrificanti

Pericolo di lesione e perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Il prodotto non prevede l'impiego di prodotti lubrificanti. Evitare il contatto con prodotti lubrificanti (per es. grasso, olio).
- ▶ Dopo ogni contatto con prodotti lubrificanti pulire immediatamente il prodotto o i componenti del prodotto con un detergente sgrassante (per es. acetone o alcol isopropilico).

AVVISO

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata, acqua dolce e sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ o superiori $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi verificare che le articolazioni modulari siano perfettamente allineate in parallelo.

INFORMAZIONE

Al fine di consentire l'allineamento in parallelo delle articolazioni modulari, ogni coppia di articolazioni modulari viene consegnata insieme a un ausilio per la registrazione. L'ausilio per la registrazione è composto da 2 viti, 1 tubo di allineamento in parallelo e da 2 adattatori, a seconda delle dimensioni dell'articolazioni modulari.

Le articolazioni di ginocchio modulari sono esposte a un carico maggiore dovuto a parametri di allineamento diversi come, ad esempio, il carico prodotto dalla leva dell'avampiede o la posizione piegata dell'ortesi.

Montaggio del dispositivo di bloccaggio

L'articolazione per ortesi viene consegnata con il dispositivo di bloccaggio premontato. Per la sostituzione del dispositivo di bloccaggio è necessario il set 29PK1*. Per facilitare la prova, sul dispositivo di bloccaggio sono fissati degli ausili per l'inserimento.

- 1) Collocare le boccole (10) nella parte superiore dell'articolazione (7).
- 2) Infilare la parte inferiore dell'articolazione (14) nella parte superiore dell'articolazione (7) e bloccarla con il perno (11), il dado con filetto interno (13) e la vite cilindrica (12).
- 3) Inserire il dispositivo di bloccaggio (6) della misura 3 nel canale di bloccaggio dell'articolazione sino alla battuta.

- 4) Controllare il gioco dell'articolazione.
- INFORMAZIONE: Se l'articolazione presenta un gioco o il dispositivo di bloccaggio non può essere inserito fino alla battuta, sostituire il dispositivo di bloccaggio con uno di un'altra misura (1, 2, 4 o 5).**
- 5) Staccare il dispositivo di bloccaggio scelto dall'ausilio per l'inserimento.
- 6) Avvitare il manicotto filettato (5) sul tirante di sbloccaggio (3).
- 7) Inserire il tirante di sbloccaggio (3) con il manicotto (5) nel dispositivo di bloccaggio (6) scelto.
- 8) Infilare il tirante di sbloccaggio (3) attraverso la molla a compressione (4) e la copertura del dispositivo di bloccaggio (2).
- 9) Introdurre il dispositivo di bloccaggio (6) e la molla a compressione (4) con il tirante di sbloccaggio (3) nel canale di bloccaggio.
- 10) Bloccare la copertura del dispositivo di bloccaggio (2) con la vite a testa svasata (1) nella parte superiore dell'articolazione (7).

Montaggio della guida nell'articolazione di ginocchio modulare

- 1) Inserire la guida (19) nell'alloggiamento della guida (15) e marcare il foro sulla guida (19).
- 2) Rimuovere la guida (19) dall'alloggiamento (15) e praticare un foro di **4 mm** di Ø sulla guida stessa (19).
- 3) Bloccare la guida (19) e l'articolazione di ginocchio modulare mediante il perno filettato (9).

Incollaggio della guida del sistema

Per motivi di stabilità, è necessario incollare la guida (19) nell'alloggiamento della guida (15) delle articolazioni di ginocchio modulari con il collante speciale 636W28 di Ottobock.

- 1) Pulire le superfici da congiungere della guida (19) e dell'alloggiamento della guida (15) con un prodotto detergente sgrassante (ad es. 634A1).
- 2) Mescolare bene il collante speciale e l'indurente e stenderli sui componenti da incollare.
- 3) Posizionare la guida (19) e avvitare con il perno filettato (9). L'indurimento finale del collante subentra dopo **16 h**.
- 4) Prima della consegna dell'ortesi:
Bloccare con del frenafilietti Loctite 241 636K13 il perno (11) e il dado (13).
Verificare il funzionamento del prodotto.

Smontaggio della guida del sistema modulare

- 1) Svitare il perno filettato (9).
- 2) Estrarre la guida (19) e rimuoverla.

6 Pulizia

Le articolazioni modulari devono essere pulite immediatamente in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporcizia:

- 1) Risciacquare le articolazioni modulari con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare le articolazioni modulari con un panno o lasciarle asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (stufe o termosifoni).

Pulire immediatamente le articolazioni modulari nel caso entrassero in contatto con prodotti lubrificanti (per es. grasso, olio):

- 1) Inumidire un panno con detergente sgrassante (per es. alcol isopropilico).
- 2) Passare le articolazioni modulari o i componenti con il panno.

7 Manutenzione

CAUTELA

Utilizzo di un dispositivo di bloccaggio non appropriato

Lesioni da caduta dovute al montaggio di un dispositivo di bloccaggio non appropriato

- In caso di nuovo montaggio o sostituzione utilizzare unicamente dispositivi di bloccaggio delle stesse dimensioni.

INFORMAZIONE

Il dispositivo di bloccaggio è specifico per ogni articolazione e non deve essere montato su altre articolazioni.

- In caso di sostituzione di singole parti osservare le informazioni contenute nel set per il service.

Il produttore consiglia un controllo semestrale del funzionamento e del grado di usura delle articolazioni modulari.

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

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-02

- ▶ 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 relacionada con el montaje y el manejo de las articulaciones de rodilla ortésicas de plástico 17PK1=*

2 Descripción del producto

2.1 Estructura y elementos

Pos.	Componente	Referencia	
		17PK1=14	17PK1=20
1	Tornillo avellanado	29PK1=14	29PK1
2	Cubierta del bloqueo		

Pos.	Componente	Referencia			
		17PK1=14	17PK1=20		
3	Cable de desbloqueo (perlón)	29PK1=14	29PK1		
4	Resorte de presión				
5	Manguito roscado			21A12	21A12
6	Bloqueo				
7	Parte superior de la articulación				
8	Alojamiento para la varilla roscada				
9	Varilla roscada M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12		
10	Casquillo de rodamiento	29PK2=14	29PK2		
11	Bulón				
12	Tornillo de cabeza avellanada (17PK1=14) Tornillo de cabeza cilíndrica (17PK1=20)				
13	Tuerca con rosca interior M6				
14	Parte inferior de la articulación				
15	Alojamiento para la pletina de sistema				
16	Tornillo de cabeza avellanada (17PK1=14) Tornillo de cabeza cilíndrica (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4		
17	Adaptador para tubo de dirección paralelo (solo 17PK1=14)				
18	Tubo de dirección paralelo				
19	Pletina de sistema (no incluida en el suministro)				

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Las articulaciones de rodilla ortésicas están diseñadas **exclusivamente** para usarlas por pares en la ortetización de las extremidades inferiores de un paciente.

Referencia	Peso corporal máx.
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indicaciones

En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna. El médico será quien determine la indicación.

3.3 Restricciones adicionales de uso

El producto no es apropiado para practicar deporte.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones de seguridad



PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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



PRECAUCIÓN

Alineamiento 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

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

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

PRECAUCIÓN

Uso inadmisibles de lubricantes

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

- ▶ El producto está diseñado de tal forma que no necesita lubricante. Evite el contacto con líquidos lubricantes (p. ej., grasas o aceites).
- ▶ Si el producto o alguna de sus partes entra en contacto con líquidos lubricantes, límpielo inmediatamente con un producto desengrasante (p. ej., acetona o alcohol isopropílico).

AVISO

Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón, agua dulce y elementos abrasivos (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".

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).

5 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

- ▶ Antes de entregar la órtesis preste atención a que las articulaciones de sistema estén orientadas en paralelo de forma exacta.

INFORMACIÓN

Para facilitar el alineamiento paralelo de las articulaciones de sistema, se incluye un set de ayuda para el ajuste en cada pareja de articulaciones. Dicho set de ayuda para el ajuste consta de 2 tornillos, 1 tubo de dirección paralelo y, dependiendo del tamaño de las articulaciones de sistema, 2 piezas adaptadoras.

Las articulaciones de rodilla de sistema están sometidas a una carga mayor debida a diferentes parámetros de alineamiento como, por ejemplo, el momento de palanca generado por el antepié o la flexión de la órtesis.

Montar el bloqueo

En el momento de la entrega, el bloqueo está premontado en la articulación ortésica. Para cambiar el bloqueo se necesita el juego 29PK1*. Para poder hacer la prueba con más facilidad, en los bloqueos hay fijadas unas piezas para facilitar la inserción.

- 1) Inserte los casquillos de rodamiento (10) en la parte superior de la articulación (7).
- 2) Inserte la parte inferior de la articulación (14) en la parte superior (7) y fíjela con el bulón (11), la tuerca con rosca interior (13) y el tornillo de cabeza cilíndrica (12).
- 3) Introduzca el bloqueo (6) de tamaño 3 hasta el tope en el canal de bloqueo de la articulación.
- 4) Revise la holgura de la articulación.

INFORMACIÓN: Si la articulación tuviese holgura o si el bloqueo no se pudiese introducir hasta el tope, será necesario cambiar el bloqueo por otro de tamaño diferente (1, 2, 4 o 5).

- 5) Desmante el bloqueo seleccionado de la pieza para facilitar la inserción.
- 6) Enrosque el manguito roscado (5) en el cable de desbloqueo (3).
- 7) Inserte el cable de desbloqueo (3) con manguito roscado (5) en el bloqueo (6) seleccionado.
- 8) Guíe el cable de desbloqueo (3) a través del resorte de presión (4) y la cubierta del bloqueo (2).
- 9) Inserte el bloqueo (6) y el resorte de presión (4) con el cable de desbloqueo (3) en el canal de bloqueo.

- 10) Fije la cubierta del bloqueo (2) con el tornillo avellanado (1) en la parte superior de la articulación (7).

Montar la pletina de sistema en la articulación de rodilla de sistema

- 1) Introduzca la pletina de sistema (19) en el alojamiento correspondiente (15) y a continuación haga una marca para el taladro en la pletina (19).
- 2) Extraiga la pletina de sistema (19) del alojamiento correspondiente (15) y haga un orificio de **4 mm** de diámetro en ella (19).
- 3) Fije la pletina de sistema (19) y la articulación de rodilla de sistema con la varilla roscada (9).

Pegar la pletina de sistema

Por motivos de estabilidad es necesario pegar la pletina de sistema (19) con el pegamento especial 636W28 de Ottobock en el alojamiento correspondiente (15) de las articulaciones de rodilla de sistema.

- 1) Limpie las superficies de contacto de la pletina de sistema (19) y del alojamiento correspondiente (15) con un limpiador desengrasante (p. ej., 634A1).
- 2) Mezcle bien el pegamento especial y el endurecedor, y aplique la mezcla sobre las piezas que vaya a pegar.
- 3) Introduzca la pletina de sistema (19) y atorníllela con la varilla roscada (9). La fijación final del pegamento se alcanzará pasadas **16 horas**.
- 4) Antes de entregar la órtesis:
Fije el bulón (11) y la tuerca (13) con Loctite 241 636K13.
Compruebe si el producto funciona.

Desmontar la pletina de sistema

- 1) Desatornille la varilla roscada (9).
- 2) Saque la pletina de sistema (19) golpeándola ligeramente y extráigala por completo.

6 Limpieza

Si las articulaciones de sistema entran en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como con cualquier tipo de suciedad, límpielas inmediatamente:

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

Si las articulaciones de sistema entran en contacto con líquidos lubricantes (p. ej., grasas o aceites), límpielas inmediatamente:

- 1) Humedezca un trapo con un producto desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico).

- 2) Limpie las articulaciones de sistema o los componentes con el trapo.

7 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Uso de un bloqueo inadecuado

Lesiones por caídas debidas al montaje de bloqueos inadecuados

- ▶ En caso de que vuelva a montar o cambie los bloqueos, utilice estrictamente unos del mismo tamaño.

INFORMACIÓN

El bloqueo se ha seleccionado específicamente para esta articulación y no se puede emplear para el montaje de otras articulaciones.

- ▶ A la hora de sustituir cualquier pieza, tenga en cuenta la información incluida en el juego de mantenimiento.

El fabricante recomienda realizar un control semestral del funcionamiento y del desgaste de las articulaciones de sistema.

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Componentes" 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 Conformidad CE

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

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-02

- ▶ 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.

O manual de utilização fornece informações importantes para a montagem e o processamento das articulações de joelho ortéticas sintéticas 17PK1=*

2 Descrição do produto

2.1 Componentes/estrutura

Pos.	Componente	Código			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Parafuso escareado	29PK1=14		29PK1	
2	Cobertura da trava				
3	Cabo de destravamento (perlon)				
4	Mola de pressão				
5	Bucha roscada		21A12		21A12
6	Trava				
7	Parte superior da articulação				
8	Encaixe do pino roscado				
9	Pino roscado M4x12	506G21=M4x12		506G21=M4x12	
10	Bucha do mancal	29PK2=14		29PK2	
11	Pino da articulação				
12	Parafuso escareado (17PK1=14) Parafuso cilíndrico (17PK1=20)				
13	Porca da articulação com roscado interno M6				
14	Parte inferior da articulação				
15	Encaixe para talas de sistema				
16	Parafuso escareado (17PK1=14) Parafuso cilíndrico (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	

Pos.	Componente	Código	
		17PK1=14	17PK1=20
17	Adaptador para tubo de ajuste paralelo (apenas 17PK1=14)	29PK4=14	29PK4
18	Tubo de ajuste paralelo		
19	Tala de sistema (não incluída no material fornecido!)		

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

As articulações de joelho ortóticas devem ser empregadas **exclusivamente** aos pares para a ortetização da extremidade inferior de um paciente.

Código	Peso corporal máx.
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indicações



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

3.3 Outras limitações de uso


O produto não é adequado para a prática esportiva.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações de segurança

 CUIDADO
Sobrecarga de componentes de suporte
Lesões devido à alteração ou perda da função
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida. ▶ Caso o produto tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., queda), tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

⚠ CUIDADO

Alinhamento 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

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

⚠ CUIDADO

Uso não permitido de lubrificantes

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

- ▶ O produto não necessita de lubrificante. Evite o contato com lubrificantes (por ex., graxas, óleos).
- ▶ Após contato com lubrificantes, limpe o produto ou suas peças imediatamente com um produto de limpeza desengordurante (por ex., acetona ou álcool isopropílico).

INDICAÇÃO

Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão, água doce, bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ e superiores a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Estabelecimento da operacionalidade

INFORMAÇÃO

- ▶ Antes da entrega da órtese, certifique-se do exato alinhamento paralelo das articulações de sistema.

INFORMAÇÃO

Encontra-se incluído um dispositivo auxiliar de ajuste em cada par de articulações de sistema para permitir o alinhamento paralelo destas. O auxiliar de ajuste é composto por 2 parafusos e 1 tubo de ajuste paralelo e 2 adaptadores, dependendo do tamanho dos sistemas de articulação.

As articulações de joelho de sistema estão sujeitas a um maior esforço devido a diferentes parâmetros de alinhamento, como por exemplo, a carga de alavanca gerada no antepé ou a posição de flexão da órtese.

Montar o travamento

No estado de fornecimento, o travamento encontra-se pré-montado na articulação da órtese. O conjunto 29PK1* é necessário para substituir o travamento. Para facilitar a prova, dispositivos auxiliares de inserção estão fixados aos travamentos.

- 1) Inserir as buchas do mancal (10) na parte superior da articulação (7).
- 2) Colocar a parte inferior da articulação (14) na parte superior da articulação (7) e fixar com o pino da articulação (11), a porca da articulação com roscado interno (13) e o parafuso cilíndrico (12).
- 3) Inserir o travamento (6) de tamanho 3 no canal do travamento da articulação até o encosto.
- 4) Verificar a folga da articulação.

INFORMAÇÃO: Se a articulação apresentar folga ou se não for possível inserir o travamento até o encosto, usar um travamento de outro tamanho (1, 2, 4 ou 5).

- 5) Destacar o travamento selecionado do dispositivo auxiliar de inserção.
- 6) Enroscar a bucha roscada (5) no cabo de destravamento (3).
- 7) Inserir o cabo de destravamento (3) com a bucha roscada (5) no travamento (6) selecionado.
- 8) Conduzir o cabo de destravamento (3) através da mola de pressão (4) e da cobertura do travamento (2).
- 9) Inserir o travamento (6) e a mola de pressão (4) com o cabo de destravamento (3) no canal do travamento.
- 10) Fixar a cobertura do travamento (2) com o parafuso de cabeça chata (1) na parte superior da articulação (7).

Montagem da tala de sistema na articulação de joelho de sistema

- 1) Inserir a tala de sistema (19) no encaixe de talas de sistema (15) e marcar o furo na tala de sistema (19).
- 2) Retirar a tala de sistema (19) do encaixe de talas de sistema (15) e fazer um furo de **4 mm Ø** na tala de sistema (19).
- 3) Fixar a tala de sistema (19) e a articulação de joelho de sistema com o pino roscado (9).

Colagem da tala de sistema

Para uma maior estabilidade, é necessário realizar a colagem da tala de sistema (19) no encaixe de talas de sistema (15) das articulações de joelho de sistema utilizando a cola especial 636W28 da Ottobock.

- 1) Limpar as superfícies de colagem da tala de sistema (19) e do encaixe de talas de sistema (15) com um produto de limpeza desengordurante (por ex., 634A1).
- 2) Misturar bem a cola especial e o endurecedor e aplicar nos componentes a colar.
- 3) Inserir a tala de sistema (19) e aparafusá-la com o pino roscado (9). A rigidez definitiva da cola é atingida após **16 h**.
- 4) Antes da entrega da órtese:
Fixar o pino da articulação (11) e a porca da articulação (13) com Loctite 241 636K13.
Verificar o funcionamento do produto.

Desmontagem da tala de sistema

- 1) Desenroscar o pino roscado (9).
- 2) Remover a tala de sistema (19) aplicando-lhe um golpe.

6 Limpeza

As articulações de sistema têm que ser limpas imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando apresentarem sujeira:

- 1) Lavar as articulações de sistema com água doce pura.
- 2) Secar as articulações de sistema com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fogões ou de aquecedores).

As articulações de sistema têm que ser limpas imediatamente após o contato com lubrificantes (por ex. graxas, óleos):

- 1) Umedecer um pano com um produto de limpeza desengordurante (por ex., álcool isopropílico).
- 2) Limpar as articulações de sistema ou os componentes com o pano.

7 Manutenção

CUIDADO

Utilização da trava incorreta

Lesões por queda devido à montagem de travas incorretas

- Em caso de nova montagem ou trocas, utilize apenas travas do mesmo tamanho.

INFORMAÇÃO

A trava é selecionada de forma específica para a articulação e não pode ser montada em outras articulações.

- Para a troca de peças, observe as informações contidas no kit de assistência ao cliente.

O fabricante recomenda uma inspeção semestral das articulações de sistema quanto ao funcionamento e desgaste.

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

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: 2020-04-02

- ▶ 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 demontage en verwerking van de orthese kniescharnieren uit kunststof 17PK1=*.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen/constructie

Pos.	Onderdeel	Artikelnummer			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Platverzonken bout	29PK1=14		29PK1	
2	Afdekking blokkeerpal				
3	Ontgrendelingskabel (perlon)				
4	Drukveer				
5	Schroefdraadmof		21A12		21A12
6	Blokkeerpal				
7	Bovenste scharnierdeel				

Pos.	Onderdeel	Artikelnummer	
		17PK1=14	17PK1=20
8	Opening voor schroefdraadpen		
9	Schroefdraadpen M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12
10	Lagerbus	29PK2=14	29PK2
11	Scharnierpen		
12	Platverzonken bout (17PK1=14) Cilinderkopbout (17PK1=20)		
13	Scharniermoer met binnendraad M6		
14	Onderste scharnierdeel		
15	Sleuf voor systeemstang		
16	Platverzonken bout (17PK1=14) Cilinderkopbout (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4
17	Adapter voor parallelrichtbuis (alleen 17PK1=14)		
18	Parallelrichtbuis		
19	Systeemstang (wordt niet meegeleverd!)		

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthese kniescharnieren zijn **uitsluitend** bedoeld voor paarsgewijs gebruik in orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

Artikelnummer	Max. lichaamsgewicht
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indicaties


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

3.3 Overige gebruiksbependingen

Het product is niet geschikt om mee te sporten.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
---	---

4.2 Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

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

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

VOORZICHTIG

Ongeoorloofd gebruik van smeermiddelen

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Het product hoeft niet gesmeerd te worden. Vermijd contact met smeermiddelen (bijv. vetten en oliën).
- ▶ Als het product of delen daarvan toch met smeermiddelen in contact zijn geweest, reinig het product respectievelijk de betreffende delen van het product dan onmiddellijk met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton of isopropylalcohol).

LET OP

Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water, zoet water en schurende stoffen (bijv. zand)

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging".

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

- ▶ Voordat de orthese wordt afgeleverd, moet worden gecontroleerd of de systeemscharnieren precies parallel zijn uitgericht.

INFORMATIE

Om het mogelijk te maken de systeemscharnieren parallel op te bouwen, wordt er met elk paar systeemscharnieren een afstelhulp meegeleverd. Deze afstelhulp bestaat uit twee bouten, een parallelrichtbuis en afhankelijk van de maat van de twee systeemscharnieren twee adapterstukken.

Afhankelijk van de waarden voor diverse opbouwparameters, zoals de gegeneerde voorvoetbelasting en de flexie van de orthese, worden de systeemknie-scharnieren mogelijk blootgesteld aan een verhoogde belasting.

Blokkeerpal monteren

Bij aflevering is de blokkeerpal voorgemonteerd in het orthesescharnier. Voor het vervangen van de blokkeerpal is de set 29PK1* nodig. Om het uitproberen gemakkelijker te maken, zijn er aan de blokkeerpallen insteekhulpen bevestigd.

- 1) Zet de lagerbussen (10) in het bovenste scharnierdeel (7).
- 2) Steek het onderste scharnierdeel (14) in het bovenste scharnierdeel (7) en zet het met de scharnierpen (11), de scharniermoer met binnendraad (13) en de cilinderkopbout (12) vast.
- 3) Steek de blokkeerpal (6) maat 3 tot de aanslag in de daarvoor bedoelde opening in het scharnier.
- 4) Controleer de speling van het scharnier.

INFORMATIE: Als het scharnier speling heeft of de blokkeerpal niet tot de aanslag in de opening kan worden gestoken, vervang de blokkeerpal dan door een pal met een andere maat (1, 2, 4 of 5).

- 5) Breek de gekozen blokkeerpal los van de insteekhulp.
- 6) Draai de schroefdraadmof (5) op de ontgrendelingskabel (3).
- 7) Steek de ontgrendelingskabel (3) met de schroefdraadmof (5) in de gekozen blokkeerpal (6).
- 8) Leid de ontgrendelingskabel (3) door de drukveer (4) en de afdekking van de blokkeerpal (2).
- 9) Steek de blokkeerpal (6) en de drukveer (4) met de ontgrendelingskabel (3) in de daarvoor bedoelde opening.
- 10) Bevestig de afdekking van de blokkeerpal (2) met de platverzonken bout (1) in het bovenste scharnierdeel (7).

Systeemstang in het systeemknie-scharnier monteren

- 1) Steek de systeemstang (19) in de daarvoor bedoelde sleuf (15) in het systeem-scharnier en teken het boorgat af op de systeemstang (19).
- 2) Haal de systeemstang (19) weer uit de sleuf in het systeem-scharnier (15) en boor een \varnothing 4-mm-gat in de systeemstang (19).
- 3) Borg de systeemstang (19) en het systeemknie-scharnier met de schroefdraadpen (9).

Stysteemstang vastlijmen

Met het oog op de stabiliteit moet de systeemstang (19) met Ottobock speciale lijm 636W28 in de sleuf (15) van het systeemknie-scharnier worden vastgelijmd.

- 1) Reinig de lijmvlakken van de systeemstang (19) en de sleuf in het systeem-scharnier (15) met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 634A1).
- 2) Vermeng de speciale lijm en het hardingsmiddel goed met elkaar en bestrijk de lijmvlakken van de beide onderdelen met het mengsel.
- 3) Steek de systeemstang (19) in het systeem-scharnier en schroef beide onderdelen met de schroefdraadpen (9) aan elkaar vast. Na **16 uur** is de lijm volledig uitgehard.
- 4) Voor aflevering van de orthese:
Borg de scharnierpen (11) en de scharniermoer (13) met Loctite 241 636K13.
Controleer of het product goed functioneert.

Stysteemstang demonteren

- 1) Draai de schroefdraadpen (9) los.
- 2) Tik de systeemstang los (19) en haal hem uit het systeem-scharnier.

6 Reiniging

Als de systeem-scharnieren in contact zijn geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer de scharnieren vuil zijn, moeten ze onmiddellijk worden gereinigd:

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

Als de systeem-scharnieren in contact zijn geweest met smeermiddelen (bijv. vetten of oliën), moeten ze onmiddellijk worden gereinigd:

- 1) Bevochtig een doek met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton of isopropylalcohol).
- 2) Neem de systeem-scharnieren of componenten met de doek af.

7 Onderhoud

VOORZICHTIG

Gebruik van een verkeerde blokkeerpal

Verwondingen door vallen omdat een verkeerde blokkeerpal is gemonteerd

- ▶ Gebruik bij het opnieuw monteren of vervangen uitsluitend blokkeerpalen met dezelfde maat.

INFORMATIE

De blokkeerpal is specifiek voor dit scharnier geselecteerd en mag niet worden gebruikt voor montage in andere scharnieren.

- ▶ Houd u bij vervanging van onderdelen aan de informatie in de onderhoudsset.

De fabrikant adviseert de systemscharnieren halfjaarlijks te controleren op hun functionaliteit en op slijtage.

De 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 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-02

- ▶ 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 montering och bearbetning av ortosknäleder av plast 17PK1=*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter/konstruktion

Pos.	Komponent	Artikelnummer			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Skruv med försänkt huvud	29PK1=14		29PK1	
2	Kåpa för spärr				
3	Upplåsningsvajer (Perlon)				
4	Tryckfjäder				
5	Mutter		21A12		21A12
6	Spärr				
7	Ledöverdel				
8	Öppning för gängstift				
9	Gängstift M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12		
10	Lagerbussning	29PK2=14	29PK2		
11	Ledbult				
12	Skruv med försänkt huvud (17PK1=14) Cylinderskruv (17PK1=20)				
13	Ledmutter med invändig gänga M6				
14	Ledunderdel				
15	Öppning för systemskena				
16	Skruv med försänkt huvud (17PK1=14) Cylinderskruv (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4		
17	Adapter parallellrikrör (endast 17PK1=14)				
18	Parallellrikrör				
19	Systemskena (ingår ej i leveransen!)				

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosknälederna ska **endast** användas i par för ortosförsörjning av den nedre extremiteten på en brukare.

Artikelnummer	Maximal kroppsvikt
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.

Indikationen fastställs av läkare.


3.3 Vidare restriktioner för användning

Produkten lämpar sig inte för användning vid utövande av sport.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

OBSERVERA

Otillåten användning av smörjmedel

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Produkten är utformad för att inte behöva smörjas. Undvik kontakt med smörjmedel (t.ex. fett och oljor).
- ▶ Om produkten eller dess delar kommer i kontakt med smörjmedel ska de omedelbart rengöras med avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton eller isopropylalkohol).

ANVISNING

Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål, sötvatten eller slipande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".

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).

5 Idrifttagning

INFORMATION

- ▶ Innan ortosen lämnas ut är det viktigt att kontrollera att systemlederna är precis parallella.

INFORMATION

Ett justeringshjälpmedel medföljer varje par av systemleder och används för att rikta in dem parallellt. Justeringshjälpmedlet består av två skruvar, ett parallellrikrör och, beroende på systemledningens storlek, 2 adapterdelar.

Observera att systemknälederna utsätts för en ökad belastning till följd av olika inriktningsparametrar, t.ex. ortosens alstrade framfotsbelastning eller flexionsställning.

Montera spärren

Vid leverans är spärren förmonterad i ortosleden. Setet 29PK1* behövs för att byta spärren. Införingshjälpmedlen är fästa på spärrarna för att underlätta utprovningen.

- 1) Sätt lagerbussningarna (10) i ledens överdel (7).
- 2) Stick in ledens underdel (14) i ledens överdel (7) och fixera med ledbulsten (11), den invändigt gängade ledmuttern (13) och cylinderskraven (12).
- 3) För in spärren (6) i storlek 3 så långt det går i ledens spärrkanal.
- 4) Kontrollera ledens spel.

INFORMATION: Om leden uppvisar spel eller om spärren inte går att föra ända in ska spärren bytas ut mot en annan storlek (1, 2, 4 eller 5).

- 5) Bryt av vald spärr från införingshjälpmedlet.
- 6) Skruva fast gängmuffen (5) på upplåsningsvajern (3).
- 7) Lägg upplåsningsvajern (3) och gängmuffen (5) i vald spärr (6).
- 8) Trä upplåsningsvajern (3) genom tryckfjäders (4) och spärrens kåpa (2).
- 9) För in spärren (6) och tryckfjäders (4) med upplåsningsvajern (3) i spärrkanalen.
- 10) Fäst spärrens kåpa (2) i ledens överdel (7) med hjälp av den försänkta skruven (1).

Montera systemskenan i systemknäleden

- 1) Stick in systemskenan (19) i uttaget (15) för systemskenan och markera borrhålet på systemskenan (19).
- 2) Ta ut systemskenan (19) ur uttaget (15) för systemskenan. Borra ett hål \varnothing 4 mm i systemskenan (19).
- 3) Fäst systemskenan (19) och systemknäleden med gängstiftet (9).

Limma fast systemskenan

Av stabilitetsskäl så måste systemskenan (19) limmas fast i systemknäledens uttag (15) på systemskenan med hjälp av Ottoboocks speciallim 636W28.

- 1) Avfetta limytorna på systemskenan (19) och öppningen för systemskenan (15) med avfettande rengöringsmedel (t.ex. 634A1).
- 2) Blanda speciallim och härdare väl. Stryk blandningen på delarna som ska limmas.
- 3) Sätt i systemskenan (19) och skruva fast den med gängstiftet (9). Limmet har härdat fullständigt efter **16 timmar**.
- 4) Innan ortosen lämnas ut:
Säkra ledbulten (11) och ledmuttern (13) med Loctite 241 636K13.
Kontrollera att produkten fungerar.

Demontera systemskenan

- 1) Skruva loss gängstiftet (9).
- 2) Knacka ut systemskenan (19) och ta bort den.

6 Rengöring

Om systemlederna har kommit i kontakt med smuts eller vatten som innehåller salt, klor eller tvål, så måste de rengöras snarast:

- 1) Spola av systemlederna med rent sötvatten.
- 2) Torka systemlederna med en trasa eller låt dem lufttorka. Undvik direkt värmeinverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

Om systemlederna har kommit i kontakt med smörjmedel (t.ex. fetter och oljor) måste lederna rengöras omedelbart:

- 1) Fukta en trasa med avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol).
- 2) Torka av systemlederna eller komponenterna med trasan.

7 Underhåll

OBSERVERA

Fel spärr används

Fallskador om fel spärr monteras

- Använd endast en spärr av samma storlek vid ommontering eller byte.

INFORMATION

Spärren är specifik för leden och får inte monteras i andra leder.

- ▶ Läs informationen i servicesatsen om du byter delar.

Tillverkaren rekommenderar att man minst en gång per halvår kontrollerar att systemleden fungerar och inte uppvisar slitage.

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

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: 2020-04-02

- ▶ 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 helbredtstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om monteringen og forarbejdningen af ortoseknæleddene af plastmateriale 17PK1=*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter/konstruktion

Pos.	Komponent	Identifikation			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Forsænket skrue	29PK1=14		29PK1	
2	Låsens afdækning				
3	Oplåsningseenhed (perlon)				
4	Trykfjeder				
5	Gevindmuffe		21A12		21A12
6	Låseanordning				
7	Ledoverdel				
8	Holder til gevindstift				
9	Gevindstift M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12		
10	Lejebøsning	29PK2=14	29PK2		
11	Ledbolt				
12	Undersænkskrue (17PK1=14) Cylinderskrue (17PK1=20)				
13	Ledmøtrik med indvendigt gevind M6				
14	Ledunderdel				
15	Holder til system-skinne				
16	Undersænkskrue (17PK1=14) Cylinderskrue (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4		
17	Adapter til rør til parallel justering (kun 17PK1=14)				
18	Rør til parallel justering				
19	System-skinne (ikke omfattet af leveringen!)				

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseknæleddene må **udelukkende** benyttes parvis til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter på en patient.

Identifikation	Maks. kropsvægt
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indikationer

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

3.3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet egner ikke til brug ved sport.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG**Overbelastning på grund af brug på mere end én patient**

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

⚠ FORSIGTIG**Ikke-tilladt anvendelse af smøremidler**

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Produktet kræver ingen smøring. Undgå kontakt med smøremidler (f.eks. fedt, olie).
- ▶ Rengør produktet eller dele af produktet omgående med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone eller isopropylalkohol) efter kontakt med smøremidler.

BEMÆRK**Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand, ferskvand og slibende medier (f.eks. sand)**

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".

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).

5 Indretning til brug

INFORMATION

- ▶ Kontroller før udlevering af ortosen, at system-leddene er justeret nøjagtigt parallelt.

INFORMATION

Hvert system-ledpar leveres med en justeringshjælp for at gøre det muligt at opbygge system-leddene parallelt. Justeringshjælpen består af 2 skruer, 1 rør til parallel justering og 2 adapterstykker, afhængig af systemleddenes størrelse.

System-knæleddene udsættes for en højere belastning på grund af forskellige opbygningsparametre, som f.eks. genereret vægtbelastning af forfoden eller ortosens bøjestilling.

Montering af lås

Ved levering er låsen formonteret i ortoseleddet. Til udskiftning af låsen kræves sættet 29PK1*. Der er fastgjort indstikshjælpeanordninger på låsene for at gøre afprøvning nemmere.

- 1) Sæt lejbøsningerne (10) ind i ledoverdelen (7).
- 2) Sæt ledunderdelen (14) ind i ledoverdelen (7) og fikser den med ledbolten (11), ledmøtrikken med indvendigt gevind (13) og cylinderskruen (12).
- 3) Før låsen (6) i størrelse 3 ind i leddets låsekanal til anslag.
- 4) Kontroller leddet for slør.

INFORMATION: Hvis leddet har slør, eller hvis låsen ikke kan føres ind til anslag, udskift låsen med en anden størrelse (1, 2, 4 eller 5).

- 5) Bræk den valgte lås af indstikshjælpen.
- 6) Skru gevindmuffen (5) på oplåsningenheden (3).
- 7) Læg oplåsningenheden (3) med gevindmuffe (5) i den valgte lås (6).
- 8) Før oplåsningenheden (3) igennem trykfjederen (4) og låsens afdækning (2).
- 9) Før låsen (6) og trykfjederen (4) med oplåsningenheden (3) ind i låsekanalen.
- 10) Fastgør låsens afdækning (2) med undersænkskruen (1) i ledoverdelen (7).

Montering af system-skinen i system-knæleddet

- 1) Før system-skinen (19) ind i system-skinns holder (15), og markér borehullet på system-skinen (19).
- 2) Fjern system-skinen (19) fra system-skinns holder (15) og bor et hul med **4 mm Ø** på system-skinen (19).
- 3) Sikr system-skinen (19) og system-knæleddet med gevindstiften (9).

Fastlimning af system-skinnen

Af stabilitetsmæssige årsager skal system-skinnen (19) limes fast i system-skinns holder (15) på system-knæleddene med Ottobock speciallim 636W28.

- 1) Rengør limfladerne på system-skinnen (19) og system-skinns holder (15) med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 634A1).
- 2) Bland speciallim og hærder godt, og påfør blandingen på de komponenter, der skal limes sammen.
- 3) Sæt system-skinnen (19) i og skru den fast med gevindstiften (9). Limens endelige stabilitet opnås efter **16 timer**.
- 4) Før udlevering af ortosen:
Sikr ledbolten (11) og ledmøtrikken (13) med Loctite 241 636K13.
Kontroller produktets funktion.

Afmontering af system-skinnen

- 1) Skru gevindstiften (9) ud.
- 2) Bank system-skinnen (19) ud og fjern den.

6 Rengøring

System-leddene skal omgående rengøres efter kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved tilsmudsninger:

- 1) Skyl system-leddene med rent ferskvand.
- 2) Tør system-leddene af med en klud eller lufttør dem. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

System-leddene skal omgående rengøres efter kontakt med smøremidler (f.eks. fedt, olie):

- 1) Fugt en klud med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol).
- 2) Tør system-leddene eller komponenterne af med kluden.

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Anvendelse af en forkert lås

Tilskadekomst på grund af fald ved montering af forkerte låse

- Anvend kun låse med samme størrelse ved genmontering eller udskiftning.

INFORMATION

Låsen er valgt ledspecifikt og må ikke anvendes til montering i andre led.

► Se informasjonerne i servicesættet ved udskiftning af dele.

Producenten anbefaler en halvårlig funktions- og slitagekontrol af systemled-dene.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter".

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale be-stemmelser.

9 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbe-stemmelser og kan variere tilsvarende.

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-02

- 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 forrin-gelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om monteringen og bearbeidin-gen av ortosekneleddene av plast 17PK1=*

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter/konstruksjon

Pos.	Komponent	Merking			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Senkeskrue	29PK1=14		29PK1	
2	Deksel til sperren				
3	Utløserenor (perlon)				
4	Trykkfjær				
5	Gjenget hylse		21A12		21A12
6	Lås				
7	Leddoverdel				
8	Feste for settskrue				
9	Settskrue M4x12	506G21=M4x12		506G21=M4x12	
10	Lagerhylse	29PK2=14		29PK2	
11	Leddbolt				
12	Senkhodeskrue (17PK1=14) Sylinderskrue (17PK1=20)				
13	Leddmutter med innvendige gjenger M6				
14	Leddunderdel				
15	Systemskinnefeste				
16	Senkhodeskrue (17PK1=14) Sylinderskrue (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	
17	Adapter parallell-lodderør (bare 17PK1=14)				
18	Parallell-lodderør				
19	Systemskinne (ikke inkludert i leve- ransen!)				

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosekneleddene skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremitet.

Merking	Maks. kroppsvekt
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen.

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet egner seg ikke til bruk ved idrett.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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



FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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



FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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



FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet skal bare brukes på én bruker.

- ▶ Følg vedlikeholdsanbefalingen.

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt bruk av smøremidler

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet er konsipert uten smøremidler. Unngå kontakt med smøremidler (f.eks. fett, olje).
- ▶ Etter kontakt med smøremidler må produktet eller deler av produktet omgående rengjøres med et avfettende rensmiddel (f.eks. aceton eller isopropylalkohol).

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slpende medier (f.eks. sand)

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».

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 slpende 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).

5 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

- ▶ Kontroller den eksakte parallelle plasseringen av systemleddene før ortosen gis til brukeren.

INFORMASJON

For å muliggjøre den parallelle oppbyggingen av systemleddene, er det vedlagt en justeringshjelp ved hvert systemleddpar. Justeringshjelpen består av 2 skruer, 1 parallell-lodderør og 2 adapterstykker avhengig av størrelsen på systemleddene.

Ulike oppbyggingsparametere, for eksempel generert forfotløftelast eller ortosens bøyningsstilling, utsetter systemkneleddene for økt belastning.

Montere lås

Ved utlevering er låsen formontert i ortoseleddet. For å skifte ut låsen trenger man settet 29PK1*. For å gjøre det lettere å prøve produktet, er det festet innsetningshjelp på låsene.

- 1) Sett lagerhylsene (10) inn i leddoverdelen (7).
- 2) Sett leddunderdelen (14) inn i leddoverdelen (7) og fest den med leddbolten (11), leddmutteren med innvendige gjenger (13) og sylinderskruen (12).
- 3) Stikk låsen (6) i størrelse 3 inn i leddets låsekanal til den ligger an.
- 4) Kontroller om leddet har slark.

INFORMASJON: Hvis det er slark i leddet, eller hvis låsen ikke kan stikkes inn til anslaget, må låsen byttes ut mot en annen størrelse (1, 2, 4 eller 5).

- 5) Bryt løs den valgte låsen fra innsetningshjelpen.
- 6) Skru gjengehylsen (5) på utløersnoren (3).
- 7) Legg utløersnoren (3) med gjengehylsen (5) inn i den valgte låsen (6).
- 8) Før utløersnoren (3) gjennom trykkfjæren (4) og dekselet til låsen (2).
- 9) Før låsen (6) og trykkfjæren (4) med utløersnoren (3) inn i låsekanalen.
- 10) Fest dekselet til låsen (2) med senkskruen (1) i leddoverdelen (7).

Montere systemskinnen i systemkneleddet

- 1) Før systemskinnen (19) inn i systemskinnestiftet (15) og marker borehullet på systemskinnen (19).
- 2) Ta systemskinnen (19) ut av systemskinnestiftet (15) og lag et hull med **Ø 4 mm** i systemskinnen (19).
- 3) Sikre systemskinnen (19) og systemkneleddet med settskruen (9).

Lime sammen systemskinnen

Av stabilitetsårsaker kreves liming av systemskinnen (19) i kneleddenes systemskinnemottak (15) med Ottobock spesiallim 636W28.

- 1) Rengjør limflatene på systemskinnen (19) og systemskinnestiftet (15) med et avfettingsmiddel (f.eks. 634A1).
- 2) Bland spesiallimet og herderen godt og stryk det på komponentene som skal limes.
- 3) Sett inn systemskinnen (19) og skru sammen med settskruen (9). Den endelige styrken til limet nås etter **16 timer**.
- 4) Før overrekkelse av ortosen:
Sikre leddbolten (11) og leddmutteren (13) med Loctite 241 636K13.
Kontroller produktets funksjon.

Demontere systemskinnen

- 1) Skru ut settskruen (9).
- 2) Slå ut og fjern systemskinnen (19).

6 Rengjøring

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

- 1) Skyll av systemleddene med rent ferskvann.
- 2) Systemleddene tørkes av med en klut eller lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

Rengjør systemleddene omgående etter kontakt med smøremidler (f.eks. fett, oljer):

- 1) Fukt en klut med et avfettingsmiddel (f.eks. aceton eller isopropylalkohol).
- 2) Tørk av systemleddene eller komponentene med kluten.

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Bruk av feil lås

Fallskader grunnet montering av feil låser

- Ved ny montering eller utskiftning skal det kun brukes låser av samme størrelse.

INFORMASJON

Låsen velges ut spesielt for hvert ledd og må ikke brukes til montering i andre ledd.

- Følg anvisningene i servicesettet ved utskiftning av deler.

Produsenten anbefaler halvårlig kontroll av systemleddenes funksjon og slitasje.

Reservedelene står oppført i kapittelet Produktbeskrivelse under «Komponenter».

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-02

- ▶ 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.

Instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące montażu oraz obróbki ortotycznych przegubów kolanowych wykonanych z tworzywa sztucznego 17PK1=*

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły/Konstrukcja

Poz.	Podzespół	Symbol			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Śruba wpuszczana	29PK1=14		29PK1	
2	Pokrycie blokady				
3	Cięgło odblokowujące (perlon)				
4	Sprężyna dociskowa				
5	Dwuzłączka		21A12		21A12
6	Blokada				
7	Część górna przegubu				

Poz.	Podzespół	Symbol	
		17PK1=14	17PK1=20
8	Uchwyt do kołka gwintowego		
9	Kołek gwintowy M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12
10	Tuleja łożyskowa	29PK2=14	29PK2
11	Sworzeń przegubu		
12	Śruba z łbem wpuszczanym (17PK1=14) Śruba z łbem walcowym (17PK1=20)		
13	Nakrętka przegubu z gwintem wewnętrznym M6		
14	Część dolna przegubu		
15	Uchwyt szyn systemowych		
16	Śruba z łbem wpuszczanym (17PK1=14) Śruba z łbem walcowym (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4
17	Adapter rura równoległa (tylko 17PK1=14)		
18	Rura równoległa		
19	Szyna systemowa (nie wchodzi w skład zestawu!)		

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Ortotyczne przeguby kolanowe należy stosować **wyłącznie** parami do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej pacjenta.

Symbol	Maks. waga ciała
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Wskazania

W przypadku porażenia częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych.



Wskazania określa lekarz.

3.3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu


Produkt nie nadaje się do stosowania podczas uprawiania sportu.


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

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

 PRZESTROGA
Błędne osiowanie lub montaż Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji
<ul style="list-style-type: none">▶ Montażu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none">▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

 PRZESTROGA
Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

⚠ PRZESTROGA

Niedozwolone stosowanie środków smarnych

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Konstrukcja produktu nie wymaga stosowania środków smarnych. Prosimy unikać kontaktu ze środkami smarnymi (np. tłuszcze, oleje).
- ▶ Produkt lub części produktu należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie ze środkami smarnymi za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego (np. aceton lub alkohol izopropylowy).

NOTYFIKACJA

Kontakt z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor/mydło, wodą bieżącą jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według rozdziału „Czyszczenie”.

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).

5 Przygotowanie do użytku

INFORMACJA

- ▶ Przed oddaniem ortozy zwrócić uwagę na dokładnie równoległe ustawienie przegubów systemowych.

INFORMACJA

Aby umożliwić równoległe osiowanie przegubów systemowych, do każdej pary przegubów systemowych dołączona jest pomoc do ustawiania. Pomoc do ustawiania składa się z 2 śrub, 1 rury równoległej i w zależności od wielkości przegubów systemowych z 2 adapterów.

Systemowe przeguby kolanowe poddane są zwiększonemu obciążeniu ze względu na różnego rodzaju parametry konstrukcyjne, takich jak na przykład wytwarzane obciążenie dźwigni przodostopia lub pozycja zgięta ortezy.

Montaż blokady

W stanie dostawy blokada jest wstępnie zamontowana w przegubie ortezy. Do wymiany blokady konieczne jest zastosowanie zestawu 29PK1*. Aby ułatwić przymiarkę, na blokadach są zamocowane pomoce do wkładania.

- 1) Tuleje łożyskowe (10) założyć do części górnej przegubu (7).
- 2) Część dolną przegubu (14) włożyć do części górnej przegubu (7) i zamocować za pomocą sworznia przegubu (11), nakrętki przegubu z gwintem wewnętrznym (13) i śruby walcowej (12).
- 3) Blokadę (6) wielkości 3 wsunąć do oporu do kanału blokującego ortezy.
- 4) Sprawdzić przegub pod kątem luzu.

INFORMACJA: Jeśli przegub wykazuje luz lub blokada nie może zostać wsunięta do oporu, wtedy blokadę wymienić na inną wielkość (1, 2, 4 lub 5).

- 5) Wybraną blokadę odłamać od pomocy do wkładania.
- 6) Dwuzłączkę (5) wkręcić na cięgło odblokowujące (3).
- 7) Cięgło odblokowujące (3) z dwuzłączką (5) włożyć do wybranej blokady (6).
- 8) Cięgło odblokowujące (3) poprowadzić przez sprężynę dociskową (4) i pokrycie blokady (2).
- 9) Blokadę (6) i sprężynę dociskową (4) z cięgłem odblokowującym (3) wprowadzić do kanału blokującego.
- 10) Pokrycie blokady (2) zamocować do górnej części przegubu (7) za pomocą śruby wpuszczanej (1).

Montaż szyny systemowej do systemowego przegubu kolanowego

- 1) Szynę systemową (19) wsunąć do uchwyty szyny systemowej (15) i zaznaczyć otwór do wywiercenia w szynie systemowej (19).
- 2) Szynę systemową (19) wyjąć z uchwyty (15) i wywiercić otwór wielkości $\varnothing 4 \text{ mm}$ w szynie systemowej (19).
- 3) Szynę systemową (19) i systemowy przegub kolanowy zabezpieczyć za pomocą kołka gwintowego (9).

Sklejenie szyny systemowej

Z przyczyn stabilności wymagane jest sklejenie systemowej szyny (19) do uchwytów szyn (15) systemowych przegubów kolanowych za pomocą specjalnego kleju Ottobock 636W28.

- 1) Powierzchnie sklejenia szyny systemowej (19) i systemowego uchwytu szyny (15) wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego (np. 634A1).
- 2) Klej specjalny i utwardzacz dobrze wymieszać i nanieść na podzespoły, przeznaczone do sklejenia.
- 3) Wsunąć szynę systemową (19) i przymocować za pomocą kołka gwintowego (9). Ostateczne utwardzenie kleju zostaje osiągnięte po **16 h**.
- 4) Przed oddaniem ortezy:
Sworzeń przegubu (11) i nakrętkę przegubu (13) zabezpieczyć za pomocą Loctite 241 636K13.
Sprawdzić działanie produktu.

Demontaż szyny systemowej

- 1) Wykręcić kołek gwintowy (9).
- 2) Szynę systemową (19) wybić i wyjąć.

6 Czyszczenie

Po kontakcie z wodą słoną, chlorowaną lub zawierającą mydło lub w przypadku zabrudzeń przeguby systemowe niezwłocznie muszą być wyczyszczone:

- 1) Przeguby systemowe należy wypłukać czystą wodą słodką.
- 2) Przeguby systemowe wytrzeć ścierką lub wysuszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (np. ciepła piecyków i kaloryferów).

Po kontakcie z środkami smarnymi (np. tłuszcze, oleje) przeguby systemowe muszą być niezwłocznie wyczyszczone:

- 1) Namoczyć ścierkę środkiem odtłuszczającym (np. alkohol izopropylowy).
- 2) Przeguby systemowe lub podzespoły przetrzeć namoczoną ścierką.

7 Konserwacja

PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwej blokady

Urazy w wyniku upadku wskutek montażu niewłaściwych blokad

- W przypadku ponownego montażu lub wymiany należy stosować tylko blokady tej samej wielkości.

INFORMACJA

Blokada jest wybrana specyficznie do przegubu i w celu montażu nie może być stosowana w innych przegubach.

- ▶ Podczas wymiany części przestrzegać informacji z zestawu serwisowego.

Producent zaleca, żeby co pół roku przeprowadzać kontrolę działania oraz stopnia zużycia przegubów systemowych.

Części zamienne są wyszczególnione w rozdziale Opis produktu pod „Podzespoły”.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-02

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.

- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos tájékoztatást kínál a 17PK1=*-es műanyag térdterületi ortézis-csukló szerelésével és feldolgozásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Alkatrészek/Felépítés

Tétel	Alkatrész	Megjelölés			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Süllyesztettfejű csavar	29PK1=14		29PK1	
2	A retesz burkolata				
3	Kireteszelő vonókötel (perlon)				
4	Nyomórugó				
5	Menetes karmantyú		21A12		21A12
6	Retesze				
7	Ízület felsőrész				
8	Hernyócsavar felfogás				
9	Hernyócsavar M4X12	506G21=M4x12	506G21=M4x12		
10	Csapágypersely	29PK2=14	29PK2		
11	Ízület csap				
12	Süllyesztettfejű csavar (17PK1=14) Hengeresfejű csavar (17PK1=20)				
13	Belső menetes ízület anya, M6				
14	Ízület alsórész				
15	Rendszersín felfogás				
16	Süllyesztettfejű csavar (17PK1=14) Hengeresfejű csavar (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4		
17	Párhuzamosra igazító cső adapter (csak 17PK1=14)				
18	Párhuzamosra igazító cső				
19	Rendszersín (nincs a szállítási terjedelemben!)				

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A térdterületi ortézis-csuklók **kizárólag** párosával, egy beteg alsó végtagjának ortetikai ellátására alkalmazandók.

Megjelölés	Legnagyobb testsúly
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indikációk



A lábizomzat részleges vagy teljes bénulása.
Az indikációt az orvos határozza meg.

3.3 A használat további korlátozásai


A termék nem alkalmas sportközi használatra.


4 Biztonság


4.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági tanácsok

 VIGYÁZAT
A teherviselő alkatrészek túlzott igénybevétele
Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
<ul style="list-style-type: none"> ▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja. ▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

 VIGYÁZAT
Hibás felépítés vagy szerelés
Sérülések a működés megváltozása vagy - elvesztése miatt
<ul style="list-style-type: none"> ▶ A szerelést csak erre felkészített szakember végezheti. ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

 VIGYÁZAT
A termék mechanikus sérülései
Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében
<ul style="list-style-type: none"> ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel. ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.

- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor nem használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy paciens általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a paciens használhatja.
- ▶ Be kell tartani a gondozási ajánlásokat.

⚠ VIGYÁZAT

Kenőanyagok nem megengedett használata

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket kenőanyag-mentesre terveztük. Lehetőleg ne érintkezzen semmilyen kenőanyaggal (pl. zsírok, olajok).
- ▶ A terméket és a termék részeit kenőanyaggal való érintkezés után azonnal tisztítsa meg zsírtalanító szerrel (pl. aceton vagy izopropilalkohol).

ÉRTESÍTÉS

Érintkezés sós, klóros/szappanos, édesvízzel és koptató hatású anyagokkal (pl. homok)

Rongálódások és a termék idő előtti elhasználódása

- ▶ Haladéktalanul meg kell tisztítani a terméket, ha a "Tisztítás és ápolás" című fejezetben szereplő anyagokkal és a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.

ÉRTESÍTÉS

A terméket nem megfelelő környezeti körülmények között alkalmazzák

Szakszerűtlen kezelés miatt a termék károsodhat, megmerevedhez vagy tönkremehet.

- ▶ Ne tárolja a terméket lecsapódó, párás környezetben.
- ▶ Kerülje az érintkezést koptató közegekkel (pl. homok, por).
- ▶ Ne tegye ki a terméket -10 °C -nál alacsonyabb és $+60\text{ °C}$ -nál magasabb hőmérsékleti hatásának (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

5 Használatba vétel

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ Az ortézist átadása előtt ellenőrizze a rendszer-ízületek pontos, párhuzamos beigazítását.

TÁJÉKOZTATÁS

A rendszer-ízületek párhuzamos felépítésének lehetővé tételére mindegyik rendszer-ízületpárhoz mellékelünk egy beigazító segédet. A beigazító segéd 2 csavarból, 1 párhuzamosra igazító csőből és a rendszer-ízület mérete szerint 2 adaptertestből áll.

A rendszer-térdízületek a felépítési paraméterek különbözősége, például az ortézis fellépő előlábterhelése vagy hajlított helyzete miatt nagyobb igénybevételnek vannak kitéve.

A retesz beszerelése

A kiszállított állapotban a reteszt az ortézis ízületbe előre beszereltük. A retesz cseréjéhez a 29PK1* készlet szükséges. Az egyszerűbb felpróbálás lehetővé tételére a reteszekre bedugó segédet rögzítettünk.

- 1) Helyezze be a (10) csapágyerselyeket az ízület (7) felső részébe.
- 2) Tolja be az ízület (14) alsó részét az ízület (7) felső részébe és rögzítse a (11) ízület csappal, a belső menetes (13) ízület anyával és a (12) hengeres csavarral.
- 3) Ütközésig dugja a a 3-as méretű (6) reteszt az ízület reteszcsatornájába.
- 4) Ellenőrizze az ízület játékát.

TÁJÉKOZTATÁS: Ha az ízület játékot mutat, vagy a reteszt nem tudja ütközésig bedugni, cserélje ki a reteszt egy másik (1, 2, 4 vagy 5) méretre.

- 5) A kiválasztott reteszt törje le a bedugó segédről.
- 6) Hajtsa fel az (5) menetes karmantyút a (3) kireteszelő vonókötéltre.
- 7) Fektesse be a (3) kireteszelő vonókötelet az (5) menetes karmantyúval a kiválasztott (6) reteszbe.
- 8) Fűzze át a (3) kireteszelő vonókötelet a (4) nyomórugón és a (2) retesz burkolaton.
- 9) Vezesse be a (6) reteszt és a (4) nyomórugót a (3) kireteszelő vonókötéllal a reteszcsatornába.
- 10) Rögzítse a (2) retesz burkolatot az (1) sülyesztett csavarral az ízület (7) felső részére.

A rendszer-sín beszerelése a térdízületbe

- 1) Vezesse be a (19) rendszer-sínt a (15) rendszer-sín felfogásba és a (19) rendszer-sínen jelölje meg a furatot.
- 2) Vegye ki a (19) rendszer-sínt a (15) rendszer-sín felfogásból és készítse el az $\varnothing 4$ mm-es furatot a (19) rendszer-sínen.
- 3) A (9) hernyócsavarral rögzítse a (19) rendszer-sínt és a rendszer-térdízületet.

A rendszer-sín ragasztása

Stabilitási okokból szükséges a (19) rendszer-sín beragasztása a rendszer-térdízület (15) rendszer-sín felfogásába az Ottobock 636W28 jelű speciális ragasztójával.

- 1) Zsírtalanító tisztítószerrel (pl. 634A1) tisztítsa meg a (19) rendszer-sínt és a (15) rendszer-sín felfogás ragasztó felületeit.
- 2) Jól keverje össze a speciális ragasztót és az edzőt, és kenje be az össze-
ragasztandó alkatrészeket.
- 3) Tegye be a (19) rendszer-sínt és csavarozza össze a (9) hernyócsavarral. A ragasztó **16 óra** alatt éri el a végleges szilárdságát.
- 4) Az ortézis átadása előtt:
A Loctite 241 636K13-al biztosítsa a (11) ízület csapot és a (13) ízület anyát.
Ellenőrizze a termék működését.

A rendszer-sín leszerelése

- 1) Hajtsa ki a (9) hernyócsavart.
- 2) Űsse ki és vegye ki a (19) rendszer-sínt.

6 Tisztítás

A rendszer-ízületeket haladéktalanul tisztítsa meg, ha sós, klóros vagy szappanos vízzel kerültek érintkezésbe:

- 1) A rendszer-ízületeket tiszta édesvízzel öblítse le.
- 2) A rendszer-ízületeket kendővel törölje szárazra, vagy a szabad levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőbehatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

A rendszer-ízületeket haladéktalanul tisztítsa meg, ha kenőanyagokkal (pl. zsírok, olajok) érintkeztek:

- 1) A zsírtalanítóval nedvesítsen meg egy kendőt (pl. aceton vagy izopropilalkohol).
- 2) A rendszer-ízületeket vagy alkatrészeket ezzel a kendővel törölje le.

7 Karbantartás

VIGYÁZAT

Rossz zár használata

Rossz zár felszerelése okozta esési sérülések

- ▶ Szerelés vagy csere esetén mindig egyforma méretű zárat kell használni.

TÁJÉKOZTATÁS

A reteszt az ízülethez specifikusan választottuk ki és nem szabad más ízületekhez, beszerelésre felhasználni.

- ▶ A részek cseréjekor vegye figyelembe a szervizkészletben lévő információkat.

A gyártó javasolja a rendszercsuklók működésének és kopásának félévenkénti ellenőrzését.

A pótalkatrészek felsorolását a termékleírás fejezet "Szerkezeti elemek" része tartalmazza.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

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

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-02

- ▶ 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 montáž a zpracování ortotických kolenních kloubů z plastu 17PK1=*

2 Popis produktu

2.1 Díly/konstrukce

Poz.	Díl	Označení			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Zápustný šroub	29PK1=14		29PK1	
2	Kryt uzávěru				
3	Uvolňovací táhlo (Perlon)				
4	Tlačná pružina				
5	Závitová návlačka		21A12		21A12
6	Uzávěr				
7	Horní část kloubu				
8	Objímka stavěcího šroubu				
9	Stavěcí šroub M4x12	506G21=M4x12		506G21=M4x12	
10	Pouzdro ložiska	29PK2=14		29PK2	
11	Čep kloubu				
12	Zápustný šroub (17PK1=14) Šroub imbus (17PK1=20)				
13	Matice kloubu s vnitřním závitem M6				
14	Dolní část kloubu				
15	Objímka systémové dlahy				
16	Zápustný šroub (17PK1=14) Šroub imbus (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	

Poz.	Díl	Označení	
		17PK1=14	17PK1=20
17	Adaptér k trubce pro vyrovnání paralelity (pouze 17PK1=14)	29PK4=14	29PK4
18	Trubka pro vyrovnání paralelity		
19	Systémová dlaha (není součástí dodávky!)		

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Ortotické kolenní klouby se používají **výhradně** v páru k ortotickému vybavení dolních končetin u jednoho pacienta.

Označení	Max. tělesná hmotnost
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indikace



Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny. Indikaci určuje lékař.

3.3 Další omezení použití


Produkt není vhodný k použití při sportu.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Bezpečnostní pokyny

 POZOR Přetěžování nosných částí Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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

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

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

⚠ POZOR

Nepřípustné použití maziv

Nebezpečí poranění, nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Produkt je koncipován pro použití bez maziv. Zamezte kontaktu s mazi-
vy (např., tuky, oleje).
- ▶ Po kontaktu s mazi-
vy okamžitě očistěte produkt nebo jeho části odmaš-
ťovací prostředkem (např. aceton nebo izopropylalkohol).

UPOZORNĚNÍ

Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor/mýdlo, se sladkou vodou nebo s abrazivními médii (např. písek)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

- ▶ Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami produkt okamžitě očistě-
te podle kapitoly „Čištění“.

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrěhnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

5 Příprava k použití

INFORMACE

- ▶ Před předáním ortézy je nutné dbát na přesné paralelní vyrovnání systémových kloubů.

INFORMACE

Pro umožnění paralelní stavby systémových kloubů je ke každému páru systémového kloubu dodávána adjustační pomůcka. Adjustační pomůcka obsahuje 2 šrouby, 1 trubku pro vyrovnání paralelity a podle velikosti systémových kloubů 2 adaptérové kusy.

Systémové kolenní klouby mohou být v různých případech stavby vystaveny zvýšenému zatížení např. vlivem momentů sil působících na přednoží nebo vlivem flekční polohy ortézy.

Montáž uzávěru

Ve stavu při dodání je uzávěr v ortotickém kloubu předem namontovaný. Pro výměnu uzávěru je zapotřebí souprava 29PK1*. Aby bylo možné kloub snáze vyzkoušet, jsou na uzávěrech upevněny nástrčné pomůcky.

- 1) Nasadte ložisková pouzdra (10) do horní části kloubu (7).
- 2) Nasadte spodní část kloubu (14) do horní části kloubu (7) a zafixujte je pomocí čepu (11), matice kloubu s vnitřním závitem (13) a šroubem imbus (12).
- 3) Zasuňte uzávěr (6) o velikosti 3 do drážky kloubu až na doraz.
- 4) Zkontrolujte vůli kloubu.

INFORMACE: Vykazuje-li kloub vůli, nebo nelze-li uzávěr zasunout až na doraz, vyměňte uzávěr za jinou velikost (1, 2, 4 nebo 5).

- 5) Vybraný uzávěr oddělte od nástrčné pomůcky.
- 6) Našroubujte závitovou návlačku (5) na odblokovací tah (3).

- 7) Vložte odblokovací tah (3) se závitovou návlačkou (5) do zvoleného uzávěru (6).
- 8) Zavedte odblokovací tah (3) přes tlačnou pružinu (4) a kryt uzávěru (2).
- 9) Zavedte uzávěr (6) a tlačnou pružinu (4) s odblokovacím tahem (3) do drážky uzávěru.
- 10) Upevněte kryt uzávěru (2) se zápusťným šroubem (1) do horní části kloubu (7).

Montáž systémové dlahy do systémového kolenního kloubu

- 1) Zavedte systémovou dlahu (19) do objímky (15) a vyznačte v dlaze (19) díru pro vrtání.
- 2) Vyjměte systémovou dlahu (19) z objímky (15) a vyvrtejte do dlahy (19) díru Ø 4 mm.
- 3) Zajistěte systémovou dlahu (19) a systémový kolenní kloub pomocí stavěcího šroubu (9).

Lepení systémové dlahy

Z důvodů stability konstrukce je nutné přilepit systémovou dlahu (19) do objímky (15) kolenního kloubu pomocí speciálního lepidla 636W28 Ottobock.

- 1) Očistěte lepené plochy systémové dlahy (19) a objímky (15) odmašťovacím prostředkem (např. 634A1).
- 2) Speciální lepidlo a tvrdidlo dobře smíchejte a naneste na plochy slepovaných dílů.
- 3) Nasadte systémovou dlahu (19) a přišroubujte ji pomocí stavěcího šroubu (9). K plnému vytvrzení lepeného spoje dojde po **16 hodinách**.
- 4) Před předáním ortézy:
Zajistěte čep kloubu (11) a matici kloubu (13) Loctitem 241 636K13.
Zkontrolujte funkci produktu.

Demontáž systémové dlahy

- 1) Vyšroubujte stavěcí šroub (9).
- 2) Vyražte systémovou dlahu (19) a vyjměte ji.

6 Čištění

Systémové klouby se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo po zašpinění okamžitě očistit:

- 1) Opláchněte systémové klouby čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte systémové klouby hadrem nebo je nechte usušit na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).

Systémové klouby se musí po styku s mazivy (např. tuky, oleje) okamžitě očistit:

- 1) Navlhčete hadřík odmašťovacím prostředkem (např. aceton nebo izopropylalkohol).
- 2) Otrete systémové klouby nebo komponenty hadříkem.

7 Údržba

POZOR

Použití špatného uzávěru

Nebezpečí pádu v důsledku namontování špatných uzávěrů

- Při opětné montáži nebo výměně použijte pouze uzávěry stejné velikosti.

INFORMACE

Uzávěr je vybírán pro specifický kloub a nesmí se používat k montáži na v jiných kloubech.

- Při výměně dílů respektujte informace uvedené v servisní sadě.

Výrobce doporučuje provést jednou za půl roku kontrolu funkce a opotřebení systémových kloubů.

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

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 odvíjející 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 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-02

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije o montaži i obradi ortotskih zglobova koljena od plastike 17PK1=*

2 Opis proizvoda

2.1 Sastavni elementi/konstrukcija

Poz.	Sastavni element	Oznaka			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Vijak s upuštenom glavom	29PK1=14		29PK1	
2	Poklopac blokade				
3	Deblokadno uže (perlon)				
4	Tlačna opruga				
5	Spojnica s navojem		21A12		21A12
6	Blokada				
7	Gornji dio zgloba				
8	Prihvat zatika s navojem				
9	Zatik s navojem M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12		
10	Tuljac ležaja	29PK2=14		29PK2	
11	Zglobni svornjak				
12	Vijak s upuštenom glavom (17PK1=14) Vijak s valjkastom glavom (17PK1=20)				
13	Zglobna matica s unutarnjim navojem M6				
14	Donji dio zgloba				
15	Prihvat modularne udlage				

Poz.	Sastavni element	Oznaka	
		17PK1=14	17PK1=20
16	Vijak s upuštenom glavom (17PK1=14) Vijak s valjkastom glavom (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4
17	Prilagodnik paralelne cijevi za orijentaciju (samo 17PK1=14)		
18	Paralelna cijev za orijentaciju		
19	Modularna udloga (nije dio isporuke!)		

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Ortotski zglobovi koljena predviđeni su **isključivo** u paru za ortotsko zbrinjavanje donjeg ekstremiteta kod jednog pacijenta.

Oznaka	Maks. tjelesna težina
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Indikacije



Djelomična ili potpuna nepokretljivost mišića nogu.
Indikaciju postavlja liječnik.

3.3 Ostala ograničenja uporabe


Proizvod nije namijenjen za uporabu u športu.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Sigurnosne napomene

 OPREZ Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije ▶ Proizvod rabite samo za definirano područje primjene.
--

- ▶ Ako se proizvod izlaže ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada), pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Montažu smije obavljati samo školovano stručno osoblje.
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.

OPREZ

Preopterećenje uporabom na više od jednog pacijenata

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Pridržavajte se preporuka u vezi održavanja.

OPREZ

Nedopuštena primjena maziva

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod je koncipiran bez maziva. Izbjegavajte kontakt s mazivima (npr. mastima, uljima).
- ▶ Nakon dodira s mazivima proizvod ili njegove dijelove odmah očistite sredstvom za odmašćivanje (npr. acetonom ili izopropilnim alkoholom).

NAPOMENA

Kontakt sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor/sapun, slatkim vodom te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom)

Oštećenja i prijevremeno trošenje proizvoda

- ▶ Proizvod nakon svakog kontakta s gore navedenim tvarima odmah očistite u skladu s poglavljem „Čišćenje”.

NAPOMENA

Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

- ▶ Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
- ▶ Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom, prašinom).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama nižim od $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i višim od $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (npr. u sauni, prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radijatoru).

5 Uspostavljanje uporabljivosti

INFORMACIJA

- ▶ Prije predaje ortoze pazite da su modularni zglobovi točno paralelno poravnati.

INFORMACIJA

Kako bi se omogućilo paralelno sastavljanje modularnih zglobova, svakom paru modularnih zglobova priloženo je pomagalo za namještanje. Pomagalo za namještanje sastoji se od dvaju vijaka, jedne paralelne cijevi za orijentaciju i ovisno o veličini modularnih zglobova dvaju prilagodnika.

Modularni zglobovi koljena izloženi su većem opterećenju uslijed različitih parametara poravnanja poput, primjerice, polužnog opterećenja prednjeg dijela stopala ili savijenog položaja ortoze.

Montaža blokade

U isporučenom stanju blokada je već montirana u zglobu ortoze. Za zamjenu blokade potreban je komplet 29PK1*. Na blokadi su radi jednostavnijeg isprobavanja učvršćena pomagala za umetanje.

- 1) Tuljac ležaja (10) umetnite u gornji dio zgloba (7).
- 2) Donji dio zgloba (14) utaknite u gornji dio zgloba (7) i fiksirajte zglobnim svornjakom (11), zglobnom maticom s unutarnjim navojem (13) i vijkom s valjkastom glavom (12).
- 3) Blokadu (6) veličine 3 utaknite do graničnika u kanal za blokadu zgloba.
- 4) Proverite zazor zgloba.

INFORMACIJA: Ako na zglobu postoji zazor ili se blokada ne može utaknuti do graničnika, zamijenite blokadu blokadom druge veličine (1, 2, 4 ili 5).

- 5) Odabranu blokadu odvojite od pomagala za umetanje.
- 6) Spojnicu s navojem (5) zavrnite na deblokadno uže (3).

- 7) Deblokadno uže (3) sa spojnicom s navojem (5) umetnite u odabranu blokadu (6).
- 8) Deblokadno uže (3) provedite kroz tlačnu oprugu (4) i poklopac blokade (2).
- 9) Blokadu (6) i tlačnu oprugu (4) s deblokadnim užetom (3) uvedite u kanal za blokadu.
- 10) Poklopac blokade (2) vijkom s upuštenom glavom (1) učvrstite u gornjem dijelu zgloba (7).

Montaža modularne udlage u modularni zglob koljena

- 1) Modularnu udlagu (19) uvedite u prihvat modularne udlage (15) i na udlazi (19) označite mjesto bušenja.
- 2) Modularnu udlagu (19) izvadite iz prihvata modularne udlage (15) i na njoj (19) probušite provrt \varnothing 4 mm.
- 3) Modularnu udlagu (19) i modularni zglob koljena osigurajte zatikom s navojem (9).

Lijepljenje modularne udlage

Modularnu udlagu (19) radi stabilnosti valja zalijepiti u prihvat modularne udlage (15) modularnih zglobova koljena pomoću specijalnog ljepila 636W28 poduzeća Ottobock.

- 1) Površine modularne udlage koje se lijepe (19) i prihvat modularne udlage (15) očistite sredstvom za odmašćivanje (npr. 634A1).
- 2) Dobro pomiješajte specijalno ljepilo i učvršćivač te njime namažite sastavne elemente koje valja zalijepiti.
- 3) Postavite modularnu udlagu (19) i vijčano je spojite sa zatikom s navojem (9). Ljepilo nakon **16 h** postiže konačnu čvrstoću.
- 4) Prije predaje ortoze:
Zglobni svornjak (11) i zglobnu maticu (13) osigurajte sredstvom Loctite 241 636K13.
Provjerite funkciju proizvoda.

Demontaža modularne udlage

- 1) Odvijte zatik s navojem (9).
- 2) Izvucite modularnu udlagu (19) te je uklonite.

6 Čišćenje

Modularne zglobove valja očistiti odmah nakon kontakta sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor ili sapun ili ako su nečisti:

- 1) Modularne zglobove isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Modularne zglobove obrišite krpom ili ostavite da se osuše na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. vrućinu pećnice ili radijatora).

Modularne zglobove valja odmah očistiti nakon kontakta s mazivima (npr. mastima, uljima):

- 1) Krpu navlažite sredstvom za odmašćivanje (npr. izopropilnim alkoholom).
- 2) Modularne zglobove ili komponente obrišite krpom.

7 Održavanje

OPREZ

Uporaba pogrešne blokade

Ozljeđe od pada uslijed montaže pogrešnih blokada

- Pri ponovnoj montaži ili zamjeni rabite samo blokade jednake veličine.

INFORMACIJA

Odabrana je blokada specifična za zglob i ne smije se rabiti za montažu u druge zglobove.

- Pri zamjeni dijelova pridržavajte se informacija u servisnom kompletu.

Proizvođač preporučuje da se svakih pola godine provede kontrola funkcija i istrošenosti modularnih zglobova.

Rezervni dijelovi navedeni su u poglavlju Opis proizvoda u odjeljku „Sastavni elementi”.

8 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-02

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

Bu kullanım kılavuzu plastikten yapılmış ortez diz eklemlerinin montajı ve işlenmesi hakkında önemli bilgiler sunar 17PK1=*.

2 Ürün açıklaması**2.1 Yapı parçaları/Konstrüksiyon**

Poz.	Yapı parçası	Ürün kodu			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Gömme vida	29PK1=14		29PK1	
2	Kilit kapağı				
3	Kilit açma teli (Perlon)				
4	Baskı yayı				
5	Vidalı kovan		21A12		21A12
6	Kilit				
7	Üst eklem parçası				
8	Ayar vidası yuvası				
9	Ayar vidası M4x12	506G21=M4x12		506G21=M4x12	
10	Yatak burcu	29PK2=14		29PK2	
11	Eklem pimi				
12	Gömme başlı cıvata (17PK1=14) Silindir vida (17PK1=20)				
13	İç dişli eklem somunu M6				
14	Alt eklem parçası				
15	Sistem ray yuvası				
16	Gömme başlı cıvata (17PK1=14) Silindir vida (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	
17	Paralel ayar borusu adaptörü (sadece 17PK1=14)				

Poz.	Yapı parçası	Ürün kodu	
		17PK1=14	17PK1=20
18	Paralel ayar borusu	29PK4=14	29PK4
19	Sistem rayı (Teslimat kapsamında mevcut değil!)		

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez diz eklemleri, alt ekstremitenin protez uygulaması için bir hastada **yalnızca** çift halde kullanılmalıdır.

Ürün kodu	Maks. Vücut ağırlığı
17PK1=14	45 kg
17PK1=20	100 kg

3.2 Endikasyonlar



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

3.3 Diğer kullanım sınırlamaları


Bu ürün spor sırasında kullanım için uygun değildir.

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

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

⚠ DİKKAT**Hatalı kurulum veya montaj**

Fonksiyon deęişiklięi veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Montaj iřlemi sadece eęitim görmüş uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT**Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon deęişiklięi veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT**Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereęinden fazla çalışma**

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT**Usulüne uygun olmayan yağlama maddesi kullanımı**

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Bu ürün yağsız kullanım için tasarlanmıştır. Yağlama maddeleriyle temas etmesinden sakının (örn. gresler, yağlar).
- ▶ Yağlama maddeleriyle temas etmesi durumunda ürünü veya ürünün parçalarını derhal yağlardan arındıran bir temizlik maddesiyle temizleyiniz (örn. aseton veya izopropil alkol).

DUYURU**Tuzlu su, klorlu/sabunlu su, tatlı su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)**

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- ▶ Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildięi gibi temizleyiniz.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

5 Kullanabilirliğin yapımı

BİLGİ

- ▶ Ortezin teslimatından önce sistem eklemlerinin tam olarak paralel ayarlanmış olmasına dikkat edilmelidir.

BİLGİ

Sistem eklemlerinin paralel kurulumunu sağlamak için her sistem eklem çiftine bir ayar yardımı eklenmiştir. Ayar yardımı 2 vida, 1 paralel ayar borusu ve her biri büyüklüğüne göre sistem eklemlerinin 2 adaptör parçasından oluşur.

Sistem diz eklemleri, örn. ayağın ön kısmında oluşturulan yük veya bükme konumu gibi farklı kurulum parametrelerinden dolayı, daha fazla yüklenmelere maruz kalırlar.

Kilidin montajı

Teslimat durumunda ortez eklemindeki kilit önceden monte edilmiştir. Kilidin değişimi için 29PK1* seti gereklidir. Daha kolay bir denemeyi sağlamak için kilitlerde takma yardımları sabitlenmiştir.

- 1) Yatak burcu (10) üst eklem parçasına (7) yerleştirilmelidir.
- 2) Alt eklem parçası (14) üst eklem parçasına (7) takılmalı ve eklem pimi (11), iç dişli eklem somunu (13) ve silindir vida (12) ile sabitlenmelidir.
- 3) 3 ebadına sahip kilit (6) ekstansiyon noktasına kadar eklemin kilitleme kanalına takılmalıdır.
- 4) Eklemin boşluğu kontrol edilmelidir.

BİLGİ: Eğer eklemden bir boşluk varsa veya kilit ekstansiyon noktasına geçmiyorsa, kilit başka bir ebat (1, 2, 4 veya 5) ile değiştirilmelidir.

- 5) Seçilen kilit takma yardımından çıkarılmalıdır.
- 6) Vidalı kovan (5) kilit açma telinde (3) döndürerek takılmalıdır.

- 7) Kilit açma teli (3) vidalı kovan (5) ile seçilmiş olan kilide (6) yerleştirilmelidir.
- 8) Kilit açma teli (3), baskı yayından (4) ve kilit kapağından (2) geçirilmelidir.
- 9) Kilit (6) ve baskı yayı (4) kilit açma teli (3) ile kilit kanalından geçirilmelidir.
- 10) Kilit kapağı (2) üst eklem parçasındaki (7) gömme vida (1) ile sabitlenmelidir.

Sistem diz eklemindeki sistem rayının monte edilmesi

- 1) Sistem rayı (19), sistem rayı yuvasına (15) sokulmalı ve sistem rayındaki (19) delik işaretlenmelidir.
- 2) Sistem rayı yuvasındaki (15) sistem rayı (19) çıkarılmalı ve sistem rayına (19) Ø 4 mm'lik bir delik açılmalıdır.
- 3) Sistem rayı (19) ve sistem diz eklemi, ayar vidası (9) ile emniyete alınmalıdır.

Sistem rayının yapıştırılması

Sistem rayının (19) sistem diz eklemindeki sistem rayı yuvasına (15) Ottobock özel yapıştırıcı 636W28 ile yapıştırılması stabilizasyon açısından gereklidir.

- 1) Sistem rayının (19) ve sistem rayı yuvası (15) yapıştırma yüzeyi yağdan arındırıcı temizleyici (örn. 634A1) ile temizlenmelidir.
- 2) Özel yapıştırıcı ve sertleştiricinin içeriği iyice karıştırılmalı ve yapıştırılacak olan yapı parçalarına sürülmelidir.
- 3) Sistem rayı (19) takılmalı ve ayar vidası (9) ile vidalanmalıdır. Yapıştırıcının son sertleşme durumuna **16 saat** sonra ulaşılır.
- 4) Ortezin teslimatından önce:
Eklem pimi (11) ve eklem somunu (13) Loctite 241 636K13 ile emniyete alınmalıdır.
Ürünün fonksiyonu kontrol edilmelidir.

Sistem rayının sökülmesi

- 1) Ayar vidası (9) sökülmelidir.
- 2) Sistem rayı (19) üzerine vurularak çıkarılmalı ve alınmalıdır.

6 Temizleme

Sistem eklemleri tuzlu, klorlu veya sabunlu suyla temas ettikten veya kirlenmelerden sonra derhal temizlenmelidir.

- 1) Sistem eklemleri saf tatlı suyla durulanmalıdır.

- 2) Sistem eklemleri bir bezle kurulanmalı veya kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

Sistem eklemleri yağlama maddesi (örn. katı ve sıvı yağlar) ile temas ettikten sonra derhal temizlenmelidir:

- 1) Bez, yağlardan arındıran bir temizlik maddesiyle (örn. izopropil alkol) nemlendirilmelidir.
- 2) Sistem eklemleri veya parçalar bezle silinmelidir.

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Yanlış kilidin kullanılması

Yanlış kilidin montajından kaynaklanan düşme nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Tekrar montaj veya değiştirme esnasında sadece aynı ebattaki kilitler kullanılmalıdır.

BİLGİ

Kilit, ekleme özgüdür ve başka eklemlerin içine monte edilmek için kullanılamaz.

- ▶ Parçaları değiştirirken servis setindeki bilgiler dikkate alınmalıdır.

Üretici, altı ayda bir sistem eklemlerinin fonksiyon ve aşınma kontrolünün yapılmasını önerir.

Yedek parçalar, ürün açıklamaları altındaki "Yapı elemanları" 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 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-02

- ▶ 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 всю важную информацию по монтажу и обработке пластмассовых коленных узлов ортеза 17PK1=*

2 Описание изделия

2.1 Конструкция/детали

Поз.	Деталь	Артикул	
		17PK1=14	17PK1=20
1	Болт с потайной головкой	29PK1=14	29PK1
2	Крышка запорного механизма		
3	Тросик для разблокировки (перлон)		
4	Нажимная пружина		
5	Резьбовая муфта	21A12	21A12
6	Запорный механизм		
7	Верхняя часть шарнира		
8	Крепление резьбовой шпильки		
9	Резьбовая шпилька M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12
10	Втулка	29PK2=14	29PK2
11	Шарнирная ось		

Поз.	Деталь	Артикул	
		17PK1=14	17PK1=20
12	Винт с потайной головкой (17PK1=14) Винт с цилиндрической головкой (17PK1=20)	29PK2=14	29PK2
13	Шарнирная гайка с внутренней резьбой М6		
14	Нижняя часть шарнира		
15	Крепление системных шин		
16	Винт с потайной головкой (17PK1=14) Винт с цилиндрической головкой (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4
17	PCY для трубки для параллельного выравнивания (только для 17PK1=14)		
18	Трубка для параллельного выравнивания		
19	Системная шина (не входит в комплект поставки!)		

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Коленные узлы ортеза используются **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижней конечности пациента.

Артикул	Макс. вес тела
17PK1=14	45 кг
17PK1=20	100 кг

3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

Показания определяются врачом.

3.3 Другие ограничения по использованию

Изделие не предназначено для использования при занятии спортом.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности



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.).



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.



Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимое применение смазочных средств

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ▶ Изделие разработано для использования без смазочных средств. Необходимо избегать контакта изделия со смазочными средствами (напр., консистентные смазки, масла).
- ▶ После контакта продукта или его компонентов со смазочными средствами следует незамедлительно произвести очистку с помощью обезжиривающего очистителя (напр., ацетон или изопропиловый спирт).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с морской, пресной, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными материалами (напр., песком)

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с вышеуказанными веществами или материалами согласно указаниям в разделе "Очистка".

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Перед передачей ортеза пациенту обращайтесь внимание на точное и параллельное расположение системных шарниров.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения параллельного расположения системных шарниров при сборке ортеза, в каждом комплекте с двумя системными шарнирами находится вспомогательное устройство для параллельного выравнивания. Вспомогательное устройство для параллельности включает в себя 2 винта и 1 трубку для параллельного выравнивания и 2 РСУ в зависимости от размера системных шарниров.

Системные коленные шарниры подвергаются повышенным нагрузкам вследствие влияния различных сил, как, например, нагрузка на передний отдел стопы или полусогнутое положение ортеза.

Монтаж запорного механизма

В состоянии поставки в ортезный модуль предварительно встроен запорный механизм. Для замены запорного механизма потребуется набор 29РК1*. Для облегчения примерки к запорным механизмам прикреплены вспомогательные установочные устройства.

- 1) Втулки (10) вставить в верхнюю часть модуля (7).
- 2) Нижнюю часть модуля (14) вставить в верхнюю часть модуля (7) и зафиксировать шарнирным пальцем (11), шарнирной гайкой с внутренней резьбой (13) и винтом с цилиндрической головкой (12).
- 3) Запорный механизм (6) размера 3 ввести до упора в канал запорного механизма модуля.
- 4) Проверить зазор модуля.

ИНФОРМАЦИЯ: Если в модуле имеется зазор или если запорный механизм невозможно ввести до упора, то его необходимо заменить и выбрать запорный механизм меньшего размера (размер 1, 2, 4 или 5).

- 5) Выбранный запорный механизм отломить от вспомогательного установочного устройства.
- 6) Резьбовую муфту (5) накрутить на тросик для разблокировки (3).
- 7) Тросик для разблокировки (3) вместе с резьбовой муфтой (5) вставить в выбранный запорный механизм (6).
- 8) Тросик для разблокировки (3) протянуть через нажимную пружину (4) и крышку запорного механизма (2).

- 9) Запорный механизм (6) и нажимную пружину (4) вместе с тросиком для разблокировки (3) ввести в канал запорного механизма.
- 10) Крышку запорного механизма (2) закрепить с помощью болта с потайной головкой (1) в верхней части модуля (7).

Монтаж системной шины в системном коленном шарнире

- 1) Системную шину (19) следует ввести в крепление системной шины (15) и отметить на ней (19) место будущего отверстия.
- 2) Извлечь системную шину (19) из крепления (15) и просверлить отверстие $\varnothing 4$ мм в шине (19).
- 3) Системную шину (19) прикрутить к коленному модулю с помощью резьбовой шпильки (9).

Вклейка системной шины

Для придания дополнительной прочности необходимо произвести вклеивание системной шины (19) в место крепления системных шин (15) коленных шарниров с помощью специального клея Ottobock 636W28.

- 1) Контактные поверхности системной шины (19) и крепления шин в модуле (15) очистить с помощью чистящего средства для удаления жира (напр., 634A1).
- 2) Тщательно смешать специальный клей и отвердитель и нанести полученную массу на склеиваемые детали.
- 3) Установить системную шину (19) и зафиксировать с помощью резьбовой шпильки (9). Окончательная прочность клея достигается через **16 часов**.
- 4) Перед передачей ортеза пациенту:
На шарнирный палец (11) и шарнирную гайку (13) нанести герметик Loctite 241 636K13.
Проверить исправность работы изделия.

Демонтаж системной шины

- 1) Вывинтить резьбовую шпильку (9).
- 2) Выбить и извлечь системную шину (19).

6 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку системных модулей после их контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия:

- 1) Системные модули следует промывать чистой пресной водой.

- 2) Системные модули следует вытирать насухо с помощью салфетки или оставлять для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

После контакта со смазочными материалами (например, консистентными смазками, маслами) системные модули необходимо немедленно очистить:

- 1) Намочить салфетку в обезжиривающем очистителе (напр., в изопропиловом спирте).
- 2) Протереть салфеткой системные модули или компоненты.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение ненадлежащего запорного механизма

Опасность травмы в результате падения в связи с монтажом ненадлежащих запорных механизмов

- ▶ При повторном монтаже или замене используйте только запорные механизмы одинакового размера.

ИНФОРМАЦИЯ

Запорный механизм подбирается под определенный шарнир, и его нельзя использовать для монтажа в другие шарниры.

- ▶ При замене деталей учитывайте информацию, прилагаемую в комплекте.

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

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

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.

The 17PK1 CarbonIQ Joints are covered by the following registered designs and design patents:

Columbia:	6785
China:	ZL 201030667644.9
European Design:	001725771
India:	232771
Mexico:	34537
Taiwan:	R.O.C. Design Patent D 143074
USA:	Design Patent US D658,770 S
Design patent pending in: Brazil, Russia, Turkey	



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