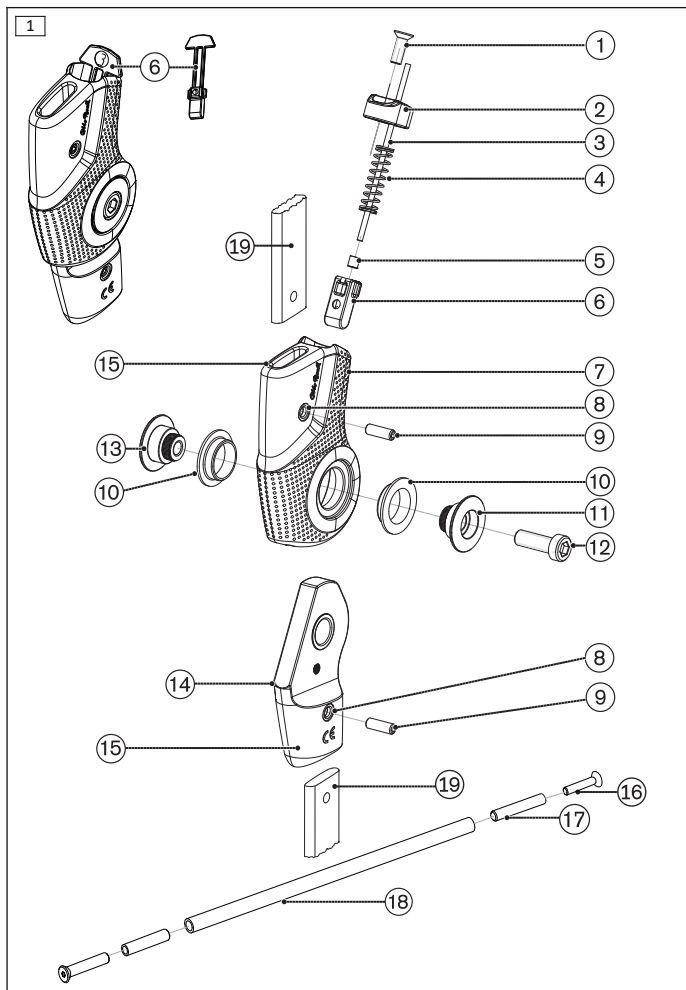


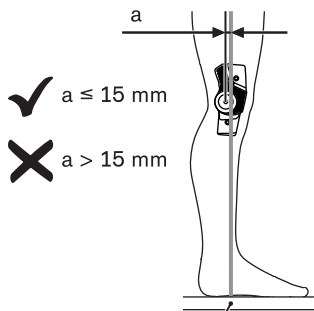
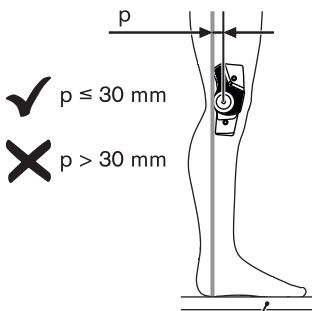
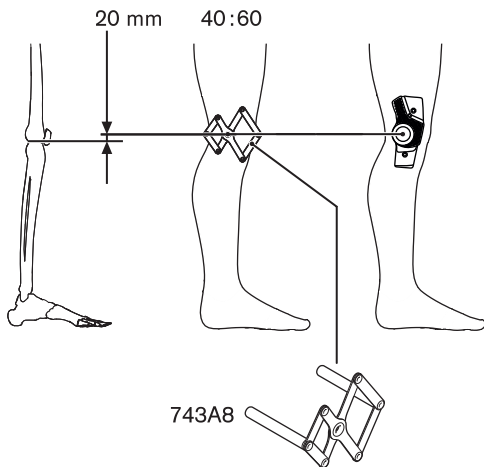


## 17PK1=\*

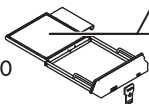
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b>	Instructions for use .....	10
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	16
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	23
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	29
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	36
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	42
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	49
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	54
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	60
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	66
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	72
<b>CS</b>	Návod k použití .....	79
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	84
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	90
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	97



2



743L100



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-15

- ▶ 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.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Montage und Verarbeitung der System-Kniegelenke aus Kunststoff 17PK1=\*

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Bauteile/Konstruktion

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

Pos.	Bauteil	Kennzeichen	
		17PK1=14	17PK1=20
19	System-Schiene (Nicht im Lieferumfang enthalten!)		

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

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

### 3.2 Indikationen

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

### 3.3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist nicht für die Verwendung beim Sport geeignet.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



**VORSICHT**

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



**HINWEIS**

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Sicherheitshinweise



**VORSICHT**

#### Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



**VORSICHT**

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

**⚠ VORSICHT**

**Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

**⚠ VORSICHT**

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

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

**⚠ VORSICHT**

**Unzulässige Verwendung von Schmiermitteln**

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

**HINWEIS**

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

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

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

#### HINWEIS

#### Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

## 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

#### INFORMATION

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

#### INFORMATION

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

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

#### Sperre montieren

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

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

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

### **System-Schiene im System-Kniegelenk montieren**

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

### **System-Schiene verkleben**

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

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



## System-Schiene demontieren

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

## 6 Reinigung

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

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

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

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

## 7 Wartung

### VORSICHT

#### Verwendung der falschen Sperre

Sturzverletzungen durch Montage von falschen Sperren

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

### INFORMATION

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

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

Der Hersteller empfiehlt eine halbjährliche Funktions- und Verschleißkontrolle der System-Gelenke.

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

## 8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 Haftung

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

### 9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der 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.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2017-03-15

- ▶ 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.

These Instructions for Use provide you with important information on the installation and processing of the 17PK1=\* System Knee Joints made of plastic material.

## 2 Product description

### 2.1 Components/design

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

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

### 3 Intended use

#### 3.1 Indications for use

The system knee joints are to be used **exclusively** in pairs for the orthotic fitting of the lower limbs on a patient.

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

#### 3.2 Indications

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


#### 3.3 Further Usage Restrictions

The product is not suitable for use in sports.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Safety instructions

 **CAUTION**

**Excessive strain on load-bearing components**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

**Incorrect alignment or assembly**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

**Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

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

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

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

**⚠ CAUTION****Unallowable use of lubricants**

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

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

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

Damage and premature product wear

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

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

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

## 5 Preparation for use

**INFORMATION**

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

**INFORMATION**

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

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

### **Assembling the lock**

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

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

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

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

### **Installing the system bar in the system knee joint**

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

### **Gluing the system bar**

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

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

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

### **Removing the system bar**

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

## **6 Cleaning**

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

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

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

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

## **7 Maintenance**

### **⚠ CAUTION**

#### **Use of an incorrect lock**

Injuries from falling due to an incorrect lock being installed

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

### **ℹ INFORMATION**

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

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

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

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

## 8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 9 Legal information

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

### 9.1 Liability

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

### 9.2 CE Conformity

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.

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-03-15

- ▶ 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.

Les instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes sur le montage et l'usage des articulations du genou en plastique 17PK1=\*.



## 2 Description du produit

### 2.1 Construction / éléments constitutifs

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

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

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

## 3.2 Indications



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

## 3.3 Autres restrictions d'utilisation


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


## 4 Sécurité

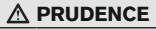
### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 4.2 Consignes de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive des éléments porteurs</b>
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Alignement ou montage incorrect</b>
Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder au montage.
▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dégradation mécanique du produit</b>
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Manipulez le produit avec précaution.
▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.

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

### PRUDENCE

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

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

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

### PRUDENCE

#### **Utilisation non autorisée de lubrifiants**

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

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

### AVIS

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

Détérioration et usure précoce du produit

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

### AVIS

#### **Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées**

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

## 5 Préparation à l'utilisation

### INFORMATION

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

### INFORMATION

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

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

### Monter le mécanisme de verrouillage

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

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

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

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

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

### **Monter la ferrure sur l'articulation du genou**

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

### **Coller la ferrure**

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

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

### **Démonter la ferrure**

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

## **6 Nettoyage**

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

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

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

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

## 7 Maintenance

### PRUDENCE

#### **Utilisation d'un mécanisme de verrouillage non approprié**

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

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

### INFORMATION

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

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

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

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

## 8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 9 Informations légales

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

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences 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.

# 1 Introduzione

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-15

- ▶ 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.

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Componenti/costruzione

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

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

### 3 Uso conforme

#### 3.1 Uso previsto

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

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

#### 3.2 Indicazioni



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

#### 3.3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto


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

### 4 Sicurezza

#### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

#### 4.2 Indicazioni per la sicurezza

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



**⚠ CAUTELA**

**Allineamento o montaggio errato**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

**⚠ CAUTELA**

**Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

**⚠ CAUTELA**

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

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

**⚠ CAUTELA**

**Utilizzo non ammesso di prodotti lubrificanti**

Pericolo di lesione e perdita di funzionalità o danni al prodotto

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

**AVVISO**

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

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

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

## AVVISO

### **Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate**

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

## 5 Preparazione all'uso

### INFORMAZIONE

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

### INFORMAZIONE

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

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

### **Montaggio del dispositivo di bloccaggio**

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

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

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

### **Montaggio della guida nell'articolazione di ginocchio modulare**

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

### **Incollaggio della guida del sistema**

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

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

## Smontaggio della guida del sistema modulare

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

## 6 Pulizia

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

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

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

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

## 7 Manutenzione

### CAUTELA

#### Utilizzo di un dispositivo di bloccaggio non appropriato

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

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

### INFORMAZIONE

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

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

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

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

## 8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 9 Note legali

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

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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.

---

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-15

- ▶ 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.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el montaje y el manejo de las articulaciones de rodilla de sistema de plástico 17PK1=\*

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Estructura y elementos

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

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

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

Referencia	Peso corporal máx.
17PK1=14	45 kg

Referencia	Peso corporal máx.
17PK1=20	100 kg

### 3.2 Indicaciones



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

### 3.3 Restricciones adicionales de uso


El producto no es apropiado para practicar deporte.


## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

### 4.2 Indicaciones de seguridad

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

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Alineamiento o montaje incorrecto</b>
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Solo personal técnico con la formación correspondiente puede realizar el montaje.</li> <li>▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.</li> </ul>

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Daño mecánico del producto</b>
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Uso inadmisibles de lubricantes**

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

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

#### **AVISO**

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

Daños y desgaste prematuro del producto

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

#### **AVISO**

##### **El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas**

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).



- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  ni superiores a  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).

## 5 Preparación para el uso

### INFORMACIÓN

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

### INFORMACIÓN

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

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

### Montar el bloqueo

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

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

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

- 5) Desmonte el bloqueo seleccionado de la pieza para facilitar la inserción.
- 6) Enrosque el manguito roscado (5) en el cable de desbloqueo (3).
- 7) Inserte el cable de desbloqueo (3) con manguito roscado (5) en el bloqueo (6) seleccionado.

- 8) Guíe el cable de desbloqueo (3) a través del resorte de presión (4) y la cubierta del bloqueo (2).
- 9) Inserte el bloqueo (6) y el resorte de presión (4) con el cable de desbloqueo (3) en el canal de bloqueo.
- 10) Fije la cubierta del bloqueo (2) con el tornillo avellanado (1) en la parte superior de la articulación (7).

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

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

### **Pegar la pletina de sistema**

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

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

### **Desmontar la pletina de sistema**

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

## **6 Limpieza**

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

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

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

- 1) Humedezca un trapo con un producto desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico).
- 2) Limpie las articulaciones de sistema o los componentes con el trapo.

## 7 Mantenimiento

### PRECAUCIÓN

#### Uso de un bloqueo inadecuado

Lesiones por caídas debidas al montaje de bloqueos inadecuados

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

### INFORMACIÓN

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

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

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

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Componentes" del capítulo "Descripción del producto".

## 8 Eliminación

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

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 Responsabilidad

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

## 9.2 Conformidade 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.

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-03-15

- ▶ 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.

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Componentes/estrutura

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

Pos.	Componente	Código	
		17PK1=14	17PK1=20
13	Porca da articulação com roscado interno M6	29PK2=14	29PK2
14	Parte inferior da articulação		
15	Encaixe para talas de sistema		
16	Parafuso escareado (17PK1=14) Parafuso cilíndrico (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4
17	Adaptador para tubo de ajuste paralelo (apenas 17PK1=14)		
18	Tubo de ajuste paralelo		
19	Tala de sistema (não incluída no material fornecido!)		

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Finalidade

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

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

#### 3.2 Indicações



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

#### 3.3 Outras limitações de uso

O produto não é adequado para a prática esportiva.

### 4 Segurança

#### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

## 4.2 Indicações de segurança

### CUIDADO

#### **Sobrecarga de componentes de suporte**

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

### CUIDADO

#### **Alinhamento ou montagem incorretos**

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

### CUIDADO

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

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

### CUIDADO

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

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

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

### CUIDADO

#### **Uso não permitido de lubrificantes**

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

- ▶ O produto não necessita de lubrificante. Evite o contato com lubrificantes (por ex., graxas, óleos).

- ▶ Após contato com lubrificantes, limpe o produto ou suas peças imediatamente com um produto de limpeza desengordurante (por ex., acetona ou álcool isopropílico).

#### INDICAÇÃO

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

Danificações e desgaste precoce do produto

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

#### INDICAÇÃO

**Produto é exposto a condições ambientais inadequadas**

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

## 5 Estabelecimento da operacionalidade

#### INFORMAÇÃO

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

#### INFORMAÇÃO

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

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

## **Montar o travamento**

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

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

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

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

## **Montagem da tala de sistema na articulação de joelho de sistema**

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

## **Colagem da tala de sistema**

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

- 1) Limpar as superfícies de colagem da tala de sistema (19) e do encaixe de talas de sistema (15) com um produto de limpeza desengordurante (por ex., 634A1).



- 2) Misturar bem a cola especial e o endurecedor e aplicar nos componentes a colar.
- 3) Inserir a tala de sistema (19) e aparafusá-la com o pino roscado (9). A rigidez definitiva da cola é atingida após **16 h**.
- 4) Antes da entrega da órtese:  
Fixar o pino da articulação (11) e a porca da articulação (13) com Loctite 241 636K13.  
Verificar o funcionamento do produto.

### **Desmontagem da tala de sistema**

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

## **6 Limpeza**

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

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

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

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

## **7 Manutenção**

### **⚠ CUIDADO**

#### **Utilização da trava incorreta**

Lesões por queda devido à montagem de travas incorretas

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

### **INFORMAÇÃO**

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

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

Para este produto, o fabricante recomenda uma inspeção semestral das articulações de sistema quanto ao funcionamento e desgaste.

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

## 8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos 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.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-15

- ▶ 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.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over montage en verwerking van de kunststof systeemknie-scharnieren 17PK1=\*.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Onderdelen/constructie

Pos.	Onderdeel	Artikelnummer			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Platverzonken bout	29PK1=14		29PK1	
2	Afdekking blokkeerpal				
3	Ontgrendelingskabel (perlon)				
4	Drukveer				
5	Schroefdraadmof		21A12		21A12
6	Blokkeerpal				
7	Bovenste scharnierdeel				
8	Opening voor schroefdraadpen				
9	Schroefdraadpen M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12		
10	Lagerbus	29PK2=14	29PK2		
11	Scharnierpen				
12	Platverzonken bout (17PK1=14) Cilinderkopbout (17PK1=20)				
13	Scharniermoer met binnendraad M6				
14	Onderste scharnierdeel				
15	Sleuf voor systeemstang				
16	Platverzonken bout (17PK1=14) Cilinderkopbout (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4		
17	Adapter voor parallelrichtbuis (alleen 17PK1=14)				
18	Parallelrichtbuis				
19	Systeemstang (wordt niet meegeleverd!)				

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

De systeemknie-scharnieren zijn **uitsluitend** bedoeld voor paarsgewijze gebruik als orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

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

### 3.2 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.



De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 3.3 Overige gebruiksbeperkingen

Het product is niet geschikt om mee te sporten.


## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

### 4.2 Veiligheidsvoorschriften

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

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Verkeerde opbouw of montage</b>
Letsel door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Het product mag uitsluitend worden gemonteerd door daarvoor opgeleide vakspecialisten.</li><li>▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.</li></ul>

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Mechanische beschadiging van het product</b>
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Ga zorgvuldig met het product om.</li><li>▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.</li><li>▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.</li></ul>

**⚠ VOORZICHTIG**

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

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Ongeoorloofd gebruik van smeermiddelen**

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

**LET OP**

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

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

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

**LET OP**

**Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities**

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

## 5 Gebruiksklaar maken

### INFORMATIE

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

### INFORMATIE

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

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

### Blokkeerpal monteren

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

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

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

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

## **Systeemstang in het systeemknie-scharnier monteren**

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

## **Systeemstang vastlijmen**

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

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

## **Systeemstang demonteren**

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

## **6 Reiniging**

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

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

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

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

## 7 Onderhoud

### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van een verkeerde blokkeerpal**

Verwondingen door vallen omdat een verkeerde blokkeerpal is gemonteerd

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

### **INFORMATIE**

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

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

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

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

## 8 Afvalverwerking

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

## 9 Juridische informatie

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

### 9.1 Aansprakelijkheid

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

### 9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van 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.

---



## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-15

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om montering och användning av systemknäleden 17PK1=\* av plast.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Komponenter/konstruktion

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

Pos.	Komponent	Artikelnummer	
		17PK1=14	17PK1=20
18	Parallellriktör	29PK4=14	29PK4
19	Systemskena (ingår ej i leveransen!)		

### 3 Ändamålsenlig användning

#### 3.1 Avsedd användning

Systemknälederna ska **endast** användas i par för ortosförsörjning av nedre extremiteter på en brukare.

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

#### 3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.



Indikationen fastställs av läkare.

#### 3.3 Vidare restriktioner för användning


Produkten lämpar sig inte för användning vid utövande av sport.


### 4 Säkerhet

#### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

#### 4.2 Säkerhetsanvisningar

 <b>OBSERVERA</b> <b>Överbelastning av bärande delar</b> Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Använd produkten endast i det avsedda syftet.</li> <li>▶ Om produkten utsätts för extrema belastningar (t.ex. vid fall) ska du se till att lämpliga åtgärder vidtas (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst, etc).</li> </ul>
--

 <b>OBSERVERA</b> <b>Felaktig inriktning eller montering</b> Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner
---

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

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

#### **⚠ OBSERVERA**

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

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Otillåten användning av smörjmedel**

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

#### **ANVISNING**

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

Skador och ökat slitage på produkten

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

#### **ANVISNING**

##### **Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden**

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- ▶ Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t.ex. sand, damm).

- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  eller över  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

## 5 Idrifttagning

### INFORMATION

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

### INFORMATION

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

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

### Montera spärren

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

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

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

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

## Montera systemskenan i systemknäleden

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

## Limma fast systemskenan

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

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

## Demontera systemskenan

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

## 6 Rengöring

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

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

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

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

## 7 Underhåll

### OBSERVERA

#### Fel spärr används

Fallskador om fel spärr monteras

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

## INFORMATION

Spærren er specifik for leden og får inte monteras i andra leder.

- ▶ Läs informationen i servicesatsen om du byter delar.

Tillverkaren rekommenderar att systemlederna funktions- och slitage kontrolleras minst en gång per halvår.

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

## 8 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven 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.

## 1 Forord

Dansk

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-03-15

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om monteringen og forarbejdningen af system-knæleddene 17PK1=\* af plastmateriale.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter/konstruktion

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

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

System-knæleddene må **udelukkende** benyttes parvis til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter hos en patient.

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

### 3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.

Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet egner ikke til brug ved sport.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning



**FORSIGTIG**

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



**BEMÆRK**

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhedsanvisninger



**FORSIGTIG**

#### Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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



**FORSIGTIG**

#### Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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



**FORSIGTIG**

#### Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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



**FORSIGTIG**

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

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.



- ▶ Følg vedligeholdelses anbefalingen.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Ikke-tilladt anvendelse af smøremidler**

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

### **BEMÆRK**

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

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

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

### **BEMÆRK**

#### **Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser**

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

## **5 Indretning til brug**

### **INFORMATION**

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

### **INFORMATION**

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

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

### **Montering af lås**

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

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

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

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

### **Montering af system-skinen i system-knæleddet**

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

### **Fastlimning af system-skinen**

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

- 1) Rengør limfladerne på system-skinen (19) og system-skinns holder (15) med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 634A1).
- 2) Bland speciallim og hærder godt, og påfør blandingen på de komponenter, der skal limes sammen.

- 3) Sæt system-skinnen (19) i og skru den fast med gevindstiften (9). Lørens endelige stabilitet opnås efter **16 timer**.
- 4) Før udlevering af ortosen:  
Sikr ledbolten (11) og ledmøtrikken (13) med Loctite 241 636K13.  
Kontroller produktets funktion.

### **Afmontering af system-skinnen**

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

## **6 Rengøring**

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

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

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

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

## **7 Vedligeholdelse**

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af en forkert lås**

Tilskadekomst på grund af fald ved montering af forkerte låse

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

### **INFORMATION**

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

- Se informationerne i servicesættet ved udskiftning af dele.

Producenten anbefaler en halvårlig funktions- og slitagekontrol af system-leddene.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter".

## **8 Bortskaffelse**

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 9 Juridiske opplysninger

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

### 9.1 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.

### 9.2 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.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-03-15

- ▶ 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.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon for montering og bearbeiding av systemkneleddene 17PK1=\* i plast.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter/konstruksjon

Pos.	Komponent	Merking			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Senkeskrue	29PK1=14		29PK1	
2	Deksel til sperren				
3	Utløersnor (perlon)				
4	Trykkfjær				
5	Gjenget hylse		21A12		21A12

Pos.	Komponent	Merking			
		17PK1=14		17PK1=20	
6	Lås	29PK1=14		29PK1	
7	Leddoverdel				
8	Feste for settskrue				
9	Settskrue M4x12	506G21=M4x12		506G21=M4x12	
10	Lagerhylse	29PK2=14		29PK2	
11	Leddbolt				
12	Senkhodeskrue (17PK1=14) Sylinderskrue (17PK1=20)				
13	Leddmutter med innvendige gjenger M6				
14	Leddunderdel				
15	Systemskinnefeste				
16	Senkhodeskrue (17PK1=14) Sylinderskrue (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	
17	Adapter parallell-lodderør (bare 17PK1=14)				
18	Parallell-lodderør				
19	Systemskinne (ikke inkludert i leve- ransen!)				

### 3 Forskriftsmessig bruk

#### 3.1 Bruksformål

System-kneleddene skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremitet.

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

#### 3.2 Indikasjoner

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

#### 3.3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet egner seg ikke til bruk ved idrett.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

### 4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

#### Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

#### Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

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

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet skal bare brukes på én bruker.
- ▶ Følg vedlikeholdsanbefalingen.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Ikke tillatt bruk av smøremidler**

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

### **LES DETTE**

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

Skader og tidlig slitasje på produktet

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

### **LES DETTE**

#### **Produktet utsettes for feil miljøforhold**

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

## **5 Klargjøring til bruk**

### **INFORMASJON**

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

### **INFORMASJON**

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

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

## Montere lås

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

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

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

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

## Montere systemskinnen i systemkneleddet

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

## Lime sammen systemskinnen

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

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



## **Demontere systemskinnen**

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

## **6 Rengjøring**

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

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

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

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

## **7 Vedlikehold**

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Bruk av feil lås**

Fallskader grunnet montering av feil låser

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

### **INFORMASJON**

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

- ▶ Følg anvisningene i servicesettet ved utskiftning av deler.

Produsenten anbefaler halvårlig kontroll av systemleddenes funksjon og slitasje.

Reservedelene står oppført i kapittelet Produktbeskrivelse under «Komponenter».

## **8 Kassering**

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## **9 Juridiske merknader**

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

## 9.1 Ansvar

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

## 9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i 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.

# 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-03-15

- ▶ 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.

Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera istotne informacje odnośnie montażu i obróbki systemowych przegubów kolanowych z tworzywa sztucznego 17PK1=\*

## 2 Opis produktu

### 2.1 Podzespoły/Konstrukcja

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

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

### 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

#### 3.1 Cel zastosowania

Systemowe przeguby kolanowe są przeznaczone parami **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych jednego pacjenta.

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

#### 3.2 Wskazania

W przypadku porażenia częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych.



Wskazania określa lekarz.

#### 3.3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu


Produkt nie nadaje się do stosowania podczas uprawiania sportu.


## 4 Bezpieczeństwo


### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


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

### 4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Przeciążenie podzespołów nośnych</b> Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produkt należy stosować tylko w przypadku określonego zakresu zastosowania.</li><li>▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).</li></ul>

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

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

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

- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Niedozwolone stosowanie środków smarnych**

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

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

#### **NOTYFIKACJA**

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

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

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

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Produkt jest stosowany w niewłaściwych warunkach otoczenia**

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowego zastosowania

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

## **5 Przygotowanie do użytku**

#### **INFORMACJA**

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

## INFORMACJA

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

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

### Montaż blokady

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

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

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

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

### Montaż szyny systemowej do systemowego przegubu kolanowego

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

## Sklejenie szyny systemowej

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

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

## Demontaż szyny systemowej

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

## 6 Czyszczenie

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

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

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

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

## 7 Konserwacja

### PRZESTROGA

#### Zastosowanie niewłaściwej blokady

Urazy w wyniku upadku wskutek montażu niewłaściwych blokad

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

## INFORMACJA

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

- ▶ Podczas wymiany części przestrzegać informacji z zestawu serwisowego.

Producent zaleca półroczną kontrolę systemowych przegubów pod kątem działania i zużycia.

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

## 8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 Odpowiedzialność

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

### 9.2 Zgodność z CE

Produkt 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.

## 1 Előszó

magyar

## TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-03-15

- ▶ A termék használatá elött 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.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a 17PK1=\* műanyag térdízületek szerelésével és megmunkálásával kapcsolatban.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Alkatrészek/Felépítés

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

## 3 Rendeltetésszerű használat

### 3.1 Rendeltetés

A **rendszer-térdízületek** kizárólag párban használhatók fel egy paciens alsó végtagjainak ortetikai ellátására.

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

### 3.2 Indikációk



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

### 3.3 A használat további korlátozásai


A termék nem alkalmas sportközi használatra.


## 4 Biztonság


### 4.1 Jelmagyarázat

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 <b>ÉRTESÍTÉS</b>	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 Biztonsági tanácsok

<p> <b>VIGYÁZAT</b></p> <p><b>A teherviselő alkatrészek túlzott igénybevétele</b></p> <p>Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ A terméket kizárólag a meghatározott területen szabad alkalmazni.</li> <li>▶ Ha a termék szélsőséges terhelésnek volt kitéve (pl. elesett), gondoskodni kell a szükséges intézkedések megtételéről (pl. javítás, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatán, stb.).</li> </ul>
---

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

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

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

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Túlterhelés több mint egy paciens általi használat miatt**

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

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

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Kenőanyagok nem megengedett használata**

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

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

#### **ÉRTESÍTÉS**

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

Rongálódások és a termék idő előtti elhasználódása

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

#### **ÉRTESÍTÉS**

##### **A terméket téves környezeti körülmények között alkalmazzák**

Károsodások, merevedés vagy tönkremenetel a szakszerűtlen kezelés miatt

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

## 5 Használatba vétel

### TÁJÉKOZTATÁS

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

### TÁJÉKOZTATÁS

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

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

### A retesz beszerelése

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

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

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

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

## **A rendszer-sín beszerelése a térdízületbe**

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

## **A rendszer-sín ragasztása**

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

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

## **A rendszer-sín leszerelése**

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

## **6 Tisztítás**

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

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

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

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

## 7 Karbantartás

### VIGYÁZAT

#### Rossz zár használata

Rossz zár felszerelése okozta esési sérülések

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

### TÁJÉKOZTATÁS

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

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

A gyártó a rendszer-ízületek működésének és kopásának félévenkénti ellenőrzését javasolja.

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

## 8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 9 Jogi tudnivalók

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

### 9.1 Felelősség

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

### 9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az 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 kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

# 1 Předmluva

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-03-15

- ▶ 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.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro montáž a zpracování vodě odolných systémových kolenních kloubů z plastu 17PK1=\*

## 2 Popis produktu

### 2.1 Díly/konstrukce

Poz.	Díl	Označení			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Zápustný šroub	29PK1=14		29PK1	
2	Kryt uzávěru				
3	Uvolňovací táhlo (Perlon)				
4	Tlačná pružina				
5	Závitová návlačka		21A12		21A12
6	Uzávěr				
7	Horní část kloubu				
8	Objímka stavěcího šroubu				
9	Stavěcí šroub M4x12	506G21=M4x12		506G21=M4x12	
10	Pouzdro ložiska	29PK2=14		29PK2	
11	Čep kloubu				
12	Zápustný šroub (17PK1=14) Šroub imbus (17PK1=20)				
13	Maticе kloubu s vnitřním závitem M6				
14	Dolní část kloubu				
15	Objímka systémové dlahy				
16	Zápustný šroub (17PK1=14) Šroub imbus (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	
17	Adaptér k trubce pro vyrovnání paralelity (pouze 17PK1=14)				
18	Trubka pro vyrovnání paralelity				
19	Systémová dlaha (není součástí dodávky!)				

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

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

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

### 3.2 Indikace



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

### 3.3 Další omezení použití


Produkt není vhodný k použití při sportu.


## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů

 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Bezpečnostní pokyny

 <b>POZOR</b>
<b>Přetěžování nosných částí</b>
Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti
▶ Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.
▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).

 <b>POZOR</b>
<b>Chybná stavba nebo montáž</b>
Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti
▶ Montáž smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



### **POZOR**

#### **Mechanické poškození produktu**

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

### **POZOR**

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

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

### **POZOR**

#### **Nepřípustné použití maziv**

Nebezpečí poranění, nefunkčnosti a poškození produktu

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

### **UPOZORNĚNÍ**

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

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

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

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek**

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  a vyšších než  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).

## 5 Příprava k použití

### INFORMACE

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

### INFORMACE

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

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

### Montáž uzávěru

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

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

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

- 5) Vybraný uzávěr oddělte od nástrčné pomůcky.
- 6) Našroubujte závitovou návlačku (5) na odblokovací tah (3).
- 7) Vložte odblokovací tah (3) se závitovou návlačkou (5) do zvoleného uzávěru (6).
- 8) Zavedte odblokovací tah (3) přes tlačnou pružinu (4) a kryt uzávěru (2).
- 9) Zavedte uzávěr (6) a tlačnou pružinu (4) s odblokovacím tahem (3) do drážky uzávěru.
- 10) Upevněte kryt uzávěru (2) se zápusným šroubem (1) do horní části kloubu (7).

## **Montáž systémové dlahy do systémového kolenního kloubu**

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

## **Lepení systémové dlahy**

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

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

## **Demontáž systémové dlahy**

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

## **6 Čištění**

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

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

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

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

## 7 Údržba

### POZOR

#### **Použití špatného uzávěru**

Nebezpečí pádu v důsledku namontování špatných uzávěrů

- ▶ Při opětné montáži nebo výměně používejte pouze uzávěry stejné velikosti.

### INFORMACE

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

- ▶ Při výměně dílů respektujte informace uvedené v servisní sadě.

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

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

## 8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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.

## 1 Predgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-03-15

- ▶ 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.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije o montaži i obradi modularnih plastičnih zglobova koljena 17PK1=\*

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Sastavni elementi/konstrukcija

Poz.	Sastavni element	Oznaka			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Vijak s upuštenom glavom	29PK1=14		29PK1	
2	Poklopac blokade				
3	Deblokadno uže (perlon)				
4	Tlačna opruga				
5	Spojnica s navojem		21A12		21A12
6	Blokada				
7	Gornji dio zgloba				
8	Prihvat zatika s navojem				
9	Zatik s navojem M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12		
10	Tuljac ležaja	29PK2=14		29PK2	
11	Zglobni svornjak				
12	Vijak s upuštenom glavom (17PK1=14) Vijak s valjkastom glavom (17PK1=20)				
13	Zglobna matica s unutarnjim navojem M6				
14	Donji dio zgloba				
15	Prihvat modularne udlage				
16	Vijak s upuštenom glavom (17PK1=14) Vijak s valjkastom glavom (17PK1=20)	29PK4=14		29PK4	
17	Prilagodnik paralelne cijevi za orijentaciju (samo 17PK1=14)				
18	Paralelna cijev za orijentaciju				
19	Modularna udlaga (nije dio isporuke!)				

## 3 Namjenska uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

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

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

### 3.2 Indikacije



Djelomična ili potpuna nepokretljivost mišića nogu.  
Indikaciju postavlja liječnik.

### 3.3 Ostala ograničenja uporabe


Proizvod nije namijenjen za uporabu u športu.


## 4 Sigurnost

### 4.1 Značenje simbola upozorenja

 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 4.2 Sigurnosne napomene

 <b>OPREZ</b>	<p><b>Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata</b></p> <p>Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Proizvod rabite samo za definirano područje primjene.</li><li>▶ Ako se proizvod izlaže ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada), pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).</li></ul>
---	--

 <b>OPREZ</b>	<p><b>Neispravno poravnanje ili montaža</b></p> <p>Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Montažu smije obavljati samo školovano stručno osoblje.</li><li>▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.</li></ul>
---	---

**⚠ OPREZ****Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

**⚠ OPREZ****Preopterećenje uporabom na više od jednog pacijenata**

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

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

**⚠ OPREZ****Nedopuštena primjena maziva**

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

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

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

Oštećenja i prijevremeno trošenje proizvoda

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

**NAPOMENA****Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline**

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

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

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### INFORMACIJA

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

### INFORMACIJA

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

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

### Montaža blokade

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

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

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

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



## **Montaža modularne udlage u modularni zglob koljena**

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

## **Lijepljenje modularne udlage**

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

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

## **Demontaža modularne udlage**

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

## **6 Čišćenje**

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

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

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

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

## 7 Održavanje

### **⚠ OPREZ**

#### **Uporaba pogrešne blokade**

Ozljeđe od pada uslijed montaže pogrešnih blokada

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

### **INFORMACIJA**

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

- ▶ Pri zamjeni dijelova pridržavajte se informacija u servisnom kompletu.

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

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

## 8 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 9 Pravne napomene

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

### 9.1 Odgovornost

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

### 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve 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.

## 1 Önsöz

Türkçe

### **BİLGİ**

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-03-15

- ▶ 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.

Kullanım kılavuzu, 17PK1=\* plastik sistem diz eklemine montajı ve çalışması hakkında size önemli bilgiler verir.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

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

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Sistem diz eklemleri **sadece** bir hastada çift olarak alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılmalıdır.

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

### 3.2 Endikasyonlar



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

### 3.3 Diğer kullanım sınırlamaları


Bu ürün spor sırasında kullanım için uygun değildir.


## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

### 4.2 Güvenlik talimatı

 <b>DİKKAT</b>
<b>Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı</b>
Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar
► Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.
► Ürün aşırı yüklemelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

 <b>DİKKAT</b>
<b>Hatalı kurulum veya montaj</b>
Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar
► Montaj işlemi sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

**⚠ DİKKAT**

**Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

**⚠ DİKKAT**

**Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma**

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

**⚠ DİKKAT**

**Usulüne uygun olmayan yağlama maddesi kullanımı**

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

**DUYURU**

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

Üründe hasarlar ve erken aşınma

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

**DUYURU**

**Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması**

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).

- Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

## 5 Kullanabilirliğin yapımı

### BİLGİ

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

### BİLGİ

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

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

### Kilidin montajı

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

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

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

- 5) Seçilen kilit takma yardımcılarından çıkarılmalıdır.
- 6) Vidalı kovan (5) kilit açma telinde (3) döndürerek takılmalıdır.
- 7) Kilit açma teli (3) vidalı kovan (5) ile seçilmiş olan kilide (6) yerleştirilmelidir.
- 8) Kilit açma teli (3), baskı yayından (4) ve kilit kapağından (2) geçirilmelidir.
- 9) Kilit (6) ve baskı yayı (4) kilit açma teli (3) ile kilit kanalından geçirilmelidir.

10) Kilit kapağı (2) üst eklem parçasındaki (7) gömme vida (1) ile sabitlenmelidir.

### **Sistem diz eklemindeki sistem rayının monte edilmesi**

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

### **Sistem rayının yapıştırılması**

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

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

### **Sistem rayının sökülmesi**

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

## **6 Temizleme**

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

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

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

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

## 7 Bakım

### **⚠ DİKKAT**

#### **Yanlış kilidin kullanılması**

Yanlış kilidin montajından kaynaklanan düşme nedeniyle yaralanmalar

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

### **BİLGİ**

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

- ▶ Parçaları değiştirirken servis setindeki bilgiler dikkate alınmalıdır.

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

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

## 8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 9 Yasal talimatlar

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

### 9.1 Sorumluluk

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

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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.



## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-03-15

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Данное руководство по применению содержит всю важную информацию по работе с системными коленными шарнирами из пластика 17PK1=\*

## 2 Описание изделия

### 2.1 Конструкция/детали

Поз.	Деталь	Артикул			
		17PK1=14		17PK1=20	
1	Болт с потайной головкой	29PK1=14		29PK1	
2	Крышка запорного механизма				
3	Тросик для разблокировки (перлон)				
4	Нажимная пружина				
5	Резьбовая муфта		21A12		21A12
6	Запорный механизм				
7	Верхняя часть шарнира				
8	Крепление резьбовой шпильки				
9	Резьбовая шпилька M4x12	506G21=M4x12	506G21=M4x12		
10	Втулка	29PK2=14		29PK2	
11	Шарнирная ось				
12	Винт с потайной головкой (17PK1=14) Винт с цилиндрической головкой (17PK1=20)				
13	Шарнирная гайка с внутренней резьбой M6				
14	Нижняя часть шарнира				
15	Крепление системных шин				

Поз.	Деталь	Артикул	
		17PK1=14	17PK1=20
16	Винт с потайной головкой (17PK1=14) Винт с цилиндрической головкой (17PK1=20)	29PK4=14	29PK4
17	PCY для трубки для параллельного выравнивания (только для 17PK1=14)		
18	Трубка для параллельного выравнивания		
19	Системная шина (не входит в комплект поставки!)		

### 3 Использование по назначению

#### 3.1 Назначение

Системные коленные шарниры используются **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижней конечности пациента.

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

#### 3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.



Показания определяются врачом.

#### 3.3 Другие ограничения по использованию

Изделие не предназначено для использования при занятии спортом.

### 4 Безопасность

#### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 4.2 Указания по технике безопасности

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрузка несущих элементов конструкции**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная сборка или монтаж**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами**

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Недопустимое применение смазочных средств**

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

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

Повреждение и преждевременный износ изделия

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

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий**

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

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

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

## **ИНФОРМАЦИЯ**

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

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

### **Монтаж запорного механизма**

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

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

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

- 5) Выбранный запорный механизм отломить от вспомогательного установочного устройства.
- 6) Резьбовую муфту (5) накрутить на тросик для разблокировки (3).
- 7) Тросик для разблокировки (3) вместе с резьбовой муфтой (5) вставить в выбранный запорный механизм (6).
- 8) Тросик для разблокировки (3) протянуть через нажимную пружину (4) и крышку запорного механизма (2).
- 9) Запорный механизм (6) и нажимную пружину (4) вместе с тросиком для разблокировки (3) ввести в канал запорного механизма.
- 10) Крышку запорного механизма (2) закрепить с помощью болта с потайной головкой (1) в верхней части модуля (7).

### **Монтаж системной шины в системном коленном шарнире**

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

### **Вклейка системной шины**

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

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

### **Демонтаж системной шины**

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

### **6 Очистка**

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

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

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

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

## 7 Техническое обслуживание

### ВНИМАНИЕ

#### **Применение ненадлежащего запорного механизма**

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

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

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

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

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

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

## 8 Утилизация

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

## 9 Правовые указания

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

### 9.1 Ответственность

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

## **9.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

---





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

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

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



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