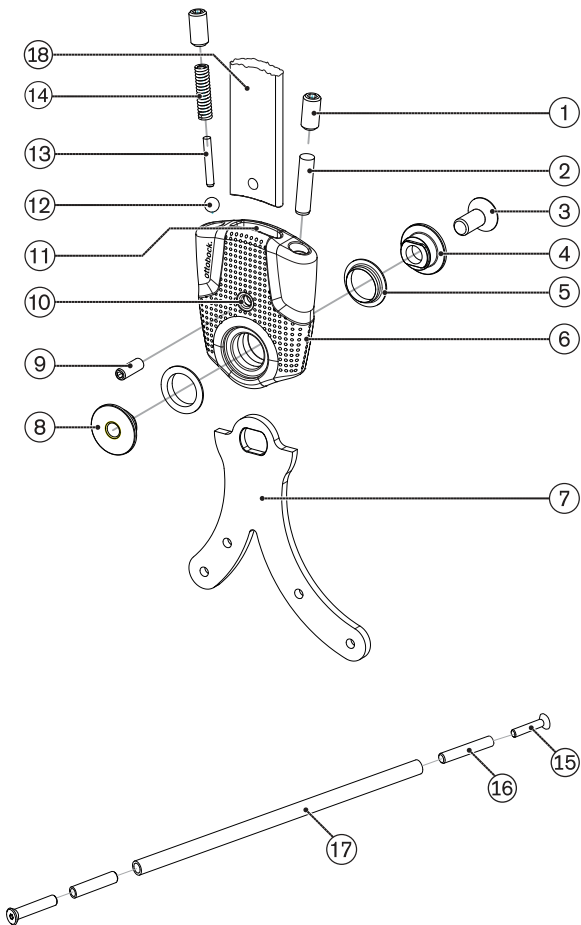




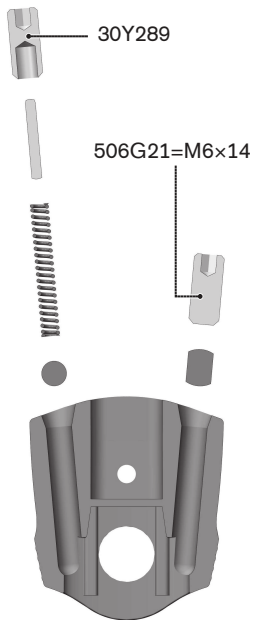
17PA1=*-WR

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	19
IT	Istruzioni per l'uso	27
ES	Instrucciones de uso	35
PT	Manual de utilização	43
NL	Gebruiksaanwijzing	51
SV	Bruksanvisning	59
DA	Brugsanvisning	66
NO	Bruksanvisning	73
CS	Návod k použití	81
TR	Kullanma talimatı	88
RU	Руководство по применению	95

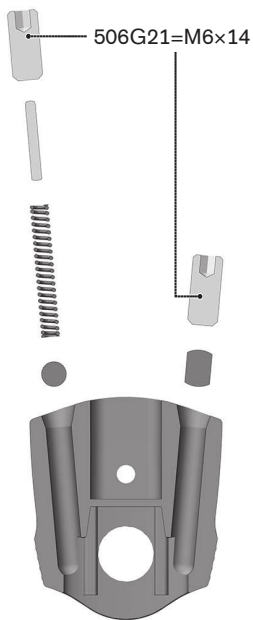
1



2



3



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-07-12

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der wasserfesten Orthesenknöchelgelenke aus Kunststoff 17PA1*-WR.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Artikelkennzeichen	Größe	Einsteckbereich in mm	Material
17PA1*-WR	*=14	14	Kunststoff
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (2428257)				
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Gewindestift	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Zylinderstift	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Senkschraube	17PA1=14	17PA1
4	1	Gelenkbolzen		
5	1	Buchse		

Lieferumfang (2428257)				
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen	
			17PA1=14- WR	17PA1=20- WR
6	1	Knöchelgelenk		
8	1	Gelenkmutter	17PA1=14	17PA1
9	2	Gewindestift	506G21=M4- x12	506G21=M4- x12
10	1	Bohrung für Schrau- be		
11	1	Einsteckbereich für Schiene		
12	2	Kugel	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Zylinderstift	506A8=2x16	506A5=2.5- M6x18
14	2	Druckfeder	513D87=0.7- 5x2.95x2	513D18=4.7- x31-2
15	1	Senkschraube (nur 17PA1=14-WR) Zylinderschraube (nur 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	1	Adapter für Parallel- richtrohr (nur 29PK4=14)		
17	1	Parallelrichtrohr		29PK4

Nicht im Lieferumfang enthalten (2428257)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
7	1	Fußbügel	17PF1*
18	1	Verlängerungsschie- ne	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die wasserfesten Orthesengelenke aus Kunststoff sind **ausschließlich** paarweise für die orthetische Versorgung der unteren Extremität in wasserfesten Gehhilfen einzusetzen.

Die wasserfeste Gehhilfe dient der Nutzung im Nassbereich, z. B. zum dem Transfer in ein Schimmbecken, und ist keine Ersatz für die Erstorthese.

Kennzeichen	Max. Körpergewicht
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist nicht für die Verwendung beim Sport geeignet.

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Qualifikation



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

3.6 Kombinationsmöglichkeiten


Die Orthesenknöchelgelenke 17PA1* können mit den Orthesenkniegelenken 17PK1* kombiniert werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Überbeanspruchung tragender Bauteile
Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust
► Verwenden Sie das Produkt nur für den definierten Einsatzbereich.

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

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau 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 Gebrauchsfähigkeit herstellen

INFORMATION

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

INFORMATION

Um den parallelen Aufbau der Orthesengelenke zu ermöglichen, liegt jedem Orthesengelenkpaar eine Justierhilfe bei. Die Justierhilfe besteht aus 2 Schrauben, 1 Parallelrichtrohr und je nach Größe der Orthesengelenke 2 Adapterstücken.

Fußbügel montieren

- 1) Die Lagerbuchsen auf das Orthesengelenk aufstecken.
- 2) Den Fußbügel mit dem Gelenkbolzen und der Gelenkmutter fixieren.
- 3) Die Gelenkmutter mit der Senk-/Zylinderschraube verschrauben.
- 4) Zur finalen Montage die Schraubverbindung mit Loctite 241 sichern.

Druckfeder montieren

> **Voraussetzung:** Der Fußbügel ist montiert.

- 1) Die Kugel, die Druckfeder und den Zylinderstift in den Einschraubkanal einsetzen (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3).
- 2) Den Gewindestift in den Einschraubkanal einschrauben und die Federkraft des Knöchelgelenks einstellen.
- 3) Zur finalen Montage das Gewinde des Gewindestifts mit Loctite 241 sichern.

Anschlagstift montieren

> **Voraussetzung:** Der Fußbügel ist montiert.

- 1) Den Anschlagstift in den Einschraubkanal einsetzen (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3).
- 2) Den Gewindestift in den Einschraubkanal einschrauben und die Winkelstellung des Orthesengelenks einstellen.
- 3) Zur finalen Montage das Gewinde des Gewindestifts mit Loctite 241 sichern.

Schiene montieren

> **Benötigte Werkzeuge:** Bohrer 624S14=4, Senker 726S9=90x11.5.

- 1) Die Schiene in den Einsteckbereich des Orthesengelenks einlegen und die Position des Bohrlochs markieren.
- 2) Die Bohrung mit dem Bohrer 624S14* einbringen.
- 3) Die Bohrung mit dem Senker 726S9* entgraten.
- 4) Die Schiene in dem Einsteckbereich mit dem Gewindestift 506G21* fixieren. **INFORMATION: Zur finalen Montage werden die Schienen im Einsteckbereich eingeklebt.**

Schienen einkleben

Benötigte Materialien: Spezialklebstoff 636W28*, entfettender Reiniger
Aus Stabilitätsgründen ist die Verklebung der Schienen in den Einsteckbereichen erforderlich.

- 1) Die Verbindungsflächen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Spezialklebstoff auf die Verbindungsflächen auftragen.
- 3) Die Schienen einsetzen.
- 4) Mit den beiliegenden Schrauben fixieren.
- 5) Mindestens **4 Stunden** aushärten lassen.

INFORMATION: Die endgültige Festigkeit ist nach 16 Stunden erreicht.

Schiene demontieren

- 1) Den Gewindestift herausschrauben.
- 2) Die Schiene herausschlagen und entnehmen.

17PA1*

Durch die individuelle Kombination von Kugel, Anschlagstift und Druckfeder mit den Gewindestiften werden die Orthesenknochenelgelenke 17PA1* an die Bedürfnisse des Patienten angepasst.

Folgende Kombinationen sind möglich:

Kombination		Verwendung
Einbauposition anterior	Einbauposition posterior	
Anschlagstift	Anschlagstift	z. B. ICP oder Spina Bifida
Druckfeder	Anschlagstift	Unterstützung der Dorsalextension, z. B. bei Muskelschwäche im Unterschenkel, Vermeidung der Hyperextension im Kniegelenk, Energierückgabe bei Zehenablösung
Druckfeder	Druckfeder	Dorsale und plantare Unterstützung, z. B. bei Schwäche der Unterschenkelmuskulatur
Anschlagstift	Druckfeder	Fußheber mit einstellbarem Dorsalanschlag, z. B. bei Peroneuslähmung mit oder ohne eigene muskuläre Kniegelenkssicherung

6 Reinigung

Reinigen Sie das Produkt umgehend nach Kontakt mit:

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

Reinigen Sie das Produkt umgehend nach Kontakt mit:

- Schmiermittel (z. B. Öle und Fette)
- 1) Ein Tuch mit einem entfettenden Reiniger benetzen.
 - 2) Die Orthesengelenke oder Komponenten mit dem Tuch abwischen.

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

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

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-07-12

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

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

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17PA1*–WR waterproof orthotic ankle joints made of plastic.

2 Product description

2.1 Available sizes

Reference number	Size	Insertion zone in mm	Material
17PA1*–WR	*=14	14	Plastic
17PA1*–WR	*=20	20	

2.2 Components/design

Scope of delivery (2428257)				
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Reference number	
			17PA1=14–WR	17PA1=20–WR
1	2	Set screw	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Cylinder pin	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Countersunk screw	17PA1=14	17PA1
4	1	Joint bolt		
5	1	Bushing		
6	1	Ankle joint		
8	1	Joint nut	17PA1=14	17PA1
9	2	Set screw	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Bore hole for screw		
11	1	Insertion zone for bar		
12	2	Ball	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Cylinder pin	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Compression spring		

Scope of delivery (2428257)				
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Reference number	
			17PA1=14- WR	17PA1=20- WR
			513D87=0.7- 5x2.95x2	513D18=4.7- x31-2
15	1	Countersunk screw (17PA1=14-WR only) Cap screw (17PA1=20-WR only)	29PK4=14	29PK4
16	1	Adapter for parallel alignment tube (29PK4=14 only)		
17	1	Parallel alignment tube		29PK4

Not included in the scope of delivery (2428257)				
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Reference number	
7	1	Foot stirrup	17PF1*	
18	1	Side bar	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*	

3 Intended use

3.1 Indications for use

The waterproof orthotic joints made of plastic are to be used **exclusively** in pairs for lower limb orthotic fittings in waterproof walking devices.

The waterproof walking aid is intended for use in wet areas, e.g. transfer into a pool, and is not a replacement for the initial orthosis.

Reference number	Max. body weight
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles

- Orthopaedic diseases of the lower limbs
Indications must be determined by the physician.

3.3 Further Usage Restrictions

The product is not suitable for use in sports.

3.4 Lifetime

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

3.5 Qualification

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

3.6 Combination possibilities

The 17PA1* orthotic ankle joints can be combined with the 17PK1* orthotic knee joints.

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 Preparing the product for use

INFORMATION

- ▶ Check that the orthotic joints are aligned precisely in the parallel position before delivering the orthosis.

INFORMATION

An adjustment aid is included with each pair of orthotic joints so the orthotic joints can be aligned parallel to one another. The adjustment aid consists of two screws, one parallel alignment tube and, depending on the size of the orthotic joints, two adapter pieces.

Mounting the foot stirrup

- 1) Slide the bearing bushings onto the orthotic joint.
- 2) Secure the foot stirrup with the joint bolt and joint nut.
- 3) Screw the joint nut onto the countersunk screw/cap screw.
- 4) To complete the assembly, secure the screw connection with Loctite 241.

Mounting the compression spring

- > **Prerequisite:** The foot stirrup is mounted.
- 1) Insert the ball, compression spring and cylinder pin into the threaded hole (see fig. 2, see fig. 3).
 - 2) Screw the set screw into the threaded hole and set the spring force of the ankle joint.
 - 3) To complete the assembly, apply Loctite 241 to secure the thread of the set screw.

Mounting the stop pin

- > **Prerequisite:** The foot stirrup is mounted.
- 1) Insert the stop pin into the threaded hole (see fig. 2, see fig. 3).
 - 2) Screw the set screw into the threaded hole and set the angle of the orthotic joint.
 - 3) To complete the assembly, apply Loctite 241 to secure the thread of the set screw.

Mounting the bar

> **Required tools:** 624S14=4 drill, 726S9=90x11.5 counterbore.

- 1) Insert the bar into the insertion zone of the orthotic joint and mark the position of the bore hole.
- 2) Use the 624S14* drill to make the bore hole.
- 3) Deburr the bore with the 726S9* counterbore.
- 4) Secure the bar in the insertion zone with the 506G21* set screw.

INFORMATION: The bars are glued in the insertion zone to complete the assembly.

Gluing in bars

Required materials: 636W28* special adhesive, degreasing cleaner

The bars must be glued in the insertion zones to ensure stability.

- 1) Clean the connecting surfaces with a degreasing cleaner.
- 2) Apply the special adhesive to the connecting surfaces.
- 3) Insert the bars.
- 4) Secure with the enclosed screws.
- 5) Allow to cure for at least **4 hours**.

INFORMATION: Final bonding strength will be reached after 16 hours.

Removing the bar

- 1) Unscrew the set screw.
- 2) Tap out and remove the bar.

17PA1*

The 17PA1* orthotic ankle joints are adapted to the needs of the patient through the individual combination of the ball, stop pin and compression spring with the set screws.

The following combinations are possible:

Combination		Intended use
Installation position Anterior	Installation position Posterior	
Stop pin	Stop pin	e.g. ICP or spina bifida
Compression spring	Stop pin	Support for dorsal extension, e.g. in case of lower leg muscle weakness, to prevent hyper-extension of the knee joint or for energy return during toe-off
Compression spring	Compression spring	Dorsal and plantar support, e.g. in case of lower leg muscle weakness

Combination		Intended use
Installation position Anterior	Installation position Posterior	
Stop pin	Compression spring	Dorsiflexion assist with adjustable dorsal stop, e.g. in case of peroneal paralysis with or without own muscular knee joint protection

6 Cleaning

Promptly clean the product after contact with:

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

Clean the product immediately after contact with:

- Lubricants (e.g. oil and grease)
- 1) Wet a cloth with a degreasing cleaner.
 - 2) Wipe the orthotic joints or components with the cloth.

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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 : 2021-07-12

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

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur la confection des articulations de cheville pour orthèse résistantes à l'eau et en plastique 17PA1=* - WR.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Référence	Taille	Zone d'emboîtement en mm	Matériau
17PA1*-WR	*=14	14	Matière plastique
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (2428257)				
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence	
			17PA1=14- WR	17PA1=20- WR
1	2	Vis sans tête	506G21=M6- x14, 30Y289	506G21=M6- x14
2	2	Goupille cylindrique	506A5=5xM- 6x6	506A27=5M- 6x20
3	1	Vis à tête fraisée	17PA1=14	17PA1
4	1	Boulon d'articulation		
5	1	Douille		
6	1	Articulation de che- ville		
8	1	Écrou d'articulation	17PA1=14	17PA1
9	2	Vis sans tête	506G21=M4- x12	506G21=M4- x12
10	1	Trou pour vis		
11	1	Zone d'emboîtement pour ferrure		
12	2	Bille	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Goupille cylindrique	506A8=2x16	506A5=2.5- M6x18
14	2	Ressort de pression	513D87=0.7- 5x2.95x2	513D18=4.7- x31-2
15	1	Vis à tête fraisée (uniquement pour 17PA1=14-WR) Vis à tête cylindrique (uniquement pour 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	1	Adaptateur pour tube de dressage parallèle (unique- ment pour 29PK4=14)		

Contenu de la livraison (2428257)				
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence	
			17PA1=14- WR	17PA1=20- WR
17	1	Tube de dressage parallèle	29PK4=14	29PK4

Composants non compris dans la livraison (2428257)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
7	1	Étrier de pied	17PF1*
18	1	Rallonge	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Les articulations pour orthèse résistantes à l'eau et en plastique doivent être utilisées **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur dans des aides à la marche résistantes à l'eau.

L'aide à la marche résistante à l'eau est destinée à une utilisation en milieu humide, par ex. pour le transfert dans un bassin de natation, mais elle ne saurait remplacer l'orthèse primaire.

Référence	Poids max. de l'utilisateur
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Autres restrictions d'utilisation

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

3.4 Durée de vie

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

3.5 Qualification



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

3.6 Combinaisons possibles


Les articulations de cheville pour orthèse 17PA1* peuvent être combinées avec des articulations de genou pour orthèse 17PK1*.


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

- ▶ 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 Mise en service du produit

INFORMATION

- ▶ Prière de veiller à ce que l'alignement des articulations pour orthèse soit parallèle avant de remettre l'orthèse au patient.

INFORMATION

Une aide à l'ajustage qui permet un alignement parallèle des articulations pour orthèse est fournie avec chaque paire d'articulations pour orthèse. L'aide à l'ajustage comprend 2 vis, 1 tube de dressage parallèle et, en fonction de la taille des articulations pour orthèse, 2 adaptateurs.

Montage de l'étrier de pied

- 1) Poser les coussinets sur l'articulation pour orthèse.
- 2) Fixer l'étrier de pied à l'aide du boulon et de l'écrou d'articulation.
- 3) Visser l'écrou d'articulation avec la vis à tête fraisée/cylindrique.
- 4) Pour le montage final, bloquer le raccord vissé avec du frein-filet Loc-tite 241.

Montage du ressort de pression

- > **Condition requise :** l'étrier de pied est monté.

 - 1) Poser la bille, le ressort de pression et la goupille cylindrique dans le canal fileté (voir ill. 2, voir ill. 3).
 - 2) Visser la vis sans tête dans le canal fileté et régler la force de ressort de l'articulation de cheville.
 - 3) Pour le montage final, bloquer le filet de la vis sans tête avec de la Loc-tite 241.

Montage de la goupille d'arrêt

- > **Condition requise :** l'étrier de pied est monté.

 - 1) Insérer la goupille d'arrêt dans le canal fileté (voir ill. 2, voir ill. 3).
 - 2) Visser la vis sans tête dans le canal fileté et régler l'inclinaison de l'articulation pour orthèse.
 - 3) Pour le montage final, bloquer le filet de la vis sans tête avec de la Loc-tite 241.

Montage de la ferrure

> **Outils requis** : foret624S14=4, fraise726S9=90x11.5.

- 1) Poser la ferrure dans la zone d'emboîtement de l'articulation pour orthèse et repérer la position du trou à percer.
- 2) Réaliser le trou au moyen du foret 624S14*.
- 3) Ébavurer le trou à l'aide de la fraise 726S9*.
- 4) Fixer la ferrure dans la zone d'emboîtement avec la vis sans tête 506G21*. **INFORMATION : pour le montage final, coller les ferrures dans la zone d'emboîtement.**

Collage des ferrures

Matériel nécessaire : colle spéciale 636W28*, dégraissant

Pour des raisons de stabilité, il est nécessaire de coller les ferrures dans les zones d'emboîtement.

- 1) Nettoyez les surfaces de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Appliquez la colle spéciale sur les surfaces de raccordement.
- 3) Placez les ferrures.
- 4) Bloquez-les à l'aide des vis fournies.
- 5) Laissez durcir pendant au moins **4 heures**.

INFORMATION : la résistance définitive est obtenue au bout de 16 heures.

Démontage de la ferrure

- 1) Dévisser la vis sans tête.
- 2) Repousser la ferrure et la retirer.

17PA1*

La combinaison individuelle de la bille, de la goupille d'arrêt et du ressort de pression avec des vis sans tête permet d'adapter les articulations de cheville pour prothèse 17PA1* aux besoins du patient.

Les combinaisons suivantes sont possibles :

Combinaison		Utilisation
Position de montage antérieure	Position de montage postérieure	
Goupille d'arrêt	Goupille d'arrêt	Par ex. parésie cérébrale infantile ou spina bifida
Ressort de pression	Goupille d'arrêt	Stimulation de l'extension dorsale, p, ex. en cas de faiblesse musculaire du mollet, à la prévention de l'hyperextension dans l'articulation de genou ou à la restitution de l'énergie lors du décollement des orteils

Combinaison		Utilisation
Position de montage antérieure	Position de montage postérieure	
Ressort de pression	Ressort de pression	Soutien dorsal et plantaire, p. ex. en cas de faiblesse des muscles du bas de la jambe
Goupille d'arrêt	Ressort de pression	Releveur de pied avec butée dorsale réglable (par ex. paralysie des péroniers avec ou sans propre stabilisation musculaire de l'articulation de genou)

6 Nettoyage

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

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

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

- Lubrifiants (p. ex. huiles et graisses)
- 1) Humidifier un chiffon avec un dégraissant.
 - 2) Nettoyer les articulations pour orthèse ou les composants avec le chiffon.

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-07-12

- ▶ 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 sulla realizzazione delle articolazioni malleolari per ortesi impermeabili in plastica 17PA1=* - WR.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Codice articolo	Misura	Campo di inserimento in mm	Materiale
17PA1*-WR	*=14	14	Plastica
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (2428257)				
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Perno filettato	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Perno cilindrico	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Vite a testa svasata	17PA1=14	17PA1
4	1	Perno		
5	1	Boccola		
6	1	Articolazione malleolare		
8	1	Dado per articolazione	17PA1=14	17PA1
9	2	Perno filettato	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Foro per vite		
11	1	Campo di inserimento per asta		
12	2	Sfera	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Perno cilindrico	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Molla a compressione	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-2
15	1	Vite a testa svasata (solo 17PA1=14-WR)	29PK4=14	29PK4

Fornitura (2428257)				
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo	
			17PA1=14- WR	17PA1=20- WR
		Vite a testa cilindrica (solo 17PA1=20-WR)	29PK4=14	
16	1	Adattatore per tubo d'allineamento in pa- rallelo (solo 29PK4=14)		
17	1	Tubo d'allineamento in parallelo		29PK4

Non in dotazione (2428257)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo
7	1	Staffa piede	17PF1*
18	1	Asta di prolunga- mento	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Le articolazioni per ortesi impermeabili in plastica devono essere utilizzate **esclusivamente** in coppia in ausili per la deambulazione impermeabili per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

L'ausilio per la deambulazione impermeabile è destinato all'utilizzo in ambienti umidi, ad es. al trasferimento in una piscina, e non sostituisce l'ortesi principale.

Codice	Peso corporeo max.
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indicazioni

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

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

3.4 Vita utile

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

3.5 Qualifica

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

3.6 Possibilità di combinazione

Le articolazioni malleolari per ortesi 17PA1* possono essere abbinare alle articolazioni di ginocchio per ortesi 17PK1*.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza



Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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



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, fragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).

- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

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

INFORMAZIONE

Al fine di consentire l'allineamento in parallelo delle articolazioni, ogni coppia di articolazioni per ortesi 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, a seconda delle dimensioni dell'articolazioni per ortesi, da 2 adattatori.

Montaggio della staffa del piede

- 1) Infilare le boccole sull'articolazione malleolare per ortesi.
- 2) Bloccare la staffa del piede con il perno e il dado dell'articolazione.
- 3) Avvitare il dado con la vite a testa svasata/cilindrica.
- 4) Terminare il montaggio bloccando il collegamento filettato con Loctite 241.

Montaggio della molla a compressione

- > **Condizione preliminare:** la staffa del piede è montata.

 - 1) Collocare la sfera, la molla a compressione e il perno cilindrico nel canale di avvitatura (v. fig. 2, v. fig. 3).
 - 2) Avvitare il perno filettato nel canale di avvitatura e regolare la forza elastica dell'articolazione malleolare.
 - 3) Per il montaggio finale applicare del Loctite 241 sulla filettatura del perno filettato.

Montaggio del perno di arresto

- > **Condizione preliminare:** la staffa del piede è montata.

 - 1) Inserire il perno di arresto nel canale di avvitatura (v. fig. 2, v. fig. 3).
 - 2) Avvitare il perno filettato nel canale di avvitatura e regolare la posizione ad angolo dell'articolazione dell'ortesi.
 - 3) Per il montaggio finale applicare del Loctite 241 sulla filettatura del perno filettato.

Montaggio dell'asta

> **Utensili necessari:** punta da trapano 624S14=4, fresa conica 726S9=90x11.5.

- 1) Collocare l'asta nella zona di inserimento dell'articolazione per ortesi e contrassegnare la posizione del foro.
- 2) Eseguire il foro con la punta da trapano 624S14*.
- 3) Sbavare il foro con la fresa conica 726S9*.
- 4) Fissare l'asta nella zona di inserimento con il perno filettato 506G21*.

INFORMAZIONE: durante il montaggio finale le aste vengono incollate nella zona d'inserimento.

Incollare le aste

Materiale necessario: colla speciale 636W28*, detergente sgrassante

Per motivi di stabilità, è necessario incollare le aste nelle zone di inserimento.

- 1) Pulire le superfici di collegamento con un detergente sgrassante.
- 2) Applicare la colla speciale sulle superfici di collegamento.
- 3) Inserire le aste.
- 4) Fissarle con le viti in dotazione.
- 5) Lasciare indurire per almeno **4 ore**.

INFORMAZIONE: l'indurimento definitivo subentra dopo 16 ore.

Smontaggio dell'asta

- 1) Svitare il perno filettato e rimuoverlo.
- 2) Estrarre l'asta e rimuoverla.

17PA1*

Le articolazioni malleolari per ortesi 17PA1* possono essere adeguate alle esigenze del paziente combinando la sfera, il perno di arresto e la molla a compressione con i perni filettati secondo le esigenze individuali.

Sono possibili le seguenti combinazioni:

Combinazione		Utilizzo
Posizione di montaggio anteriore	Posizione di montaggio posteriore	
Perno di arresto	Perno di arresto	ad es. PCI o spina bifida
Molla a compressione	Perno di arresto	Supporto dell'estensione dorsale, ad es. in caso di debolezza muscolare nella gamba, per evitare l'iperestensione nell'articolazione di ginocchio, ritorno energetico all'appoggio degli alluci

Combinazione		Utilizzo
Posizione di montaggio anteriore	Posizione di montaggio posteriore	
Molla a compressione	Molla a compressione	Supporto dorsale e plantare, ad es. in caso di debolezza della muscolatura della gamba
Perno di arresto	Molla a compressione	Flessore plantare con arresto dorsale regolabile, ad es. in caso di paralisi al peroneo in assenza di autocontrollo muscolare dell'articolazione del ginocchio

6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con:

- acqua salata, clorata, saponata, sudore, urina, spruzzi d'acqua (p. es. pioggia) e sporcizia.

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

Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con:

- Lubrificanti (ad es. oli e grassi)
- 1) Inumidire un panno con un detergente sgrassante.
 - 2) Passare le articolazioni per ortesi o i componenti con il panno.

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

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

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-07-12

- ▶ 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 manejo de las articulaciones de tobillo ortésicas impermeables de plástico 17PA1=* WR.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Número de referencia	Tamaño	Zona de inserción en mm	Material
17PA1*-WR	*=14	14	Plástico

Número de referencia	Tamaño	Zona de inserción en mm	Material
17PA1*-WR	*=20	20	Plástico

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro (2428257)				
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia	
			17PA1=14- WR	17PA1=20- WR
1	2	Varilla roscada	506G21=M6- x14, 30Y289	506G21=M6- x14
2	2	Pasador cilíndrico	506A5=5xM- 6x6	506A27=5M- 6x20
3	1	Tornillo avellanado	17PA1=14	17PA1
4	1	Bulón		
5	1	Casquillo		
6	1	Articulación de tobi- llo		
8	1	Tuerca	17PA1=14	17PA1
9	2	Varilla roscada	506G21=M4- x12	506G21=M4- x12
10	1	Orificio para el torni- llo		
11	1	Zona de inserción para la pletina		
12	2	Bola	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Pasador cilíndrico	506A8=2x16	506A5=2.5- M6x18
14	2	Resorte de presión	513D87=0.7- 5x2.95x2	513D18=4.7- x31-2
15	1	Tornillo avellanado (solo 17PA1=14-WR) Tornillo de cabeza cilíndrica (solo 17PA1=20WR)	29PK4=14	29PK4

Componentes incluidos en el suministro (2428257)				
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia	
			17PA1=14- WR	17PA1=20- WR
16	1	Adaptador para tubo de dirección paralelo (solo 29PK4=14)	29PK4=14	
17	1	Tubo de dirección paralelo		

En el suministro no se incluye (2428257)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de referencia
7	1	Reposapiés tubular	17PF1*
18	1	Pletina de prolongación	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Las articulaciones ortésicas impermeables de plástico están diseñadas **exclusivamente** para usarlas por pares en el tratamiento ortoprotésico de la extremidad inferior en medios auxiliares impermeables para caminar.

El medio auxiliar impermeable para caminar está previsto para el uso en entornos húmedos, p. ej., para trasladarse a una piscina, y no sustituye a la órtesis primaria.

Referencia	Peso corporal máx.
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Restricciones adicionales de uso

El producto no es apropiado para practicar deporte.

3.4 Vida útil

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

3.5 Cualificación

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

3.6 Posibilidades de combinación

Las articulaciones de tobillo ortésicas 17PA1* pueden combinarse con las articulaciones de rodilla ortésicas 17PK1*.

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ni superiores a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).

5 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

- ▶ Antes de entregar la órtesis, asegúrese de que las articulaciones ortésicas estén orientadas en paralelo de forma exacta.

INFORMACIÓN

Para facilitar el alineamiento paralelo de las articulaciones ortésicas, 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 ortésicas, 2 piezas adaptadoras.

Montar el estribo de pie

- 1) Encaje los casquillos de rodamiento en la articulación ortésica.
- 2) Fije el reposapiés tubular con el bulón y la tuerca.
- 3) Atornille la tuerca con el tornillo avellanado/de cabeza cilíndrica.
- 4) Para el montaje definitivo, asegure la unión roscada con Loctite 241.

Montar el resorte de presión

- > **Condición previa:** el reposapiés tubular está montado.
- 1) Introduzca en el canal de roscado la bola, el resorte de presión y el pasador cilíndrico (véase fig. 2, véase fig. 3).
- 2) Enrosque la varilla roscada en el canal de roscado y ajuste la fuerza de resorte de la articulación de tobillo.
- 3) Para el montaje definitivo, asegure la rosca de la varilla roscada con Loctite 241.

Montar el pivote de tope

> **Condición previa:** el reposapiés tubular está montado.

- 1) Introduzca el pivote de tope en el canal de roscado (véase fig. 2, véase fig. 3).
- 2) Enrosque la varilla roscada en el canal de roscado y ajuste el ángulo de la articulación ortésica.
- 3) Para el montaje definitivo, asegure la rosca de la varilla roscada con Loctite 241.

Montar la pletina

> **Herramientas necesarias:** broca 624S14=4, avellanador 726S9=90x11.5.

- 1) Coloque la pletina en la zona de inserción de la articulación ortésica y marque la posición del agujero de perforación.
- 2) Realice el orificio con la broca 624S14*.
- 3) Desbarbe el orificio con el avellanador 726S9*.
- 4) Fije la pletina en la zona de inserción con la varilla roscada 506G21*.

INFORMACIÓN: Para el montaje definitivo, las pletinas se pegan en la zona de inserción.

Adherir las pletinas

Materiales necesarios: pegamento especial 636W28*, limpiador desengrasante

Por razones de estabilidad se deben adherir las pletinas a las zonas de inserción.

- 1) Limpie las superficies de unión con un limpiador desengrasante.
- 2) Aplique el pegamento especial sobre las superficies de unión.
- 3) Introduzca las pletinas.
- 4) Fíjelas con los tornillos suministrados.
- 5) Deje secar durante al menos **4 horas**.

INFORMACIÓN: la dureza definitiva se alcanza pasadas 16 horas.

Desmontar la pletina

- 1) Desenrosque la varilla roscada.
- 2) Saque la pletina golpéandola con cuidado y retírela.

17PA1*

Las articulaciones de tobillo ortésicas 17PA1* se adaptan a las necesidades del paciente mediante la combinación individual de una bola, un pivote de tope y un resorte de presión con las varillas roscadas.

Son posibles las siguientes combinaciones:

Combinación		Uso
Posición de montaje anterior	Posición de montaje posterior	
Pivote de tope	Pivote de tope	P. ej., en casos de PCI o espina bífida
Resorte de presión	Pivote de tope	Asistencia a la extensión dorsal, p. ej., en caso de miastenia en la pierna, para evitar la hiperextensión de la articulación de rodilla y para la liberación de energía al levantar los dedos del pie del suelo
Resorte de presión	Resorte de presión	Asistencia dorsal y plantar, p. ej., en caso de debilidad en la musculatura de la pierna
Pivote de tope	Resorte de presión	Flexor de pie con tope dorsal ajustable, p. ej., en caso de parálisis del nervio peroneo con o sin afianzamiento de la articulación de rodilla con la musculatura propia

6 Limpieza

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

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

Limpie inmediatamente el producto después de entrar en contacto con:

- Lubricantes (p. ej., aceites y grasas)
- 1) Humedezca un trapo con un producto desengrasante.
 - 2) Limpie las articulaciones ortopédicas o los componentes con el trapo.

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-07-12

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

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das articulações de tornozelo ortéticas de material sintético à prova d'água 17PA1=* - WR.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Código do artigo	Tamanho	Área de encaixe mm	Material
17PA1*-WR	*=14	14	Plástico
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (2428257)				
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Pino roscado	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Pino cilíndrico	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Parafuso escareado	17PA1=14	17PA1
4	1	Pino da articulação		
5	1	Bucha		
6	1	Articulação de tornozelo		
8	1	Porca de articulação	17PA1=14	17PA1
9	2	Pino roscado	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Perfuração para parafuso		
11	1	Área de encaixe para tala		
12	2	Esfera	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Pino cilíndrico	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Mola de pressão	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-2
15	1	Parafuso escareado (apenas	29PK4=14	29PK4

Material fornecido (2428257)				
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
		17PA1=14-WR) Parafuso cilíndrico (apenas 17PA1=20-WR)	29PK4=14	
16	1	Adaptador para tubo de ajuste paralelo (apenas 29PK4=14)		
17	1	Tubo de ajuste paralelo		29PK4

Não incluído no material fornecido (2428257)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código do artigo
7	1	Estribo de pé	17PF1*
18	1	Tala de extensão	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

As articulações ortóticas sintéticas à prova d'água devem ser empregadas **exclusivamente** aos pares em aparelhos auxiliares à locomoção à prova d'água para o tratamento ortótico dos membros inferiores.

O aparelho auxiliar à locomoção à prova d'água destina-se à utilização em áreas úmidas, por ex., para a transferência para uma piscina, e não como substituto para a órtese principal.

Código	Peso corporal máx.
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Outras limitações de uso

O produto não é adequado para a prática esportiva.

3.4 Vida útil

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

3.5 Qualificação

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

3.6 Possibilidades de combinação

As articulações de tornozelo ortéticas 17PA1* podem ser combinadas com articulações da órtese para joelho 17PK1*.

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

- ▶ 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 °C e superiores a +60 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Estabelecer a operacionalidade

INFORMAÇÃO

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

INFORMAÇÃO

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

Montar o estribo de pé

- 1) Colocar as buchas de mancal na articulação ortética.
- 2) Fixar o estribo de pé com o pino da articulação e a porca da articulação.
- 3) Parafusar a porca da articulação com o parafuso cilíndrico/escareado.
- 4) Para a montagem final, fixar a conexão roscada com Loctite 241.

Montagem da mola de pressão

- > **Pré-requisito:** O estribo de pé está montado.
- 1) Inserir a esfera, a mola de pressão e o pino cilíndrico no canal de aparafusamento (veja a fig. 2, veja a fig. 3).
- 2) Aparafusar o pino roscado no canal de aparafusamento e ajustar a força elástica da articulação do tornozelo.
- 3) Para a montagem final, fixar a rosca do pino roscado com Loctite 241.

Montagem do pino batente

- > **Pré-requisito:** O estribo de pé está montado.
- 1) Introduzir o pino batente no canal de aparafusamento (veja a fig. 2, veja a fig. 3).
- 2) Aparafusar o pino roscado no cano de aparafusamento e ajustar a posição angular da articulação ortética.
- 3) Para a montagem final, fixar a rosca do pino roscado com Loctite 241.

Montar a tala

> **Ferramentas necessárias:** broca 624S14=4, escareador 726S9=90x11.5.

- 1) Inserir a tala na área de encaixe da articulação ortética e marcar a posição do furo.
- 2) Efetuar a perfuração com a broca 624S14*.
- 3) Rebarbar a perfuração com um escareador 726S9*.
- 4) Fixar a tala na área de encaixe com o pino roscado 506G21*. **INFORMAÇÃO: Na montagem final, as talas são coladas na área de encaixe.**

Colar as talas

Materiais necessários: cola especial 636W28*, detergente desengordurante

A colagem das talas nas áreas de inserção é necessária por motivos de estabilidade.

- 1) Limpar as superfícies de união com um detergente desengordurante.
- 2) Aplicar a cola especial sobre as superfícies de união.
- 3) Inserir as talas.
- 4) Fixar com os parafusos fornecidos.
- 5) Deixar endurecer por, no mínimo, **4 horas**.

INFORMAÇÃO: a rigidez definitiva é atingida após 16 horas.

Desmontar a tala

- 1) Desparafusar o pino roscado.
- 2) Bater a tala para fora e retirá-la.

17PA1*

Através da combinação individual de esfera, pino batente e mola de pressão com os pinos roscados, as articulações de tornozelo ortéticas 17PA1* são adaptadas às necessidades do paciente.

São possíveis as seguintes combinações:

Combinação		Utilização
Posição de montagem anterior	Posição de montagem posterior	
Pino batente	Pino batente	por ex., PCI ou espinha bífida
Mola de pressão	Pino batente	Suporte da extensão dorsal, por ex., em caso de fraqueza muscular na perna, prevenção da hiperextensão na articulação de joelho, retorno de energia na elevação dos dedos do pé

Combinação		Utilização
Posição de montagem anterior	Posição de montagem posterior	
Mola de pressão	Mola de pressão	Apoio dorsal e plantar, por ex., em caso de fraqueza da musculatura da perna
Pino batente	Mola de pressão	Flexor dorsal com batente dorsal ajustável, por ex., em caso de paralisia peroneal com ou sem fixação muscular própria da articulação do joelho

6 Limpeza

Limpe o produto imediatamente após o contato com:

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

Limpe o produto imediatamente após o contato com:

- Lubrificante (por ex., óleos e graxas)
- 1) Umedecer um pano com um produto de limpeza desengordurante.
 - 2) Limpar as articulações ortéticas ou os componentes com o pano.

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

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

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-07-12

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de waterbestendige orthese-enkelscharnieren van kunststof 17PA1*-WR.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Artikelnummer	Maat	Insteekgedeelte in mm	Materiaal
17PA1*-WR	*=14	14	kunststof

Artikelnummer	Maat	Insteekgedeelte in mm	Materiaal
17PA1*-WR	*=20	20	kunststof

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (2428257)				
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Schroefdraadpen	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Cilindrische pen	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Platverzonken bout	17PA1=14	17PA1
4	1	Scharnierpen		
5	1	Bus		
6	1	Enkelscharnier		
8	1	Scharniermoer	17PA1=14	17PA1
9	2	Schroefdraadpen	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Boorgat voor bout		
11	1	Insteekgedeelte voor stang		
12	2	Kogel	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Cilindrische pen	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Drukveer	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-2
15	1	Platverzonken bout (alleen 17PA1=14-WR) Cilinderkopbout (alleen 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	1	Adapter voor parallelrichtbuis (alleen 29PK4=14)	29PK4=14	

Inhoud van de levering (2428257)				
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
17	1	Parallelrichtbuis	29PK4=14	29PK4

Niet bij de levering inbegrepen (2428257)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
7	1	Voetbeugel	17PF1*
18	1	Verlengstang	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De waterbestendige kunststof orthosescharnieren mogen **uitsluitend** paarsgewijze worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de onderste ledematen die zijn bedoeld als waterbestendig loophulpmiddel.

Het waterbestendige loophulpmiddel is bedoeld voor gebruik in natte ruimtes, bijv. voor de transfer naar een zwembad, en is geen vervanging voor de oorspronkelijke orthese.

Artikelnummer	Max. lichaamsgewicht
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Overige gebruiksbependingen

Het product is niet geschikt om mee te sporten.

3.4 Levensduur

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

3.5 Kwalificatie



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

3.6 Combinatiemogelijkheden

De orthese-enkelscharnieren 17PA1* kunnen worden gecombineerd met de ortheseknie-scharnieren 17PK1*.


4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

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

 VOORZICHTIG
Verkeerde opbouw of montage
Letsel door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ 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, broos worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

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

INFORMATIE

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

Voetbeugel monteren

- 1) Zet de lagerbussen op het orthesescharnier.
- 2) Zet de voetbeugel met de scharnierpen en de scharniermoer vast.
- 3) Schoef de scharniermoer met de platverzonken bout/cilinderkopbout vast.
- 4) Borg voor de eindmontage de schroefverbinding met Loctite 241.

Drukveer monteren

- > **Voorwaarde:** De voetbeugel is gemonteerd.
- 1) Plaats de kogel, de veerhuls en de cilindrische pen in het inschroefkanaal (zie afb. 2, zie afb. 3).
- 2) Schroef de stelbout in het inschroefkanaal en stel de veerkracht van het enkelscharnier in.
- 3) Borg voor de eindmontage de schroefdraad van de stelbout met Loctite 241.

Monteer de aanslagpen

- > **Voorwaarde:** De voetbeugel is gemonteerd.
- 1) Schuif de aanslagpen in het inschroefkanaal (zie afb. 2, zie afb. 3).
- 2) Draai de schroefdraadpen in het inschroefkanaal en stel de hoek van het orthesescharnier in de gewenste stand in.
- 3) Borg voor de eindmontage de schroefdraad van de stelbout met Loctite 241.

Stang monteren

> **Benodigd gereedschap:** boor 624S14=4, soeverinboor 726S9=90x11.5.

- 1) Plaats de stang in het insteekgedeelte van het orthesescharnier en markeer de positie van het boorgat.
- 2) Breng het boorgat met de boor 624S14* aan.
- 3) Ontbraam het boorgat met de soeverinboor 726S9*.
- 4) Zet de stang in het insteekgedeelte vast met de schroefdraadpen 506G21*. **INFORMATIE: Voor de definitieve montage worden de stangen in het insteekgedeelte vastgelijmd.**

Stangen vastlijmen

Benodigde materialen: speciale lijm 636W28*, ontvettend reinigingsmiddel

De stangen moeten vanwege de stabiliteit in de insteekgedeelten worden vastgelijmd.

- 1) Reinig de verbindingvlakken met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Breng de speciale lijm op de verbindingvlakken aan.
- 3) Breng de stangen aan.
- 4) Zet ze vast met de meegeleverde schroeven.
- 5) Laat de lijm minstens **4 uur** uitharden.

INFORMATIE: na 16 uur is de lijm volledig uitgehard.

Stang demonteren

- 1) Draai de schroefdraadpen los.
- 2) Tik de stang los en haal hem uit het systemscharnier.

17PA1*

Door de individuele combinatie van kogel, aanslagpen en drukveer met schroefdraadpennen worden de orthese-enkelscharnieren 17PA1* aan de behoeften van de patiënt aangepast.

De volgende combinaties zijn mogelijk:

Combinatie		Gebruik
Inbouwpositie anterior	Inbouwpositie posterior	
Aanslagpen	Aanslagpen	bijv. ICP of spina bifida
Drukveer	Aanslagpen	Ondersteuning van de dorsale extensie, bijv. bij zwakte van de onderbeenspieren, vermijding van hyperextensie in het kniegewricht, energie-teruggave bij het van de grond loskomen van de tenen

Combinatie		Gebruik
Inbouwpositie anterior	Inbouwpositie posterior	
Drukveer	Drukveer	Dorsale en plantaire ondersteuning, bijv. bij zwakte van de onderbeenspieren
Aanslagpen	Drukveer	Voetheffer met instelbare dorsale aanslag, bijv. bij verlamming van de peroneus wanneer het kniegewricht al dan niet door de eigen spieren wordt geblokkeerd

6 Reiniging

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

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

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

- smeermiddelen (bijv. oliën en vetten)
- 1) Bevochtig een doek met een ontvettend reinigingsmiddel.
 - 2) Neem de orthosescharnieren of componenten met de doek af.

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-07-12

- ▶ 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 allvariga 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 bearbetning av vattenbeständiga ortosfotleder i plast 17PA1=* - WR.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Artikelnummer	Storlek	Insticksområde i mm	Material
17PA1*-WR	*=14	14	Plast
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (2428257)				
Pos.	Kvantitet [st.]	Beteckning	Artikelnummer	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Gängstift	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Cylinderstift	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Skruv med försänkt huvud	17PA1=14	17PA1
4	1	Ledbult		
5	1	Bussning		
6	1	Fotled		
8	1	Ledmutter	17PA1=14	17PA1
9	2	Gängstift	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Hål för skruv		
11	1	Insticksområde för skena		
12	2	Kula	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Cylinderstift	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Tryckfjäder	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-2
15	1	Skruv med försänkt huvud (endast 17PA1=14-WR) Cylinderskruv (endast 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	1	Adapter för parallellriktrör (endast 29PK4=14)		
17	1	Parallellriktrör		

Ingår ej i leveransen (2428257)			
Pos.	Kvanti- tet [st.]	Beteckning	Artikelnummer
7	1	Fotbygel	17PF1*
18	1	Förlängningsskena	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

De vattenbeständiga ortosfotlederna av plast är **endast** avsedda att användas parvis för ortosbehandling av den nedre extremiteten i vattenbeständiga gåhjälpmedel.

Badprotesen är endast avsedd för användning i våtutrymmen, exempelvis när man behöver ta sig ner i och upp ur en simbassäng, och ersätter inte den första ortosen.

Artikelnummer	Maximal kroppsvikt
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Vidare restriktioner för användning

Produkten lämpar sig inte för användning vid utövande av sport.

3.4 Livslängd

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

3.5 Kvalifikation

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


3.6 Kombinationsmöjligheter

Ortosfotlederna 17PA1* kan kombineras med ortosknälederna 17PK1*.

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

- ▶ Montering 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 Göra klart för användning

INFORMATION

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

INFORMATION

Lägg till ett justeringshjälpmedel per ortosledpar för att kunna montera ortoslederna parallellt. Justeringshjälpmedlet består av 2 skruvar, 1 parallellrikrör och beroende på ortosledningens storlek 2 adapterdelar.

Montera fotbygeln

- 1) Sätt på lagerbussningarna på ortosleden.
- 2) Fixera fotbygeln med hjälp av ledbulten och ledmuttern.
- 3) Skruva ihop ledmuttern med skruven med försänkt huvud/cylinderskruv.
- 4) Säkra skruvförbandet med Loctite 241 för att genomföra den slutliga monteringen.

Montera tryckfjädern

> **Förutsättning:** Fotbygeln är monterad.

- 1) Sätt in kulan, tryckfjädern och cylinderstiftet i skruvkanalen (se bild 2, se bild 3).
- 2) Skruva in gängstiftet i skruvkanalen och ställ in fotledens fjäderkraft.
- 3) För den slutgiltiga monteringen ska gängstiftets gänga säkras med Loctite 241.

Montera anslagsstift

> **Förutsättning:** Fotbygeln är monterad.

- 1) Sätt in anslagsstiften i skruvkanalen (se bild 2, se bild 3).
- 2) Skruva in gängstiftet i skruvkanalen och ställ in ortosledens vinkel.
- 3) För den slutgiltiga monteringen ska gängstiftets gänga säkras med Loctite 241.

Montering av skenan

> **Nödvändiga verktyg:** Borr 624S14=4, försänkare 726S9=90x11.5.

- 1) Lägg in skenan i ortosledens insticksområde och märk ut borrhålets läge.
- 2) Tillverka borrhålet med hjälp av borren 624S14*.
- 3) Avgrada borrhålet med försänkaren 726S9*.
- 4) Fixera skenan i insticksområdet tillsammans med gängstiftet 506G21*.

INFORMATION: Under det sista monteringssteget limmas skenor fast i insticksområdet.

Limma fast skenor

Material som behövs: Speciallim636W28*, avfettande rengöringsmedel

Av stabilitetsskäl behöver skenor limmas fast i insticksområdena.

- 1) Rengör kontaktytorna med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Stryk speciallimmet på kontaktytorna.
- 3) Sätt in skenor.
- 4) Fixera med de medföljande skruvarna.
- 5) Låt härda i minst **4 timmar**.

INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.

Demontera skenan

- 1) Skruva loss gängstiftet.
- 2) Knacka ut skenan och ta bort den.

17PA1*

Med en individuell kombination av kula, anslagsstift och tryckfjäder med gängstift anpassas ortosfotlederna 17PA1* till brukarens behov.

Följande kombinationer är möjliga:

Kombination		Användning
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
Anslagsstift	Anslagsstift	exempelvis ICP eller spina bifida
Tryckfjäder	Anslagsstift	Stöd för dorsalextension, exempelvis vid muskelsvaghet i underbenet, förhindrar hyperextension av knäleden, återför energi i samband med tåfrånskjutet
Tryckfjäder	Tryckfjäder	Dorsalt och plantart stöd, exempelvis vid försvagad underbensmuskulatur
Anslagsstift	Tryckfjäder	Fotlyftare med ställbart dorsalanslag, exempelvis vid peroneusförlamning med eller utan egen muskulär knäledssäkring

6 Rengöring

Rengör genast produkten efter kontakt med:

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

Rengör genast produkten efter kontakt med:

- Smörjmedel (t.ex. oljor och fetter)
- 1) Fukta en trasa med ett avfettande rengöringsmedel.
 - 2) Torka av ortoslederna eller komponenterna med trasan.

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-07-12

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

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om forarbejdningen af de vandfaste ortoseankelled af plastmateriale 17PA1=* - WR.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Artikel-id	Størrelse	Indstikningsområde i mm	Materiale
17PA1*-WR	*=14	14	Plastmateriale
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (2428257)				
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Gevindstift	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Cylinderstift	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Undersænkskrue	17PA1=14	17PA1
4	1	Ledbolt		
5	1	Bøsning		
6	1	Ankelled		
8	1	Ledmøtrik	17PA1=14	17PA1
9	2	Gevindstift	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Boring til skrue		
11	1	Indstikningsområde til skinne		
12	2	Kugle	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Cylinderstift	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Trykfjeder	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-2
15	1	Undersænkskrue (kun 17PA1=14-WR) Cylinderskrue (kun 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4

Leveringsomfang (2428257)				
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
16	1	Adapter til rør til parallel justering (kun 29PK4=14)	29PK4=14	
17	1	Rør til parallel justering		29PK4

Ikke omfattet af leveringen (2428257)				
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikel-id	
7	1	Fodbøjle	17PF1*	
18	1	Forlængerskinne	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*	

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

De vandfaste ortoseled af plastmateriale må **kun** anvendes parvist til ortosebehandling af nedre ekstremiteter i badeproteser.

Badeprotesen er beregnet til brug i våde områder, f.eks. til transfer til swimmingpoolen, og er ingen erstatning for den primære ortose.

Identifikation	Maks. kropsvægt
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen
- Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet egner ikke til brug ved sport.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikation

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

3.6 Kombinationsmuligheder

Ortoseankleddene 17PA1* kan kombineres med ortoseknæleddene 17PK1*.

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 ortoseleddene er justeret nøjagtigt parallelt.

INFORMATION

Hvert ortoseledpar leveres med en justeringshjælp for at gøre det muligt at opbygge ortoseleddene parallelt. Justeringshjælpen består af 2 skruer, 1 rør til parallel justering og 2 adapterstykker afhængigt af ortoseleddenes størrelse.

Montering af fodbøjle

- 1) Sæt legebøsningerne på ortoseankelledet.
- 2) Fikser fodbøjlen med ledbolten og ledmøtrikken.
- 3) Skru ledmøtrikken sammen med undersænk-/cylinderskruen.
- 4) Til den endelige montering skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241.

Montering af trykfjeder

- > **Forudsætning:** Fodbøjlen er monteret.
- 1) Sæt kuglen, trykfjederen og cylinderstiften i indskruningskanalen (se ill. 2, se ill. 3).
 - 2) Skru gevindstiften i indskruningskanalen, og indstil ankelledets fjederkraft.
 - 3) Ved den afsluttende montering sikres gevindstiftens gevind med Loctite 241.

Montering af anslagsstift

- > **Forudsætning:** Fodbøjlen er monteret.
- 1) Skub anslagsstiften ind i indskruningskanalen (se ill. 2, se ill. 3).
 - 2) Skru gevindstiften i indskruningskanalen, og indstil ortoseleddets vinkelstilling.
 - 3) Ved den afsluttende montering sikres gevindstiftens gevind med Loctite 241.

Montering af skinne

- > **Nødvendigt værktøj:** Bor 624S14=4, forsænker 726S9=90x11.5.
- 1) Læg skinnen i ortoseleddets indstikningsområde, og markér borehullets position.
 - 2) Bor hullet med boret 624S14*.
 - 3) Afgrat borehullet med forsænkeren 726S9*.
 - 4) Fikser skinnen i indstikningsområdet med gevindstiften 506G21*. **INFORMATION: Ved den afsluttende montering klæbes skinnerne fast i indstikningsområdet.**

Fastgørelse af skinner

Nødvendigt materiale: Speciallim 636W28*, affedtende rengøringsmiddel
Af hensyn til stabiliteten er det nødvendigt at lime skinnerne fast i indstiks-områderne.

- 1) Rengør forbindelsesfladerne med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Påfør speciallimen på forbindelsesfladerne.
- 3) Sæt skinnerne i.
- 4) Fastgør med de vedlagte skruer.
- 5) Lad det hærde i mindst **4 timer**.

INFORMATION: Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.

Afmontering af skinnen

- 1) Skru gevindstiften ud.
- 2) Bank skinnen ud, og fjern den.

17PA1*

Ved hjælp af den individuelle kombination af kugle, anslagsstift og trykfjeder med gevindstifterne tilpasses ortoseankelleddene 17PA1* til patientens behov.

Følgende kombinationer er mulige:

Kombination		Anvendelse
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
Anslagsstift	Anslagsstift	f.eks. ICP eller spina bifida
Trykfjeder	Anslagsstift	Understøttelse af dorsalekstensionen, f.eks. ved muskelsvaghed i underbenet, undgåelse af hyperekstension i knæleddet, energireturnering, når tåen løftes
Trykfjeder	Trykfjeder	Dorsal og plantar understøttelse, f.eks. ved svag lægmuskulatur
Anslagsstift	Trykfjeder	Fodløfter med indstilleligt dorsalanslag, f.eks. ved peroneusparese uden egen muskulær støtte af knæleddet

6 Rengøring

Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med

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

Rengør produktet umiddelbart etter enhver kontakt med:

- Smøremiddel (f.eks. olie og fett)
- 1) Fugt en klud med et affedtende rengøringsmiddel.
 - 2) Tør ortoseleddene eller komponenterne af med kluden.

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

► Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

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

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-07-12

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av de vannfaste ortoseankelleddene av plast 17PA1=* - WR.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Artikkelmerking	Størrelse	Innstikksområde in mm	Materiale
17PA1*-WR	*=14	14	Plast
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (2428257)				
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Settskrue	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Sylinderstift	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Senkeskrue	17PA1=14	17PA1
4	1	Leddbolt		
5	1	Bøssing		
6	1	Ankelledd		
8	1	Leddmutter	17PA1=14	17PA1
9	2	Settskrue	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Hull for skrue		

Leveringsomfang (2428257)				
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
11	1	Innstikksområde for skinne		
12	2	Kule	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Sylinderstift	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Trykkfjær	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-2
15	1	Senkeskrue (bare 17PA1=14-WR) Sylinderskrue (bare 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	1	Adapter for parallell-lodderør (bare 29PK4=14)		
17	1	Parallell-lodderør		29PK4

Ikke inkludert i leveransen (2428257)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelmerking
7	1	Fotbøyle	17PF1*
18	1	Skjøteskinne	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

De vannfaste ortoseleddene av plast skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av nedre ekstremitet i vannfaste gånghjelpere.

Den vannfaste gånghjelpen skal brukes i våtområder, f.eks. ved overføring til svømmebassenget, og er ikke en erstatning for primærortosen.

Merking	Maks. kroppsvekt
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet egner seg ikke til bruk ved idrett.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikasjon

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

3.6 Kombinasjonsmuligheter

Ortoseankelleddene 17PA1* kan kombineres med ortosekneleddene 17PK1*.

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

- ▶ Montering 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 rensemiddel (f.eks. aceton eller isopropylalkohol).

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slipende 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 slipende midler (f.eks. sand, støv).

- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ og over $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

5 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

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

INFORMASJON

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

Montere fotbøyle

- 1) Sett lagerbøssingen på ortoseleddet.
- 2) Fikser fotbøylen med leddbolt og leddmutteren.
- 3) Skru fast leddmutteren med senke-/sylinderskruen.
- 4) For endelig montering skal skrueforbindelsen sikres med Loctite 241.

Montere trykkfjær

- > **Forutsetning:** Fotbøylen er montert.
- 1) Sett kulen, trykkfjæren og sylindrestiften inn i innskruingskanalen (se fig. 2, se fig. 3).
 - 2) Skru settskruen inn i innskruingskanalen og still inn fjærkraften til ankel-leddet.
 - 3) For endelig montering sikres gjengene på settskruen med Loctite 241.

Montere stoppestift

- > **Forutsetning:** Fotbøylen er montert.
- 1) Sett inn stoppestiften i innskruingskanalen (se fig. 2, se fig. 3).
 - 2) Skru settskruen inn i innskruingskanalen og still inn vinkelstillingen til ortoseleddet.
 - 3) For endelig montering sikres gjengene på settskruen med Loctite 241.

Montere skinne

> **Nødvendig verktøy:** bor 624S14=4, forsinker 726S9=90x11.5.

- 1) Legg skinnen inn i innstikksområdet til ortoseankelleddet og marker posisjonen til borehullet.
- 2) Bor inn hullet med boret 624S14*.
- 3) Avgrad boringen med en forsinker 726S9*.
- 4) Fikser skinnen i innstikksområdet med settskruen 506G21*. **INFORMASJON: For den endelige monteringen limes skinnene inn i innstikksområdet.**

Lime inn skinner

Nødvendige materialer: spesiallim 636W28*, avfettingsmiddel

Av stabilitetsgrunner er det nødvendig å lime fast skinnene i innstikkområdene.

- 1) Rens kontaktflatene med et avfettingsmiddel.
- 2) Påfør spesiallim på kontaktflatene.
- 3) Sett inn skinnene.
- 4) Fikser med de vedlagte skruene.
- 5) La det herde i minst **4 timer**.

INFORMASJON: Den endelige styrken er nådd etter 16 timer.

Demontere skinne

- 1) Skru ut settskruen.
- 2) Slå ut og fjern skinnen.

17PA1*

Ortoseankelleddene 17PA1* tilpasses brukerens behov gjennom en individuell kombinasjon av kule, stoppestift og trykkfjær med settskruene.

Følgende kombinasjoner er mulig:

Kombinasjon		Bruk
Monteringsposisjon anterior	Monteringsposisjon posterior	
Stoppestift	Stoppestift	f.eks. ved infantil CP eller spina bifida
Trykkfjær	Stoppestift	Støtte ved dorsalekstensjon, f.eks. ved muskelsvakhet i leggen, unnvikelse av hyperekstensjon i kneleddet, energigjenvinning ved fraspark
Trykkfjær	Trykkfjær	Dorsal og plantar støtte, f.eks. ved svakhet i leggmuskulaturen
Stoppestift	Trykkfjær	Fotløfter med justerbart dorsalt anslag, f.eks. ved peroneuslammelse med eller uten egen muskulær kneleddssikring

6 Rengjøring

Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med:

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

Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med:

- Smøremidler (f.eks. oljer og fett)
- 1) Fukt en klut med et avfettingsmiddel.
 - 2) Tørk av ortoseleddene eller komponentene med kluten.

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

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

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 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-07-12

- ▶ 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 zpracování voděodolných ortotických hlezenních kloubů z plastu 17PA1=* - WR.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Kód zboží	Velikost	Oblast zasunutí v mm	Materiál
17PA1*-WR	*=14	14	Plast
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (2428257)				
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Stavěcí šroub	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Válcový kolík	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20

Rozsah dodávky (2428257)				
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
3	1	Zápustný šroub	17PA1=14	17PA1
4	1	Čep kloubu		
5	1	Pouzdro		
6	1	Hlezenní kloub		
8	1	Matice kloubu	17PA1=14	17PA1
9	2	Stavěcí šroub	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Otvor pro šroub		
11	1	Oblast zasunutí pro dlahu		
12	2	Kulička	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Válcový kolík	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Tlačná pružina	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-2
15	1	Zápustný šroub (pouze 17PA1=14-WR) Imbusový šroub (pouze 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	1	Adaptér k trubce pro vyrovnání paralelnosti (pouze 29PK4=14)		
17	1	Trubka pro vyrovnání paralelnosti		29PK4

Není součástí dodávky (2428257)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
7	1	Nožní třmen	17PF1*
18	1	Prodlužovací dlahu	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Voděodolné ortotické klouby z plastu jsou určeny pro použití **výhradně** v páru k ortotickému vybavení dolních končetin ve voděodolných pomůckách pro chůzi.

Voděodolná pomůcka pro podporu chůze slouží k používání v mokřích oblastech, např. k přesunu do bazénu, a nepředstavuje náhradu za hlavní ortézu.

Označení	Max. tělesná hmotnost
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

3.3 Další omezení použití

Produkt není vhodný k použití při sportu.

3.4 Provozní životnost

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

3.5 Kvalifikace



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

3.6 Možnosti kombinace komponentů

Ortotické hlezenní klouby 17PA1* se mohou kombinovat s ortotickými koleními klouby 17PK1*.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Bezpečnostní pokyny

POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

POZOR

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 mazivou okamžitě očistěte produkt nebo jeho části odmašťovacím 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 očistěte 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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (např. sauna, nadměrné sluneční záření, sušení na topení).

5 Příprava k použití

INFORMACE

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

INFORMACE

Pro umožnění paralelní stavby ortotických kloubů je ke každému páru ortotických kloubů dodávána seřizovací pomůcka. Seřizovací pomůcka sestává ze 2 šroubů, 1 trubky pro vyrovnání paralelnosti a 2 adaptérů podle velikosti ortotických kloubů.

Montáž nožního třmenu

- 1) Nasadte ložisková pouzdra na ortotický kloub.
- 2) Zafixujte nožní třmen pomocí kloubového šroubu a kloubové matice.
- 3) Sešroubujte kloubovou matici se zápuštným/imbusovým šroubem.
- 4) Pro konečnou montáž zajistěte šroubový spoj prostředkem Loctite 241.

Montáž tlačné pružiny

> **Předpoklad:** Nožní třmen je smontovaný.

- 1) Nasadte kuličku, tlačnou pružinu a válcový kolík do závitového kanálku (viz obr. 2, viz obr. 3).
- 2) Zašroubujte stavěcí šroub do závitového kanálku a nastavte tuhost pružiny hlezenního kloubu.
- 3) Pro konečnou montáž zajistěte závit stavěcího šroubu pomocí Loctite 241.

Montáž dorazového kolíku

> **Předpoklad:** Nožní třmen je smontovaný.

- 1) Vsaďte dorazový kolík do závitového kanálku (viz obr. 2, viz obr. 3).
- 2) Zašroubujte stavěcí šroub do závitového kanálku a nastavte úhlovou polohu ortotického kloubu.
- 3) Pro konečnou montáž zajistěte závit stavěcího šroubu pomocí Loctite 241.

Montáž dlah

> **Potřebné nářadí:** vrták 624S14=4, výhlubník 726S9=90x11.5.

- 1) Vložte dlahu do oblasti zasunutí ortotického kloubu a vyznačte pozici vrтанého otvoru.
- 2) Vyvrtejte otvor vrtákem 624S14*.
- 3) Zbavte vyvrтанou díru otřepů pomocí výhlubníku 726S9*.
- 4) Zafixujte dlahu v oblasti zasunutí stavěcím šroubem 506G21*. **INFORMACE: Pro konečnou montáž se dlahy v oblasti zasunutí přilepí.**

Přilepení dlah

Potřebný materiál: Speciální lepidlo 636W28*, odmašťovací prostředek
Z důvodů stability je zapotřebí dlahy v oblastech zasunutí přilepit.

- 1) Očistěte spojujované plochy odmašťovacím prostředkem.
- 2) Na spojujované plochy naneste speciální lepidlo.
- 3) Nasadte dlahy.
- 4) Provedte fixaci pomocí přiložených šroubů.
- 5) Nechte vytvrdit alespoň **4 hodiny**.

INFORMACE: Lepený spoj dosáhne konečné pevnosti po 16 hodinách.

Demontáž dlahy

- 1) Vyšroubujte stavěcí šroub.
- 2) Vyradte dlahu a vyjměte ji.

17PA1*

Individuální kombinací kuličky, dorazového kolíku a tlačné pružiny se stavěcími šrouby se přizpůsobí ortotické hlezenní klouby 17PA1* potřebám pacienta.

Jsou možné následující kombinace:

Kombinace		Použití
Montážní poloha anteriorní	Montážní poloha posteriorní	
Dorazový kolík	Dorazový kolík	např. ICP nebo spina bifida
Tlačná pružina	Dorazový kolík	Podpora dorzální extenze, např. při ochabnutí svalstva v bérce, zabránění hyperextenze v kolenním kloubu, návratu energie při zvedání špičky
Tlačná pružina	Tlačná pružina	Dorzální a plantární podpora, např. při ochabnutí bérce svalstva
Dorazový kolík	Tlačná pružina	Dorzální flexory s nastavitelným dorzálním dorazem, např. při ochrnutí peroneálního nervu s nebo bez jistění kolenního kloubu vlastním svalstvem

6 Čištění

Po kontaktu s následujícími látkami produkt okamžitě očistěte:

- slaná voda, chlorovaná voda, mýdlová voda, pot, moč, stříkající voda (např. po dešti) a nečistoty.

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

Po kontaktu s následujícími látkami produkt okamžitě očistěte:

- Maziva (např. oleje a tuky)
- 1) Navlhčete hadřík odmašťovacím prostředkem.
 - 2) Očistěte ortotické klouby nebo komponenty hadříkem.

7 Údržba

INFORMACE

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

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

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

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se 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 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-07-12

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

► Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu size 17PA1=* - WR suya dayanıklı plastik ortez ayak bileği eklemlerinin işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Tanım etiketi	Ebat	Takma alanı mm olarak	Malzeme
17PA1*-WR	*=14	14	Plastik
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (2428257)				
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Tanım etiketi	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Dişli pim	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Silindir pim	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Gömme vida	17PA1=14	17PA1
4	1	Eklem pimi		
5	1	Yuva		
6	1	Ayak bileği eklemi		
8	1	Eklem somunu	17PA1=14	17PA1
9	2	Dişli pim	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Vida için delik		
11	1	Ray için takma alanı		
12	2	Bilye	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Silindir pim	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Baskı yayı	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-2
15	1		29PK4=14	29PK4

Teslimat kapsamı (2428257)				
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Tanım etiketi	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
		Gömme vida (sadece 17PA1=14-WR) Silindir vida (sadece 17PA1=20-WR)	29PK4=14	
16	1	Paralel ayar borusu için adaptör (sadece 29PK4=14)		
17	1	Paralel ayar borusu		29PK4

Teslimat kapsamında mevcut değil (2428257)				
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Tanım etiketi	
7	1	Ayak bölümü	17PF1*	
18	1	Uzatma rayı	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*	

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Suya dayanıklı plastik ortez eklemleri **sadece** suya dayanıklı yürümeye yardımcı gereçler ile takım olarak alt ekstremitelerin ortetik desteği için kullanılmalıdır.

Suya dayanıklı yürüme yardımı ıslak alanda örn. bir havuzdaki transferde kullanım içindir ve asıl ortezin yerini tutmaz.

Ürün kodu	Maks. Vücut ağırlığı
17PA1=14-WR	45 kg
17PA1=20-WR	100 kg

3.2 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Diğer kullanım sınırlamaları

Bu ürün spor sırasında kullanım için uygun değildir.

3.4 Kullanım ömrü

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

3.5 Kalifikasyon

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

3.6 Kombinasyon olanakları

Ortez ayak bileği eklemleri 17PA1* ortez diz eklemleri 17PK1* ile kombine edilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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



DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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



DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.

- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

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 belirtildiği gibi temizleyiniz.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma/parçalanma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

5 Kullanıma hazırlama

BİLGİ

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

BİLGİ

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

Ayak bölümünü monte etme

- 1) Yatak burçlarını, ortez eklemine takın.
- 2) Ayak bölümünü eklem pimi ve eklem somunu ile sabitleyin.
- 3) Eklem somununu gömme/silindir vida ile vidalayın.
- 4) Son montaj için vida bağlantısı, Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

Baskı yayı montajı

> **Koşul:** Ayak bölümü monte edilmiş.

- 1) Bilye, baskı yayı ve silindir pimini vida kanalına takın (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3).
- 2) Dişli pimini vida kanalına vidalayın ve ayak bileği eklemine baskı yayını ayarlayın.
- 3) Son montaj için dişli pimin dişlisini Loctite 241 ile emniyete alın.

Dayanak pimi montajı

> **Koşul:** Ayak bölümü monte edilmiş.

- 1) Dayanak pimini vida kanalına takın (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3).
- 2) Dişli pimini vida kanalına vidalayın ve ortez eklemine açısını ayarlayın.
- 3) Son montaj için dişli pimin dişlisini Loctite 241 ile emniyete alın.

Rayın montajı

> **Gerekli aletler:** Matkap 624S14=4, havşa 726S9=90x11.5.

- 1) Rayı ortez eklemine takma alanına yerleştirin ve açılacak deliğin konumunu işaretleyin.
- 2) Deliği matkap 624S14* ile açın.
- 3) Deliğin çapaklarını bir havşa 726S9* ile giderin.
- 4) Rayı takma alanında dişli pimi 506G21* ile sabitleyin. **BİLGİ: Son montaj için raylar takma alanında yapıştırılır.**

Rayların yapıştırılması

Gerekli malzemeler: Özel yapıştırıcı 636W28*, yağ çözücü temizleyici
Stabilizasyon sebeplerinden dolayı rayların giriş yerlerine yapıştırıcı yapılması gereklidir.

- 1) Bağlantı yüzeylerini yağ gideren bir temizleyici ile temizleyin.
- 2) Bağlantı yüzeylerine özel yapıştırıcıdan sürün.
- 3) Rayları yerleştirin.
- 4) Ekte verilen vidalarla sabitleyin.
- 5) En az **4 saat** sertleşmeye bırakın.

BİLGİ: Nihai sağlamlık 16 saat sonra elde edilir.

Rayın sökülmesi

- 1) Dişli pimini sökün.
- 2) Rayın üzerine vurarak çıkarın ve alın.

17PA1*

Bilye, dayanak pimleri ve baskı yaylarının ayar vidaları ile münferit kombinasyonuyla, ortez ayak bileği eklemleri 17PA1* hastanın gereksinimlerine göre ayarlanır.

Aşağıdaki kombinasyonlar mümkündür:

Kombinasyon		Kullanım
Montaj konumu anterior	Montaj konumu posterior	
Dayanak pimi	Dayanak pimi	örn . ICP veya Spina Bifida
Baskı yayı	Dayanak pimi	Dorsal ekstansiyonun desteklenmesi, örn . baldırda kas zayıflığı, diz ekleminde hiper ekstansiyondan kaçınma, ayak parmaklarının yerden ayrılması sırasında enerji geri dönüşü
Baskı yayı	Baskı yayı	Dorsal ve plantar destek, örn . baldır kaslarındaki zayıflıklarda
Dayanak pimi	Baskı yayı	Ayarlanabilir dorsal dayanaklı ayak kaldıracısı, örn . kendi kas diz eklemi emniyeti olmayan Peroneus felçte

6 Temizleme

Ürünü, aşağıdakiler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz:

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

Ürünü, aşağıdakiler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz:

- Yağlama maddesi (örn. yağlar ve gresler)
- 1) Beze yağlardan arından temizlik maddesini sürün.
- 2) Ortez eklemleri veya bileşenleri bezle silin.

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

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

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-07-12

- 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 работе с водостойкими пластиковыми голеностопными узлами ортеза 17PA1=* - WR.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Идентификатор	Размер	Область вставки в мм	Материал
17PA1*-WR	*=14	14	Пластик
17PA1*-WR	*=20	20	

2.2 Конструкция/детали

Комплект поставки (2428257)				
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Идентификатор	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
1	2	Нарезная шпилька	506G21=M6-x14, 30Y289	506G21=M6-x14
2	2	Цилиндрический штифт	506A5=5xM-6x6	506A27=5M-6x20
3	1	Болт с потайной головкой	17PA1=14	17PA1
4	1	Шарнирная ось		
5	1	Втулка		
6	1	Голеностопный узел ортеза		
8	1	Шарнирная гайка	17PA1=14	17PA1
9	2	Нарезная шпилька	506G21=M4-x12	506G21=M4-x12
10	1	Отверстие под винт		

Комплект поставки (2428257)				
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Идентификатор	
			17PA1=14-WR	17PA1=20-WR
11	1	Область вставки шины		
12	2	Шарик	509y1=5.0	509y1=5.0
13	2	Цилиндрический штифт	506A8=2x16	506A5=2.5-M6x18
14	2	Нажимная пружина	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-2
15	1	Болт с потайной головкой (только для 17PA1=14-WR) Винт с цилиндрической головкой (только для 17PA1=20-WR)	29PK4=14	29PK4
16	1	PCY для трубки для параллельного выравнивания (только для 29PK4=14)		
17	1	Трубка для параллельного выравнивания		29PK4

Детали, не входящие в комплект поставки (2428257)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Идентификатор
7	1	Опора для стоп в виде трубки	17PF1*
18	1	Удлинительная шина	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Водостойкие узлы ортеза из пластика следует использовать **исключительно** парами в водостойких ортезах для ходьбы в рамках ортезирования нижних конечностей.

Водостойкий ортез для ходьбы служит для использования исключительно во влажной среде, например, для захода в бассейн и для выхода из него и не является заменой основному ортезу.

Артикул	Макс. вес тела
17PA1=14-WR	45 кг
17PA1=20-WR	100 кг

3.2 Показания

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

Показания определяются врачом.

3.3 Другие ограничения по использованию

Изделие не предназначено для использования при занятии спортом.

3.4 Срок службы

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

3.5 Требуемая квалификация

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

3.6 Возможности комбинирования изделия

Голеностопные узлы ортеза 17PA1* можно сочетать с коленными узлами ортеза 17PK1*.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ**Перегрузка несущих элементов конструкции**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильная сборка или монтаж**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ**Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ**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 обращайте внимание на точное и параллельное расположение узлов ортеза.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения параллельного расположения узлов ортеза при сборке в каждом комплекте с парой узлов ортеза находится вспомогательное устройство для параллельного выравнивания. Вспомогательное устройство для параллельного выравнивания включает в себя 2 винта и 1 трубку для параллельного выравнивания и 2 РСУ в зависимости от размера узлов ортеза.

Монтаж скобы для стопы

- 1) Вставить втулки в корпус узла ортеза.
- 2) Зафиксировать опору для стоп в виде трубки шарнирным пальцем и шарнирной гайкой.
- 3) Свинтить шарнирную гайку с винтом с потайной/цилиндрической головкой.
- 4) Для окончательного монтажа резьбовое соединение зафиксировать при помощи Loctite 241.

Монтаж нажимной пружины

> **Условие:** установлена опора для стоп в виде трубки.

- 1) Вставить в резьбовой канал шарик, нажимную пружину и цилиндрический штифт (см. рис. 2, см. рис. 3).
- 2) Нарезную шпильку вкрутить в резьбовой канал и отрегулировать силу пружины голеностопного узла ортеза.
- 3) Для окончательного монтажа на резьбу нарезной шпильки нанести Loctite 241.

Монтаж ограничительного штифта

> **Условие:** установлена опора для стоп в виде трубки.

- 1) Вставить ограничительный штифт в резьбовой канал (см. рис. 2, см. рис. 3).
- 2) Вкрутить нарезную шпильку в резьбовой канал и отрегулировать угловое положение узла ортеза.
- 3) Для окончательного монтажа на резьбу нарезной шпильки нанести Loctite 241.

Монтаж шины

> **Необходимые инструменты:** сверло 624S14=4, зенкер 726S9=90x11.5.

- 1) Вложить шину в область вставки в узле ортеза и отметить положение отверстия.
- 2) Просверлить отверстие сверлом 624S14*.

- 3) Зачистить отверстие с помощью зенкера 726S9*.
- 4) Зафиксировать шину в области вставки нарезной шпилькой 506G21*. **ИНФОРМАЦИЯ: для окончательного монтажа следует приклеить шины в области вставки.**

Вклеивание шин

Необходимые материалы: специальный клей 636W28*, чистящее средство для удаления жира

Для придания дополнительной прочности необходимо вклеить шины в места вставки шин.

- 1) Очистить контактные поверхности с помощью обезжиривающего очистителя.
- 2) На соединительные поверхности нанести специальный клей.
- 3) Вставить шины.
- 4) Закрепить винты, входящие в комплект поставки.
- 5) Оставить не менее чем на **4 часа** для отвердевания.

ИНФОРМАЦИЯ: окончательная прочность достигается через 16 часов.

Демонтаж шины

- 1) Вывернуть нарезную шпильку.
- 2) Выбить и извлечь шину.

17РА1*

За счет индивидуальной комбинации шара, ограничительного штифта и нажимной пружины с нарезными шпильками голеностопные узлы ортеза 17РА1* можно отрегулировать в соответствии с потребностями пациента. Возможны следующие комбинации:

Комбинация		Применение
Позиция установки Передний	Позиция установки Задний	
Ограничительный штифт	Ограничительный штифт	Например, церебральный паралич (ICP) или Спина Бифида
Нажимная пружина	Ограничительный штифт	Поддержка дорсальной экстензии, например, при слабости мускулатуры голени, предотвращение гиперэкстензии в коленном суставе, отдача энергии при отрывании пальцев стопы от опорной поверхности
Нажимная пружина	Нажимная пружина	Поддержка в дорсальной и подошвенной области, например, при слабости мускулатуры голени

Комбинация		Применение
Позиция установки Передний	Позиция установки Задний	
Ограничительный штифт	Нажимная пружина	Разгибатель стоп с регулируемым дорсальным упором, например, парез малоберцового нерва без собственной мускульной фиксации коленного сустава

6 Очистка

Следует незамедлительно очищать изделие после контакта с такими веществами:

- Соленая вода, хлорированная вода, мыльная вода, пот, моча, брызги воды (например, после дождя) и загрязнения.
- 1) Изделие следует промывать чистой пресной водой.
 - 2) Вытереть изделие насухо салфеткой или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепла от кухонных плит или батарей отопления).

Следует незамедлительно очищать изделие после контакта с такими веществами:

- Смазочные вещества (например, масла и консистентные смазки)
- 1) Намочить салфетку в обезжиривающем очистителе.
 - 2) Протереть салфеткой узлы ортеза или компоненты.

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

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

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

The 17PA1 CarbonIQ Joints are covered by the following registered designs and design patents:

Columbia:	6521
China:	ZL 201030667653.8
European Design:	001725771
India:	232772
Mexico:	34538
Russia:	81299
Taiwan:	R.O.C. Design Patent D 143075
Turkey:	IR-Design DM/074831 in TR
USA:	Design Patent US D658,771 S

Design patent pending in: Brazil.



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