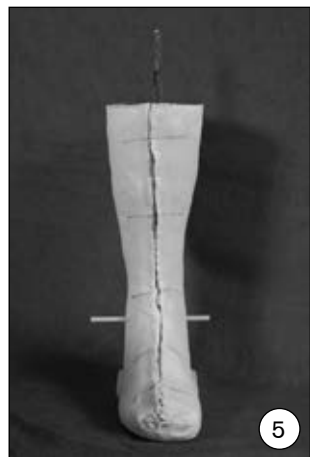
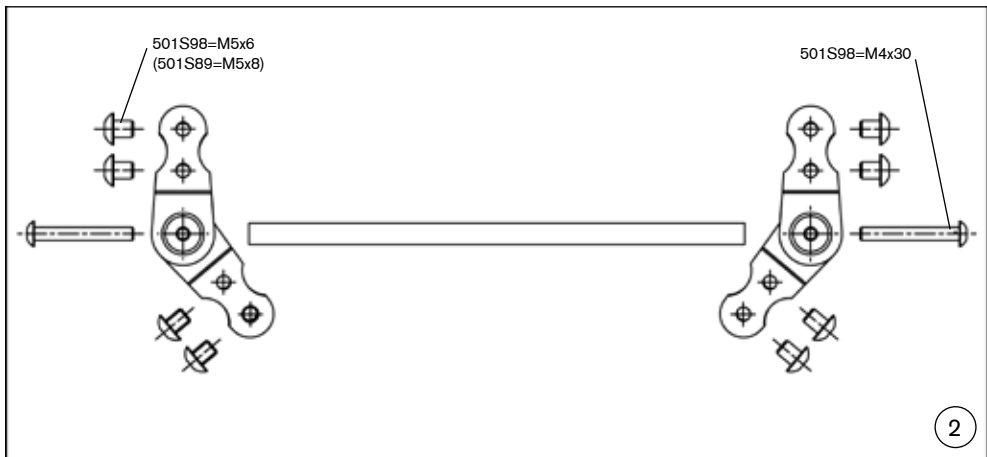
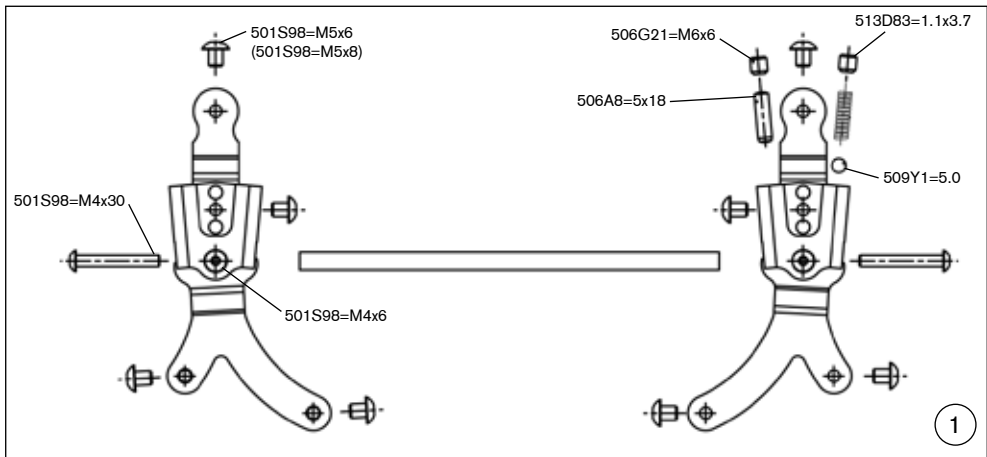




17M1=1, 17M1=2 /
17M2=1, 17M2=2

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for Use	7
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	15
ES Instrucciones de uso	18
PT Manual de utilização	22
NL Gebruiksaanwijzing	25
SV Bruksanvisning	29
DA Brugsanvisning	32
NO Bruksanvisning	35
PL Instrukcja użytkowania	39
HU Használati utasítás	43
CS Návod k použití	46
TR Kullanma talimatı	50
EL Οδηγίες χρήσης	53
RU Руководство по применению	57





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-02-12

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

Bedeutung der Symbolik

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

1 Beschreibung**1.1 Verwendungszweck**

Die Knöchelgelenke sind **ausschließlich** paarweise für die Versorgung mit Unterschenkelorthesen (AFO) aus thermoplastischen Kunststoff einzusetzen.

<i>Größe</i>	<i>Körpergewicht</i>	<i>Unterschenkellänge (Kniespalt/Boden)</i>
17M1=1 / 17M2=1	bis 100 kg	bis 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	bis 35 kg	bis 35 cm

1.2 Indikation

Bei Lähmungen oder Teillähmungen der Unterschenkelmuskulatur, zur Führung der Knöchelgelenke zu verwenden. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.3 Sicherheitshinweise**⚠ VORSICHT**

Verletzungsgefahr durch Überlastung des Knöchelgelenks. Eine Abweichung von vorgegebenen Werten kann zu Brüchen aufgrund von zu hohen Beugelasten führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beachten Sie die Aufbauhinweise und halten Sie sich an die gegebenen Aufbaugrenzen.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch nicht parallelen Gelenkeinbau. Abweichungen in der Frontal- und/oder Sagalebene können zu Schwergängigkeit der Gelenke führen. Achten Sie beim Einbau immer auf die Parallelität der Orthesen-Knöchelgelenke.

⚠ VORSICHT

Folgen der Produkalterung. Verschleißerscheinungen an den Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Orthesengelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Im Interesse der Sicherheit des Patienten empfehlen wir, die Orthesengelenke halbjährlich zu kontrollieren (siehe Kap. 3.2 Instandhaltung).

HINWEIS

Bruchgefahr durch Verwendung unzulässiger Materialien. Die Knöchelgelenke sind für die Fertigung von AFO aus thermoplastischen Material entwickelt worden. Das Eingießen der Gelenke in Unterschenkelorthesen aus Carbon-Gießharz-Technik ist nicht empfehlenswert. Statische Belastungen würden direkt in die Gelenke übertragen, die Stabilität wäre gefährdet.

1.4 Konstruktion/Ersatzteile

Die Knöchelgelenke 17M1/17M2 sind aus Edelstahl rostfrei gefertigt. Die Gelenke sind mit Lagerbolzen (17M1) oder mit Lagerscheiben (17M2) gelagert.

17M1 ist wahlweise mit Anschlagsschrauben zur Bewegungsbegrenzung oder mit Druckfedern zur Bewegungsbegrenzung, z. B. für die Dorsalflexion, auszustatten.

17M2 ist ein frei bewegliches Knöchelgelenk ohne Bewegungsbegrenzung.

Ersatzteile (Abb. 1 und 2):

1.	501S89=M5×6	Fixierungsschrauben	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Fixierungsschrauben für stärkeren Kunststoff	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	Druckfeder	(17M1)
4.	30M8	Lagerbolzen	(17M1)
5.	501S89=M4×6	Lagerbolzenschraube	(17M1)
6.	509Y1=5.0	Druckkugel	(17M1)
7.	506G21=M6×6	Gewindestift	(17M1)
8.	506A8=5x18	Zylinderstift	(17M1)

2 Technische Daten

Größe	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Gewicht (~ g; Paar)	160 g	130 g	60 g	30 g
max. Körpergewicht (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Unterschenkellänge (Kniespalt/Boden)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Handhabung

3.1 Verarbeitung

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Verwendung unzulässiger Materialien. Die Knöchelgelenke sind für die Fertigung von AFO aus thermoplastischen Material entwickelt worden. Das Eingießen der Gelenke in Unterschenkelorthesen aus Carbon-Gießharz-Technik ist nicht empfehlenswert. Statische Belastungen würden direkt in die Gelenke übertragen, die Stabilität wäre gefährdet.

Bitte beachten Sie, dass die Ottobock Knöchelgelenke durch verschiedene Aufbauparameter, wie z.B. erzeugte Vorfußhebelloast, unterschiedlichen Belastungen ausgesetzt sind.

Bitte verfahren Sie bei dem Einbau der Knöchelgelenke laut der nachfolgenden Anleitung:

- Kompromissdrehachse des Knöchelgelenks bestimmen, z.B. mit Drehpunkt-Justierhilfe 743A7 und auf dem Gipsnegativ markieren (Abb. 3).

- Markierte Drehpunkte durchstechen und Parallelrohr positionieren (Abb. 4 5).
- Metallstab zur Verstärkung und Fixierung des Gipspositivs darf kein Kontakt mit dem Parallelrohr haben um Verschiebungen des Rohrs zu verhindern (Abb. 6).
- Am Gipspositiv Rohr bündig mit der Kontur des Gipspositivs ablängen (Abb. 7).
- Zur Bestimmung der Aufbauhinien der Gelenke Gipspositiv z.B. in die Drehpunkt-Justierhilfe 743A7 einspannen und diese bestimmen (Abb. 8).
- Knöchelgelenke mit langen Gelenkschrauben versehen und zur Anpassung in die Rohre am Gipspositiv stecken. Mit Hilfe von Schränkhooken anrichten (Abb. 9 + 10).
- Fertig angerichtete Schienen mit Plastilin und kleinen Messingstiften am Gipspositiv anheften.
- Plastilin bündig mit der Kontur der Schienen abschließen lassen (Abb. 11).
- Mit 99B25 Nylon Trikot Schlauch (2 Lagen) für das Vakuum-Tiefziehen vorbereiten.
- Anschließend mit dem gewünschten Thermoplast nach gewohnter Weise tiefziehen (Abb. 12).
- Schnittkanten markieren, aufsägen und beschleifen (Abb. 13).

INFORMATION

Am Fußbügel muss die Schnittkante direkt unterhalb des Gelenks erfolgen, um eine möglichst hohe Anlage des Fußbügels zu erzielen.

- Löcher der Schrauben zur Befestigung der Gelenke mit z.B. einer erwärmten Ahle durchstechen und passend zur Schraube nacharbeiten (Abb. 14).
- Gelenke mit Schrauben befestigen. Schraubensicherung 636K13 unbedingt vor endgültiger Abgabe der Orthese verwenden. Überstehende Schrauben gegebenenfalls kürzen (Abb. 15).

INFORMATION

Achten Sie darauf, dass die Befestigungsschrauben vollständig in die Gewinde eingedreht sind! Achten Sie darauf, dass vor Abgabe der Orthese, die Fixierungsschrauben der Gelenke mit Loctite 636K13 gesichert werden.

INFORMATION

Achten Sie darauf, dass die Druckfeder beim 17M1 nicht bis zum Anschlag angezogen wird, da hierdurch ein erhöhter Verschleiß entstehen kann.

3.2 Instandhaltung

Die frei beweglichen Knöchelgelenke 17M2=1 und 17M2=2 sind wartungsfrei.

Für die Schmierung der Doppel Funktionsgelenke 17M1=1 und 17M1=2 Ottobock Schmiermittel 633F7 verwenden.

Wir empfehlen Orthesen mit diesen Funktionsteilen halbjährlich auf ihre Funktion zu überprüfen.

3.3 Verschleißteile für die Wartung

Ersatzteile sind nur für die Doppel-Funktions-Knöchelgelenke 17M1=1 und 17M1=2 notwendig. Ersatzteilliste siehe Kap. 1.4: Konstruktion/Ersatzteile.

4 Rechtliche Hinweise

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

4.1 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.

4.2 CE-Konformität

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

English


INFORMATION

Last update: 2015-02-12

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

Explanation of Symbols

 Warnings regarding possible risks of accident or injury.

 Warnings regarding possible technical damage.

 Additional information on the fitting / use.

1 Indications for use

1.1 Application

The Ankle Joints are to be used **exclusively** for the fitting with ankle foot orthoses (AFOs) made of thermoplastic material and must be used in pairs.

Size	Weight	Lower Leg length (MTP/floor)
17M1=1 / 17M2=1	up to 100 kg / 220 lbs	up to 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	up to 35 kg / 77 lbs	up to 35 cm

1.2 Indication

Paralysis or partial paralysis of the lower leg muscles, for guidance of the ankle joints. Specific indications must be determined by the physician.

1.3 Safety instructions

CAUTION

Risk of injury due to excessive load on the ankle joint. A deviation from specified values may lead to breaks caused by excessive flexion loads. This can cause the patient to fall. Observe the alignment instructions and adhere to the specified structural limits.

CAUTION

Risk of injury due to misaligned joint installation. Deviations in the frontal and / or sagittal plane may cause joint stiffness. Ensure the orthosis ankle joints are always installed parallel.

CAUTION

Results of product deterioration. Wear and tear on system components can lead to malfunction of the orthotic joint. This can cause the patient to fall. In the interest of the patient's safety, we recommend inspecting the orthotic joints every six months (refer to Section 3.2 Maintenance).

NOTICE

Risk of breakage due to use of improper materials. The ankle joints have been developed for the fabrication of AFOs made of thermoplastic material. It is not recommended to use these ankle joints in lower leg orthoses made in carbon lamination resin technique. Static loads would be transferred directly into the joints and the stability would be jeopardised.

1.4 Design/Replacement parts

The 17M1/17M2 Ankle Joints are made of stainless steel. The joints are provided with bearing pins (17M1) or bearing washers (17M2).

The 17M1 Ankle Joint is to be equipped either with stop screws for limitation of movement or with compression springs for limitation of movement, e.g. for dorsal flexion.

The 17M2 is a free-motion ankle joint without limitation of movement.

Replacement parts (fig 1 + 2):

1.	501S89=M5×6	Fixing screws	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Fixing screws for thicker plastic material	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	Compression spring	(17M1)
4.	30M8	Bearing pin	(17M1)
5.	501S89=M4×6	Bearing pin screw	(17M1)
6.	509Y1=5.0	Pressure ball	(17M1)
7.	506G21=M6×6	Set screw	(17M1)
8.	506A8=5x18	Stop pin	(17M1)

2 Technical data

Size	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Weight (~ g; pair)	160 g	130 g	60 g	30 g
Max. body weight	100 kg / 220 lbs	35 kg / 77 lbs	100 kg / 220 lbs	35 kg / 77 lbs
Lower leg length (MTP/floor)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Handling

3.1 Processing

CAUTION

Risk of injury due to use of improper materials. The ankle joints have been developed for the fabrication of AFOs made of thermoplastic material. It is not recommended to use these ankle joints in lower leg orthoses made in carbon lamination resin technique. Static loads would be transferred directly into the joints and the stability would be jeopardised.

Please note that the Ottobock Ankle Joints, due to the different alignment parameters such as the created forefoot lever load, are subjected to different loads.

For mounting the Ankle Joints please observe the following instructions.

- Determine the compromise pivot axis of the ankle joint, using the 743A7 Pivot Point Adjustment Aid for example, and mark it on the plaster negative (fig. 3).
- Pierce through the marked pivot points and position the Alignment Tube (fig. 4 + 5).
- The reinforcement bar used to fix the plaster positive must not be in contact with the tube to prevent it from distorting (fig. 6).
- Cut the tube ends on the plaster positive flush with the plaster's contours (fig. 7).
- Clamp the plaster positive, for example in the 743A7 Pivot Point Adjustment Aid, and determine the joints' alignment lines (fig. 8).
- Fully screw the long alignment screws through the threaded pivot holes of the joints and insert them into the tubes. Lay up the joints to the alignment lines on the plaster positive and using Bending Irons adapt the joint bars to the shape of the cast (fig. 9 + 10).
- Attach the adapted joint bars with Moulding Clay or similar and small pins to the plaster positive.
- The Moulding Clay must be trimmed flush with the joint bars' contours (fig. 11).
- Prepare for vacuum forming with 99B25 Nylon Stockinette (2 layers) or similar.
- Vacuum form as usual with the desired thermoplastic material (fig 12).
- Mark and cut to the trim lines and grind the cut edges smooth (fig. 13).

INFORMATION

At the foot stirrup, the cutting edge must be directly below the joint to achieve as much contact of the foot stirrup as possible.

- Pierce through the screw holes for fixing the joints using a pre-heated bradawl, for example, and rework the holes to fit the screws. (fig. 14)

- Attach the joints with screws. Do not forget to apply 636K13 Loctite before final delivery of the orthosis. Shorten any protruding screws (fig. 15).

INFORMATION

Make sure to fully screw the attachment screws into the threads!

Make sure to secure the joints' fixing screws with 636K13 Loctite before delivering the orthosis.

INFORMATION

Make sure that with the 17M1 the compression spring is not tightened up to the stop, as this can lead to increased wear.

3.2 Maintenance

The free-motion 17M2=1 and 17M2=2 Ankle Joints need no maintenance.

For lubrication of the 17M1=1 and 17M1=2 double-function joints, please use 633F7 Ottobock Lubricant.

We recommend to check orthoses with these functional components every 6 months for proper function.

3.3 Wearing Parts for maintenance

Only the 17M1=1 and 17M1=2 double-function ankle joints require replacement parts.

Please refer to the list of replacement parts in Section 1.4 "Design/Replacement Parts".

4 Legal information

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

4.1 Liability

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

4.2 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.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-02-12

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

Signification des symboles

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

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

1 Description**1.1 Champ d'application**

Les articulations de cheville sont, par paires, destinées **exclusivement** à l'appareillage avec des orthèses pédièuses en matériau thermoplastique.

<i>Taille</i>	<i>Poids</i>	<i>Long. des segments jambier (Interligne articulaire/sol)</i>
17M1=1 / 17M2=1	jusqu'à 100 kg	jusqu'à 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	jusqu'à 35 kg	jusqu'à 35 cm

1.2 Indications

Sur prescription médicale pour le guidage des articulations de cheville en cas de paralysies partielles et paralysies générales des muscles pédièux.

1.3 Consignes de sécurité**CAUTION**

Risque de blessures occasionnées par une surcharge de l'articulation de cheville. Tout écart par rapport aux valeurs indiquées peut entraîner des ruptures de l'articulation en raison de charges de flexion trop importantes. Cela peut provoquer la chute du patient. Respectez les consignes d'alignement et tenez-vous aux limites d'alignement indiquées.

CAUTION

Risque de blessures occasionnées par un alignement non parallèle de l'articulation. Des divergences sur les plans frontaux et/ou sagittaux peuvent entraîner une difficulté à marcher avec l'articulation. Veillez à toujours bien garantir le parallélisme des articulations de chevilles orthétiques lors de l'alignement.

⚠ CAUTION

Conséquences du vieillissement du produit. Les marques d'usure apparaissant sur les composants du système peuvent être à l'origine de dysfonctionnements de l'articulation orthétique. Cela peut provoquer la chute du patient. Nous vous recommandons de contrôler les articulations orthétiques tous les six mois pour garantir la sécurité de votre patient (voir le chapitre 3.2 «Entretien»).

NOTICE

Risque de rupture occasionnée par l'utilisation de matériaux non autorisés. Les articulations de cheville sont conçues pour la réalisation d'orthèses AFO en matériau thermoplastique. Il n'est pas recommandé de couler les articulations dans les orthèses tibiales réalisées selon la technique de stratification au carbone. Les sollicitations statiques seraient directement transmises dans les articulations et la stabilité du dispositif se verrait compromise.

1.4 Construction/Pièces de rechange

Les articulations de cheville 17M1/17M2 sont en acier inoxydable. Les articulations sont montés avec des coussinets (17M1) ou avec des rondelles de compensation (17M2).

Pour limiter le mouvement, l'articulation de cheville 17M1 est équipée au choix de vis de butée ou de ressorts de pression, par ex. pour la flexion dorsale.

La 17M2 est une articulation de cheville à axe libre qui ne dispose d'aucune possibilité de restriction du mouvement.

Pièces de rechange (fig. 1 + 2):

- | | | | |
|----|----------------|--|-------------|
| 1. | 501S89=M5x6 | Vis de fixation | (17M1/17M2) |
| 2. | 501S89=M5x8 | Vis de fixation pour plastique plus épais. | (17M1/17M2) |
| 3. | 513D83=1.1x3.7 | Ressort à pression | (17M1) |
| 4. | 30M8 | Boulon coussinet | (17M1) |
| 5. | 501S89=M4x6 | Vis pour coussinet | (17M1) |
| 6. | 509Y1=5.0 | Élément à pression | (17M1) |
| 7. | 506G21=M6x6 | Tige filetée | (17M1) |
| 8. | 506A8=5x18 | Goujon d'arrêt | (17M1) |

2 Caractéristiques techniques

Taille	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Poids (-g; paire)	160 g	130 g	60 g	30 g
Poids corporel max. (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Longueur des jambes (interligne articulaire/sol)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Utilisation

3.1 Usinage

ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par l'utilisation de matériaux non autorisés. Les articulations de cheville sont conçues pour la réalisation d'orthèses AFO en matériau thermoplastique. Il n'est pas recommandé de couler les articulations dans les orthèses tibiales réalisées selon la technique de stratification au carbone. Les sollicitations statiques seraient directement transmises dans les articulations et la stabilité du dispositif se verrait compromise.

Les divers paramètres de montage comme par exemple la charge d'appui générée par l'avant-pied, nous rappellent que les articulations de cheville Ottobock sont exposées à différentes sollicitations.

Lors de l'assemblage de l'articulation de cheville, veuillez procéder selon les instructions de montage ci-après:

- Déterminer l'axe de rotation du compromis de l'articulation de cheville, par ex. avec le pivot aide d'ajustage 743A7 et procéder au marquage sur le négatif plâtré (ill. 3).
- Percer les pivots marqués et positionner les petits tubes à alignement parallèle (ill. 4 + 5).
- La barre métallique de renforcement et de fixation du positif plâtré ne doit pas entrer en contact avec les petits tubes à alignement parallèle afin d'empêcher des dépôts du tube (ill. 6).
- Sur le positif plâtré, mettre le tube en longueur identique avec le contour du positif plâtré (ill. 7).
- Pour déterminer les lignes d'assemblage de l'articulation, encastrez par ex. le positif plâtré dans le pivot aide d'ajustage 743A7 et déterminer celle-ci (ill. 8).
- Pourvoir les articulations de cheville avec de longues vis d'articulation et les introduire dans les tubes du positif plâtré pour l'adaptation des articulations de cheville (ill. 9 + 10).
- Attacher au positif plâtré les ferrures apprêtées avec de la plastiline et de petites tiges en laiton (ill 11).
- Laisser obstruer la plastiline à la même hauteur avec le contour des ferrures.
- Préparer le bas tubulaire 99B25 Nylon (2 couches) pour le thermoformage sous vide (ill. 12).
- Ensuite procéder au thermoformage comme à l'accoutumée avec le thermoplastique de votre choix.
- Procéder au marquage des arêtes de coupe, tailler et poncer (ill. 13).

INFORMATION

Dans l'étrier de pied, l'arête de coupe doit se faire directement en dessous de l'articulation afin d'obtenir une disposition assez haute de l'étrier de pied.

- Par exemple, à l'aide d'un alésoir, percer les trous prévus pour les vis de fixation des articulations et procéder aux retouches de ces trous afin de les adapter à la vis (ill 14).
- Fixer les articulations avec les vis. Utiliser impérativement la colle spéciale pour fixer les vis (636K13 Loctite 241) avant la remise définitive de l'orthèse. Raccourcir le cas échéant les vis qui dépassent (ill 15).

INFORMATION

Veillez à ce que les vis de fixation soient entièrement vissées dans le filetage! Avant la remise de l'orthèse, vérifier que les vis de fixation de l'articulation ont bien été consolidées avec de la colle spéciale pour fixer les vis (636K13 Loctite 241).

INFORMATION

Pour l'articulation de cheville 17M1, veillez à ce que le ressort à pression ne soit pas serré jusqu'à la butée afin d'éviter une usure supplémentaire.

3.2 Maintenance et entretien

Les articulations de cheville à axe libre 17M2=1 et 17M2=2 ne nécessitent pas d'entretien.

Utiliser le lubrifiant 633F7 Ottobock pour lubrifier les articulations à double fonction 17M1=1 et 17M1=2.

Nous recommandons de procéder tous les six mois à la vérification de cette fonction pour les orthèses possédant ces éléments de fonction.

3.3 Pièces d'usure pour la maintenance

Seules les articulations de cheville à double fonction 17M1=1 et 17M1=2 nécessitent des pièces de rechange.

Liste des pièces de rechange, voir chap. 1.4: Construction/Pièces de rechange

4 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.

4.1 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.

4.2 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.


INFORMAZIONE


Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-02-12

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

Significato dei simboli utilizzati

 **ATTENZIONE** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

 **INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

1 Descrizione**1.1 Campo d'impiego**

Le articolazioni di caviglia sono indicate **esclusivamente** per il trattamento di ortesi gamba-piede (AFO) realizzate in materiale termoplastico e devono essere utilizzate in coppia.

Misura	Pesco corporero	Lunghezza gamba (dal centro art. gin./terra)
17M1=1 / 17M2=1	fino a 100 kg	fino a 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	fino a 35 kg	fino a 35 cm

1.2 Indicazioni

Paralisi parziale o completa dei muscoli di gamba, per l'ortessizzazione dell'articolazione di caviglia. L'indicazione deve essere prescritta dal medico.

1.3 Indicazioni per la sicurezza** ATTENZIONE**

Pericolo di lesioni per sovraccarico dell'articolazione di caviglia. Eventuali scostamenti dai valori indicati possono dar luogo a cedimenti causati da carichi eccessivi. Ciò può causare la caduta del paziente. Osservate le indicazioni per l'allineamento e rispettate i limiti strutturali indicati.

 ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per montaggio non parallelo dell'articolazione. Scostamenti nel piano frontale e/o sagittale possono causare difficoltà motoria delle articolazioni. Durante l'allineamento verificate sempre il parallelismo delle articolazioni di caviglia ortesiche.

 ATTENZIONE

Conseguenze dell'invecchiamento del prodotto. La comparsa di segni di usura sui componenti del sistema può dar luogo a malfunzionamenti dell'articolazione ortesica. Ciò può causare la caduta del paziente. Nell'interesse della sicurezza del paziente si raccomanda di controllare l'articolazione ortesica ogni sei mesi (vedi cap. 3.2 Manutenzione).

AVVISO

Rischio di rottura dovuto all'utilizzo di materiali non consentiti. Le articolazioni di caviglia sono state concepite per la realizzazione di ortesi AFO in materiale termoplastico. Non è consigliabile l'utilizzo dell'articolazione in ortesi di gamba realizzate con tecnica di laminazione in resina e fibra di carbonio. I carichi statici verrebbero trasferiti direttamente all'articolazione e la stabilità compromessa.

1.4 Costruzione/Parti di ricambio

Le articolazioni di caviglia 17M1/17M2 sono realizzate in acciaio inossidabile. Le articolazioni sono fornite con arco di movimento libero (17M1) o con rondelle (17M2).

La 17M1 è dotata a scelta di viti di bloccaggio per limitare il movimento o con molle di pressione per limitare il movimento, per es. per la flessione dorsale.

La 17M2 è un'articolazione di caviglia con arco di movimento libero senza limitazione di movimento.

Componenti (fig. 1 e 2):

1.	501S89=M5×6	viti di fissaggio	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	viti di registrazione per plastica dura	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	molla di pressione	(17M1)
4.	30M8	bulloni	(17M1)
5.	501S89=M4×6	vite	(17M1)
6.	509Y1=5.0	sfera	(17M1)
7.	506G21=M6×6	perno filettato	(17M1)
8.	506A8=5x18	perno di bloccaggio	(17M1)

2 Dati tecnici

Misura	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Peso (~g; paio)	160 g	130 g	60 g	30 g
Peso del corpo max. (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Lunghezza gamba (dal centro art. gin./suolo)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Utilizzo

3.1 Procedimento

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovute all'utilizzo di materiali non consentiti. Le articolazioni di caviglia sono state concepite per la realizzazione di ortesi AFO in materiale termoplastico. Non è consigliabile l'utilizzo dell'articolazione in ortesi di gamba realizzate con tecnica di laminazione in resina e fibra di carbonio. I carichi statici verrebbero trasferiti direttamente all'articolazione e la stabilità compromessa.

E' necessario tenere presente che le articolazioni di caviglia per i differenti parametri di allineamento, come per es. il carico della leva sull'avampiede, sono soggette a carichi differenti.

Per il montaggio delle articolazioni di caviglia osservate le seguenti istruzioni d'uso:

- Verificate l'asse di rotazione dell'articolazione della caviglia, per es. utilizzando l'allineatore 743A7 e segnate sul negativo di gesso (fig. 3).
- Applicate dei fori nei punti di rotazione marcati e posizionate il tubo di allineamento (fig. 4 + 5).
- La barra di metallo utilizzata per fissare il positivo di gesso non deve essere in contatto con il tubo per evitare che venga deformato (fig. 6).
- Tagliate le estremità del tubo sul gesso positivo a livello con i contorni del gesso (fig. 7).
- Per determinare le linee di allineamento delle articolazioni fissate il gesso positivo per es. su un allineatore 743A7 (fig. 8).
- Serrate completamente le viti lunghe per articolazioni nei fori filettati delle articolazioni ed inseriteli nei tubi sul gesso positivo per l'adattamento. Adattate le aste dell'articolazione alla forma del gesso servendosi di modiglioni (fig. 9 + 10).
- Fissate le aste pronte al gesso positivo con plastilina e piccoli perni.
- Fissate della plastilina a livello con i contorni delle aste (fig. 11).
- Con la calza tubolare 99B25 Nylon Trikot (2 strati) preparate la termomodellazione per il vacuum.
- Infine procedete con la termomodellazione con il materiale termoplastico desiderato secondo il noto procedimento (fig. 12).
- Marcate, tagliate e smerigliate i margini (fig. 13).

INFORMAZIONE

Nella staffa del piede, il margine si deve trovare direttamente al di sotto dell'articolazione, per raggiungere un contatto più vicino possibile alla staffa del piede.

- Applicate dei fori delle viti per il fissaggio dell'articolazione, servendovi per es. di un punteruolo riscaldato e lavorate i fori per adattarli alle viti (fig. 14).
- Fissate le articolazioni con viti. Utilizzate per il fissaggio delle viti la loctite 636K13 prima della consegna dell'ortesi. Accorciate quindi le viti sporgenti (fig.15).

INFORMAZIONE

Verificate che le viti di fissaggio siano completamente serrate nei filetti!

Prima della consegna dell'ortesi verificate inoltre che le viti di fissaggio delle articolazioni siano assicurate con loctite 636K13.

INFORMAZIONE

Controllate attentamente che la molla di pressione del 17M1 non venga tesa fino alla battuta, poiché in tal modo può generarsi un elevato grado di usura.

3.2 Manutenzione

Le articolazioni di caviglia con arco di movimento libero 17M2=1 e 17M2=2 non necessitano di manutenzione. Per lubrificare le articolazioni con funzione doppia 17M1=1 e 17M1=2 utilizzate il lubrificante Ottobock 633F7.

Si consiglia di controllare le ortesi con queste componenti funzionali ogni 6 mesi.

3.3 Parti di ricambio per la garanzia

Le parti di ricambio sono necessarie solo per le articolazioni di caviglia con funzione doppia 17M1=1 e 17M1=2. Per la lista delle parti di ricambio si veda il cap. 1.4: Costruzione/Parti di ricambio.

4 Note legali

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

4.1 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.

4.2 Conformità CE

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

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-02-12

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

Significado de los símbolos

 Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 Advertencias sobre posibles daños técnicos.

 Más información sobre la protetización/aplicación.

1 Descripción

1.1 Campo de aplicación

Las articulaciones de tobillo se aplican **exclusivamente** por pares para el tratamiento de órtesis de pantorrilla (AFO) confeccionadas con termoplásticos.

Talla	Peso corporal	Longitud de la pierna (hueco rotuliano/Suelo)
17M1=1 / 17M2=1	Hasta 100 kg	Hasta 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	Hasta 35 kg	Hasta 35 cm

1.2 Indicación

Para parálisis o parálisis parciales de la musculatura de pantorrilla y guía de las articulaciones del tobillo. Requiere prescripción médica.

1.3 Advertencias de seguridad

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una sobrecarga de la articulación del tobillo. Una desviación de los valores indicados puede provocar roturas si las cargas por flexión son muy elevadas. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente. Tenga en cuenta las indicaciones de montaje y atégase a los límites de montaje indicados.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido que el montaje de la articulación no es paralelo. Las desviaciones en los niveles frontal y sagital pueden causar que la articulación no funcione bien. Durante el montaje, procure que las articulaciones de tobillo ortésicas estén siempre paralelas.

⚠ ATENCIÓN

Consecuencias del envejecimiento del producto. Los síntomas de desgaste de los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación ortésica. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente. Por la seguridad del paciente recomendamos que controle cada seis meses la articulación ortésica (véase el cap. 3.2 Mantenimiento).

AVISO

Riesgo de rotura debido a una utilización de materiales no autorizados. Las articulaciones de tobillo se han desarrollado para la fabricación de AFO a partir de un material termoplástico. No se recomienda verter las articulaciones ortésicas de tobillo para la técnica de carbón y resina colada. Si se hubiesen transferido directamente las cargas estáticas en las articulaciones, se habría puesto en peligro la estabilidad.

1.4 Construcción/Piezas de recambio

Las articulaciones de tobillo 17M1/17M2 están elaboradas en acero inoxidable. Las articulaciones tienen bulones de cojinete (17M1) o arandelas de cojinete (17M2).

Los bulones 17M1 se pueden equipar según se requiera con tornillos de tope o con resortes de presión para limitar el movimiento como, por ejemplo, para la flexión dorsal.

Las arandelas 17M2 forman una articulación de tobillo de libre movimiento sin limitación.

Piezas de recambio (fig. 1 y 2):

1.	501S89=M5×6	Tornillos de fijación	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Tornillos de fijación para plástico más fuerte	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	Resorte de presión	(17M1)
4.	30M8	Bulón de cojinete	(17M1)
5.	501S89=M4×6	Tornillo de bulón de cojinete	(17M1)
6.	509Y1=5.0	Bola de presión	(17M1)
7.	506G21=M6×6	Pasador roscado	(17M1)
8.	506A8=5x18	Pasador de tope	(17M1)

2 Datos técnicos

Tamaño	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Peso (~ g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
Peso corporal máx. (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Longitud de las piernas (huevo poplíteo/suelo)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Manejo

3.1 Elaboración

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una utilización de materiales no autorizados. Las articulaciones de tobillo se han desarrollado para la fabricación de AFO a partir de un material termoplástico. No se recomienda verter las articulaciones ortopédicas de tobillo para la técnica de carbón y resina colada. Si se hubiesen transferido directamente las cargas estáticas en las articulaciones, se habría puesto en peligro la estabilidad.

Tenga en cuenta que las articulaciones de tobillo de Ottobock están expuestas a diferentes cargas por sus diversos parámetros de alineación como, por ejemplo, por la carga de elevación del antepie. Al montar las articulaciones de tobillo, proceda según las instrucciones descritas a continuación.

- Determine el eje de giro convencional de la articulación de tobillo, por ejemplo, con la ayuda de ajuste del punto de giro 743A7 y márkelo sobre el negativo de escayola (fig. 3).
- Haga orificios en los puntos de giro marcados previamente y posicione los tubos paralelos de dirección. (fig. 4 + 5).
- La barra metálica para reforzar y fijar el positivo de escayola no debe tener ningún contacto con los tubos paralelos para evitar desplazamientos de estos (fig. 6).
- A continuación recortar el tubo situado en el positivo de la escayola para que no sobresalga del contorno del positivo de escayola (fig. 7).
- Para determinar las líneas de la alineación de las articulaciones, enganche el positivo de escayola, por ejemplo, en la ayuda de ajuste del punto de giro 743A7 (fig. 8).
- Coloque en las articulaciones de tobillo tornillos de articulación largos e introduzcalos en los tubos del positivo de escayola para su ajuste. Adáptelas con la ayuda de grifas (fig. 9 + 10).
- Fije las articulaciones una vez adaptadas con plastilina y con pequeños pasadores de latón al positivo de escayola.
- La plastilina deberá acabar de forma correspondiente con el contorno de las articulaciones (fig. 11).
- Prepare el molde de escayola con el tubular de nilón 99B25 (2 capas) para la elaboración al vacío.
- A continuación realice el acabado habitual en vacío con el termoplástico deseado (fig. 12).
- Marque los puntos de corte, recortar y finalmente lijar los bordes (fig. 13).

INFORMACIÓN

En el estribo del pie debe realizar el corte directamente por debajo de la articulación para alcanzar que el estribo se sitúe en la posición más alta posible.

- Repasar con una lezna caliente los orificios para los tornillos de fijación de las articulaciones adaptándolos al tornillo (fig. 14).
- Fije las articulaciones con los tornillos. Es imprescindible que utilice el seguro para los tornillos 636K13 antes de la entrega definitiva de la órtesis. De ser necesario recorte las partes sobresalientes de los tornillos (fig. 15).

INFORMACIÓN

Recuerde que los tornillos de fijación estén completamente enroscados!

Tenga en cuenta, que antes de entregar la órtesis debe asegurar los tornillos de fijación de las articulaciones con pegamento de seguridad de tornillos 636K13.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que no se debe apretar hasta el tope el resorte de presión del 17M1 ya que esto puede suponer un aumento del desgaste.

3.2 Mantenimiento

Las articulaciones de tobillo de libre movimiento 17M2=1 y 17M2=2 son también libres de mantenimiento.

Utilice para lubricar las articulaciones de función doble 17M1=1 y 17M1=2 de Ottobock el lubricante 633F7.

Recomendamos la revisión semestral del funcionamiento de las órtesis con estas piezas.

3.3 Piezas desgastadas para la revisión

Las piezas de repuesto sólo son necesarias para las articulaciones de tobillo de doble función 17M1=1 y 17M1=2. Vea el listado de piezas de repuesto bajo cap. 1.4: Construcción/piezas de recambio.

4 Aviso legal

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

4.1 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.

4.2 Conformidad CE

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

INFORMAÇÃO


Data da última atualização: 2015-02-12

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

Significado dos símbolos

 Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

 Avisos de possíveis danos técnicos.

 Mais informação sobre a colocação/aplicação.

1 Descrição**1.1 Utilização**

As articulações de tornozelo aplicam-se **exclusivamente** por pares e destinam-se ao tratamento da ortótese de perna (AFO) confeccionadas com termoplástico.

<i>Tamanho</i>	<i>Peso corporal</i>	<i>Comprimento da perna inferior (do centro do joelho até o chão)</i>
17M1=1 / 17M2=1	até 100 kg	até 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	até 35 kg	até 35 cm

1.2 Indicação

Paralisia ou paralisia parcial da musculatura da perna e guia das articulações do tornozelo. A prescrição deve ser feita pelo médico.

1.3 Indicações de segurança** CUIDADO**

Perigo de ferimentos devido a sobrecarga da articulação do tornozelo. Um desvio dos valores indicados pode partir a articulação em caso de flexões exageradas. Isto pode ter como consequência uma queda do paciente. Respeite as indicações estruturais e mantenha os limites estruturais indicados.

 CUIDADO

Perigo de ferimentos se as articulações não ficarem paralelas. Desvios a nível frontal e/ou sagital podem fazer com que as articulações emperrem. Durante a montagem, as articulações do tornozelo da ortótese têm de ficar sempre paralelas.

 CUIDADO

Consequências do envelhecimento do produto. O aparecimento de desgaste nos componentes do sistema pode provocar anomalias na articulação da ortótese. Isto pode ter como consequência uma queda do paciente. No interesse da segurança do paciente, recomendamos verificar semestralmente as articulações da ortótese (ver capítulo 3.2 Conservação).

AVISO

Perigo de quebra se forem usados materiais não permitidos. As articulações do tornozelo foram concebidas para o fabrico de articulações pé/tornozelo de material termoplástico. Não é recomendável infundir as articulações em ortóteses da parte inferior das pernas com a técnica de resina de fundição de carbono. As cargas estáticas seriam transferidas directamente para as articulações e a estabilidade ficaria em risco.

1.4 Montagem/peças de reposição

As articulações de tornozelo 17M1/17M2 são confeccionadas em aço inoxidável. As articulações possuem munhões de cossinete (17M1) ou anilhas de cossinete (17M2).

Os munhões 17M1 podem ser equipados, de acordo com as exigências, com tornozelos de limitador ou com molas de pressão para limitar o movimento como, por exemplo, para a flexão dorsal.

As anilhas 17M2 formam uma articulação de tornozelo de livre movimento, sem limitação.

Peças de reposição (Fig. 1 e 2):

1.	501S89=M5×6	parafusos de fixação	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	parafusos de fixação para material plástico reforçado	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	mola de pressão	(17M1)
4.	30M8	munhão de cossinete	(17M1)
5.	501S89=M4×6	parafuso de munhão de cossinete	(17M1)
6.	509Y1=5.0	esfera de pressão	(17M1)
7.	506G21=M6×6	parafuso sem cabeça	(17M1)
8.	506A8=5×18	pino limitador	(17M1)

2 Dados técnicos

Tamanho	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Peso (~g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
Peso corporal máx. (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Comprimento da parte inferior da perna (patela do joelho/chão)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Manuseamento

3.1 Confecção

 CUIDADO

Perigo de acidentes se forem usados materiais não permitidos. As articulações do tornozelo foram concebidas para o fabrico de articulações pé/tornozelo de material termoplástico. Não é recomendável infundir as articulações em ortóteses da parte inferior das pernas com a técnica de resina de fundição de carbono. As cargas estáticas seriam transferidas directamente para as articulações e a estabilidade ficaria em risco.

Considerar que as articulações de tornozelo da Ottobock estão sujeitas a diferentes cargas devido aos diversos parâmetros de alinhamento como, por exemplo, a carga ao se levantar o antepé.

Para a montagem das articulações de tornozelo favor proceder de acordo com as instruções abaixo.

- Determinar o eixo de rotação convencional da articulação do tornozelo, por exemplo, com o auxílio de ajuste do ponto de rotação 743A7. Marcá-lo no negativo do gesso (Fig. 3).
- Fazer orifícios nos pontos de rotação marcados previamente. Posicionar os tubos paralelos de direcção (Fig. 4 + 5).
- A barra metálica, para reforçar e fixar o positivo de gesso, não deve ter nenhum contacto com os tubos paralelos a fim de evitar o deslocamento deles (Fig. 6).
- A seguir cortar o tubo localizado no positivo do gesso para que não sobressaia do molde do positivo de gesso (Fig. 7).
- Para determinar as linhas de alinhamento das articulações, enganchar o positivo de gesso, por exemplo, no auxílio de ajuste do ponto de rotação 743A7 (Fig. 8).
- Colocar nas articulações de tornozelo parafusos de articulação longos. Inserir-los nos tubos do positivo de gesso para proceder aos ajustes. Com chave de grifa adaptar as articulações de tornozelo (Fig. 9 + 10).
- Estando adaptadas fixar as articulações ao positivo de gesso utilizando plastilina e pequenos pinos de latão.
- A plastilina deverá acabar exactamente com o contorno das articulações (Fig. 11).
- Preparar o molde de gesso com o tubo de náilon 99B25 (2 camadas) para a elaboração ao vácuo.
- Logo após realizar o acabamento habitual em vácuo com o termoplástico escolhido (Fig. 12).
- Marcar os pontos de corte, cortar e, finalmente, lixar as bordas (Fig. 13).

INFORMAÇÃO

No estribo do pé o corte deve ser feito directamente abaixo da articulação. Procedendo assim, o estribo atingirá a posição mais alta possível.

- Com uma sovela aquecida repassar os orifícios para os parafusos de fixação das articulações, adaptando-os ao tornozelo (Fig. 14).
- Fixar as articulações com os parafusos. É imprescindível utilizar o dispositivo de segurança para os parafusos 636K13 antes da entrega definitiva da ortótese. Em sendo necessário, aparar as partes sobressalentes dos parafusos. (Fig. 15).

INFORMAÇÃO

Não deixar de parafusar bem os parafusos de fixação. Eles devem estar completamente parafusados! Considerar que antes da entrega da ortótese os parafusos de fixação das articulações devem ser assegurados com cola de segurança de parafusos 636K13.

INFORMAÇÃO

Certifique-se de que a mola de pressão no 17M1 não é apertada até ao encosto, dado isto poder provocar um maior desgaste.

3.2 *Mantenção*

As articulações de tornozelo de livre movimento 17M2=1 e 17M2=2 são também isentas de manutenção. Para a lubrificação das articulações de função dupla 17M1=1 e 17M1=2 da Ottobock utilizar o lubrificante 633F7.

Recomenda-se uma revisão semestral do funcionamento das órteses com estas peças.

3.3 *Peças com desgaste para a revisão*

Apenas as articulações de tornozelo de função dupla 17M1=1 e 17M1=2 necessitam de peças de reposição. Ver a lista de peças de reposição no cap. 1.4: Montagem/ peças de reposição.

4 *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.

4.1 *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.

4.2 *Conformidade CE*

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


Nederlands


INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-02-12

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

 **INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

1 *Beschrijving*

1.1 *Toepassingsgebied*

De enkelscharnieren dienen **uitsluitend** paarsgewijze te worden gebruikt bij de vervaardiging van onderbeenorthesen (AFO) uit thermoplastische kunststoffen.

Maat	Lichaamsgewicht	Onderbeenlengte (kniepleet/grond)
17M1=1 / 17M2=1	tot 100 kg	tot 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	tot 35 kg	tot 35 cm

1.2 Indicatie

Deze scharnieren worden ingezet bij verlammingen of gedeeltelijke verlamming van de onderbeenmusculatuur, voor de geleiding van de enkel. De indicatie wordt door een arts vastgesteld.

1.3 Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting van de enkelscharnieren. Bij afwijking van de voorgeschreven waarden kunnen de enkelscharnieren door een te hoge buigbelasting breken. Als gevolg hiervan kan de patiënt ten val komen. Neem de montage-instructies in acht en houd u aan de vermelde montagegrenzen.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door niet-parallelle scharniermontage. Afwijkingen in het frontale en/of sagittale vlak kunnen tot gevolg hebben dat de scharnieren niet soepel bewegen. Zorg er daarom bij de montage altijd voor dat de orthese-enkelcharnieren zich parallel aan elkaar bevinden.

VOORZICHTIG

Gevolgen van productveroudering. Slijtageverschijnselen aan systeemcomponenten kunnen tot gevolg hebben dat de orthesescharnieren niet goed meer functioneren. Als gevolg hiervan kan de patiënt ten val komen. Met het oog op de veiligheid van de patiënt adviseren wij de orthesescharnieren eens per half jaar te controleren (zie hoofdstuk 3.2 Onderhoud).

LET OP

Breukrisico door gebruik van niet-toegestane materialen. De enkelscharnieren zijn ontwikkeld voor de vervaardiging van AFO's van thermoplastisch materiaal. Het ingieten van de scharnieren in onderbeenorthesen op basis van de carbon-gietharstechniek wordt afgeraden. Bij dergelijke orthesen wordt de statische belasting direct overgebracht op de scharnieren, waardoor de stabiliteit in gevaar komt.

1.4 Constructie/vervangstukken

De enkelscharnieren 17M1/17M2 zijn vervaardigd uit roestvrij staal. De scharnieren zijn gelagerd met lagerbouten (17M1) of met lagerschijven (17M2).

17M1 kan voor de begrenzing van de bewegingsuitslag naar keuze worden uitgerust met aanslagschroeven of met drukveren, b.v. voor de dorsaalflexie.

17M2 is een vrij bewegend enkelscharnier zonder bewegingsbegrenzing.

Vervangstukken (afb. 1 en 2):

- 501S89=M5×6 fixatieschroeven (17M1/17M2)
- 501S89=M5×8 fixatieschroeven voor dikkere kunststof. (17M1/17M2)

3.	513D83=1.1×3.7	drukveer	(17M1)
4.	30M8	lagerbout	(17M1)
5.	501S89=M4×6	schroef voor lagerbout	(17M1)
6.	509Y1=5.0	drukkogel	(17M1)
7.	506G21=M6×6	stelschroef	(17M1)
8.	506A8=5x18	aanslagstift	(17M1)

2 Technische gegevens

Maat	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Gewicht (~g; paar)	160 g	130 g	60 g	30 g
Max. lichaamsgewicht (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Onderbeenlengte (kniepleet/grond)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Verwerking en onderhoud

3.1 Verwerking

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door gebruik van niet-toegestane materialen. De enkelscharnieren zijn ontwikkeld voor de vervaardiging van AFO's van thermoplastisch materiaal. Het ingieten van de scharnieren in onderbeenorthesen op basis van de carbon-gietharstechniek wordt afgeraden. Bij dergelijke orthesen wordt de statische belasting direct overgebracht op de scharnieren, waardoor de stabiliteit in gevaar komt.

Houd er rekening mee dat de Ottobock enkelscharnieren door de verschillende opbouwparameters, aan uiteenlopende belastingen worden blootgesteld, zoals b.v. de opgewekte voorvoetbelasting.

Ga bij het inbouwen van de enkelscharnieren te werk zoals in volgende werkbeschrijving:

- Bepaal de compromisdraaipunt van het enkelscharnier, b.v. met de draaipunt-instelhulp 743A7 en markeer op het gipsnegatief (afb. 3).
- De gemarkeerde draaipunten doorboren en een uitlijnbuis positioneren (afb. 4 + 5)
- Metalen staaf ter versterking en fixering van het gipspositief mag niet in contact komen met de richtbuis om verschuiving van de buis te vermijden (afb. 6).
- Op het gipspositief de buis vlak tegen de contouren van het gipspositief aanleggen (afb. 7).
- Voor het bepalen van de opbouwlijnen van de scharnieren dient het gipspositief b.v. in de draaipunt-instelhulp 743A7 te worden ingespannen (afb. 8). Bepaal de opbouwlijn.
- Enkelscharnier van lange scharnierschroeven voorzien en voor de aanpassing in de buizen op het gipspositief vastmaken. Met behulp van wringijzers richten (afb. 9 + 10).
- De uitgelijnde stangen met plastiline en kleine messingstiften aan het gipspositief vasthechten.
- Plastiline nauwkeurig laten aansluiten op de contouren van de stangen (afb. 11).
- Met 99B25 Nylon trikotkous (2 lagen) voorbereiden voor het vacuümtrekken.
- Aansluitend de gewenste thermoplastische plaat op de normale wijze dieptrekken (afb. 12).
- Snijranden markeren, uitzagen en gladschuren (afb. 13)

INFORMATIE

Aan de voetbeugel moet de afgesneden rand zich direct onder het scharnier bevinden, om een zo hoog mogelijke ligging van de voetbeugel te bereiken.

- De gaten van de schroeven voor de bevestiging van de scharnieren met b.v. een verwarmde priem doorsteken en dan op maat brengen voor de schroeven (afb. 14).
- Scharnieren met schroeven bevestigen. Vlak voor de uiteindelijke aflevering van de orthese de schroeven borgen met Loctite 636K133 (afb. 15).

INFORMATIE

Zorg ervoor dat de bevestigingsschroeven volledig in de schroefdraad zijn ingedraaid!

Zorg ervoor dat voor de aflevering van de orthese de fixatieschroeven van het scharnier zijn geborgd met de Loctite 636K13.

INFORMATIE

Let erop dat bij de 17M1 de drukveer niet tot de aanslag wordt aangehaald. Daardoor kan namelijk meer slijtage ontstaan.

3.2 Onderhoud

De vrij bewegende enkelscharnieren 17M2=1 en 17M2=2 zijn onderhoudsvrij.

Voor het smeren van de scharnieren met dubbele functie 17M1=1 en 17M1=2 gebruik maken van het Ottobock smeermiddel 633F7.

Wij adviseren om orthesen met deze onderdelen twee maal per jaar op hun functie te controleren.

3.3 Vervangstukken voor het onderhoud

Vervangstukken zijn alleen noodzakelijk voor de enkelscharnieren met dubbele functie 17M1=1 en 17M1=2. De lijst met vervangstukken vindu u onder hoofdstuk 1.4 „Constructie/vervangstukken“.

4 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.

4.1 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.

4.2 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: 2015-02-12

- 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.

Symbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

 **OBS!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

 **INFORMATION** Tips angående skötsel och hantering.

1 Beskrivning**1.1 Användningsområde**

Fotlederna skall **endast** användas parvis vid försörjning med underbensortoser (AFO) i termoplast-material.

Storlek	Kroppsvikt	Underbenslängd (Knä/Golv)
17M1=1 / 17M2=1	upp till 100 kg	upp till 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	upp till 35 kg	upp till 35 cm

1.2 Indikation

Användes vid pareser eller partiella pareser av underbensmuskulaturen, för stabilisering av fotlederna. Indikationen utfärdas av läkaren.

1.3 Säkerhetstips** OBSERVERA**

Skaderisk på grund av överbelastning av fotleden. Skulle en avvikelse till de avsedda värdena bestå, kan detta leda till brott på grund av den höga belastningen. Detta kan få till följd att brukaren faller. Beakta noga inriktningstipsen och håll de förangivna gränsvärdena för inriktningen.

 OBSERVERA

Skaderisk orsakad av en ej parallell inbyggnad av leden. Avvikelser i frontal- och / eller sagittalplanet kan leda till att leden blir trög. Vid inbyggnad är det viktigt att alltid beakta ortos-fotledens parallellitet.

 OBSERVERA

Följder orsakade av utmattningsfenomen av produkten. Förslitningsfenomen på systemkomponenterna kan leda till felaktig funktion av ortosleden. Detta kan orsaka fall hos brukaren. I intresse av brukarens säkerhet rekommenderar vi därför att kontrollera ortosleden med avseende på förslitning med ett halvårs intervall (se kap. 3.2 Underhåll).

OBS!

Brottrisk vid användning av otilåtna material. Fotlederna har utvecklats för tillverkningen av ortoser i termoplastiska material. Vi rekommenderar att inte gjuta in lederna i underbensortoser av kolfiber-gjutharts-teknik. Statiska belastningar skulle överföras direkt i lederna vilket skulle komma att äventyra stabiliteten.

1.4 Konstruktion/Reservdelar

Fotlederna 17M1/17M2 är tillverkade av rostfritt stål. Lederna är utrustade med ledbult (17M1) eller med ledbrickor (17M2). 17M1 kan förses valfritt med stoppskruvar eller med tryckfjädrar för rörelsebegränsning, t.ex. för limiterad dorsalextensionsrörelse.

17M2 är en fritt rörlig fotled utan rörelsebegränsning.

Reservdelar (bild. 1 och 2):

1.	501S89=M5×6	Fixeringsskruvar	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Fixeringsskruvar för tjockare plastmaterial	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	Tryckfjädrar	(17M1)
4.	30M8	Ledbult	(17M1)
5.	501S89=M4×6	Ledskruv	(17M1)
6.	509Y1=5.0	Tryckkula	(17M1)
7.	506G21=M6×6	Skruv	(17M1)
8.	506A8=5x18	Stoppsskruv	(17M1)

2 Tekniska uppgifter

Storlek	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Vikt (~ g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
max. kroppsvikt (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Underbenslängd (knäspalt/golv)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Handhavande

3.1 Hantering

 VOORZICHTIG

Skaderisk vid en användning med otilåtna material. Fotlederna har utvecklats för tillverkningen av ortoser av termoplastiska material. Det kan inte rekommenderas att gjuta in lederna i underbensortoser tillverkade i kolfiber-teknik. Statiska belastningar skulle överföras direkt i lederna vilket skulle komma att äventyra stabiliteten.

Var god beakta att Ottobocks fotleder genom varierande inriktningsparametrar som t. ex. uppkommande framfotsmoment, utsätts för olika stora belastningar.

Lakttag följande anvisningar vid inprovning av lederna!

- Bestäm fotledens "kompromiss"-ledaxels placering, t. ex. med inriktningsapparat 743A7, och markera på gipsnegativet (bild 3).

- Stick hål i negativet på de markerade ledpunkterna och positionera parallellriktningsröret (bild 4 + 5).
- Armeringsjärnet får inte komma i kontakt med inriktningsröret för att förhindra att röret förskjuts (bild 6).
- Röret kapas jämt med gipspositivets kontur (bild 7). För bestämning av inriktningslinjerna för lederna spänns gipspositivet fast i exempelvis inriktningsapparaten 743A7 (bild 8).
- Fotlederna förses med de långa ledskruvarna och placeras för tillpassning i rören på gipspositivet.
- Bockningen sker som vanligt med hjälp av skrånkjärn (bild 9 + 10).
- Fixera skenorna på positivet efter bockningen med små nubbs och modellera.
- Modelleran ska skapa en jämn övergång mellan skenornas kontur och gipspositivet (bild 11).
- Dra två nylonstrumpor 99B25 på positivet för effektiv vakuumformning.
- Forma den valda termoplasten på vanligt vis över modellen (bild 12).
- Markera ortosens linjer, såga upp och slipa som vanligt (bild 13).

INFORMATION

Vid fotbygeln skall plastkanten sluta direkt nedom leden för att garantera en hög och stor anläggningsyta för fotbygeln.

- För håltagning till skruvarna kan t. ex. en uppvärmt syl användas och sedan göras passande till skruven (bild 14).
- Lederna fixeras med skruvarna. För långa skruvar kortas. (bild 15). Innan ortosen levereras skall skruvarna säkras med Loctite 636K13.

INFORMATION

Kontrollera att skruvarna är helt iskruvade i skenans gängor!

Kontrollera att ledernas fixeringskruvar är säkrade med Loctite 636K13!

INFORMATION

Var god beakta, att tryckfjäders på 17M1 inte dras fram till låsningen, eftersom ett ökat slitage härigenom skulle kunna uppstå.

3.2 Service

De fritt rörliga fotlederna 17M2=1 och 17M2=2 är underhållsfria.

För smörjning av dubbelfunktionsledningarna 17M1=1 och 17M1=2 används Ottobock smörjmedel 633F7.

Vi rekommenderar att ortoser med dessa funktionsdelar kontrolleras en gång per halvår.

3.3 Reservdelar för underhåll

Reservdelar behövs endast för dubbelfunktionsledningarna 17M1=1 och 17M1=2. Reservdelslista se Kap. 1.4: Konstruktion/reservdelar.

4 Juridisk information

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

4.1 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.

4.2 CE-överensstämmelse

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

Dansk


INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-02-12

- 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.

Symbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

 **BEMÆRK** Advarsler om mulige tekniske skader.

 **INFORMATION** Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ankelleddene **måudelukkende** anvendes parvis til behandling med underbensortoser (AFO) i termoplastiske materialer.

Størrelse	Kropsvægt	Underbenets længde (knæledsspalte/underlag)
17M1=1 / 17M2=1	op til 100 kg	op til 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	op til 35 kg	op til 35 cm

1.2 Indikation

Anvendes ved lammelser eller delvise lammelser af underbenets muskulatur til styring af ankelledene. Indikationen stilles af lægen.

1.3 Sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. Afvigelser kan medføre brud på grund af for høje bøjningsbelastninger. Dette kan medføre, at patienten falder. Følg opbygningsanvisningerne og overhold de angivne opbygningsgrænser.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ikke-parallel ledmontering. Afvigelser i frontal- og / eller sagittalplanet kan medføre træghed af leddene. Sørg ved monteringen altid for, at ortoseknæleddene er parallelle.

⚠ FORSIGTIG

Følger pga. slid af produktet. Tegn på slitage på systemkomponenterne kan medføre fejlfunktioner af ortoseleddet. Dette kan medføre, at patienten falder. For patientens sikkerhed anbefales det at kontrollere ortoseleddene hvert halve år (se kapitel 3.2 Vedligeholdelse).

BEMÆRK

Risiko for brud ved anvendelse af ikke tilladte materialer. Ankelleddene er konstrueret til fremstilling af AFO i termoplastiske materialer. Det kan ikke anbefales støbe leddene i underbensortoser af carbon-laminerhartz. De statiske belastninger ville blive overført direkte til leddene, dette ville true stabiliteten.

1.4 Konstruktion / reservedele

Ankelleddene 17M1/17M2 er fremstillet af rustfrit stål. Leddene er lejret med lejebolte (17M1) eller med lejeskiver (17M2).

17M1 kan alternativt udstyres med stopskruer eller med trykfjeder til bevægelsesbegrænsning, f.eks. til dorsalfleksion.

17M2 er et frit bevægeligt ankelled uden bevægelsesbegrænsning.

Reservedele (Ill. 1 og 2):

1.	501S89=M5×6	Fastgørelsesskruer	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Fastgørelsesskruer til kraftigere materiale	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	Trykfjeder	(17M1)
4.	30M8	Lejebolt	(17M1)
5.	501S89=M4×6	Lejeboltskrue	(17M1)
6.	509Y1=5.0	Trykkugle	(17M1)
7.	506G21=M6×6	Gevindstift	(17M1)
8.	506A8=5x18	Styrestift	(17M1)

2 Tekniske data

Størrelse	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Vægt (~ g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
maks. kropsvægt (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Underbenets længde (knæledsspalte/underlag)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Håndtering

3.1 Forarbejdning

FORSIGTIG

Risiko for tilskadecomst ved anvendelse af ikke tilladte materialer. Ankelleddene er konstrueret til fremstilling af AFO i termoplastiske materialer. Det kan ikke anbefales at støbe leddene i underbensorotser af carbon-laminerhartz. Statiske belastninger ville blive overført direkte til leddene, dette ville true stabiliteten.

Vær venligst opmærksom på, at Ottobock-ankelled udsættes for forskellige belastninger ved forskellige opbygningsparametre, f.eks. genereret forfodsløftelast.

Gå ved montering af ankelledene venligst frem efter anvisningen nedenfor:

- Bestem ankelledets virtuelle drejepunkt, f.eks. med drejepunkt-justeringshjælpen 743A7 og marker den på gipsnegativet (Ill. 3).
- Prik hul ved de markerede drejepunkter og placer parallel-lederørene (Ill. 4 og 5).
- Metalstav til afstivning af fiksering af gipspositivet må ikke komme i kontakt med parallel-lederøret for at forhindre at røret flytter sig (Ill. 6).
- Afkort røret ved gipspositivet, så det flugter med gipspositivets kontur (Ill. 7).
- Til bestemmelse af leddenes opbygningslinjer spændes gipspositivet f.eks. i drejepunkt-justeringshjælpen 743A7 (Ill. 8).
- Udstyr ankelledene med lange fastgørelsesskruer og sæt dem i rørene på gipspositivet til tilpasning. Ret dem ind på linje med bukkejern (Ill. 9 og 10).
- Fastgør skinnerne, som er rettet ind på linje, med plastilin og små messingstifter på gipspositivet.
- Sørg for at plastilinen flugter med skinnernes kontur (Ill. 11).
- Klargør slangen med en 99B25 nylontrikot (2 lag) til vakuum-trækning.
- Foretag derefter trækning af den ønskede termoplast som sædvanligt (Ill. 12).
- Marker trimlinierne, sav op og slib (Ill. 13).

INFORMATION

Ved fodbøjlen skal trimlinien være lige under leddet for at opnå anlægning af fodbøjlen så højt som muligt.

- Lav hullerne til skruerne til fastgørelse af leddene f.eks. med en opvarmet syl, og bearbejd dem, så de passer til skruerne (Ill. 14).
- Fastgør leddene med skruerne. Skruesikringen 636K13 skal absolut anvendes inden den endelige udlevering af ortosen. Afkort i givet fald skruer, som rager udenfor (Ill. 15)

INFORMATION

Sørg for, at fastgørelsesskruerne er skruet helt ind i gevindet! Sørg for at leddenes fastgørelsesskruer sikres med Loctite 636K13, inden ortosen udleveres.

INFORMATION

Sørg for at trykfjederen ved 17M1 ikke spændes indtil anslaget, da dette kan medføre øget slitage.

3.2 Vedligeholdelse

De frit bevægelige ankelled 17M2=1 og 17M2=2 er vedligeholdelsesfrie.

Anvend Ottobock smøremiddel 633F7 til smøring af dobbelfunktionsleddene 17M1=1 og 17M1=2.

Det anbefales at ortoserne, der er udstyret med disse funktionsdele, funktions kontrolleres hvert halve år.

3.3 Sliddele til vedligeholdelse

Der kræves kun reservedele til dobbelfunktionsankelleddene 17M1=1 og 17M1=2. Der henvises til reservedelslisten i kapitel 1.4 Konstruktion / reservedele.

4 Juridiske oplysninger

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

4.1 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.

4.2 CE-overensstemmelse

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

Norsk


INFORMASJON


Dato for siste oppdatering: 2015-02-12

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

Betydning av symbolene

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

 **LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

 **INFORMASJON** Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Ankel leddene skal **utelukkende** brukes parvis for utrustning med underbensorteser (AFO) av termoplastisk kunststoff.

Størrelse	Kroppsvekt	Underbenslengde (knespalte/kropp)
17M1=1 / 17M2=1	inntil 100 kg	inntil 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	inntil 35 kg	inntil 35 cm

1.2 Indikasjon

Brukes ved lammelser eller delvis lammelse i underbensmuskulaturen, for styring av ankel leddene. Indikasjonen fastsettes av lege.

1.3 Sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade ved overbelastning av ankel leddet. Et avvik fra de angitte verdiene kan føre til brudd på grunn av for høye bøyebelastninger. Dette kan føre til at pasienten faller. Følg byggeanvisningene og hold deg til de angitte byggegrensene.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade hvis leddmontasjen ikke er parallell. Avvik i frontal- og/eller sagittal- flaten kan føre til at leddene går tungt. Pass alltid på at ortosene-ankel leddene er parallelle.

⚠ FORSIKTIG

Følgene av aldring på produktet. Synlig slitasje på systemkomponentene kan føre til at ortoseleddet fungerer feil. Dette kan føre til at pasienten faller. Med itanke på ipasientens sikkerhet anbefaler vi å kontrollere ortoseleddene halvårlig (se kap. 3.2 Vedlikehold).

LES DETTE

Bruddfare ved bruk av ikke tillatte materialer. Ankel leddene er utviklet for tilvirkning av AFO av termoplastiske materialer. Innstøping av leddene i underbensortoser i karbon-støpeharpiksteknikk er ikke å anbefale. Statisk belastninger overføres direkte inn i leddene, og stabiliteten kan komme i fare.

1.4 Konstruksjon/byttedeler

Ankel leddene 17M1/17M2 er produsert i rustfritt edelstål. Leddene er lagret med lagerbolter (17M1) eller med lagerskiver (17M2).

17M1 er valgfritt utstyrt med anslagsskruer for bevegelsesbegrensning eller med trykkfjærer for bevegelsesbegrensning, f.eks. for dorsalfleksjon.

17M2 er et fritt bevegelig ankel ledd uten bevegelsesbegrensning.

Byttedeler (fig. 1 og 2):

1.	501S89=M5×6	Fikseringsskruer	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Fikseringsskruer for tykkere kunststoff	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	Trykkfjær	(17M1)
4.	30M8	Lagerbolt	(17M1)
5.	501S89=M4×6	Lagerboltskrue	(17M1)
6.	509Y1=5.0	Trykkule	(17M1)
7.	506G21=M6×6	Settskrue	(17M1)
8.	506A8=5x18	Sylinderpinne	(17M1)

2 Tekniske data

Størrelse	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Vekt (~ g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
maks. kroppsvekt (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Underbenslengde (knespalte/kropp)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Håndtering

3.1 Tilvirkning

FORSIKTIG

Bruddfare ved bruk av ikke tillatte materialer. Ankel leddene er utviklet for tilvirkning av AFO av termoplastiske materialer. Innstøping av leddene i underbensortoser i karbon-støpeharpiksteknikk er ikke å anbefale. Statiske belastninger overføres direkte inn i leddene, og stabiliteten kan komme i fare.

Vennligst vær klar over at Ottobock-ankel leddene utsettes for forskjellige belastninger på grunn av ulike monteringsparametere, som f.eks. generert forfotløftebelastning.

Vennligst gå fram i samsvar med påfølgende anvisning ved montering av knkeleddene:

- Bestem kompromissomdreiningsaksen, f.eks. med omdreiningspunkt-justeringshjelper 743A7 og marker det på gipsnegativen (fig. 3).
- Stikk gjennom de merkede omdreiningspunktene og posisjoner parallellreferanserøret (fig. 4 + 5).
- Metallstaven for forsterkning og fiksering av gipspositiven skal ikke ha noen kontakt med parallellreferanserøret for å hindre forskyvninger av røret (fig. 6).
- Kapp røret på gipspositiven i flukt med konturen til gipspositiven (fig. 7).
- Fastspenn gipspositiven for bestemmelse av monteringslinjene til leddene, f.eks. i omdreiningspunkt-justeringshjelper 743A7 og bestem dette (fig. 8).
- Forsyn ankel leddene med lange leddskruer og stikk dem inn i rørene på gipspositiven for tilpasning. Tilpass dem med vikkekrok (fig. 9 + 10).
- Heft på ferdig tilpassede skinner på gipspositiven med plastilina og små messingstifter.
- Plastilinaen ferdiggjøres i flukt med konturen til skinnene (fig. 11).
- Forbered for vakuump-dyptrekking med nylon-trikot-slange 99B25 (2 lag).
- Dyptrekk deretter med ønsket termoplast på vanlig måte (fig. 12).
- Merk skjærekantene, sag av og slip til (fig. 13).

INFORMASJON

På fotbøylen må skjærekantene gå like under leddet for å oppnå et så høyt anlegg på fotbøylen som mulig.

- Stikk hull til skruene for feste av leddene med f.eks. en oppvarmet syl og etterarbeid dem så de passer til skruen (fig. 14).
- Fest leddene med skruene. Bruk alltid skruesikring 636K13 før endelig overlevering av ortosen. Utstikkende skruer forkortes eventuelt (fig. 15).

INFORMASJON

Pass på at festeskruene er skrudd helt inn i gjengene! Pass på at festeskruene til leddene sikres med Loctite 636K13 før overlevering av ortosen.

INFORMASJON

Pass på at trykkfjæren på 17M1 ikke strammes helt til anslag fordi det kan føre til økt slitasje.

3.2 Vedlikehold

De fritt bevegelige ankel leddene 17M2=1 og 17M2=2 er vedlikeholdsfrie.

For smøring av dobbeltfunksjonsleddene 17M1=1 og 17M1=2 brukes Ottobock-smøremiddel 633F7.

Vi anbefaler å kontrollere ortosene med disse funksjonsdelene for funksjon halvårlig.

3.3 Slitedeler for vedlikehold

Byttedeler er bare nødvendige for dobbeltfunksjons-ankel leddene 17M1=1 og 17M1=2. For byttedeleliste se kap. 1.4: Konstruksjon/byttedeler.

4 Juridiske merknader

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

4.1 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.

4.2 CE-samsvar

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

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-02-12

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

Oznaczenia symboli

PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

1 Opis**1.1 Zastosowanie**

Przeguby szynowe stawu skokowego przeznaczone są **wyłącznie** do celów zaopatrzenia ortetycznego kończyny dolnej wraz z ortezą stopy i stawu skokowego (AFO) wykonaną z materiału termoplastycznego i musi być stosowany wraz z nią.

<i>Rozmiar</i>	<i>Waga ciała</i>	<i>Długość goleni (szczelina kolanowa/podłoże)</i>
17M1=1 / 17M2=1	do 100 kg	do 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	do 35 kg	do 35 cm

1.2 Wskazania

Przeznaczone do zaopatrzenia przy częściowym lub całkowitym paraliżu mięśni kończyny dolnej lub do wspomagania prowadzenia stawu skokowego. Zalecenia muszą zostać określone przez lekarza.

1.3 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa**⚠ PRZESTROGA**

Niebezpieczeństwo wskutek przeciążenia stawu skokowego. Odchylenie od podanych wartości może prowadzić do złamań wskutek za dużych obciążeń w zgięciu. Może to przyczynić się do upadku pacjenta. Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie podanych wartości montażowych.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek braku pozycji równoległej podczas montażu. Odchylenia w płaszczyźnie czołowej i/lub strzałkowej mogą prowadzić do utrudnionego działania przegubów. Podczas montażu należy zawsze zwrócić uwagę na równoległą pozycję orteza-staw skokowy.

⚠ PRZESTROGA

Skutki starzenia się produktu. Objawy zużycia komponentów systemowych mogą prowadzić do nieprawidłowego działania przegubu ortozy. Może to przyczynić się do upadku pacjenta. Mając na uwadze dobro pacjenta, zalecamy kontrolę przegubów ortozy w okresie co sześć miesięcy (patrz rozdział 3.2 Konserwacja).

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo złamania wskutek stosowania niedopuszczonych materiałów. Przeguby stawu skokowego zostały skonstruowane w celu wykonania ortez AFO z materiału termoplastycznego. Laminowanie przegubów do ortez podudzi z węglowej techniki laminacji żywicznej nie jest zatem zalecane. Obciążenia statyczne zostają wtedy przenoszone bezpośrednio na przeguby, zagrożając stabilności.

1.4 Konstrukcja/podzespoły

Przeguby szynowe 17M1/17M2 wykonane są ze stali nierdzewnej wysokiej jakości. Przeguby dostarczane są wraz z bolcami wspierającymi (17M1) lub podkładkami wspierającymi (17M2). Przegub skokowy 17M1 musi zostać wyposażony w śruby blokujące albo sprężyny dociskowe, np. do celów zgięcia grzbietowego. Przegub 17M2 to przegub ruchu swobodnego stawu skokowego, który nie daje możliwości ograniczenia zakresu ruchu.

Podzespoły (rys. 1 i 2):

- | | | | |
|----|----------------|---|-------------|
| 1. | 501S89=M5×6 | śruby ustalające | (17M1/17M2) |
| 2. | 501S89=M5×8 | śruby ustalające dla twardszego tworzywa sztucznego | (17M1/17M2) |
| 3. | 513D83=1.1×3.7 | sprężyna dociskowa | (17M1) |
| 4. | 30M8 | bolec wspornikowy | (17M1) |
| 5. | 501S89=M4×6 | śruba bolca wspornikowego | (17M1) |
| 6. | 509Y1=5.0 | kulka łożyskowa | (17M1) |
| 7. | 506G21=M6×6 | kołek gwintowany | (17M1) |
| 8. | 506A8=5x18 | kołek blokujący | (17M1) |

2 Dane techniczne

Wielkość	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Ciężar (~ g; dwie sztuki)	160 g	130 g	60 g	30 g
Maks. waga ciała (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Dł. podudzi (szczelina kolanowa/podłoże)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Obróbka

3.1 Proces obróbki

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek stosowania niedopuszczonych materiałów. Przeguby stawu skokowego zostały skonstruowane w celu wykonania ortez AFO z materiału termoplastycznego. Laminowanie przegubów do ortez podudzi z węglowej techniki laminacji żywicznej nie jest zatem zalecane. Obciążenia statyczne zostają wtedy przenoszone bezpośrednio na przeguby, zagrażając stabilności.

Prosimy zauważyć, że szynowe przeguby skokowe firmy Ottobock, ze względu na różne parametry osiowania, jak i siły powstające na dźwigni przodostopia, wystawione są na szereg obciążeń. Przegub szynowy stawu skokowego opracowany został do celów wytwarzania ortozy stopy i stawu skokowego (AFO) przy jednoczesnym zastosowaniu materiałów termoplastycznych.

Obciążenia statyczne byłyby przenoszone bezpośrednio na przegub a jego stateczność zostałaby zachwiana.

- Przed założeniem przegubu stawu skokowego, prosimy zapoznać się z instrukcją dotyczącą montażu. Należy określić pozycję osi przegubu przy pomocy przyrządu do osiowania np. 743A7 i oznaczyć wskazania na negatywie gipsowym (rys. 3).
- Rozwiercić zaznaczone punkty osi i umieścić w nich pręt osiujący (rys. 4 + 5).
- Drążek mocujący stosowany do ustalania pozytywu gipsowego nie może stykać się z prętem osiującym, co ma zapobiec jego odkształceniu (rys. 6).
- Odciąć końce pręta osiującego na zewnętrznej powierzchni pozytywu gipsowego zgodnie z profilem gipsu (rys. 7).
- Zamocować pozytyw gipsowy w przyrządzie do osiowania typu 743A7 i oznaczyć linie osiowania przegubu (rys. 8).
- Wkręcić do końca długie śruby osiowania w gwintowane otwory osi przegubu i umieścić je w tulejkach. Przystawić przegub do linii osiowania na pozytywie gipsowym i przy pomocy kluczy krępujących dopasować drążki przegubu do kształtu odlewu (rys. 9 + 10).
- Zamocować dopasowane drążki przegubu wraz z materiałem modelującym oraz małymi kołkami do pozytywu gipsowego.
- Materiał modelujący musi zostać wyrównany powierzchniowo zgodnie z profilem drążków przegubu (rys. 11).
- Należy być przygotowanym na formowanie próżniowe z użyciem trykotu nylonowego 99B25 (2 warstwy).
- Formować próżniowo w normalny sposób, przy użyciu odpowiedniego materiału termoplastycznego (rys. 12).
- Oznaczyć i dociąć krawędzie zgodnie z naniesionymi liniami powierzchniowymi a następnie zeszlifować na gładko (rys. 13).

INFORMACJA

W strzemienu stopy krawędź skrawania musi przebiegać bezpośrednio pod przegubem tak, aby zapewnić możliwie jak największy zakres kontaktu stopy.

- Przebić otwory śrub nastawczych przegubu, np. przy użyciu podgrzanego szydła płaskiego i rozwiercić otwory tak, aby odpowiadały wielkości śrub (rys. 14).
- Zamocować przegub przy pomocy śrub. Przed ostatecznym oddaniem ortozy do użytku należy pamiętać o zastosowaniu, przy połączeniach śrubowych, zabezpieczającego przed samoczynnym odkręceniem śrub preparatu 636K13 Loctite. Obciąć wszystkie wystające śruby (rys. 15).

INFORMACJA

Należy sprawdzić, czy wszystkie śruby ustalające zostały do końca wkręcone w gwinty!
 Przed oddaniem ortozy do użytku należy pamiętać o zabezpieczeniu śrub ustalających przegubu przy pomocy preparatu Loctite 636K13.

INFORMACJA

Należy zwrócić uwagę, aby sprężyny naciskowej w przypadku 17M1 nie dociągnąć do oporu, gdyż może dojść do szybszego zużycia.

3.2 Konserwacja

Przeguby skokowe ruchu swobodnego 17M2=1 i 17M2=2 nie wymagają żadnej konserwacji. Do smarowania przegubów dwufunkcyjnych 17M1=1 i 17M1=2 stosować smar 633F7 firmy Ottobock. Zalecamy kontrolowanie ortozy wraz z jej komponentami funkcjonalnymi pod kątem prawidłowego działania co 6 miesięcy.

3.3 Części zużywalne do celów konserwacji

Jedynie dwufunkcyjne przeguby stawu skokowego 17M1=1 i 17M1=2 wymagają części zamiennych. Prosimy o zapoznanie się z wykazem części zamiennych w rozdz. 1.4: Konstrukcja/Podzespoły.

4 Wskazówki prawne

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

4.1 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.

4.2 Zgodność z CE

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

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-02-12

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

Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

1 Leírás**1.1 Rendeltetés**

A bokaízületek **kizárólag** párosával szabad alkalmazni termoplasztikus anyagokból készülő láb-szárortézisekkel történő ellátások során.

Méret	Testsúly	Lábszárhossz (térdhajlat/talaj)
17M1=1 / 17M2=1	max. 100 kg	max. 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	max. 35 kg	max. 35 cm

1.2 Indikáció

A lábszárizomzat teljes vagy részleges bénulása esetén a bokaízület megvezetésére. Az indikációt az orvos állítja fel.

1.3 Biztonsági tudnivalók**⚠ VIGYÁZAT!**

A bokaízület túlterhelése okozta sérülés veszélye. A megadott értékektől való eltérés a túlterhelés következtében töréseket okozhat. Ennek következtében a páciens eleshet. Vegye figyelembe a felépítésre vonatkozó tudnivalókat és tartsa be a felépítésre vonatkozó megadott határértékeket.

⚠ VIGYÁZAT!

Nem párhuzamos ízületbeépítés okozta sérülés veszélye. A frontális és/vagy a szagittális síkban előforduló eltérések nyomán az ízületek járása megnehezedhet. Beépítéskor mindig ügyeljen az ortézisízületek párhuzamosságára.

⚠ VIGYÁZAT!

A termék öregedésének következményei. A rendszer komponensein jelentkező kopási jelenségek következtében az ortézisízület működése meghibásodhat. Ennek következménye a páciens elesése lehet. A páciens biztonsága érdekében azt ajánljuk, hogy félévente vizsgálta át az ortézisízületeket (ld. a Karbantartás c. 3.2 fejezetet).

ÉRTESÍTÉS

Nem engedélyezett anyagok használata nyomán bekövetkező törés veszélye. A bokaízületek termoplasztikus anyagból készülő AFO-ortézisekhez (boka-láb) valók. Nem ajánlott az ízületek belaminálása karbon-gyanta technika alkalmazásával lábszárortézisekbe. A statikus megterhelések közvetlenül az ízületeket érintenék, ami veszélyeztetné a stabilitást.

1.4 Felépítés/alkatrészek

A bokaízületek 1 (7M1/17M2) anyaga rozsdamentes acél. Az ízületek csatlakoztatása vagy ízületi csavarral (17M1) vagy alótétellel (17M2) történik.

A 17M1 esetén dorzális flexióban a mozgáshatárolást választható módon ütközőcsavarral vagy rugóval biztosíthatjuk.

A 17M2 mozgóboka mozgáskorlátozás nélkül.

Alkatrészek (1. és 2. ábra):

1.	501S89=M5×6	rögzítőcsavar	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Rögzítő csavar vastag műanyaghoz.	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	nyomórugó	(17M1)
4.	30M8	csapágycsap	(17M1)
5.	501S89=M4×6	ízületi csavar	(17M1)
6.	509Y1=5.0	nyomógolyó	(17M1)
7.	506G21=M6×6	menets csap	(17M1)
8.	506A8=5×18	ütközőcsap	(17M1)

2 Műszaki adatok

méret	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
súly (~ g; pár)	160 g	130 g	60 g	30 g
max. testsúly (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
lábszárhossz (térdfajlat/talaj)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Használat

3.1 Megmunkálás

VIGYÁZAT!

Meg nem engedett anyagok használata nyomán keletkező sérülések veszélye. A bokaízületek termoplasztikus anyagból készülő AFO-ortézisekhez (boka-láb) valók. Nem ajánlott az ízületek belaminálása karbon-gyanta technika alkalmazásával lábszárortézisekbe. A statikus megterhelések közvetlenül az ízületeket érintenék, ami veszélyeztetné a stabilitást.

Vegyük figyelembe, hogy az Ottobock bokaízületek különböző felépítési paramétereknek kell, hogy megfeleljenek, pl. aszerint, hogy mekkora az előlábba nehezedő terhelés, illetve mekkora terhelések érik a boka.

A bokaízületek beépítésekor kérjük, tartsák be a következő utasítást:

- Határozzuk meg a bokaízület forgástengelyét, pl. 743A7 forgáspont szabályozó segédlettel és azt jelöljük meg a gipsznegatívon (3. ábra).
- A megjelölt pontokat szűrjük át és párhuzamos illesztőcsővel pozicionáljuk (4. + 5. ábra).
- A gipszpozitív rögzítésére szolgáló fémrúd nem érintkezhet a párhuzamos illesztőcsővel, nehogy a cső félrecsússzon. (6. ábra).
- A gipszpozitívon a csövet a pozitív kontúrjáig vágjuk le (7. ábra).
- Az ízület felépítéséhez a gipszpozitívot pl. 743A7 forgáspont szabályozó segédletbe fogjuk be (8. ábra).
- A bokaízületet szereljük fel hosszú ízületi csavarokkal és illesztés céljából dugjuk be a gipszpozitív csövébe (9. + 10. ábra).
- A kézre igazított síneket plasztilinnal és soha ne rézcsappal fogassuk hozzá a gipszpozitívhoz.
- A plasztilint a gipszpozitív kontúrjának megfelelően zárjuk le (11. ábra).
- 99B25 nyloncsőtrikót húzzunk fel rá (2 rétegben) a mélyhúzáshoz.
- Majd a kívánt termoplasztikus anyaggal végezzük el a mélyhúzást (12. ábra).
- A vágáséleket jelöljük meg, vágjuk közbe és csiszoljuk meg (13. ábra).

INFORMÁCIÓ

A lábkengyelnél a vágási élnek közvetlenül az ízület alatt kell lennie, hogy a lábkengyel elég magasra kerüljön

- Az ízület rögzítésére szolgáló csavarok helyét pl. forró árral szűrjük át és igazítsuk meg a csavar helyének megfelelőre (14. ábra).
- Az ízületeket csavarokkal rögzítsük. Az ortézis végleges átadása előtt feltétlenül használjunk 636K13 csavarbiztosítót. A túl hosszú csavarokat, ha kell, vágjuk rövidre (15. ábra).

INFORMÁCIÓ

Ügyeljünk arra, hogy a rögzítőcsavarokat tövig becsavarjuk.

Ügyeljünk arra is, hogy átadás előtt az ortézis rögzítőcsavarjait 636K13-mal biztosítsuk!

INFORMÁCIÓ

Ügyelni kell arra, hogy a 17M1 nyomórugóját ne húzzuk az ütközőig, ettől ugyanis a kopása erősödhet.

3.2 Karbantartás

A 17M2=1 és 17M2=2 szabadon mozgó bokaízületek karbantartást nem igényelnek.

A 17M1=1 és 17M1=2 kettős funkciós ízületek kenéséhez Ottobock kenőanyagot (633F7) használjunk.

Ajánljuk a funkciós alkatrészekből készített ortézisek félévenkénti felülvizsgálatát.

3.3 Kopó alkatrészek, karbantartása

Alkatrészekre csak a 17M1=1 és 17M1=2 mozgó bokaízületeknél van szükség.

Az alkatrészek felsorolása a 1.4 olvasható.

4 Jogi tudnivalók

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

4.1 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.

4.2 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.

Česky


INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-02-12

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

Význam symbolů

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **OZNÁMENÍ** Varování před možností vzniku technických škod.

 **INFORMACE** Další informace o vybavení / použití.

1 Popis

1.1 Použití

Hlezenné klouby se používají **výhradně** v páru pro vybavení bércovými ortézami (AFO) z termoplastu.

Velikost	Těl. hmotnost	Délka bérce (Kolenní štěrbina/zem)
17M1=1 / 17M2=1	do 100 kg	do 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	do 35 kg	do 35 cm

1.2 Indikace

Používají se pro vedení hlezenného kloubu při ochrnutích nebo částečných ochrnutích bércového svalstva.

1.3 Bezpečnostní upozornění

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko poranění v důsledku přetížení hlezenného kloubu. V případě odchylky od zadaných hodnot může dojít ke zlomení z důvodu příliš vysokého flekčního zatížení. To může mít za následek pád pacienta. Mějte na zřeteli doporučení pro stavbu a dodržujte uvedené mezní hodnoty pro stavbu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nerovnoběžně namontovaných kloubů. Odchylky ve frontální a/nebo sagitální rovině mohou vést k těžkému chodu kloubů. Při montáži vždy dbejte na rovnoběžnost hlezenných kloubů ortézy.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Následky stárnutí výrobku. Opatřebením komponentů systému může mít za následek nesprávnou funkci kloubu ortézy. To může mít za následek pád pacienta. V zájmu bezpečnosti pacienta doporučujeme, abyste každých půl roku kontrolovali klouby ortézy (viz kap. 3.2 Údržba).

OZNÁMENÍ

Nebezpečí prasknutí v důsledku použití nepřipustných materiálů. Hlezenné klouby byly vyvinuty pro výrobu ortéz AFO z termoplastického materiálu. Zalamínování kloubů do bércových ortéz vyrobených technikou licí pryskyřice a karbonu se nedoporučuje. Statické zatížení by se přenášelo přímo do kloubů a došlo by k ohrožení stability.

1.4 Konstrukce/Náhradní díly

Hlezenné klouby 17M1/17M2 jsou vyrobeny z nerez oceli. Klouby jsou uloženy pomocí ložiskového čepu (17M1) nebo pomocí ložiskové příruby (17M2).

17M1 může být dle potřeby opatřena dorazovým šroubem nebo přitlačnou pružinou pro omezení hybnosti.

17M2 je volně pohyblivý hlezenný kloub bez omezení hybnosti.

Náhradní díly (obr. 1 a 2):

1.	501S89=M5×6	Zajišťovací šrouby	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Zajišťovací šrouby pro silnější plast	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	Přitlačná pružina	(17M1)
4.	30M8	Ložiskový čep	(17M1)
5.	501S89=M4×6	Šroub ložiskového čepu	(17M1)
6.	509Y1=5.0	Přitlačná kulička	(17M1)
7.	506G21=M6×6	Stavěcí šroub	(17M1)
8.	506A8=5x18	Dorazový kolík	(17M1)

2 Technické údaje

Velikost	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Hmotnost (~ g; pár)	160 g	130 g	60 g	30 g
max. tělesná hmotnost (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Délka bérce (míra od kolenní štěrbině k podložce)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Manipulace

3.1 Zpracování

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku použití nepřipustných materiálů. Hlezenné klouby byly vyvinuty pro výrobu ortéz AFO z termoplastického materiálu. Zalaminování kloubů do bérce ortéz vyrobených technikou licí pryskyřice a karbonu se nedoporučuje. Statické zatížení by se přenášelo přímo do kloubů a došlo by k ohrožení stability.

Dbejte na to, že různé stavební parametry, jako např. délka páky předonoží vystavují hlezenné klouby různému zatížení.

Postupujte při montáži hlezenných kloubů podle následujícího návodu:

- Určete kompromisní osu otáčení hlezenného kloubu, např. s pomocným stojanem pro určování os 743A7 a vyznačte ji na sádrovém negativu (obr. 3).
- Propíchněte uznačené body otáčení a umístěte paralelní směrovou trubičku (obr. 4 + 5).
- Aby se zabránilo posunům trubky, nesmí se ocelová tyč pro zesílení a fixaci sádrového pozitivu dostat do kontaktu s paralelní směrovou trubičkou. (obr. 6)
- Odřízněte trubku tžak, aby lícovala s konturou sádrového pozitivu (obr. 7).
- Pro určení stavebních linií kloubů upněte pozitiv např. do pomocného stojanu pro určování os 743A7.
- Opatřete hlezenné klouby dlouhými kloubovými šrouby a pro přizpůsobení je zasuňte do trubek u sádrovém pozitivu. Vytvarujte je pomocí nakrucovacího klíče (obr. 9 + 10).
- Připevňte vytvarované dlahy pomocí malých mosazných kolíčků. Dlahy je možné podložit polstrovacím materiálem (Plastazote, Evazote)
- polstrovací materiál by měl lícovat s konturou konců dlah (obr. 11).
- Připravte pomocí nylonového trikotového návleku 99B25 (2 vrstvy) pozitiv pro hluboké tažení.
- Potom proveďte pomocí příslušného termoplastu hluboké tažení obvyklým způsobem (obr. 12).
- Označte řeznou hranu, rozřízněte a zbrušte (obr. 13).

INFORMACE

Řezná hrana na třmenu chodidla musí probíhat přímo pod kloubem, aby byla opora třmenu chodila co nejvyšší.

- Díry šroubů pro upevnění kloubů propíchněte např. nahřátým šídlem a vyvrtejte otvor podle velikosti šroubů (obr. 14).
- Upevněte klouby pomocí šroubů. Před konečným předánímj ortézy bezpodmínečně použijte pro zajištění šroubu Loctite 636K13. Zkraťte v případě potřeby přečnivající šrouby (obr. 15).

INFORMACE

Dbejte na to, aby byly upevňovací šrouby zcela utaženy v závitů!

Dbejte na to, aby byly zajišťovací šrouby kloubů před předáním ortézy zajištěny Loctitem 6936K13.

INFORMACE

Dbejte na to, aby se přitlačná pružina u 17M1 nestlačovala až nadoraz, poněvadž by tím u ní docházelo k většímu opotřebení.

3.2 Technická údržba

Volně pohyblivé hlezenné klouby 17M2=1 a 17M2=2 jsou bezúdržbové.

K promazání dvoufunkčních kloubů 17M1=1 und 17M1=2 použijte mazivo Ottobock 633F7.

Doporučujeme u ortéz s těmito funkčními díly provádět pravidelnou půlroční kontrolu funkce.

3.3 Opotřebované díly a údržba

Náhradní díly jsou nezbytné pouze pro dvoufunkční hlezenné klouby 17M1=1 a 17M1=2. Seznam náhradních dílů viz kap. 1.4: Konstrukce/náhradní díly.

4 Právní ustanovení

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

4.1 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.

4.2 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.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-02-12

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

Sembollerin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

1 Açıklama**1.1 Kullanım Alanı**

Ayak Bileği Eklemleri **sadece** termoplastik malzemeden mamul diz altı ortezleri (AFO) uygulamalarında çift olarak kullanılabilir.

<i>Ebat</i>	<i>Vücut ağırlığı</i>	<i>Alt bacak uzunluğu (diz boşluğu/zemin)</i>
17M1=1 / 17M2=1	100 kg'a kadar	55 cm'ye kadar
17M1=2 / 17M2=2	35 kg'a kadar	35 cm'ye kadar

1.2 Endikasyon

Diz altı kaslarının felç veya kısmi felç durumlarında, bilek eklemlerinin hareketini kontrol altına almak için. Endikasyonu hekim tarafından belirlenir.

1.3 Güvenlik uyarıları**⚠ DİKKAT**

Ayak bileği mafsalına aşırı yüklenme sonucu yaralanma tehlikesi. Verilen değerlerden bir sapma, çok yüksek bükülme yüklerinden dolayı kırılmalara neden olabilir. Bu, hastanın devrilmesine neden olabilir. Montaj uyarılarını dikkate alınız ve belirlenen montaj sınırlarına uyunuz.

⚠ DİKKAT

Paralel yapılmayan mafsallar nedeniyle yaralanma tehlikesi. Ön ve/veya sagittal yüzeydeki farklılıklar mafsalın zor hareket etmesine neden olabilir. Montajda ortez ayak bileği mafsallarının daima paralel olmasına dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün eskime sonuçları. Sistem parçalarında aşınma belirtileri ortez mafsalında hatalı fonksiyonlara neden olabilir. Bu, hastanın devrilmesine neden olabilir. Hastanın güvenliği için ortez mafsalının altı ayda bir kontrol edilmesini öneriyoruz (bakınız Böl. 3.2 Bakım).

DUYURU

İzin verilmeyen malzeme kullanımı nedeniyle kırılma tehlikesi. Ayak topuğu mafsalları AFO'nin tamamlanması için termoplastik malzemeden geliştirilmiştir. Karbon reçine tekniğinden mafsallın baldır ortezine eklenmesi önerilmez. Statik yüklemeler doğrudan mafsala aktarılır, denge iyileştirme olumsuz etkilenir.

1.4 Konstrüksiyon/Yedek Parça

Bilek Eklemleri 17M1/17M2 paslanmaz has çelikten üretilmiştir. Eklemler yatak pimleri (17M1) veya yatak rondelaları (17M2) ile donatılmıştır.

17M1, hareket kısıtlaması için, isteğe göre durdurma (stop) vidası veya bir baskı yayı ile kullanılır (örneğin dorsal fleksiyon için).

17M2, hareket kısıtlaması kabiliyeti olmayan serbest hareketli bir eklemdir.

Yedek Parçalar (resim 1 ve 2):

1.	501S89=M5×6	Tespit vidaları	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Daha kalın plastik için tespit vidaları	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	Baskı yayı	(17M1)
4.	30M8	Yatak pimi	(17M1)
5.	501S89=M4×6	Yatak pimi vidası	(17M1)
6.	509Y1=5.0	Baskı bilyası	(17M1)
7.	506G21=M6×6	Ayar vidası	(17M1)
8.	506A8=5x18	Durdurma (stop) vidası	(17M1)

2 Teknik veriler

Ebat	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Ağırlık (~ g; çift)	160 g	130 g	60 g	30 g
Azami vücut ağırlığı (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Baldır mesafesi (Diz boşluğu/Taban)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Kullanım

3.1 İşleme

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen malzeme kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi. Ayak topuğu mafsalları AFO'nin tamamlanması için termoplastik malzemeden geliştirilmiştir. Karbon reçine tekniğinden mafsallın baldır ortezine eklenmesi önerilmez. Statik yüklemeler doğrudan mafsala aktarılır, denge iyileştirme olumsuz etkilenir.

Lütfen, Ottobock Bilek Eklemlerinin farklı kurulum parametrelerinden dolayı farklı yüklenmelere maruz kaldığını dikkate alınız (örneğin ayağın ön kısmında oluşturulan yük gibi).

Bilek eklemlerinin montajı için aşağıdaki gibi hareket ediniz:

- Bilek ekleminin dönme aksını belirleyip işaretleyiniz (örneğin Dönme Merkezi Ayar Aparatı 743A7 ile)(resim 3).

- İşaretlenen dönme merkezlerini delip ayar tüpünü yerleştiriniz (resim 4 + 5).
- Alçı pozitifin sabitlenmesi ve güçlendirilmesi için kullanılan metal çubuk, ayar tüpünün kaymaması için, tüpe değmemelidir (resim 6).
- Tüpün taşan uçlarını alçı pozitifin kontürlerine uygun kesiniz (resim 7).
- Eklemlerin kurulum çizgilerini belirleyiniz. Bunun için, örneğin 743A7 Dönme Merkezi Ayar Aparatını kullanınız (resim 8).
- Uzun ayar vidalarını bilek eklemlerine takıp alçı pozitifte bulunan tüp uçlarına geçiriniz. Eklem barlarını bir eğim anahtarı yardımıyla alçı kalıbına uygun şekillendiriniz (resim 9 + 10).
- Hazırlanan barları Plastilin ve küçük pimler yardımıyla alçı pozitive tespit ediniz.
- Plastilin'i bar kontürlerine uygun düzeltiniz (resim 11).
- Vakumlama için (2 kat) 99B25 Naylon Stokinet hazırlayınız.
- Daha sonra arzu edilen termoplastik malzeme ile alışılan şekilde vakumlayınız (derin çekme) (resim 12).
- Kesim bölgelerini işaretledikten sonra kesip kenarları zımparalayınız (resim 13).

BILGI

Üzenginin mümkün olduğunca fazla teması için, üzengi kısmındaki kesim, hemen eklem altından yapılmalıdır.

- Eklemlerin montajı için gerekli delikleri önceden ısıtılmış bir bız yardımıyla açınız. Açılan delikleri kullanılacak vidaya uygun işleyiniz (resim 14).
- Eklemleri vidalarla monte ediniz. Ortezi teslim etmeden önce vidaları Loctite 636K13 ile emniyete almayı unutmayınız. Taşma yapan vida uçlarını gerektiğinde kesiniz (resim 15).

BILGI

Tespit vidalarının yuvalarına tamamen oturmuş olmasına özen gösteriniz!

Ortezin tesliminden evvel eklem tespit vidalarının 636K13 Tutkal ile emniyete alınmış olmasına dikkat ediniz.

BILGI

17M1'de bulunan baskı yayının dayanağa kadar gelmemesine dikkat edilmelidir, çünkü burada bundan dolayı artan bir aşınma meydana gelebilir.

3.2 Bakım

Serbest hareketli Bilek Eklemleri 17M2=1 ve 17M2=2 bakım gerektirmez.

17M1=1 ve 17M1=2 Çift Fonksiyonlu Eklemleri 633F7 Ottobock Yağlama Maddesi ile yağlayınız.

Bu tür fonksiyon parçalarına sahip ortezlerin altı ayda bir kontrol edilmesini öneririz.

3.3 Bakım, Aşınan Parçalar

Sadece çift fonksiyonlu bilek eklemleri (17M1=1 ve 17M1=2) için yedek parça ihtiyacı bulunmaktadır. Yedek parça listesi için, Böl. 1.4: Konstrüksiyon/Yedek Parça kısmına bakınız.

4 Yasal talimatlar

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

4.1 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.

4.2 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.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-02-12

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

Επεξήγηση συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι αρθρώσεις αστραγάλου προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση κατά ζεύγη σε περιπτώσεις εφαρμογής ορθώσεων κνήμης (AFO) από θερμοπλαστικές ύλες.

Μέγεθος	Σωματικό βάρος	Μήκος κνήμης (άνοιγμα γόνατος/έδαφος)
17M1=1 / 17M2=1	έως 100 kg	έως 55 cm
17M1=2 / 17M2=2	έως 35 kg	έως 35 cm

1.2 Ένδειξη

Η χρήση ενδείκνυται σε περιπτώσεις παράλυσης ή μερικής παράλυσης των μυών της κνήμης με σκοπό την καθοδήγηση των αρθρώσεων αστραγάλου. Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

1.3 Υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης της άρθρωσης του αστραγάλου. Τυχόν απόκλιση από τις προκαθορισμένες τιμές μπορεί να οδηγήσει σε θραύση λόγω πολύ υψηλών καμπτικών φορτίων. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς. Να λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και να τηρείτε τα αναφερόμενα όρια ευθυγράμμισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω μη παράλληλης εγκατάστασης της άρθρωσης. Αποκλίσεις ως προς το μετωπιαίο και/ή οβελιαίο επίπεδο ενδέχεται να οδηγήσουν σε κακή λειτουργικότητα των αρθρώσεων. Κατά τη συναρμολόγηση, προσέχετε πάντα την παραλληλότητα των αρθρώσεων αστραγάλου της όρθωσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνέπειες από τη γήρανση του προϊόντος. Η εμφάνιση φθοράς στα εξαρτήματα του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες της ορθωτικής άρθρωσης. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς. Προς όφελος του ασθενούς και για την ασφάλειά του, συνιστούμε οι αρθρώσεις της όρθωσης να υποβάλλονται σε εξαμηνιαίο έλεγχο (βλ. ενότητα 3.2 Συντήρηση).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος θραύσης λόγω χρήσης ακατάλληλων υλικών. Οι αρθρώσεις αστραγάλου έχουν σχεδιαστεί για την κατασκευή AFO από θερμοπλαστική ύλη. Η εγχύτευση των αρθρώσεων σε ορθώσεις κνήμης με τη μέθοδο χυτής ρητίνης - ανθρακονημάτων δεν συνιστάται. Σε μια τέτοια περίπτωση, τα στατικά φορτία θα μεταφέρονταν απευθείας στις αρθρώσεις, με επικίνδυνες επιπτώσεις ως προς τη σταθερότητα.

1.4 Κατασκευή/ Ανταλλακτικά

Οι αρθρώσεις αστραγάλου 17M1/17M2 κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα. Η έδραση επιτυγχάνεται με κοπίλιες (17M1) ή με δίσκους (17M2).

Η 17M1 μπορεί να εξοπλιστεί κατ' επιλογή με ανασταλτικούς κοχλίες ή με ελατήρια συμπίεσης με σκοπό τον περιορισμό της κίνησης, π.χ. για την οπίσθια κάμψη.

Η 17M2 είναι μια άρθρωση αστραγάλου ελεύθερης κίνησης χωρίς περιοριστικό μηχανισμό.

Ανταλλακτικά (εικ. 1 και 2):

1.	501S89=M5×6	βίδες στερέωσης	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	βίδες στερέωσης για σκληρότερα πλαστικά	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	ελατήριο συμπίεσης	(17M1)
4.	30M8	κοπίλια έδρασης	(17M1)
5.	501S89=M4×6	βίδα κοπίλιας έδρασης	(17M1)
6.	509Y1=5.0	σφαιρίδιο συμπίεσης	(17M1)
7.	506G21=M6×6	ρυθμιστικός πείρος	(17M1)
8.	506A8=5×18	κυλινδρικός πείρος	(17M1)

2 Τεχνικά στοιχεία

Μέγεθος	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Βάρος (~ g, ζεύγος)	160 g	130 g	60 g	30 g
Μέγ. σωματικό βάρος (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Μήκος κνήμης (άνοιγμα γόνατος/έδαφος)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Χειρισμός

3.1 Επεξεργασία

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης ακατάλληλων υλικών. Οι αρθρώσεις αστραγάλου έχουν σχεδιαστεί για την κατασκευή AFO από θερμοπλαστική ύλη. Η εγχύτευση των αρθρώσεων σε ορθώσεις κνήμης με τη μέθοδο χυτής ρητίνης - ανθρακονημάτων δεν συνιστάται. Σε μια τέτοια περίπτωση, τα στατικά φορτία θα μεταφέρονταν απευθείας στις αρθρώσεις, με επικίνδυνες επιπτώσεις ως προς τη σταθερότητα.

Λάβετε υπόψη σας ότι οι αρθρώσεις αστραγάλου της Ottobock εκτίθενται σε διάφορες μορφές καταπόνησης μέσω διαφορετικών παραμέτρων ευθυγράμμισης, όπως π.χ. το παραγόμενο φορτίο όταν το πρόσθιο τμήμα του άκρου ποδός λειτουργεί ως μοχλός.

Κατά την εγκατάσταση των αρθρώσεων αστραγάλου, ενεργείτε σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Προσδιορίστε το νοητό άξονα περιστροφής της άρθρωσης του αστραγάλου, π.χ. με το βοηθητικό εξάρτημα ρύθμισης κέντρου περιστροφής 743A7, και σημειώστε τον στο γύψινο αρνητικό πρότυπο (εικ. 3).
- Τρυπήστε τα κέντρα περιστροφής που επισημάνετε και τοποθετήστε τον παράλληλο κατευθυντικό σωλήνα (εικ. 4 + 5).
- Η μεταλλική ράβδος για την ενίσχυση και σταθεροποίηση του γύψινου θετικού προτύπου δεν επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή με τον παράλληλο κατευθυντικό σωλήνα, για να αποτρέπονται τυχόν μετατοπίσεις του σωλήνα (εικ. 6).
- Στο γύψινο θετικό πρότυπο κοντύνετε το σωλήνα ακριβώς στην εξωτερική επιφάνεια του γύψινου θετικού προτύπου (εικ. 7).
- Για να προσδιορίσετε τις γραμμές ευθυγράμμισης των αρθρώσεων, σταθεροποιήστε το γύψινο θετικό πρότυπο π.χ. στο βοηθητικό εργαλείο ρύθμισης κέντρου περιστροφής 743A7 και προβείτε στον προσδιορισμό τους (εικ. 8).
- Τοποθετήστε στις αρθρώσεις αστραγάλου μακριές βίδες άρθρωσης και εισαγάγετε τις στο γύψινο θετικό πρότυπο για την προσαρμογή στους σωλήνες. Εκτελέστε τη ρύθμιση χρησιμοποιώντας διαγώνια άγκιστρα (εικ. 9 + 10).
- Προσαρτήστε τους έτοιμους ρυθμιζόμενους οδηγούς στο γύψινο θετικό πρότυπο με πλαστελίνη και μικρούς πείρους από ορείχαλκο.
- Αφήστε την πλαστελίνη να εφαρμόσει στα άκρα των οδηγών (εικ. 11).
- Προετοιμαστείτε για τη βαθιά κούλιανση υπό κενό χρησιμοποιώντας πλεκτή κάλτσα νάιλον 99B25 (2 στρώσεις).
- Στη συνέχεια, εφαρμόστε βαθιά κούλιανση με το επιθυμητό θερμοπλαστικό υλικό κατά το συνηθισμένο τρόπο (εικ. 12).
- Επισημάνετε τα άκρα κοπής, κόψτε και λειάνετε (εικ. 13).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στο υποστήριγμα πέλματος, η ακμή κοπής πρέπει να βρίσκεται ακριβώς κάτω από την άρθρωση, προκειμένου το υποστήριγμα πέλματος να βρίσκεται όσο το δυνατόν ψηλότερα.

- Διαπεράστε τις οπές των βιδών για τη στερέωση των αρθρώσεων π.χ. με ένα ζεστό σουβλί και επεξεργαστείτε τις ανάλογα με τις βίδες (εικ. 14).
- Στερεώστε τις αρθρώσεις με βίδες. Χρησιμοποιήστε οπωσδήποτε την ασφάλεια για τις βίδες 636K13 πριν από την οριστική παράδοση της όρθωσης. Κόψτε τις βίδες που προεξέχουν κατά περίπτωση (εικ. 15).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φροντίζετε ώστε οι βίδες στερέωσης να εισέρχονται τελείως στην υποδοχή! Φροντίζετε ώστε, πριν από την παράδοση της όρθωσης, οι βίδες στερέωσης των αρθρώσεων να έχουν σφραγιστεί με κόλλα Loctite 636K13.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φροντίζετε ώστε το ελατήριο συμπίεσης στην άρθρωση 17M1 να μην συμπιέζεται μέχρι τέρμα, διότι μπορεί να προκύψει αυξημένη φθορά.

3.2 Συντήρηση

Οι αρθρώσεις αστραγάλου ελεύθερης κίνησης 17M2=1 και 17M2=2 δεν απαιτούν συντήρηση. Για τη λίπανση των αρθρώσεων διπλής λειτουργίας 17M1=1 και 17M1=2 χρησιμοποιείτε το λιπαντικό 633F7 της Ottobock.

Συνιστούμε οι ορθώσεις με τα συγκριμένα λειτουργικά εξαρτήματα να υποβάλλονται σε εξαμηνιαίο έλεγχο για την καλή λειτουργία τους.

3.3 Αναλώσιμα εξαρτήματα για τη συντήρηση

Ανταλλακτικά απαιτούνται μόνο για τις αρθρώσεις αστραγάλου διπλής λειτουργίας 17M1=1 και 17M1=2. Σχετικά με τα ανταλλακτικά, ανατρέξτε στην ενότητα 1.4: Κατασκευή/Ανταλλακτικά.

4 Νομικές υποδείξεις

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

4.1 Ευθύνη

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

4.2 Συμμόρφωση CE

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


ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-02-12

- 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.

Значение символов

 **ВНИМАНИЕ** Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждения о возможных технических повреждениях.

 **ИНФОРМАЦИЯ** Дополнительная информация по назначению / применению.

1 Описание**1.1 Назначение**

Голеностопные шарниры предназначены **исключительно** для использования попарно в рамках ортезирования с применением ортезов на голеностопный сустав (AFO), выполненных из термопластических материалов.

<i>Размер</i>	<i>Масса тела</i>	<i>Длина голени (щель коленного сустава/уровень пола)</i>
17M1=1 / 17M2=1	до 100 кг	до 55 см
17M1=2 / 17M2=2	до 35 кг	до 35 см

1.2 Показания

При параличах или парезах мускулатуры голени, в качестве направляющей движения голеностопных суставов. Показания определяются врачом.

1.3 Указания по технике безопасности** ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования при перегрузке голеностопного шарнира. Отклонения от установленных значений могут привести к разрушениям вследствие слишком высоких нагрузок при сгибании сустава. Последствием этого может стать падение пациента. Обратите внимание на рекомендации по проведению монтажа и придерживайтесь указанных предельных значений.

 ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм вследствие непараллельного монтажа шарниров. Отклонения во фронтальной и/или сагитальной плоскостях могут привести к затруднению хода шарниров. При установке изделия следует всегда обращать внимание на параллельность расположения голеностопных шарниров ортеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Последствия старения продукта. Износ системных компонентов может привести к неправильной работе шарниров ортеза. Последствием этого может стать падение пациента. В интересах пациента мы рекомендуем проводить контроль шарниров ортеза каждые шесть месяцев (см. п. 3.2 Техническое обслуживание).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность разрушения вследствие применения недопустимых материалов. Голеноstopные шарниры были разработаны для изготовления голеноstopных ортезов AFO, выполненных из термопластического материала. Не рекомендуется выполнять заливку шарниров в голеноstopные ортезы, выполненные из карбона и литьевой смолы. В этом случае статические нагрузки передаются непосредственно на шарниры, что негативно сказывается на устойчивости всей конструкции.

1.4 Конструкция/запасные части

Голеноstopные шарниры 17M1/17M2 изготовлены из высококачественной нержавеющей стали. Шарниры снабжены подшипниками с болтами (17M1) или упорными кольцами (17M2). На шарнир 17M1 следует установить по выбору упорные болты или нажимные пружины для ограничения подвижности, например, для дорсальной флексии.

17M2 представляет собой свободно-подвижный голеноstopный шарнир без ограничения подвижности.

Запасные части (рис. 1 и 2):

1.	501S89=M5×6	Фиксирующие винты	(17M1/17M2)
2.	501S89=M5×8	Фиксирующие винты для более прочного полимерного материала	(17M1/17M2)
3.	513D83=1.1×3.7	Нажимная пружина	(17M1)
4.	30M8	Болт подшипника	(17M1)
5.	501S89=M4×6	Шпилька подшипника	(17M1)
6.	509Y1=5.0	Нажимной шарик	(17M1)
7.	506G21=M6×6	Нарезная шпилька	(17M1)
8.	506A8=5x18	Цилиндрический штифт	(17M1)

2 Технические характеристики

Размер	17M1=1	17M1=2	17M2=1	17M2=2
Вес (~ г; два изделия)	160 g	130 g	60 g	30 g
Макс. масса тела (кг)	100 кг	35 кг	100 кг	35 кг
Длина голени (щель коленного сустава/уровень пола)	55 см	35 см	55 см	35 см

3 Способ обращения с продуктом

3.1 Технология выполнения работ

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие применения недопустимых материалов. Голеностопные шарниры были разработаны для изготовления голеностопных ортезов AFO, выполненных из термопластического материала. Не рекомендуется выполнять заливку шарниров в голеностопные ортезы, выполненные из карбона и литевой смолы. В этом случае статические нагрузки передаются непосредственно на шарниры, что негативно сказывается на устойчивости всей конструкции.

Следует обращать внимание на то, что голеностопные шарниры Ottobock подвергаются различным нагрузкам вследствие влияния различных характеристик, учитываемых при сборке ортеза, как, например, рычажная нагрузка на передний отдел стопы.

При монтаже голеностопных шарниров в ортез необходимо следовать приведенной ниже инструкции:

- Определить компромиссную ось вращения сустава, например, с помощью аппарата для выверки и определения центра вращения 743A7, и отметить ее на гипсовом негативе (рис. 3).
- Проколоть центры вращения согласно нанесенной маркировке и установить трубку для выверки параллельности (рис. °4 + 5).
- Во избежание смещения трубки металлический пруток для поддержки и фиксации гипсового позитива не должен соприкасаться с трубкой для выверки параллельности (рис. 6).
- На гипсовом позитиве отрезать трубку так, чтобы линия среза была заподлицо с контуром гипсового позитива (рис. 7).
- Для определения линии сборки шарниров гипсовую модель закрепить, например, в аппарате для выверки и определения центра вращения 743A7 (рис. 8).
- На голеностопные шарниры установить длинные болты для шарниров и закрепить для подгонки в трубки на гипсовом позитиве. Осуществить правку с помощью инструмента для разводки (рис. 9 + 10).
- После окончания выверки шины прикрепить к гипсовому позитиву с помощью пластилина и маленьких латунных штифтов.
- Пластилин должен быть нанесен заподлицо с контуром шин (рис. 11).
- С помощью нейлонового трикотажного рукава (2 слоя) 99B25 подготовить модель к вакуумному формованию.
- Выполнить глубокую вытяжку обычным способом, используя требуемый термопластический материал (рис. 12).
- Отметить кромки для распиливания, осуществить распил и отшлифовать кромки (рис. 13).

ИНФОРМАЦИЯ

На месте скобы кромка должна проходить непосредственно под шарниром, чтобы обеспечить максимально высокую закладку скобы стопы.

- Отверстия для болтов для крепления шарниров следует выполнить, например, с помощью разогретого шила, а затем доработать их в соответствии с размером болтов (рис. 14).

- Закрепить шарниры с помощью болтов. Перед окончательной сдачей ортеза пациенту следует в обязательном порядке нанести на соединения герметик 636K13. В случае необходимости следует укоротить выступающие болты (рис. 15).

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо следить за тем, чтобы крепежные болты были вкручены в резьбу полностью! Необходимо следить за тем, чтобы перед сдачей ортеза пациенту на фиксирующие шарниры болты был нанесен слой герметика Loctite 636K13.

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо обращать внимание на то, чтобы в шарнире 17M1 нажимная пружина не была натянута до упора, так как это может вызвать повышенный износ изделия.

3.2 Техническое обслуживание

Свободно-подвижные голеностопные шарниры 17M2=1 и 17M2=2 не требуют технического обслуживания.

Для смазывания двойных функциональных шарниров 17M1=1 и 17M1=2 следует использовать смазочное средство Ottobock 633F7.

Мы рекомендуем проводить контроль ортезов с данными функциональными компонентами каждые шесть месяцев.

3.3 Быстроизнашивающиеся детали для выполнения технического обслуживания

Запасные детали требуются только при использовании двойных функциональных голеностопных шарниров 17M1=1 и 17M1=2. Информация о запасных частях приведена в п. 1.4: Конструкция/запасные части.

4 Правовые указания

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

4.1 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.

4.2 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.



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

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