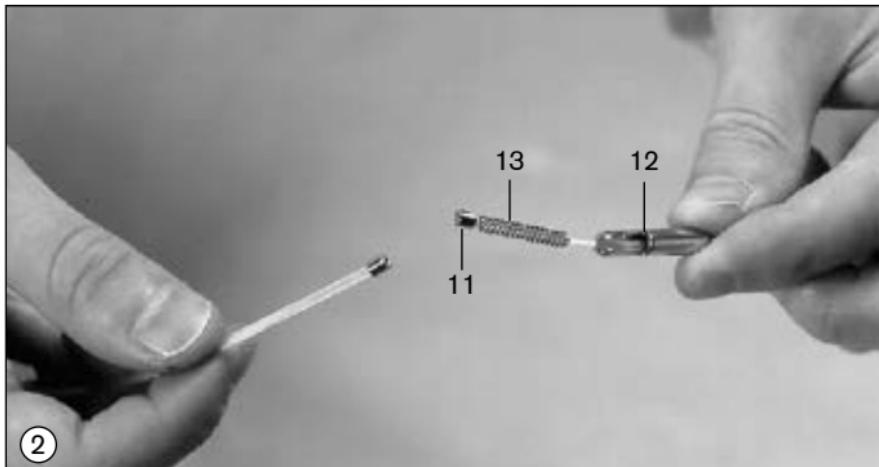
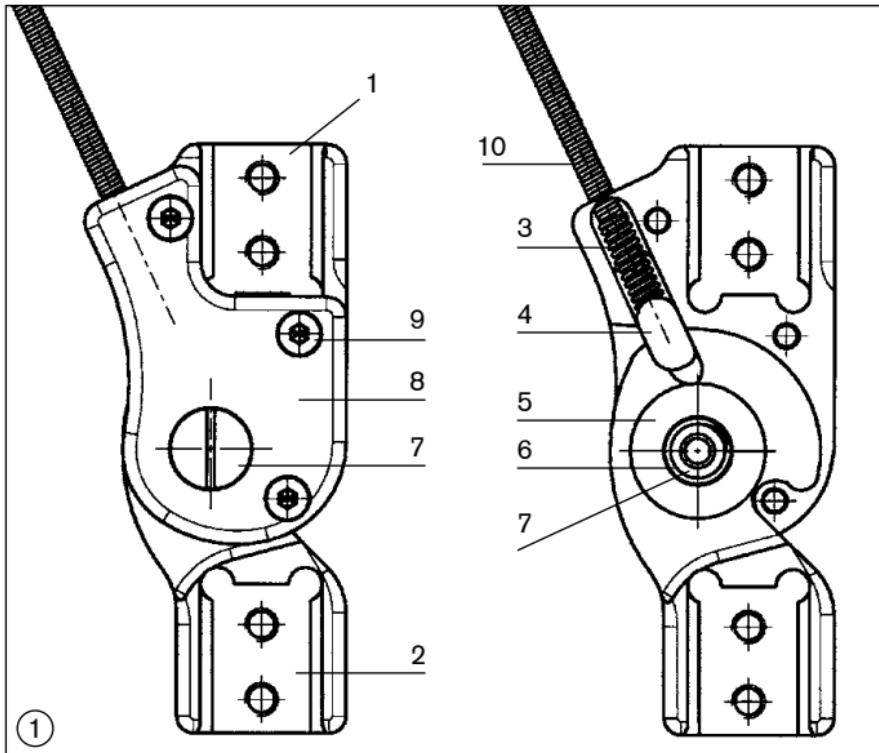




17B105, 17B106

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	11
IT	Istruzioni per l'uso	15
ES	Instrucciones de uso	19
PT	Manual de utilização	24
NL	Gebruiksaanwijzing	28
SV	Bruksanvisning	32
DA	Brugsanvisning	36
NO	Bruksanvisning	40
PL	Instrukcja użytkowania	44
HU	Használati utasítás	49
CS	Návod k použití	53
HR	Upute za uporabu	57
TR	Kullanma talimatı	61
EL	Οδηγίες χρήσης	65
ZH	使用说明书	70



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-10-06

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

Bedeutung der Symbolik

⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

1 Verwendungszweck

Die System-Kniegelenke mit Keilsperrre und Kabelzugentriegelung sind **ausschließlich** paarweise für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

INFORMATION

Die System-Kniegelenke in Titan sind in Verbindung mit freibeweglichen oder fußhebenden Knöchelgelenken zu verwenden. Bei der Kombination mit dorsal gespernten Knöchelgelenken ist die höhere Belastung und der hiermit erhöhte Verschleiß der Ottobock Orthesenpassteile zu beachten.

Die Kabelzugentriegelung darf nur in Verbindung mit der eingeschraubten Hookzug-Spirale (Lieferzustand) betätigt werden (siehe auch Punkt 5, Instandhaltung)!

2 Indikation

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

3 Konstruktion / Bauteile

3.1 Bauteile (Abb. 1)

(1) 30X75=*	Gelenkoberteil
(2) 30U113=*	Gelenkunterteil
(3) 513D19=0.63x4x20	Druckfeder
(4) 17Y122	Sperrkeil
(5) 4Z80=*	Lagerscheibe, PA
(6) 17Y17=*	Messingbuchse
(7) 17Y93=*	Splintbolzen
und 501S32=*	Gelenkschraube
(8) 17Y121=*	Deckel
(9) 17Y123=M4x10	Senkschraube
(10) 21A17=*	Hookzug-Spirale
(11) 21A12	Gewindemuffe
(12) 21A7	Kupplungsstück
(13) 21A25	Feder

Das Gelenkoberteil (1), das Gelenkunterteil (2) und der Deckel (8) sind aus Titan gefertigt. Die 17B105/17B106 System-Kniegelenke sind sowohl axial (Lagerscheiben) als auch radial (Messingbuchsen) gelagert und besitzen gehärtete Splintbolzen. Der 17Y122 Sperrkeil wird durch die 513D19=0.63x4x20 Druckfeder im 30U113 Gelenkunterteil fixiert. Der 21A18=2 Perlonzug wird in der 21A17 Hookzug-Spirale geführt und entriegelt das Gelenk.

4 Verarbeitung

INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass die Ottobock System-Gelenke durch verschiedene Aufbauparameter, wie beispielsweise erzeugte Vorfußhebellast oder Beugestellung der Orthese, einer erhöhten Belastung ausgesetzt sind.

In die System-Anschlusskästen sind als Verbindungselemente der 17B38=T (Titan), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 System-Verlängerungssteile-Satz oder die 17Y105, 17Y107 System-Eingußschienen einzusetzen.

Aus Stabilitätsgründen ist eine Verklebung der Verlängerungsteile in den Steckkästen der Systemgelenke mit dem 636W28 Ottobock Spezialkleber erforderlich. Dazu die Verbindungsflächen mit 634A1 Ottobock Verdünnung und Lösungsmittel entfetten, den Inhalt der beiden Tuben Spezialkleber und Härtet gut vermischen und in die Steckkästen streichen. Verlängerungs teil einsetzen und mit 501T7=7.5x9xM5 Linsenschrauben verschrauben. Trockenzeit des Klebers 3 bis 4 Stunden. Die endgültige Festigkeit wird nach 16 Stunden erreicht.

HINWEIS

Keine Wärmebehandlung über 300 °C, weil dadurch die Vergütung des Materials verlorengeht.

⚠ VORSICHT

Vor Abgabe der Orthese ist auf die exakte parallele Ausrichtung der Gelenksysteme zu achten, und das sichere, parallele Einrasten der Sperren am Patienten zu überprüfen, und der Patient in der Handhabung zu instruieren.

Voraussetzung für eine gleichmäßige Auslösung der Sperrung ist eine Beugentlastung in der Orthese, so dass eine Verklemmung des Sperrkeiles bei der Entriegelung vermieden wird.

5 Instandhaltung

Zur Reinigung und Wartungszwecken des Gelenkoberteiles (1) kann der Deckel (8) durch lösen der Senkschrauben (9) abgenommen werden.

Nach Verschleiß der Messingbuchsen (6) können diese ersetzt werden. Bei der Montage werden die gefetteten Lagerscheiben (5) auf die überstehenden Buchsen aufgelegt.

Die 21A17 Hookzug-Spirale kann durch die 21A5 Halterung an der Orthese befestigt werden, und dient der besseren Führung des 21A18=2 Perlonzuges. Die Hookzug-Spirale darf bis 10 mm über der Austrittsöffnung am

Gelenkoberteil gekürzt werden und muß zur Montage 3 mm in das Gelenkoberteil eingedreht werden.

Die Hookzug-Spirale ist gegen ein Herausdrehen aus dem Gelenkoberteil mit 636K13 Loctite zu sichern.

Zur Verbindung der beiden Perlonzüge kann das Kupplungsstück (12) mit der Innenfeder (13) verwendet werden (Abb. 2).

INFORMATION

Durch weiteres Eindrehen der Hookzug-Spirale in das Gelenkoberteil wird durch Zusammenpressen der Druckfeder das Entriegeln der Sperrre behindert.

Zur Schmierung nur 633F7 Ottobock Spezialschmiermittel verwenden. Die Gelenkmechanik ist durch geeignete Schutzvorrichtungen (z. B. Gelenkschützer) vor dem Eindringen von Schmutz zu bewahren, um die Funktion zu gewährleisten.

⚠️ VORSICHT

Sichtbarer Verschleiß der Sperrmechanik kann die Sicherheit des Patienten gefährden. In diesem Falle ist der entsprechende Sperrkeil und / oder ggf. das jeweilige Gelenkunterteil zu ersetzen.

INFORMATION

Wir empfehlen die Orthese halbjährlich auf Funktions- und Verschleißzustand hin zu kontrollieren, und die Wirksamkeit der 513D19=0.63x4x20 Druckfedern zu überprüfen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 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.

6.2 CE-Konformität

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

English

INFORMATION

Last update: 2015-10-06

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

Explanation of symbols

⚠ WARNING Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

1 Application

The System Knee Joints with Wedge Lock and Remote Cable-Release must be used in pairs, **solely** for the orthotic fitting of the lower limb.

INFORMATION

These Titanium System Knee Joints are designed to be used together with free-motion or dorsiflexion assist ankle joints. Please note: combining this product with ankle joints having a dorsiflexion stop increases stresses on the entire orthosis and results in increased wear and tear on the components.

The remote cable-release should only be used in combination with the integral Cable Housing (as delivered.) Refer to 5. Maintenance.

2 Indications for use

Partial paralysis or complete paralysis of the lower limb musculature. Specific indications must be determined by the physician.

3 Construction / Components

3.1 Components (fig. 1)

(1)	30X75=*	Upper Joint Section
(2)	30U113=*	Lower Joint Section
(3)	513D19=0.63x4x20	Compression Spring
(4)	17Y122	Wedge Lock
(5)	4Z80=*	Bearing Washer
(6)	17Y17=*	Brass Bushing
(7)	17Y93=*	Cotter Bolt
	and 501S32=*	Joint Screw
(8)	17Y121=*	Cover
(9)	17Y123=M4x10	Countersunk Head Screw
(10)	21A17=*	Cable Housing
(11)	21A12	Threaded Sleeve
(12)	21A7	Coupling Piece
(13)	21A25	Spring

The upper joint section (1), lower joint section (2), and cover (8) are made of titanium. The 17B105/17B106 System Knee Joints have both axial bearings (bearing washers) and radial bearings (brass bushings) and have hardened cotter bolts. The 17Y122 Wedge Lock is mounted in the 30U113 Lower Joint Section along with the 513D19=0.63x4x20 Compression Spring. The 21A18=2 Perlon Cable is led through the 21A17 Cable Housing and allows unlocking of the joint.

4 Processing

INFORMATION

Please note that the joints are exposed to higher structural loading as a result of individual clinical parameters such as forefoot lever length or angular limb deformities. These must be accommodated in the alignment and in the structural design of the orthosis.

Insert the appropriate side bars into the connection channels. Options include the 17B38=T (titanium), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 System Side Bar Sets or the 17Y105, 17Y107 System Lamination Bars.

The 636W28 Ottobock Special Adhesive is required to stabilize the bars in the connection channels. To do this, degrease the attachment surfaces using 634A1 Ottobock Thinner and Solvent or equal. Mix the contents of the two tubes containing special adhesive and hardener (included), and apply to the joint's connection channels. Insert the System Bars and screw in the 501T7=7.5x9xM5 Phillips Head Screws firmly. Allow three to four hours for the adhesive to dry prior to use. Final bonding strength will be achieved after about 16 hours.

NOTICE

Do not apply heat in excess of H 300 °C (H 572 °F) because the material's temper will be destroyed.

⚠ CAUTION

Before delivering the orthosis to the patient, make sure the joint systems are precisely parallel and that both locks are parallel and engaging simultaneously. Instruct the patient on use and maintenance of the orthosis.

Note that the wedge locks will not disengage when there is a flexion moment on the joints. The patient must keep the leg fully extended to unlock the orthosis safely.

5 Maintenance

For cleaning and other maintenance of the upper joint section (1), the cover (8) can be removed by removing the countersunk head screws (9).

When the brass bushings (6) show traces of wear, they can be replaced. To assemble, place the lubricated bearing washers (5) on the protruding bushings.

The 21A17 Cable Housing can be attached to the orthosis using the 21A5 Holding Device, which helps guide the 21A18=2 Perlon Cable. The Cable Housing can be shortened to within 10 mm [3/8 inch] of the opening of the upper joint section and must be screwed 3 mm [1/8 inch] into the upper joint section for secure attachment.

The Cable Housing must be secured with 636K13 Loctite.

INFORMATION

Screwing the cable housing more than 3 mm [1/8 inch] into the upper joint section compresses the compression spring and thus makes it more difficult to release the lock.

The coupling piece (12) with inner spring (13) can be used to connect the two perlon cables (fig. 2).

Use only 633F7 Ottobock Special Lubricant. To ensure proper function, make sure no dirt particles enter the joint mechanism. Use appropriate protection devices (e.g. joint covers), as necessary.

CAUTION

Visible wear on the lock mechanism may affect the patient's safety. Replace the wedge lock and/or the lower joint section, according to each individual's use pattern.

INFORMATION

It is recommended that the function and condition of this orthosis be checked every six months. The effectiveness of the 513D19=0.63x4x20 Compression Springs should be examined at this time, and they should be replaced as necessary.

6 Legal information

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

6.1 Liability

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

6.2 CE conformity

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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-10-06

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

Signification des symboles

A AVERTISSEMENT Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

A ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

1 Champs d'application

Les systèmes d'articulations de genou avec verrouillage par câble de traction (vendus par paire) sont destinés **exclusivement** à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

INFORMATION

Les systèmes d'articulations de genou en titane sont à utiliser en combinaison avec des articulations de cheville libre ou ayant une fonction de releveur de pied. Lorsqu'on utilise une articulation de cheville avec butée dorsale, les éléments modulaires de l'orthèse s'usent plus vite.

Le déverrouillage ne peut être actionné qu'avec la gaine métallique relié au ressort de pression (comme à l'état de livraison, voir aussi chapitre 5, maintenance)!

2 Indications

Paralysie partielle ou totale de la musculature des membres inférieurs. Sur prescription médicale.

3 Construction / Composants

3.1 Composants (ill. 1)

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| (1) 30X75=* | montant supérieur |
| (2) 30U113=* | montant inférieur |
| (3) 513D19=0.63x4x20 | ressort de pression |
| (4) 17Y122 | arceau de blocage |
| (5) 4Z80=* | rondelle, PA |
| (6) 17Y17=* | baguette en bronze |
| (7) 17Y93=* | boulon à goupille fendue |
| et 501S32=* | vis d'articulation |
| (8) 17Y121=* | câche |
| (9) 17Y123=M4x10 | vis |
| (10) 21A17=* | gaine métallique |
| (11) 21A12 | manchon taraudé |
| (12) 21A7 | pièce de raccord |
| (13) 21A25 | ressort pour coupleur |

Le montant supérieur (1), le montant inférieur (2) et le câche (8) sont réalisés en titane . Les systèmes d'articulations 17B105/17B106 sont suspendus au niveau axial (disques) et au niveau radial (bagues) et possèdent des boulons renforcée. L'arceau de blocage 17Y122 est fixé par le ressort de pression 513D19=0.63x4x20 dans le montant inférieur 30U113. Le cordon de perlon 21A18=2 passera dans la gaine métallique 21A17 et déverrouille l'articulation.

4 Mise en oeuvre

INFORMATION

Attention! Les différents paramètres de montage, par exemple une charge faisant levier sur l'avant-pied ou une position fléchie de l'orthèse, peuvent soumettre les systèmes d'articulations de genou à une contrainte importante.

Utilisez comme éléments de liaison le montant 17B38=T (titane), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, avec le kit de rallongement 17B85 ou les ferrures tibiales 17Y105, 17Y107.

Pour une stabilité, il est nécessaire de coller les pièces de rallonge dans les boîtiers de liaison des articulations avec la colle spéciale 636W28. Nettoyez auparavant les surfaces à coller avec du diluant 634A1, mélangez le contenu des tubes de colle avec le durcisseur et enduisez le boîtier de liaison. Posez la pièce de rallonge et fixez-la avec la vis 501T7=7.5x9xM5. Laissez sécher la colle pendant 3 à 4 heures. Une adhérence optimale est obtenue après une durée de 16 heures.

AVIS

Ne pas chauffer à plus de 300 °C. Le matériel pourrait perdre ces caractéristiques initiales.

ATTENTION

Avant de remettre l'orthèse au patient vérifiez l'enclenchement parallèle des verrous et expliquez-lui le maniement.

Pour garantir un fonctionnement régulier du verrou , l'orthèse doit être déchargée en flexion, afin de ne pas coincer l'arceau de blocage au moment du déverrouillage.

5 Maintenance

Pour le nettoyage et la maintenance du montant supérieur (1) vous pouvez enlevez le câche (8) en le dévissant. Remplacez les bagues usagées. Lors du montage , vous placerez les rondelles préalablement graissées sur les bagues qui dépassent. La gaine métallique peut être fixée avec le support 21A5, et sert à guider le cordon en perlon 21A18=2. La gaine métallique ne peut être raccourcie au niveau de l'ouverture du montant supérieur et doit être vissé jusqu'à 3 mm de profondeur pour le montage. Par mesure de sécurité enduisez la gaine de loctite 636K13. Pour relier les deux cordons en perlon utilisez la piece de raccord (12) avec le ressort intérieur.

Pour relier les deux cordons en perlon utilisez la piece de raccord (12) avec le ressort pour coupleur (17) (ill. 2).

INFORMATION

En vissant la gaine métallique trop profondément à l'intérieur de la partie supérieure de l'articulation, le déverrouillage sera empêché par la compression du ressort.

Pour le graissage utilisez exclusivement le lubrifiant Ottobock 633F7. Protegez le mécanisme de l'articulation en appliquant par exemple des câches d'articulation.

ATTENTION

Une usure visible du mécanisme de verrouillage peut nuire à sécurité du patient. Le cas échéant échangez les verroux et/ou les montants inférieurs.

INFORMATION

Nous conseillons de contrôler l'état de fonctionnement et d'usure de l'orthèse tous les 6 mois et d'échanger les ressort 513D19=0.63x4x20

6 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.

6.1 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.

6.2 Conformité CE

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

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-10-06

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

Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

1 Campo d'impiego

Le articolazioni di ginocchio con bloccaggio e con tirante sono indicate per l'impiego in coppia **esclusivamente** per la costruzione di ortesi di arto inferiore.

INFORMAZIONE

Le articolazioni di ginocchio in titanio vanno impiegate in combinazione con le articolazioni malleolari libere o bloccate. Utilizzandole in combinazione con articolazioni malleolari con arresto dorsale, si osserva una maggiore usura delle articolazioni Ottobock.

Il tirante va azionato esclusivamente in combinazione con la molla (compresa nel kit alla consegna) (v. anche paragrafo 5 „Manutenzione“)!

2 Indicazione

Paralisi parziali o totali della muscolatura della gamba. L'indicazione deve essere stabilita dal medico.

3 Costruzione / Componenti

3.1 Componenti (fig. 1)

- | | | |
|------|------------------|------------------------------------|
| (1) | 30X75=* | Parte superiore dell'articolazione |
| (2) | 30U113=* | Parte inferiore dell'articolazione |
| (3) | 513D19=0.63x4x20 | Molla di pressione |
| (4) | 17Y122 | Cuneo d'arresto |
| (5) | 4Z80=* | Rondella, PA |
| (6) | 17Y17=* | Boccola d'ottone |
| (7) | 17Y93=* | Bullone a coppiglie |
| | e 501S32=* | Vite dell'articolazione |
| (8) | 17Y121=* | Piastrina |
| (9) | 17Y123=M4x10 | Vite a croce |
| (10) | 21A17=* | Molla di ritorno |
| (11) | 21A12 | Manicotto filettato |
| (12) | 21A7 | Parte di collegamento |
| (13) | 21A25 | Molla |

La parte superiore dell'articolazione (1), la parte inferiore (2) e la piastrina (8) sono in titanio. Le articolazioni di ginocchio 17B105/17B106 sono dotate di alloggiamento sia assiale (rondelle), che radiale (boccole in ottone)

e sono dotate di bulloni a coppia temprati. Il cuneo d'arresto 17Y122 va fissato nella parte inferiore dell'articolazione 30U113 per mezzo della molla di pressione 513D19=0.63x4x20. Il cavo di Perlon 21A18=2, che va inserito nella molla 21A17, serve per sbloccare l'articolazione.

4 Lavorazione

INFORMAZIONE

Tenete conto che le articolazioni Ottobock sono sottoposte ad un carico strutturale particolarmente elevato, determinato da diversi parametri di allineamento, quali ad esempio il carico sull'avampiede o la posizione in flessione dell'arto.

Come elementi di collegamento da inserire negli alloggiamenti delle articolazioni, utilizzate i prolungamenti 17B38=T (titanio), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 o le aste di colata 17Y105, 17Y107.

Per garantire la massima stabilità è necessario incollare il prolungamento nell'alloggiamento dell'articolazione con la colla speciale 636W28 Ottobock. A tal scopo pulite le superfici di collegamento con il solvente/diluente 634A1 Ottobock, mescolate bene il contenuto dei due tubetti di colla speciale ed indurente e stendetelo sugli alloggiamenti. Posizionate il prolungamento e fissatelo con la vite 501T7=7.5x9xM5. Dopo 3-4 ore la colla è asciutta. Dopo 16 ore si raggiunge la massima spesa.

AVVISO

Per non compromettere la tempra dell'acciaio, non sottponete il materiale a temperature superiori ai 300 °C.

ATTENZIONE

Prima di consegnare l'ortesi al paziente, assicuratevi che i due denti di bloccaggio si incastrino in maniera sicura ed in parallelo. Insegnate al paziente come usare l'ortesi in maniera corretta.

Per sbloccare uniformemente il tuteure è necessario scaricare l'arto, flettendo l'anca. In questo modo si evita che i denti di bloccaggio rimangano incastrati.

5 Manutenzione

Per poter pulire ed effettuare le operazioni di manutenzione della parte superiore dell'articolazione (1), rimuovete la piastrina (8). Per far questo svitate le viti (9). In caso di usura sostituite le boccole di ottone (6). Per il montaggio posizionate le rondelle (5) lubrificate sulle boccole.

La molla 21A17 va fissata all'ortesi per mezzo del fermo 21A5 e funge da guida per il cavo di Perlon 21A18=2. La molla può essere accorciata fino a 10 mm sopra l'apertura d'uscita nella parte superiore dell'articolazione e per il montaggio deve essere inserita per 3 mm nella parte superiore dell'articolazione.

Assicurate la molla con Loctite 636K13 a garanzia che non si sviti dalla parte superiore dell'articolazione.

Per collegare i due cavi di Perlon utilizzate il giunto (12) con la molla (13) (fig. 2).

INFORMAZIONE

Inserendo ulteriormente la molla nella parte superiore dell'articolazione e comprimendo la molla di pressione, viene impedito lo sbloccaggio.

Lubrificate le articolazioni con il grasso speciale 633F7 Ottobock. Per garantirne la funzionalità, è necessario proteggere le articolazioni in maniera adeguata dalla penetrazione di particelle di sporco.

ATTENZIONE

L'usura del meccanismo di bloccaggio può compromettere la sicurezza del paziente. In questo caso occorre sostituire il cuneo d'arresto e/o eventualmente la parte inferiore dell'articolazione.

INFORMAZIONE

Si consiglia il controllo delle funzioni e dello stato d'usura dell'ortesi ogni 6 mesi. In tale occasione è consigliabile effettuare inoltre il controllo delle funzioni delle molle di pressione 513D19=0.63x4x20.

6 Note legali

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

6.1 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.

6.2 Conformità CE

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

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-10-06

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

Significado de los símbolos

▲ ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

▲ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN | Más información sobre la protección / aplicación.

1 Campo de aplicación

Las articulaciones de rodilla de sistema con estribo de bloqueo y desbloqueo por tracción de cable se utilizarán **exclusivamente** en pareja y para ortetización de la extremidad inferior.

INFORMACIÓN

Usar las articulaciones de rodilla de titanio en combinación con articulaciones de tobillo libres o con antiequinos. En combinación con articulaciones de tobillo con bloqueo dorsal, se deberá tener en cuenta el grado de carga que tendrá que soportar y el consecuente desgaste de los componentes de la ótesis Ottobock.

Activar el desbloqueo mediante tracción del cable sólo en conexión con la espiral de tracción (por defecto al suministrar; véase también punto 5, mantenimiento!)

2 Indicaciones

En caso de parálisis parcial ó total de la musculatura de la pierna. Sólo con prescripción médica.

3 Construcción / Componentes

3.1 Componentes (Foto 1)

(1) 30X75=*	Parte superior de articulación
(2) 30U113=*	Parte inferior de articulación
(3) 513D19=0.63x4x20	Resorte de presión
(4) 17Y122	Estribo de bloqueo
(5) 4Z80=*	Disco de rodamiento, PA
(6) 17Y17=*	Casquillo de latón
(7) 17Y93=*	Bulón
y 501S32=*	Tornillo de articulación
(8) 17Y121=*	Tapa
(9) 17Y123=M4x10	Tornillo avellanado
(10) 21A17=*	Espiral de tracción
(11) 21A12	Manguito roscado
(12) 21A7	Pieza de enganche
(13) 21A25	Muelle

La parte superior de la articulación (1), la parte inferior (2) y la tapa (8) son de Titanio. Las articulaciones de rodilla 17B105/17B106 están situadas tanto de forma axial (disco de rodamientos) como radial (casquillos de latón) llevando bulones endurecidos. En la parte inferior de la articulación 30U113 se fija el estribo de bloqueo 17Y122 mediante el resorte de presión 513D19=0.63x4x20. El cable de perlón 21A18=2 se introduce en la espiral de tracción 21A17 y desbloquea la articulación.

4 Elaboración

INFORMACIÓN

Hay que tener en cuenta, que las articulaciones de sistema Ottobock están expuestas a una elevada carga por sus diferentes parámetros de alineación, que pueden ser p.ej. una carga creada en el antepie ó la posición flexión de la ótesis.

En el sistema de cajeado habrá que utilizar como elementos de conexión los juegos de pletinas de prolongación 17B38=T (Titanio), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 ó las pletinas de laminar 17Y105, 17Y107.

Por motivos de estabilidad es necesario pegar las piezas de prolongación en los cajeados de las articulaciones del sistema con el pegamento especial Ottobock 636W28. Para ello desengrasar las superficies de unión con el disolvente y el diluyente Ottobock 634A1, mezclar bien el contenido de los tubos de pegamento y endurecedor aplicándolo luego a los encajados. Introducir la pletina de prolongación y atornillar con los tornillos estrella 501T7=7.5x9xM5 El pegamento se secará en 3 ó 4 Horas. La resistencia final se consigue pasadas 16 horas.

AVISO

No calentar a temperaturas de más de 300 °C, porque se destruye el material.



ATENCIÓN

Antes de entregar la órtesis, comprobar que al paciente se le ajusten los sistemas de articulación de forma exactamente paralela así como también el encaje seguro de los cierres; instruir al paciente en su uso correcto.

Para un desbloqueo del cierre es imprescindible que la flexión en la órtesis no tenga carga, evitando así un enganche del estribo de bloqueo durante el desbloqueo.

5 Mantenimiento

Para limpiar y controlar la parte superior de la articulación (1) se puede desmontar la tapa (8) aflojando los tornillos avellanados (9).

Se pueden cambiar los casquillos de latón (6) cuando se desgasten. Para el montaje se colocarán los discos de rodamiento (5), sobre los casquillos.

Para que el cable de perlón 21A18=2 sirva mejor como guía, se puede sujetar la espiral de tracción 21A17 a la órtesis a través del fijador 21A5. La espiral de tracción sólamente se puede recortar hasta 10 mm sobre la apertura de salida de la parte superior de la articulación, teniendo que introducirla 3mm en la articulación para montarla.

El espiral de tracción se deberá fijar con Loctite 636K13, para evitar que se suelte de la parte superior de la articulación.

Utilizando la pieza de acoplamiento (12) con el resorte interno (13) se conectarán ambos cables de perlón (foto. 2).

INFORMACIÓN

Si se sigue enroscando el espiral de tracción en la parte superior de la articulación, se comprime el resorte de presión, evitando así el desbloqueo.

Utilizar únicamente engrasante especial Ottobock 633F7 como lubricante. Para garantizar su función, se deberá proteger el mecanismo de la articulación mediante dispositivos de protección adecuados (p.ej. protectores de articulación) para que no entre suciedad.

ATENCIÓN

El desgaste visible del mecanismo de bloqueo puede afectar a la seguridad del paciente. En este caso, sustituir el estribo de bloqueo correspondiente y/o la parte inferior de la articulación correspondiente.

INFORMACIÓN

Recomendamos controlar el funcionamiento y desgaste de la ótesis cada 6 meses, así como la eficacia de los resortes a presión 513D19=0.63x4x20.

6 Aviso legal

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

6.1 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.

6.2 Conformidad CE

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

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-10-06

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

Significado dos símbolos

▲ ATENÇÃO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.
▲ CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Mais informação sobre a colocação / aplicação.

1 Utilização

As Articulações do Joelho 17B105 / 17B106 com Trancador em Cunha e Controlo Remoto por Cabo devem ser usadas em pares e **exclusivamente** na adaptação ortótica do membro inferior.

INFORMAÇÃO

Estas Articulações do Joelho estão concebidas para serem usadas em conjunto com articulações do tornozelo livres ou com auxiliar de flexão dorsal. O uso de uma articulação do tornozelo com batente dorsal, aumenta significativamente o desgaste dos componentes das ortóteses.

O controlo remoto por cabo deve ser usado sómente com a Bicha do Cabo (conforme fornecido). Veja-se ponto 5 Manutenção.

2 Indicação

Paralisia parcial ou completa da musculatura do membro inferior. Outras aplicações específicas poderão ser indicadas pelo médico.

3 Construção / Componentes

3.1 Componentes (Fig.1)

(1) 30X75=*	Peça Superior da Articulação
(2) 30U113=*	Peça Inferior da Articulação
(3) 513D19=0,63x4x20	Mola de Compressão
(4) 17Y122	Trancador em Cunha
(5) 4Z80=*	Anilha de Pressão
(6) 17Y17=*	Casquilho de Bronze
(7) 17Y93=*	Casquilho do Eixo
e 501S32=*	Parafuso do Eixo
(8) 17Y121=*	Revestimento
(9) 17Y123=M4x10	Parafuso de Embeber
(10) 21A17=*	Bicha do Cabo
(11) 21A12	Perno Roscado
(12) 21A7	Peça de Ligação
(13) 21A25	Mola

A Peça Superior da Articulação (1), a Peça Inferior da Articulação (2), e o Revestimento (8) são feitos em titânio. As Articulações do Joelho 17B105/17B106 possuem chumaceira axial (anilhas de pressão), rolamentos radiais (casquinhos de bronze) e casquinhos do eixo temperados. O Trancador em Cunha 17Y122 é montado na Peça Inferior da Articulação 30U113 juntamente com a Mola de Compressão 513D19=0,63x4x20. O Cabo de Perlon 21A18=2 passa pela respectiva Bicha 21A17 e permite destrancar a articulação.

4 Montagem

INFORMAÇÃO

Tenha em consideração a grande carga estrutural sobre as articulações causada por diversos parâmetros clínicos, tais como o comprimento da alavancas do antepé ou deformidades angulares do membro que devem ser acomodadas durante o alinhamento da ortótese.

Insira as Hastes Laterais 17B38=T (titânio), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 ou as Hastes de Laminagem 17Y105, 17Y107 como elementos de ligação nos encaixes das articulações do joelho.

É necessário utilizar a Cola Especial Ottobock 636W28 para estabilizar as hastas nos respectivos encaixes. Para isso, desengordure as superfícies de ligação com o Diluente Ottobock 634A1 ou equivalente. Misture bem o conteúdo das duas bisnagas incluídas de Cola e Endurecedor Especial e espalhe a mistura nos encaixes de ligação. Insira as Hastes Laterais e fixe-as com os Parafusos Philips 501T7=7,5x9xM5. O tempo de secagem da cola é de 3 a 4 horas. A rigidez final obtém-se ao fim de 16 horas.

AVISO

O tratamento de calor não deve exceder os 300 °C, porque o calor excessivo pode destruir a têmpera.

⚠ CUIDADO

Antes de entregar a ortótese ao paciente certifique-se que as articulações estão paralelas assim como os trancadores e que estes engatam simultaneamente. Instrua o paciente acerca da correcta utilização e manutenção da ortótese. Certifique-se que os trancadores em cunha não desengatam quando há um momento de flexão nas articulações.

O paciente deve manter a perna em extensão completa para destrancar a ortótese em segurança.

5 Manutenção

Para limpar ou fazer outra manutenção à peça superior da articulação (1), pode remover o revestimento (8) retirando o parafuso (9).

Quando os casquilhos de bronze (6) apresentam desgaste, podem ser substituídos. Para montar coloque as anilhas (5) lubrificadas nas protuberâncias do casquinho.

A bicha 21A17 pode ser presa à ortótese com o Dispositivo de Fixação 21A5 para ajudar a guiar o Cabo de Perlon 21A18-2. A bicha pode ser encurtada até 10 mm da abertura da peça superior da articulação e para uma boa fixação deve ser aparafusada 3 mm dentro da referida articulação. A bicha é fixada com Loctite 636K13.

INFORMAÇÃO

Aparafusando a bicha na peça superior da articulação para além dos 3 mm vai comprimir a mola de compressão dificultando o desbloquear do trancador.

A peça de ligação (12) juntamente com a mola (13) podem ser usadas para ligar os dois cabos de perlon (Fig.2).

Use sómente Lubrificante Especial 633F7 da Ottobock. Para garantir bom funcionamento, evite a entrada de sujidade no mecanismo da articulação usando, se necessário, protecção apropriada (ex. revestimentos de articulações).

⚠ CUIDADO

Os desgastes visíveis no mecanismo do trancador podem afectar a segurança do paciente. Substitua o trancador em cunha/ou a peça inferior da articulação, de acordo com as necessidades.

INFORMAÇÃO

Recomenda-se que o funcionamento e o estado da ortótese seja verificado de seis em seis meses. As Molas de Compressão 513D19=0,63x4x20 devem ser examinadas e substituídas se necessário.

6 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.

6.1 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.

6.2 Conformidade CE

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

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-10-06

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

WAARSCHUWING Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

1 Toepassing

De systeem-kniescharnieren met wigblokkering en trekkabel-ontgrendeling, dienen **uitsluitend** paarsgewijs ingezet te worden bij orthesenverzorging van de onderste ledematen.

INFORMATIE

De titanium systeem-kniescharnieren moeten samen met vrij bewegende of voetheffende enkelscharnieren gebruikt worden. Bij de combinatie met aan de dorsale zijde geblokkeerde enkelscharnieren, moet men rekening houden met het feit dat de hogere belasting een sterkere slijtage van de Ottobock orthesenpasdelen met zich meebrengt.

De trekkabelontgrendeling mag alleen bediend worden in combinatie met de ingeschroefde spiraalkabel (af fabriek) (zie ook punt 5; onderhoud!)

2 Indicatie

Bij deelverlamming of volledige verlamming van de beenmusculatuur. De indicatie wordt door de arts vastgesteld.

3 Constructie / Pasdelen

3.1 Pasdelen (afb. 1)

- | | | |
|------|------------------|------------------------|
| (1) | 30X75=* | bovenste scharnierdeel |
| (2) | 30U113=* | onderste scharnierdeel |
| (3) | 513D19=0.63x4x20 | drukveer |
| (4) | 17Y122 | vaststellingsaanslag |
| (5) | 4Z80=* | schijflager, PA |
| (6) | 17Y17=* | messing bus |
| (7) | 17Y93=* | scharniermoer |
| | en 501S32=* | scharnierschroef |
| (8) | 17Y121=* | deksel |
| (9) | 17Y123=M4x10 | verzonken schroef |
| (10) | 21A17=* | spiraalkabel |
| (11) | 21A12 | draadhuls |
| (12) | 21A7 | koppelingsstuk |
| (13) | 21A25 | binnenveer |

Het bovenste scharnierdeel (1), het onderste scharnierdeel (2) en het deksel (8) zijn van titanium gemaakt. De 17B105/17B106 systeem-Kniescharnieren zijn zowel axiaal (lagerschijf) als radiaal (messing bus) gelagerd en hebben geharde schroeven. De 17Y122 vaststellingsaanslag wordt door de drukveer 513D19=0.63x4x20 in het onderste scharnierdeel 30U113 gefixeerd.

De Perlon trekdraad 21A18=2 wordt in de 21A17 spiraalkabel geleid en kan zo het scharnier ontgrendelen.

4 Verwerking

INFORMATIE

Houd er a.u.b. rekening mee dat de Ottobock systeem-kniescharnier aan verhoogde belastingen worden blootgesteld door diverse opbouwparameters, zoals b.v. de bereikte belasting door de voorvoet heffing of de buigstand van de orthese.

In de systeem insteekkasten kunt u de verbindingselementen 17B38=T (titanium), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, het 17B85 systeem-stangen set, of de 17Y105, 17Y107 systeem-ingietstangen gebruiken.

Voor de stabiliteit is het nodig de verlengdelen in de insteekkasten van het systeemscharnier te verlijmen met de speciale Ottobock lijm 636W28. Hiervoor ontvet u eerst de verbindingsvlakken met Ottobock verdunner 634A1 en oplosmiddel. Vervolgens vermengt u de inhoud van beide tubes speciale lijm en harder en breng ze aan in de insteekkast. Dan het verlengstuk erin zetten en met de 501T7=7.5x9xM5 lenskopschroeven vastschroeven. Droogtijd van de lijm is 3 tot 4 uur. De maximale kleefkracht wordt pas na 16 uur bereikt.

LET OP

Geen warmtebehandeling 300 °C uitvoeren, omdat anders de veredeling van het materiaal verloren gaat.

⚠ VOORZICHTIG

Voor aflevering van de orthese moet de exacte parallelle uitlijning van de scharniersystemen gecontroleerd worden, en het gelijktijdig in elkaar grijpen van de blokkeringen bij de patiënt getest worden. Ook moet de patiënt geïnstrueerd worden hoe hij de orthese moet onderhouden.

Een voorwaarde voor een gelijkmatige ontgrendeling van de blokkering is een buigontlasting in de orthese, zodat het klemmen van de vaststellingsaanslag vermeden wordt

5 Onderhoud

Voor het reinigen en voor onderhoudswerkzaamheden van het bovenste scharnierdeel (1) kan het deksel door losschroeven van de verzonken schroeven weggenomen worden.

Wanneer de messing bus (6) versleten is, kan deze gewoon uitgewisseld worden. Bij de montage worden de ingevette schijflagers (5) op de tegenoverstaande bus gelegd.

De 21A17 spiraalkabel kan door het kabelschoentje 21A5 aan de orthese bevestigd worden en dient voor een betere geleiding van de Perlon kabel 21A18=2. De spiraalkabel mag tot 10 mm boven de opening ingekort worden en moet bij de montage 3 mm in het bovenste scharnierdeel worden gedraaid.

De spiraalkabel tegen het uitdraaien uit het bovenste scharnierdeel borgen met Loctite 636K13.

Voor de verbinding van beide perlonkabels kan het koppelingsstuk (12) met binnenvuur (13) gebruikt worden (afb.2).

INFORMATIE

Door een verder indraaien van de spiraalkabel in het bovenste scharnierdeel wordt het samendrukken van de drukveer het ontgrendelen van de vaststelling verhinderd.

Voor de smering alleen het speciale smeermiddel van Ottobock 633F7 gebruiken. Om het functioneren van het scharnier te kunnen garanderen moet het mechanisme van het scharnier beschermd worden tegen het indringen van vuil met behulp van geschikte hulpmiddelen (b.v. scharnierbeschermer).

⚠ VOORZICHTIG

Zichtbare slijtage van het vaststellingsmechanisme kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. In dit geval de vaststellingsaanslag en/of in sommige gevallen het hele onderste scharnierdeel vervangen.

INFORMATIE

Wij raden u aan om de orthese 2 x per jaar op functioneren en slijtage te controleren en de werking van de drukveren 513D19=0.63x4x20 te testen.

6 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.

6.1 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.

6.2 CE-conformiteit

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

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-10-06

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

Symbolernas betydelse

⚠ VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

1 Användningsområde

System-knälederna med killås och vajerdrag är **uteslutande** avsedda att användas parvis för ortosförsörjning på de nedre extremiteterna.

INFORMATION

System-knälederna i titan bör användas i kombination med fritt rörliga fotledsskenor eller med leder inkluderande dorsallyft.

Vid kombination med dorsalspärrad fotled skall beaktas att större påfrestning och slitage uppstår genom ökad belastning av ortoslederna.

Vajeruppläsningen får endast ske i kombination med det vid leverans installerade vajerhöljet (Se även punkt 5, service)!

2 Indikation

Vid partiell eller total pares av benmuskulaturen. Indikationen bestäms av läkaren.

3 Konstruktion / Komponenter

3.1 Komponenter (bild 1)

(1)	30X75=*	Ledöverdel
(2)	30U113=*	Ledunderdel
(3)	513D19=0.63x4x20	Tryckfjäder
(4)	17Y122	Låskil
(5)	4Z80=*	Lagerbricka, PA
(6)	17Y17=*	Mässingsbussning
(7)	17Y93=*	Splintbult
	och 501S32=*	Ledskruv
(8)	17Y121=*	Ledplatta
(9)	17Y123=M4x10	Försänkt skruv
(10)	21A17=*	Vajerhölje
(11)	21A12	Gängmuff
(12)	21A7	Kopplingsdel
(13)	21A25	Fjäder

Ledöverdel (1), ledunderdel (2) och ledplatta (8) är tillverkade av titan. Systemknälederna 17B105 / 17B106 är lagrade både axiellt (lager-bricka) och radiellt (mässingbussningar). Splintbultarna är härdade. Låskilen 17Y122

fixeras i ledunderdelen 30U113 med tryckfjädern 513D19=0.63x4x20. leden. Vajerhöljet 21A17 styr perlonvajern 21A18=2 vid upplåsning av leden.

4 Hantering

INFORMATION

Beakta att Ottobock System-lederna utsätts för ökad belastning vid olika inriktningsparametrar som t.ex. ökad framfotsbelastning eller flektion.

I system-ledernas anslutningsbox ansluts som förbindelse system-för-längningssatsen (skenor) 17B38=T (Titan), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84 17B85 eller system- lamineringsdelar 17Y105, 17Y107.

För ökning av stabiliteten skall förlängningsdelarna limmas i system-skenornas anslutnings-boxar med Ottobock speciallim 636W28. Innan limningen avfettas kontaktytorna med Ottobock förtunning 634A1. Blanda speciallimet och härdare väl och applicera i anslutningsboxarna. Fixera därefter förlängningsdelarna med skruvarna 501T7=7.5x9xM5.

Limmet torkar på 3-4 timmar, full hållbarhet uppnås efter 16 timmar.

OBS!

Får ej värmeföroreningar över 300 °C då materialets seghärdning förloras.

⚠ OBSERVERA

Innan leverans skall ortosens ledor kontrolleras på exakt parallellitet. Vid leverans kontrolleras även att båda lederna låser parallellt med ortosen påtagen och att patienten kan hantera läsning och upplåsning utan svårigheter.

Förutsättning för en smidig upplåsning är en avlastning i flexionsriktning för att undvika belastning på låsklacken.

5 Service

För rengöring och service av leden kan ledplattan (8) lyftas av genom att lossa skruvarna (9).

Nötta mässingbussningar (6) kan bytas ut vid glapp.

Vid montering placeras de smorda lagerbrickorna (5) på de uppstående bussningarna.

Vajerhöljet 21A17 kan fästas på ortosen med hjälp av en hållare 21A5 för bättre styrning av perlonkabeln 21A18=2.

Vajerhöljet skruvas ner 3 mm i ledöverdelen och får kortas ner till 10 mm ovan infästningen.

Vajerhöljet skall säkras med Locktite 636K13 i ledöverdelen.

För ihopsättning av perlon-kablarna kan kopplingsdel (12) med inbyggd fjäder (13) användas (bild 2).

INFORMATION

Om vajerhöljet skruvas ner mer än 3 mm i ledöverdelen pressas låsets tryckfjäder samman och hindrar upplåsningen.

För smörning skall endast Ottobock special-smörmedel 633F7 användas. För optimal funktion under lång tid bör ledmekanismen skyddas mot smuts mm. med lämpligt ledskydd eller likvärdigt.

⚠ OBSERVERA

Synligt slitage av låsmekanismen kan äventyra patientens säkerhet. I förekommande fall skall låskilen bytas ut och / eller vid behov lederunderdelen

INFORMATION

Vi rekommenderar att kontrollera ortesen varje halvår avseende funktion och slitage, tillika tryckfjädrarna 513D19=0.63x4x20.

6 Juridisk information

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

6.1 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.

6.2 CE-överensstämmelse

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

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-10-06

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

Symbolernes betydning

▲ ADVARSEL Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

▲ FORSIGTIG Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

1 Anvendelsesformål

System-knæleddene med låskile og som åbnes med kabeltræk må kun anvendes parvist til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af ortoser.

INFORMATION

System-knæleddene af titan skal anvendes med frit bevægelige eller dorsalløftende ankelled. Ved kombinationen af dorsalt spærrede ankelled skal man tage højde for den højere belastning og dermed det øgede slitage af Ottobock ortosekomponenter.

Åbningen med kabeltræk må kun aktiveres i forbindelse med hook-træk-spiralen, der er skruet ind (leveringstilstand) (se også punkt 5, Vedligeholdelse)!

2 Indikation

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

3 Konstruktion/komponenter

3.1 Komponenter (ill. 1)

(1)	30X75=*	Ledoverdel
(2)	30U113=*	Ledunderdel
(3)	513D19=0.63x4x20	Trykfjeder
(4)	17Y122	Låsekile
(5)	4Z80=*	Lejeplade, PA
(6)	17Y17=*	Messings bøsnings
(7)	17Y93=*	Splitbolt
	og 501S32=*	Ledskrue
(8)	17Y121=*	Dæksel
(9)	17Y123=M4x10	Undersænket skrue
(10)	21A17=*	Kabel-spiral
(11)	21A12	Gevindmuffe
(12)	21A7	Koblingsstykke
(13)	21A25	Fjeder

Ledoverdelen (1), ledunderdelen (2) og dækslet (8) er fremstillet af titan. System-knæleddene 17B105/17B106 er lejret både aksialt (lejeplader) og radialt (messingbøsninger) og er forsynet med hærdede splitbolte. Låsekilen 17Y122 fikseres i ledunderdelen 30U113 ved hjælp af trykfjederen 513D19=0.63x4x20. Perlontråden 21A18=2 føres i kabel-spiralen 21A17 og frigør leddet.

4 Forarbejdning

INFORMATION

Tag højde for, at Ottobock system-led udsættes for en højere belastning på grund af forskellige opbygningsparametre, som f.eks. genereret vægtbelastning af forfoden eller bøjestilling.

I system-stikkasserne skal 17B38=T (titan), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 system-forlængerstykke-sættene eller 17Y105, 17Y107 system-støbeskinnerne anvendes som forbindelseselementer.

Af stabilitetsmæssige årsager er en sammenlimning af forlængerdelene i systemleddenes stikhuse med 636W28 Ottobock speciallim nødvendig. Hertil renses forbindelsesfladerne med 634A1 Ottobock fortynder og oplosningsmiddel; bland indholdet af de to tuber med speciallim og hærder grundigt og påfør blandingen indvendigt i stikhusene. Sæt forlængerstykket i og skru dem fast med 501T7=7.5x9xM5 skruer med linsehoved. Limens tørretid er 3 til 4 timer. Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.

BEMÆRK

Ingen varmebehandling over 300 °C, da det ødelægger materialets coating.

⚠ FORSIGTIG

Før udlevering af ortosen skal det kontrolleres, at ledsystemerne er justeret nøjagtigt parallelt, samt at låsene går sikkert og平行 i indgreb på patienten. Desuden skal patienten instrueres i håndteringen.

Forudsætning for en ensartet udløsning af låsen er en bøjningsaflastning i ortosen, således at man undgår, at låsekilen klemmes fast under frigørelsen.

5 Vedligeholdelse

Til rengøring og vedligeholdelse af ledoverdelen (1) kan dækslet (8) tages af ved at løsne undersænkede skruerne (9).

Hvis messingbøsningerne (6) er slidt op, kan de udskiftes med nye. Ved monteringen bliver de fedtsmurte lagerplader (5) sat på bøsningerne, som rager frem.

Kabel-spiralen 21A17 kan fastgøres på ortosen med holderen 21A5, og er beregnet til bedre føring af perlontråden 21A18=2. Kabel-spiralen må afkortes på nær 10 mm over udgangsåbningen på ledoverdelen og skal skrues 3 mm ind i ledoverdelen ved monteringen.

Kabel-spiralen skal sikres med Loctite 636K13 mod at kunne skrues ud af ledoverdelen.

Til forbindelse af de to perlontråde kan koblingsstykket (12) med den indvendige fjeder (13) anvendes (ill. 2).

INFORMATION

Ved at dreje kabel-spiralen længere ind i ledoverdelen hindres frigørelsen af låsen, idet trykfjederen presses sammen.

Anvend kun Ottobock specialsmøremiddel 633F7 til smøring. Beskyt ledmekanikken ved hjælp af egnede beskyttelsesanordninger (f.eks. ledbeskyttere) mod indtrængning af snavs for at sikre dens funktion.

⚠ FORSIGTIG

Synlig slitage af låsemekanikken kan bringe patientens sikkerhed i fare. I dette tilfælde skal den pågældende låsekile og/eller evt. den pågældende ledunderdel udskiftes.

INFORMATION

Vi anbefaler at ortosen kontrolleres for funktion, slitage og effektiviteten af trykfjedrene 513D19=0.63x4x20 en gang i hver halve år .

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

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

Norsk

INFORMATION

Dato for siste oppdatering: 2015-10-06

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

Betydning av symbolene

▲ ADVARSEL Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

▲ FORSIKTIG Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMATION Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

1 Bruksformål

System-kneleddene med kilesperre og kabeltrekkutløser er **utelukkende** beregnet for parvis ortoseutrustning av nedre ekstremitet.

INFORMATION

System-kneleddene i titan brukes i forbindelse med knokeledd i fri bevegelse eller ved fotløfting. I kombinasjon med dorsalsperrede knokeledd må man være oppmerksom på større belastning og dermed økt slitasje av Otto Bock-ortosepassdeler.

Kabeltrekkutløseren må kun brukes i forbindelse med den innskrudde kroktrekk-spiralen (leveransetilstand) (se også vedlikehold under punkt 5)!

2 Indikasjon

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen. Indikasjonen fastsettes av legen.

3 Konstruksjon / komponenter

3.1 Komponenter (fig. 1)

(1)	30X75=*	Leddoverdel
(2)	30U113=*	Leddunderdel
(3)	513D19=0.63x4x20	Trykkfjær
(4)	17Y122	Låsekile
(5)	4Z80=*	Lagerskive, PA
(6)	17Y17=*	Messingbøssing
(7)	17Y93=*	Splintbolt
	og 501S32=*	Leddskrue
(8)	17Y121=*	Lokk
(9)	17Y123=M4x10	Senkskrue
(10)	21A17=*	Kroktrekk-spiral
(11)	21A12	Gjengemuffe
(12)	21A7	Koblingsdel
(13)	21A25	Fjær

Leddoverdelen (1), leddunderdelen (2) og lokket (8) er laget av titan. Systemkneleddene 17B105/17B106 er lagret både aksialt (lagerskiver) og radialt (messingbøssinger) og har herdete splintbolter. Låsekilen 17Y122 fikseres av trykkfjæren 513D19=0.63x4x20 i leddunderdelen 30U113. Perlontrekket 21A18=2 føres inn i kroktrekk-spiralen 21A17 og løser opp ledet.

4 Tiltak

INFORMATION

Vennligst vær oppmerksom på at Ottobock System-ledd er utsatt for en høy belastning på grunn av forskjellige parametere, som eksempelvis generert forfotløftelast eller ortosens bøyningsstilling.

I System-tilkoblingsboksene skal det til koblingselementer for 17B38=T (titan), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 brukes system-forlengelsessett eller System-støpeskinnene 17Y105, 17Y107.

Av stabilitetsårsaker kreves liming av forlengelsesdelene i stikkboksene til systemleddene med 636W28 Ottobock spesiallim. For dette avfettes limflatene med 634A1 Ottobock tynner og løsningsmiddel. Innholdet i begge tubene spesiallim og herder blandes godt og strykes på inne i stikkboksene. Sett inn forlengelsesdelen og skru den fest med 501T7=7.5x9xM5 linseskruer. Tørketiden til limet er 3 - 4 timer. Den endelige styrken nås etter 16 timer.

LES DETTE

Ingen varmebehandling over 300 °C, for ellers mister materialet herdingen.

⚠ FORSIKTIG

Før overlevering av ortosen må den eksakte parallelle plasseringen av leddsystemene kontrolleres, og det må kontrolleres at sperrene raster inn sikkert og parallelt på pasienten, og pasienten skal instrueres i håndteringen.

Forutsetningen for en jevn utløsning av sperren er en bøyningsavlastning i ortosen, slik at man unngår klemming av låsekilen når den låses opp.

5 Vedlikehold

Til rengjøring og vedlikeholdsformål av leddoverdelen (1) kan lokket (8) tas av ved å løsne senkeskruene (9).

Når messingbøssingene (6) er nedslitte kan de skiftes ut. Ved monteringen legges de innsmurte lagerskivene (5) på de fremspringende bøssingene.

Kroktrekk-spiralen 21A17 kan festes på ortosen med holderen 21A5, og hjelper å forbedre føringen til perlontrekket 21A18=2. Kroktrekk-spiralen kan forkortes med opp til 10 mm over uttaksåpningen på leddoverdelen, og må ved monteringen skrus inn 3 mm i leddoverdelen.

Kroktrekk-spiralen må sikres mot å bli skrudd ut av leddoverdelen med 636K13 Loctite.

For å forbinde de to perlontrekkene kan man bruke koblingsdelen (12) med den innvendige fjæren (13) (fig. 2).

INFORMATION

Hvis kroktrekk-spiralen skrus enda lengre inn i leddoverdelen hindres opplåsningen av sperren pga. at trykkfjæren presses sammen.

Bruk kun Otto Bock spesialsmøremiddel 633F7 til smøring. Leddmekanismen må beskyttes med beskyttelsesanordninger (f.eks. leddbeskytter) mot innstrengning av smuss, slik at funksjonen kan garanteres.

⚠ FORSIKTIG

Synlig slitasje i sperremekanismen kan sette pasientens sikkerhet i fare. I slike tilfelle byttes den aktuelle låsekilen og /eller evt. den aktuelle leddunderdelen.

INFORMATION

Vi anbefaler å gjennomføre en halvårlig kontroll av ortosen for funksjon og slitasje, og kontroll av virkeevnen til trykkfjærene 513D19=0.63x4x20.

6 Juridiske merknader

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

6.1 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.

6.2 CE-samsvar

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

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-10-06

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

Oznaczenia symboli

OSTRZEŻENIE	Nie bezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skałczeń.
PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed groźcymi możliwymi wypadkami lub skałczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA	Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

1 Zastosowane

Aparatowe przeguby kolanowe z zamkiem klinowym i linką zwalniającą mogą być używane **wyłącznie** do zaopatrywania ortetycznego kończyn dolnych.

INFORMACJA

Omawiane aparaty przegubowe zostały zaprojektowane do współpracy ze stawami skokowymi o ruchu swobodnym albo wspomagany zginaniem grzbietowym. Prosimy pamiętać, iż stosowanie omawianych tu przegubów aparatowych z przegubami skokowymi o blokadzie zginania grzbietowego zwiększa naprężenia w całej ortezie, co skutkuje zwiększoną zużyciem i pęknięciem podzespołów.

Linkę zwalniającą zamek stosować należy wyłącznie w połączeniu ze zintegrowaną obudową linki (dostarczaną wraz z przegubami). Patrz punkt 5 instrukcji!

2 Wskazania

Częściowy lub całkowity paraliż mięśni kończyny dolnej. Szczegółowe wskazania winien zaordynować lekarz.

3 Konstrukcja

3.1 Podzespoły (rys. 1)

(1) 30X75=*	część górna przegubu
(2) 30U113=*	część dolna przegubu
(3) 513D19=0.63x4x20	sprzęyna dociskowa
(4) 17Y122	klin
(5) 4Z80=*	podkładka łożyskująca
(6) 17Y17=*	tulejka mosiężna
(7) 17Y93=*	śruba klinująca
und 501S32=*	śruba przegubu
(8) 17Y121=*	osłona
(9) 17Y123=M4x10	śruba z łączem wpuszczanym
(10) 21A17=*	osłona linki
(11) 21A12	tulejka gwintowana
(12) 21A7	element łączący
(13) 21A25	sprzęyna

Górna część przegubu (1), dolna część przegubu (2) oraz osłona (8) są wykonane z tytanu. Aparatowe przeguby kolanowe typów 17B105/17B106 wyposażono zarówno w łożyska osiowe (podkładki łożyskujące), jak i promieniowe (tulejki mosiężne) a także w utwardzane śruby klinujące. Zamek klinowy typu 17Y122 wraz ze sprężyną dociskową typu 513D19=0.63x4x20 zamontowany jest w dolnej części przegubu typu 30U113. Linka perlonowa 21A18=2, umożliwiająca zwolnienie (odblokowanie) zamka, przeprowadzona jest przez osłonę linki typu 21A17.

4 Wykonanie ortezy

INFORMACJA

Prosimy pamiętać o tym, że przeguby aparatowe produkcji firmy Ottobock narażone są na różnorodne wysokie obciążenia związane z różnymi cechami klinicznymi, takimi jak dźwignia związana z długością przedostopia lub deformacje kątowe kończyn dolnych. Należy czynniki te brać pod uwagę podczas osiowania i projektowania konstrukcji ortezy.

Do kanałów aparatu przegubu kolanowego wsuń szyny boczne aparatowe typów 17B38=T (tytan), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 czy też szyny aparatowe do laminacji typów 17Y105, 17Y107.

Dla stabilizacji szyn w kanałach przegubów wymagane jest zastosowanie produkowanego przez Ottobock kleju specjalnego o symbolu 636W28. By skleić elementy należy najpierw odłusić je za pomocą rozcieńczalnika/rozpuszczalnika typu 634A1 firmy Ottobock. Następnie należy wymieszać zawartość dwóch (załączonych) tub (kleju i utwardzacza) a mieszaninę nanieść na kanały przegubu. Po wsunięciu szyn do kanałów należy je umocować za pomocą śrub z łącznikami z gniazdkiem krzyżowym typu 501T7=7.5x9xM5. Przed użyciem aparatu należy odczekać trzy do czterech godzin - końcową wytrzymałość spoina uzyskuje po około 16 godzinach.

NOTYFIKACJA

Aby nie zniszczyć struktury stali powstałej w procesie jej odpuszczania, nie wolno nagrzewać elementów do temperatury wyższej niż 300 °C. Elementy hartowane nie mogą być poddawane obróbce cieplnej.

⚠ PRZESTROGA

Przed przekazaniem ortezy pacjentowi, upewnij się, że obydwa zamki są do siebie równolegle położone i zamykają się jednocześnie. Poinstruj pacjenta w zakresie właściwego używania i utrzymania ortezy.

Pamiętaj, że zamek klinowy nie otworzy się, gdy na przegubach występuje moment zginający. Aby bezpiecznie odblokować zamek ortezy, pacjent musi nogę całkowicie wyprostować.

5 Konserwacja

W celu oczyszczenia czy przeprowadzenia innych czynności konserwacyjnych górnej części przegubu (1), należy po wykręceniu śrub o łbach wpuszczanych (9) zdjąć osłonę (8).

W przypadku wykrycia ślądów zużycia tulejek mosiężnych (6), należy zastąpić je nowymi. Podczas montażu, nasmarowane podkładki łożyskujące (5) nałożyć na wystające tulejki.

Osłonę linki 21A17 można przymocować do ortezy za pomocą uchwytu typu 21A5, ułatwiającego przeprowadzenie linki 21A18=2. Osłona może zostać skrócona w otworze górnej części przegubu o maksymalnie 10 mm i musi dla uzyskania bezpiecznego połączenia, zostać wkręcona do górnej części przegubu na głębokość 3 mm.

Mocowanie osłony musi zostać zabezpieczone poprzez nałożenie na gwint preparatu Loctite 636K13.

Dla połączenia dwóch linii perlonowych, stosować można element łączący (12) ze sprzązyną wewnętrzną (13) (rys. 2).

INFORMACJA

Wkręcenie osłony do górnej części przegubu na głębokość większą aniżeli 3 mm, spowoduje ścisknięcie sprzązyny a to z kolei utrudniać będzie zwalanianie zamka!

Do smarowania używaj wyłącznie produkowanego przez firmę Ottobock specjalnego środka smarnego o symbolu 633F7. By zapewnić prawidłowe funkcjonowanie, upewnij się, że do wnętrza mechanizmu nie przeniknęły cząstki zanieczyszczające go. Jeśli będzie to konieczne, zastosuj odpowiednie elementy ochronne (np. osłony przegubów).

⚠ PRZESTROGA

Widoczne zużycie mechanizmu zamka może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta. W przypadku takiej konieczności, zależnie od indywidualnych potrzeb wymień na nowy zamek klinowy i/lub część dolną przegubu!

INFORMACJA

Zalecamy kontrolę prawidłowości działania omawianej ortezы co sześć miesięcy. Podczas tej kontroli zbadać należy skuteczność funkcjonowania pracującej na ściskanie sprężyny typu 513D19=0.63x4x20 a w razie konieczności wymienić ją na nową.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

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

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-10-06

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Jelmagyarázat

⚠ FIGYELMEZTETÉS!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
⚠ VIGYÁZAT!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
ERTÉSÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
INFORMÁCIÓ	További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

1 Rendeltetés

A záróékes és húzókábeles rendszer-térdízületek **kizárálag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazhatók.

INFORMÁCIÓ

A titából készült rendszer-térdízületeket szabadon mozgó vagy lábemelő bokaízületekkel együtt kell használni. Dorzális záras térdízületek használata esetén figyelembe kell venni az ilyenkor fellépő nagyobb terhelést és azt, hogy az Ottobock ortézisalkatrészei ilyenkor nagyobb kopásnak vannak kitéve.

A húzókábeles zárat csak a beépített kampohúzó spirállal (így szállítjuk!) szabad működtetni (vö. 5. pont Karbantartás)!

2 Indikáció

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

3 Szerkezeti felépítés / alkatrészek

3.1 Alkatrészek (1. ábra)

(1)	30X75=*	az ízület felső része
(2)	30U113=*	az ízület alsó része
(3)	513D19=0.63x4x20	nyomórugó
(4)	17Y122	záróék
(5)	4Z80=*	alátét, PA
(6)	17Y17=*	részpersely
(7)	17Y93=*	csapszeg
	und 501S32=*	ízületi csavar
(8)	17Y121=*	fedél
(9)	17Y123=M4x10	súlyos. csavar
(10)	21A17=*	kampohúzó spirál
(11)	21A12	menetes persely
(12)	21A7	kuplungdarab
(13)	21A25	rugó

Az ízület felső (1), alsó (2) része és a fedél (8) titánból készül. A 17B105/17B106 rendszer-terdízületek mind axiálisan (alátéttel), minden radiálisan (rézpersellyel) csapággyazva vannak, csapszegük edzett. A 17Y122 záróéket a 513D19=0.63x4x20 nyomórugó és az ízület alsó része (30U113) rögzíti. A 21A18=2 perlonhuzal a 21A17 kampohúzó spirálba csatlakozik és nyitja az ízület zárját.

4 Összeépítés

INFORMÁCIÓ

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a különféle felépítési paraméterek, pl. az előlábemelő erő vagy az ortézis hajlított helyzete nyomán az Ottobock rendszer-terdízületei nagyobb igénybevételnek vannak kitéve.

A csatlakoztató kamrákba kell behelyezni a 17B38=T (titán), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 hosszabbító készlet, vagy a 17Y105, 17Y107 rendszersínek összekötő elemeit.

Stabilitási okokból a hosszabbító elemeket a rendszer-ízületek csatlakoztató kamráiba Ottobock féle speciális ragasztóval (636W28) feltétlenül be kell ragasztani. Ehhez a csatlakozó felületeket zsírtalanítsuk az Ottobock zsírtalanító és higító szerével (634A1), a két tubus speciális ragasztó és edző anyagot alaposan keverjük össze és kenjük bele a csatlakoztató kamrába.

A hosszabbító elemet dugjuk be és lencsefejű csavarral (501T7=7.5x9xM5) csavarozzuk össze. A ragasztó száradási ideje 2-3 óra. A teljes szilárdságát 16 óra alatt éri el.

ÉRTESENÍTÉS

300 C°-nál magasabb hőmérsékleten hőkezelni tilos, mert az anyag tönkremegy.

⚠️ VIGYÁZAT

Az ortézis átadása előtt győződjünk meg arról, hogy az ízületek pontosan párhuzamosak-e, ill. vizsgáljuk meg, hogy a zár párhuzamosan kattan-e a helyre, és a páciensnek magarázzuk el részletesen az ortézis használatának módját.

A zár akkor nyílik ki egyenletesen, ha a hajlított ortézis tehermentes, ekkor ugyanis a záróék nem szorulhat meg a zár kioldása közben.

5 Karbantaratás

Az ízület felső részének (1) tisztításához és karbantartásához a fedelel (8) a süllyeszített csavar (8) kioldásával le lehet venni.

Ha a rézperselyek (6) elkoptak, kicserélhetők. Összeszereléskor az alátétek (5) a perselyek túllógó részére kell felhelyezni.

A kampóhúzó spirál (21A17) az ortézisen található tartóelemen (21A5) rögzíthető, ez vezeti egyébként a perlonhuzalt (21A18=2). A kampóhúzó spirált vissza kell vagni az ízület felső részén, s ott, ahol kibújik 10 mm-t hagyunk meg belőle, összeszereléskor pedig 3 mm mélységen csavarjuk be az ízület felső részébe.

A kampóhúzó spirált Loctite-tal (636K13) biztosítani kell, hogy ne csavarodjon ki az ízület felső részéből.

A két perlonhuzal összekapcsolásához használjuk a belső rugós (13) kуплунгарabot (12) (2. ábra).

INFORMÁCIÓ

Ha a kampóhúzó spirált ennél mélyebben becsavarjuk az ízület felső részébe, összenyomja a nyomórugót, ez pedig akadályozza a zár kioldását.

Kenéshez kizárálag az Ottobock speciális kenőanyagát (633F7) használjuk. Az ízület mechanikáját alkalmas védő szerkezzel (pl. ízületvédővel) védeni kell a szennyező anyagok behatolása ellen, hogy biztosítható legyen az ízület kifogástalan működése.

⚠️ VIGYÁZAT

A zárszerkezet látható megkopása veszélyeztetheti a páciens biztonságát. Ebben az esetben ki kell cserélni a záróéket / vagy adott esetben az ízület egész alsó részét.

INFORMÁCIÓ

Ajánlatos félévente felülvizsgáltatni, hibátlanul működik-e, nem kopott-e meg az ortézis. Ellenőriztetni kell a nyomorugók (513D19=0.63x4x20) működésének hatásfokát is.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 Felelősség

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

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárlagos felelőssége alapján került kiállításra a Diektíva VII. Függelékének megfelelően.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-10-06

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

Význam symbolů

VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNAMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení / použití.

1 Použití

Systémové kolenní klouby s klínovým uzávěrem a uvolňovacím lankem se používají **výhradně** v páru pro ortotické vybavení dolních končetin.

INFORMACE

Systémové kolenní klouby se používají ve spojení s hlezennými klouby s volným pohybem nebo s funkcí zvedače chodidla. V kombinaci s hlezennými klouby s dorzálním uzávěrem pamatujte na vyšší zatížení a tím i zvýšené opotřebení ortézových dílců Ottobock.

Uvolňovací lanko se smí používat pouze ve spojení se zašroubovanou tahovou spirálou (stav při dodání) (také viz bod 5, „Údržba“)!

2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolních končetin. Indikaci stanoví lékař.

3 Konstrukce / Stavební díly

3.1 Stavební díly (obr. 1)

(1) 30X75=*	horní díl kloubu
(2) 30U113=*	spodní díl kloubu
(3) 513D19=0.63x4x20	přítlačná pružina
(4) 17Y122	uzávěrný klín
(5) 4Z80=*	ložisková přírubá, PA
(6) 17Y17=*	měděná objímka
(7) 17Y93=*	čep se závlačkou
α 501S32=*	kloubový šroub
(8) 17Y121=*	kryt
(9) 17Y123=M4x10	zápustný šroub
(10) 21A17=*	tahová pružina
(11) 21A12	objímka se závitem
(12) 21A7	spojovací díl
(13) 21A25	pružina

Horní díl kloubu (1), dolní díl kloubu (2) a kryt (8) jsou vyrobeny z titánu. Systémové kolenní klouby 17B105/17B106 jsou uloženy jak axiálně (ložiskové příruby) tak radiálně (měděné objímky) a mají tvrzené čepy se závlačkou. Uzávěrný klín 17Y122 je fixován pomocí přítlačné pružiny 513D19=0.63x4x20 ve spodním díle kloubu. Perlonové lanko 21A18=2 je vedeno v tahové spirále 21A17 a uvolňuje kloub.

4 Zpracování

INFORMACE

Mějte na paměti, že jsou systémové kolenní klouby Ottobock vystaveny v důsledku různých stavebních parametrů, jako jsou např. zatížení páky předhozí nebo flekční postavení ortézy zvýšenému zatížení.

V systémových připojovacích spojích (profilech) se jako připojovací prvky používají sady systémových prodlužovacích dílů 17B38=T (titán), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 nebo systémové laminační dláhy 17Y105, 17Y107.

Z důvodů stability je pro přilepení (v profilech) prodlužovácích dílů se systémovými klouby nezbytné speciální lepidlo 636W28. Spojovací plochy

předtím zavíte mastnot pomoci ředitla a rozpouštědla 634A1, dobře smíchejte obě tuby se speciálním lepidlem a tvrdidlem a naneste směs do spojů (profilů). Nasadte prodlužovací díl a přišroubujte ho pomocí šroubů s čočkovitou hlavou 501T7=7.5x9xM5. Doba schnutí lepidla je 3 až 4 hodiny. Konečná pevnost se dosáhne po 16 hodinách.

OZNÁMENÍ

Teplota při tepelném zpracování nesmí překročit 300 °C, poněvadž by mohlo dojít ke znehodnocení tepelného zušlechtění.

⚠️ UPOZORNĚNÍ

Před vydáním ortézy dbejte na exaktní paralelní vytvarování kloubových systémů a zkontrolujte na pacientovi jistou paralelní aretaci uzávěrů a pouče pacienta o správné manipulaci.

Předpokladem pro rovnoměrnou funkci uzávěru je odlehčení flexe v ortéze, takže se zamezí zapříčení uzávěrného klínu při uvolnění.

5 Údržba

Pro vyčištění a účely údržby horního dílu kloubu (1) lze povolením záplastních šroubů (9) sejmout kryt (8).

Opotřebené měděné objímky (6) lze nahradit. Při montáži se přečnívající objímky nasazují namaštěné ložiskové pířury (5).

Tahovou spirálu 21A17 lze pomocí úchytu 21A5 připevnit na ortézu a slouží pro lepší vedení perlonového lanka 21A18=2. Tahovou spirálu lze zkrátit na délku přesahující o 10 mm výstupní otvor na horním dílu kloubu a pro montáž se musí zašroubovat 3 mm do horního dílu kloubu.

Tahovou spirálu zajistěte proti vyšroubování z horního dílu kloubu Loctitem 636K13.

Pro spojení obou perlonových lanek je možné použít spojovací díl (12) s vnitřní pružinou (13). (obr. 2)

INFORMACE

Dalším zašroubováním tahové spirály do horního dílu kloubu se díky stlačení přitlačných pružin zabrání uvolnění uzávěru.

Používejte výhradně speciální mazivo Ottobock 63F7. Aby se zajistila funkce kloubové mechaniky, musí se mechanika chránit pomocí příslušných přípravků (např. chránič kloubu) před vniknutím nečistot.



UPOZORNĚNÍ

Viditelné opotřebení uzavírací mechaniky může ohrozit bezpečí pacienta. V tomto případě se musí nahradit příslušný uzávěrný klín a/nebo případně příslušný dolní díl kloubu.

INFORMACE

Doporučujeme každého půl roku kontrolu funkce, opotřebení a účinnosti přítlačných pružin 513D19=0.63x4x20.

6 Právní ustanovení

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

6.1 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.

6.2 CE shoda

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

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-10-06

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

Jelmagyarázat

OPASNOST Upozorenje od teških i srednje teških udesa i ozljeda.

UPOZORENJE Upozorenje od mogućih teških udesa i ozljeda.

OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

1 Svrha primjene

Sistemski koljenski zglobovi s klinastom blokadom koja se odblokirava kabelskim potegom namijenjeni su isključivo u paru za zbrinjavanje donjih ekstremiteta ortozama.

OBAVIJEST

Sistemski se koljenski zglobovi iz titana upotrebljavaju sa slobodno pokretnim zglobovima gležnja ili sa zglobovima koji podižu stopalo. U kombinaciji sa zglobovima gležnja koji imaju dorsalnu blokadu potrebno je nadzirati povećano opterećenje, a time i trošenje Ottobockovih dosjednih dijelova za ortoze.

Odblokiravanje s kabelskim potegom smije se aktivirati samo ako je povezano s pričvršćenom spiralom kukastog potega (vidjeti točku 5, Održavanje)!

2 Indikacija

Kod djelomične ili potpune paraliziranosti muskulature nogu. Indikaciju ustanavlja liječnik.

3 Konstrukcija / sastavni dijelovi

3.1 Sastavni dijelovi (sl. 1)

(1) 30X75=*	gornji dio zgloba
(2) 30U113=*	donji dio zgloba
(3) 513D19=0.63x4x20	patisna opruga
(4) 17Y122	klin za blokiranje
(5) 4Z80=*	prsten ležaja, PA
(6) 17Y17=*	mesingani okov
(7) 17Y93=*	rascjepni svornik und 501S32=*
(8) 17Y121=*	vijak zgloba poklopac
(9) 17Y123=M4x10	vijak s upuštenom glavom
(10) 21A17=*	spirala kukastog potega
(11) 21A12	spojnica navoja
(12) 21A7	spojni dio
(13) 21A25	opruga

Gornji dio zgloba (1), donji dio zgloba (2) i poklopac (8) izrađeni su od titana. Sistemski koljenski zglobovi 17B105/17B106 nagnuti su i aksijalno (prsteni ležaja) i radijalno (mesingani okovi) te posjeduju očvrsnute rascjepne svornike. Klin za blokiranje 17Y122 fiksira se uz pomoć patisne opruge 513D19=0.63x4x20 u donjem dijelu zgloba 30U113. Perlonski se poteg 21A18=2 uvodi u spiralu kukastog potega 21A17 i odblokirava zglob.

4 Obrada

OBAVIJEŠT

Imajte na umu da se Ottobockovi sistemski zglobovi izlažu povećanom opterećenju uslijed djelovanja različitih parametara uravnoteživanja, kao što su primjerice opterećenje poluge prednjeg dijela stopala ili položaj u kojem je ortoza savijena.

U sistemskim priključnim kutijama kao spojni element koristi se garnitura sistemskih produžnih dijelova 17B38=T (titan), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 ili se upotrebljavaju sistemske uljevne udlage 17Y105, 17Y107.

Radi postizanja stabilnosti potrebno je sljepljivanje produžnih dijelova u priključnim kutijama sistemskih zglobova uz pomoć Ottobockova posebnog ljeplja 636W28. Pritom skinuti masnoću s površina koje se spajaju uz pomoć Ottobockova razrjeđivača 634A1 i otapala. Sadržaj obje tube posebnog ljeplja i učvršćivača dobro promiješati i nanijeti na priključnu kutiju. Umetnuti produžni dio i učvrstiti uz pomoć vijka s lećastom glavom 501T7=7.5x9xM5. Pustiti da se suši 3 do 4 sata. Krajnja se čvrstoća postiže nakon 16 sati.

NAPOMENA

Ne obradivati termički na temperaturama višim od 300 °C stoga što se time gubi pravo na nadoknadu za materijal.

OPREZ

Prije predaje ortoze pacijentu potrebno je pripaziti na točno paralelno poravnavanje sustava zglobova, ispitati sigurno, paralelno uglavljivanje blokada te poučiti pacijenta o rukovanju ortozom.

Prepostavka za ravnomjerno aktiviranje blokade je odterećivanje savijanja u ortozi, čime se izbjegava uglavljivanje klina za blokiranje kod odblokiravanja.

5 Održavanje

Kod čišćenja i održavanja gornjeg dijela zgloba (1) poklopac (8) se da izvaditi nakon otpuštanja vijaka s upuštenim glavama (9).

Nakon što se mesingani okovi (6) istroše, mogu se zamijeniti. Kod montiranja se na izbočene okove polažu podmazani prsteni ležaja (5).

Spirala kukastog potega 21A17 može se uz pomoć držača 21A5 pričvrstiti na ortozu, a služi boljem vođenju perlonskog potega 21A18=2. Spirala kukastog potega smije se iznad izlaznog otvora gornjeg dijela zgloba skratiti do 10 mm, a kod montiranja se mora 3 mm uviti u gornji dio zgloba.

Spirala kukastog potega osigurava se Loctiteom 636K13 protiv odvijanja iz gornjeg dijela zgloba.

Za povezivanje obaju perlonskih potega može se koristiti spojni dio (12) s unutarnjim oprugama (13) (sl. 2).

OBAVIJEST

Dalekim uvijanjem spirale kukastog potega u gornji dio zgloba sprječava se putem pritiskanja potisnih opruga odblokiravanje zasuna.

Za podmazivanje koristiti Ottobockovo posebno sredstvo za podmazivanje 633F7. Mehaniku zgloba potrebno je primjerenom zaštitom (primjerice štitnikom za zglob) sačuvati od prodora prljavštine kako bi se osiguralo njeno funkcioniranje.

⚠️ OPREZ

Vidljiva istrošenost mehanike za blokiranje može ugroziti sigurnost pacijenta. U tom je slučaju potrebno promjeniti odgovarajući klin za blokiranje i/ili eventualno nadomjestiti donji dio zgloba.

OBAVIJEST

Preporučujemo kontroliranje ortoze dva puta godišnje s obzirom na funkcioniranje i eventualnu istrošenost te provjeru potisnih opruga 513D19=0.63x4x20.

6 Pravne napomene

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

6.1 Odgovornost

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

6.1 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-10-06

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

Sembollerin anlamı

△ UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarır.

△ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarır.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarır.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

1 Kullanım amacı

Kama kilitli ve kablolu çekme kilitli diz eklemi sadece çift olarak alt ekstremitenin ortez uygulamaları için kullanılmalıdır.

BILGI

Titan diz eklemi serbest hareket edebilen veya ayağı kaldırın bilek eklemeleri ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır. Dorsal kilitli bilek eklemeleri ile kombinasyonda daha fazla yüklenme ve buna bağlı olarak Ottobock ortez parçalarının aşınma durumuna dikkat edilmelidir.

Kablolu çekme kilidi sadece dahili kablo yuvası (Teslimat konumu) ile kullanılmalıdır (bakınız ayrıca Adım 5, Bakım)!

2 Endikasyon

Bacak kaslarında kısmi felç veya komple felç durumunda. Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3 Konstrüksiyon / Parçalar

3.1 Parçalar (Şek. 1)

(1) 30X75=*	Eklem üst parçası
(2) 30U113=*	Eklem alt parçası
(3) 513D19=0.63x4x20	Baskı yayı
(4) 17Y122	Kilitleme kaması
(5) 4Z80=*	Yatak diski, PA
(6) 17Y17=*	Pirinç burç
(7) 17Y93=*	Kilit civatası
und 501S32=*	Eklem vidası
(8) 17Y121=*	Kapak
(9) 17Y123=M4x10	Gömme vida
(10) 21A17=*	Kablo yuvası
(11) 21A12	Vidalı tutkaç
(12) 21A7	Kavrama parçası
(13) 21A25	Yay

Eklem üst parçası (1), eklem alt parçası (2) ve kapak (8) titandan yapılmıştır. 17B105/17B106 diz eklemi hem eksenel (yatak diski) hem de radyal (pirinç burç) yataklanmıştır ve sertleştirilmiş kilit civatalarına sahiptirler. 17Y122 kilitleme kaması, 513D19=0.63x4x20 baskı yayı vasıtasiyla 30U113 eklem alt parçasına sabitlenir. 21A18=2 çekme misinası, 21A17 kablo yuvasından geçer ve eklemin kilidini açar.

4 Çalışma

BILGI

Ottobock ekleminin, örneğin ayağı yukarı kaldırma (dorsale) yükü veya fazla yüklenme durumundaki ortezin bükme konumu gibi farklı kurulum parametreleri ile kullanılmasına lütfen dikkat ediniz.

Sistem bağlantı kutuları, 17B38=T (Titan), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 sistem uzatma parçaları takımının veya 17Y105, 17Y107 sistem döküm raylarının bağlantı parçaları olarak kullanılmalıdır.

Sağlamlamak için eklemi takma kutularındaki uzatma parçalarının 636W28 Ottobock özel yapıştırıcı ile yapıştırılması gerekmektedir. Bunun için bağlantı yüzeyleri, 634A1 Ottobock inceltici ve çözücü madde ile yağıdan arındırılmalı,

özel yapıştırıcı ve sertleştiricinin her iki tüp içeriği iyice karıştırılmalı ve takma kutularına sürülmelidir. Uzatma parçası takılmalı ve 501T7=7.5x9xM5 mercimek başlı vidalar ile vidalanmalıdır. Yapıştırıcının kuruma süresi 3 ile 4 saat arasındadır. Nihai sertlik 3-4 saat sonrasında elde edilir.

DUYURU

300 °C üzerinde kullanılmamalıdır, çünkü malzemenin özelliği kaybolur.

⚠ DIKKAT

Ortez teslim edilmeden önce eklem sisteminin tam paralel konumuna dikkat edilmeli, kilitlerin güvenli bir şekilde yerine tam paralel oturması kontrol edilmeli, ve hastaya nasıl kullanacağı hakkında bilgi verilmelidir.

Kilidin eşit şekilde açılması için ön koşul, kilit açılırken kilit kaması sıkışmayacak şekilde ortezin bükme yükünün azaltılmasıdır.

5 Koruyucu bakım

Eklem üst parçasının (1) temizlik ve bakım amacı için kapak (8), gömme vidaların (9) çözülmesi ile çıkartılabilir.

Pirinç burçlar (6) aşındıktan sonra değiştirilebilir. Montajda yağılanmış yatak diskleri (5) önde bulunan burçlar üzerine yerleştirilir.

21A17 kablo yuvası, ortezdeki 21A5 tutucu ile sabitlenebilir ve 21A18=2 çekme misinasının daha iyi geçmesini sağlar. Kablo yuvası, eklem üst parçasındaki çıkış açıklığı üzerinden 10 mm'ye kadar kısaltılabilir ve bağlantıyı sabitlemek için eklem üst parçasına 3 mm kadar vidalanmalıdır.

Kablo yuvasının eklem üst parçasından çıkışını önlemek için 636K13 Loctite ile sabitlenmelidir.

Her iki misinanın bağlanması için içten yaylı (13) kavrama parçası (12) kullanılmalıdır (Şek. 2).

BILGI

Kablo yuvası eklem üst parçasına çevrilmeye devam edildiğinde baskı yayları sıkıştırılarak kilidin açılması önlenir.

Yağlama için sadece 633F7 Ottobock özel yağlama maddesi kullanılmalıdır. Eklem mekanığının fonksiyonunu sağlamak için uygun koruma tertibatları (örn. eklem koruyucu) ile kir girmesi önlenmelidir.

DIKKAT

Kilit mekanığının belirgin şekilde aşınması hastanın güvenliğini tehlkiye atabilir. Bu durumda uygun kilit kaması ve / veya gerekirse ilgili eklem alt parçası değiştirilmelidir.

BILGI

Ortezin her 6 ayda bir fonksiyon ve aşınma durumunu ve 513D19=0.63x4x20 baskı yayının etkisinin kontrol edilmesini öneriyoruz.

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Sorumluluk

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

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-10-06

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή / χρήση.

1 Σκοπός χρήσης

Τα συστήματα άρθρωσης γόνατος με σφήνα κλειδώματος και μηχανισμό απασφάλισης με ντίζα προορίζονται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση κατά ζεύγη με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα συστήματα άρθρωσης γόνατος από τιτάνιο πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ποδοκνημικές αρθρώσεις οι οποίες παρέχουν ελεύθερη κίνηση ή υποβοηθούν τη ραχιαία κάμψη. Κατά το συνδυασμό με ποδοκνημικές αρθρώσεις οι οποίες ασφαλίζουν στο οπίσθιο τμήμα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μεγαλύτερη καταπόνηση και, κατά συνέπεια, η αυξημένη φθορά στα τμήματα προσαρμογής του νάρθηκα της Ottobock.

Ο μηχανισμός απασφάλισης με ντίζα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το βιδωτό περίβλημα σπιράλ (εργοστασιακή κατασκευή) (βλ. επίσης ενότητα 5, Συντήρηση)!

2 Ένδειξη

Μερική ή ολική παράλυση των μυών στα κάτω áκρα. Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3 Κατασκευή / εξαρτήματα

3.1 Εξαρτήματα (εικ. 1)

(1) 30X75=*	Άνω τμήμα της áρθρωσης
(2) 30U113=*	Κάτω τμήμα της áρθρωσης
(3) 513D19=0.63x4x20	Ελατήριο
(4) 17Y122	Σφήνα
(5) 4Z80=*	Ροδέλα εδράνου, PA
(6) 17Y17=*	Δακτύλιος από ορείχαλκο
(7) 17Y93=*	Κοπίλιες
και 501S32=*	Βίδα áρθρωσης
(8) 17Y121=*	Καπάκι
(9) 17Y123=M4x10	Φρεζάτη βίδα
(10) 21A17=*	Περίβλημα σπιράλ
(11) 21A12	Σύνδεσμος με σπείρωμα
(12) 21A7	Εξάρτημα σύζευξης
(13) 21A25	Ελατήριο

Το άνω (1) και κάτω (2) τμήμα της áρθρωσης καθώς και το καπάκι (8) κατασκευάζονται από τιτάνιο. Τα συστήματα αρθρώσεων γόνατος 17B105/17B106 τοποθετούνται τόσο αξονικά (ροδέλες εδράνου) όσο και ακτινωτά (δακτύλιοι ορείχαλκου) και είναι εξοπλισμένα με σκληρυμένες κοπίλιες. Η σφήνα 17Y122 στερεώνεται μέσω των πιεστικών ελατηρίων 513D19=0.63x4x20 στο κάτω τμήμα της áρθρωσης 30U113. Το ελκτικό εξάρτημα από περλόν 21A18=2 εισέρχεται στο περίβλημα σπιράλ και απασφαλίζει την áρθρωση.

4 Επεξεργασία

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας ότι τα συστήματα άρθρωσης της Ottobock υπόκεινται σε υψηλό βαθμό καταπόνησης λόγω διαφόρων δομικών παραμέτρων, όπως για παράδειγμα το φορτίο μοχλού άκρου ποδός ή η θέση κάμψης του νάρθηκα.

Τα σετ εξαρτημάτων επέκτασης συστήματος 17B38=T (τιτανίου), 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 ή οι οδηγοί συστήματος 17Y105, 17Y107 χρησιμοποιούνται ως συνδετικά στοιχεία στα κυτία συνδέσεων του συστήματος.

Για λόγους σταθερότητας απαιτείται συγκόλληση των εξαρτημάτων επέκτασης στο κυτίο υποδοχών των συστημάτων άρθρωσης με χρήση της ειδικής κόλλας 636W28 της Ottobock. Για το σκοπό αυτό, απολιπάνετε τις επιφάνειες σύνδεσης με την αραιωτική και διαλυτική ουσία 634A1 της Ottobock, αναμίξτε καλά το περιεχόμενο από τα δύο σωληνάρια που περιέχουν την ειδική κόλλα και το σκληρυντικό και επαλείψτε τις υποδοχές. Τοποθετήστε το εξάρτημα επέκτασης και στερεώστε το με βίδες με πλατιά κεφαλή 501T7=7.5x9xM5. Αφήστε την κόλλα να στεγνώσει για 3 με 4 ώρες. Πλήρης σταθερότητα επιτυγχάνεται οριστικά μετά από 16 ώρες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε θερμότητα μεγαλύτερη των 300 °C γιατί μπορεί να καταστραφεί η ,αφή του μέταλλου.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν την παράδοση του νάρθηκα, ελέγχετε την ακριβή και παράλληλη ευθυγράμμιση των συστημάτων της άρθρωσης καθώς και τη σίγουρη, παράλληλη εφαρμογή των ασφαλειών στον ασθενή. Ενημερώστε τον ασθενή για τον τρόπο χρήσης του.

Προϋπόθεση για την ομοιόμορφη εφαρμογή της ασφάλειας είναι η αποφόρτιση κάμψης στο νάρθηκα, έτσι ώστε να αποφεύγεται η αλληλεμπλοκή της σφήνας κατά την απασφάλιση.

5 Συντήρηση

Για τον καθαρισμό και για λόγους συντήρησης του άνω τμήματος της άρθρωσης (1) μπορείτε να αφαιρέσετε το καπάκι (8) χαλαρώνοντας τις φρεζάτες βίδες (9).

Εφόσον φθαρούν οι δακτύλιοι από ορείχαλκο (6), μπορείτε να τους αντικαταστήσετε. Κατά τη συναρμολόγηση, οι ροδέλες εδράνου (5) τοποθετούνται, αφού λιπανθούν, στις υπερκείμενες υποδοχές.

Το περίβλημα σπιράλ 21A17 μπορεί να στερεωθεί στο νάρθηκα μέσω της υποδοχής 21A5 και εξυπηρετεί στην καλύτερη εισαγωγή του ελκτικού εξαρτήματος από περλόν 21A18=2. Μπορείτε να κοντύνετε τα περιβλήματα σπιράλ μέχρι 10 mm πάνω από το άνοιγμα εξόδου στο άνω τμήμα της άρθρωσης, ενώ για τη συναρμολόγηση πρέπει να τα εισαγάγετε περιστρέφοντας κατά 3 mm στο άνω τμήμα της άρθρωσης.

Ασφαλίστε απαραίτητα το περίβλημα σπιράλ με κόλλα Loctite 636K13 ώστε να μην εξέρχεται από το άνω τμήμα της άρθρωσης.

Για τη συνδέσετε τα δύο ελκτικά εξαρτήματα από περλόν, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα σύζευξης (12) με το εσωτερικό ελατήριο (13) (εικ. 2).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εισάγοντας περαιτέρω το περίβλημα σπιράλ στο άνω τμήμα της άρθρωσης, παρεμποδίζεται η απεμπλοκή της ασφάλειας λόγω αλληλοσυμπίεσης των πιεστικών ελατηρίων.

Για τη λίπανση χρησιμοποιήστε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7 της Ottobock. Ο μηχανισμός της άρθρωσης πρέπει να διαφυλάσσεται με κατάλληλα προστατευτικά μέσα (π.χ. προστατευτικά άρθρωσης) από την εισχώρηση ακαθαρσιών, προκειμένου να διασφαλίζεται η καλή λειτουργία του.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ορατή φθορά του μηχανισμού ασφάλισης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς. Σ' αυτήν την περίπτωση, αντικαταστήστε την αντίστοιχη σφίνα και/ ή ενδεχομένως το εκάστοτε κάτω τμήμα της άρθρωσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συνιστάται έλεγχος της κατάστασης λειτουργίας της άρθρωσης και έλεγχος για φθορές κάθε έξι μήνες, καθώς και ο έλεγχος για την αποτελεσματική δράση των πιεστικών ελατηρίων $513D19=0.63 \times 4 \times 20$.

6 Νομικές υποδείξεις

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

6.1 Ευθύνη

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

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

信息

最后更新日期: 2015-10-06

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

标记注释

△ 警告 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

△ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技术故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

1 适用范围

带有楔形锁和拉绳的组件式膝矫形器必须成对使用, 专门用于下肢的矫形适配。

信息

这种钛合金组件式膝关节可与自由的和带助伸的踝关节配套使用。请注意: 当该产品与带助伸的踝关节一起使用时会增加整个矫形器的应力, 增加部件的磨损程度。

拉绳应该只与 (配套提供的) 拉绳套管一起使用。参考: 5.保养。

2 适应症

下肢肌肉组织的部分或完全性瘫痪。其他特殊适应症须由医生来决定。

3 结构及部件

3.1 部件 (图1)

(1) 30X75=*

上关节部件

(2)	30U113=*	下关节部件
(3)	513D19=0.63x4x20	压缩弹簧
(4)	17Y122	楔形锁
(5)	4Z80=*	轴承垫圈
(6)	17Y17=*	黄铜轴衬
(7)	17Y93=*	地脚螺栓
	and 501S32=*	一字槽关节螺钉
(8)	17Y121=*	关节盖板
(9)	17Y123=M4x10	暗眼螺钉
(10)	21A17=*	拉绳套管
(11)	21A12	螺套
(12)	21A7	连接片
(13)	21A25	弹簧

上关节部件(1),下关节部件(2)和关节盖板(8)由钛合金制成。17B105/17B106组件式膝关节既有支撑轴承(轴承垫圈)又有径向轴承(黄铜轴衬),而且有坚固的地脚螺栓。17Y122楔形锁和513D19=0.63x4x20压缩弹簧被安装在30U113下关节部件中。21A18=2贝纶绳被装入21A17拉绳套管中,起关节解锁作用。

4 装配工艺

信息

请注意如果临床装配的患者有前足的屈曲或扭转畸形,会增加关节的结构负荷。这一点必须在矫形器的部件配套和结构设计时予以考虑。

在连接槽中插入合适的连接件。可选的有17B38-T(钛),17B38,17B39,17B40,17B41,17B84,17B85组件式连接支条或17Y105,17Y107迭片式连接支条。

应使用636W28奥托博克特殊粘合剂将连接件固定在连接槽内。在粘合时,可使用634A1奥托博克稀释剂或溶媒或类似溶剂减小粘合面。将特殊粘合剂与硬化剂混合后涂于关节的连接槽。将组件式连接件插入并用501T7=7.5x9xM5菲利普斯椭圆头螺钉固定。需等待三到四个小时使粘合剂变干后才可使用。最终的粘合强度需16个小时后达到。

注意

不要加热超过300°C (572 °F),否则材料的韧性会被破坏。



在给患者装配矫形器前，应确保两侧关节和锁都是平行的、两侧的锁可以同时工作。指导患者使用和保养矫形器。

注意在关节屈曲的时候楔形锁是开着的。患者必须保持腿的完全伸展（才能确保楔形锁锁住）直到可以安全解锁的时候。.

5 保养

拧下暗眼螺钉（9）将关节盖板（8）拆下，可清洁和保养上关节部件（1）。

当黄铜轴衬（6）出现磨损的痕迹时可以更换新的。装配时，可将涂过润滑油的轴承垫圈（5）置于突起的轴承上。

21A17拉绳套管可以用21A5固定器固定在矫形器上，来帮助牵引21A18=2贝纶绳。上关节部件开口处的拉绳套管可被截短至10毫米以内（3/8英寸），为保证安全连接，套管必须旋进上关节部件3毫米（1/8英寸）。.

拉绳套管应用636K13Loctite粘合剂粘合以保证安全。



拉绳套管旋进上关节部件如果超过3毫米（1/8英寸），将会压迫压缩弹簧使开锁困难。

连接片（12）和弹簧（13）用于连接两个贝纶绳（图2）。

只能使用633F7奥托博克专用润滑剂。为确保功能的正常发挥，应避免脏物进入关节的机械装置内。如有必要应使用合适的保护装置（如关节盖板）。.



锁的机械装置上如有明显的磨损可能会影响患者穿戴的安全性。此时应更换相应型号的楔形锁和/或下关节部件。



建议每六个月检查一次矫形器的功能和使用状况。此时应测试513D19=0.633x4x20压缩弹簧是否仍能正常工作，如有必要应及时更换。.

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

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

6.2 CE符合性

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





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

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