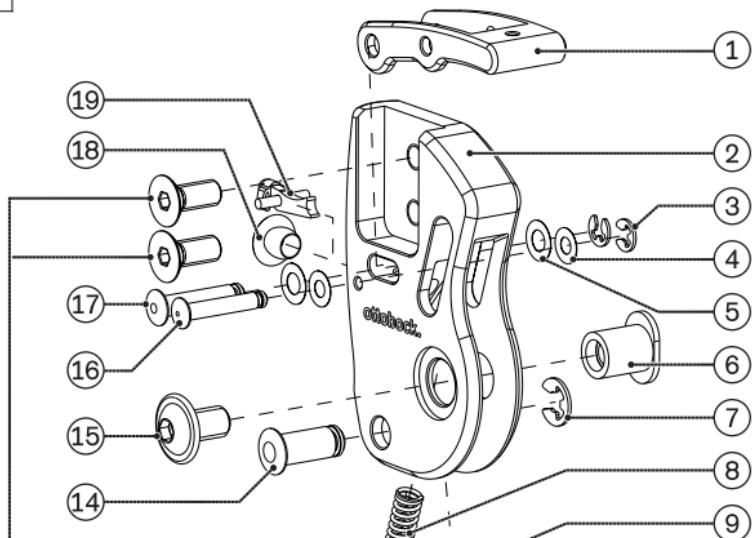


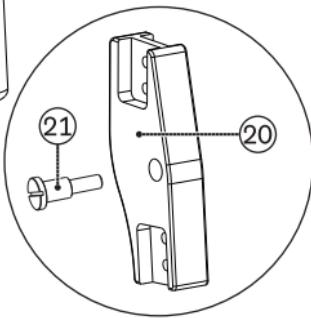
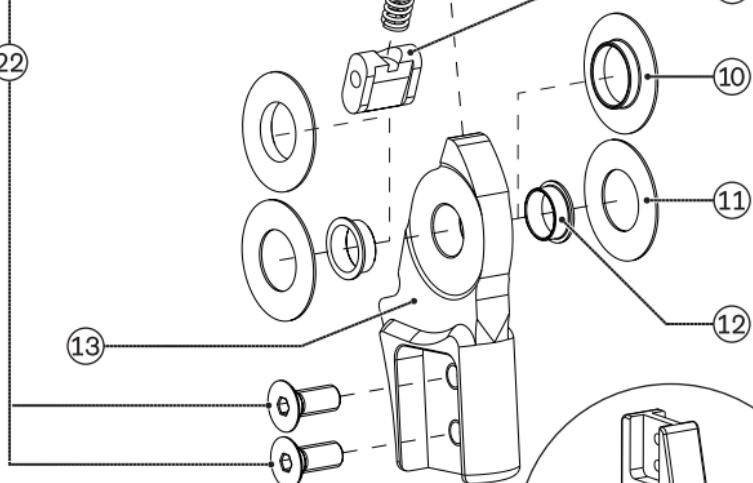
17LK3

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	18
IT	Istruzioni per l'uso	26
ES	Instrucciones de uso	33
PT	Manual de utilização	41
NL	Gebruiksaanwijzing	49
SV	Bruksanvisning	56
DA	Brugsanvisning	63
NO	Bruksanvisning	70
FI	Käyttöohje	77
CS	Návod k použití	84
SK	Návod na používanie	91
RU	Руководство по применению	98
ZH	使用说明书	107

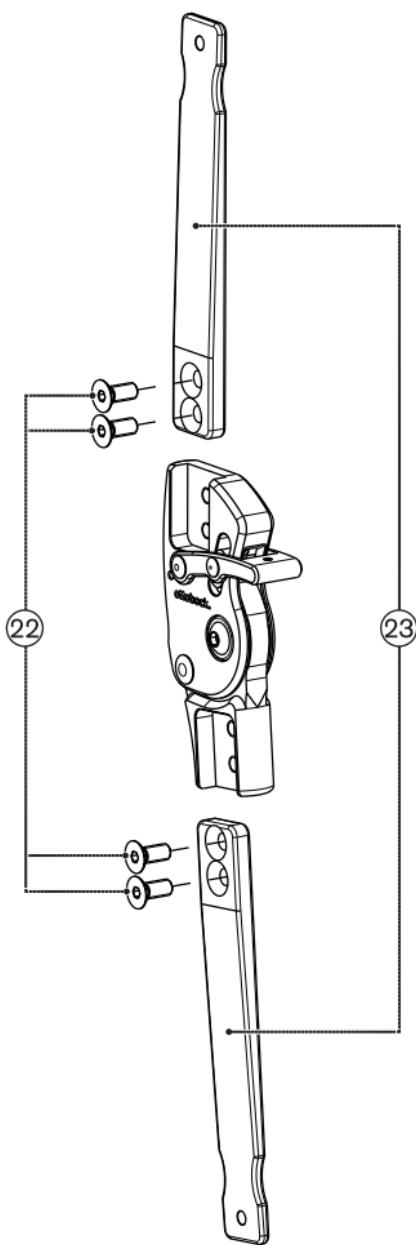
1



22



2



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-10-20

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbei-tung der System-Kniegelenke 17LK3.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Das unilaterale System-Kniegelenk ist in vier System-Größen verfügbar und kann entweder nur medial oder lateral des Knie oder medial und lateral des Knie eingesetzt werden. Die Auswahl der System-Größe richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und den Einsatzbedingungen.

	Maximales Patientengewicht [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateraler Einsatz (lateral oder medial)	20	50	85	110
Bilateraler Einsatz (lateral und medial)	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ Bei unilateralem Einsatz des Produktes und vorliegenden Beugekon-trakturen in Knie oder Hüfte > 10° oder ausgeprägter Torsion oder Val-gus-/Varus-Instabilitäten oder Valgus-/Varus-Fehlstellungen > 10° oder hoher körperlicher Aktivität muss die nächst höhere Größe verwendet werden!
- ▶ Bei Tuberaufsitzen muss bilateral versorgt werden.

2.2 Bauteile

Pos.	Bauteil (siehe Abb. 1)	Gelenk	Art.-Nr.
1	Kniehebel		30Y265=*
2	Kniegelenk-Oberteil		

Pos.	Bauteil (siehe Abb. 1)	Gelenk	Art.-Nr.
3	Sicherungsscheibe		507S96=2.3
4	Scheibe		30Y267=3.3
5	Scheibe		30Y267=4.2
6	Splintbolzen	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Sicherungsscheibe	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Druckfeder	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Sperrkeil	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Buchse	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Lagerscheibe	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Buchse	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Kniegelenk-Unterteil		
14	Achse	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Schraube mit abgeflachtem Halbrundkopf	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Achse	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Achse	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Schutzstopfen	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Temporärer Schalter		170Y162=*
20	Gelenkdummy		30Y268=*
22	Senkschraube (Innensechskant)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Nicht im Lieferumfang enthalten:

Pos.	Bauteil (siehe Abb. 1)	Art.-Nr.
21	Ansatzschraube (Bestandteil von Justiersatz 743R6)	30Y89
Pos.	Bauteil (siehe Abb. 2)	Art.-Nr.
23	Eingusslanzette	17LS3=*

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Der Hersteller empfiehlt bei unilateralem Einsatz die Verarbeitung des System-Kniegelenks in Gießharztechnik oder Carbon-Prepreg-Technik. Ein beidseitiger Einsatz ist ohne Limitierung der Verarbeitungstechnik möglich.

3.2 Indikationen

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠️ VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Komponenten

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- Führen Sie keine Wärmebehandlung über 300 °C durch.

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- Entfernen Sie vor einer thermischen Bearbeitung des Produkts sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffteile).

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Verarbeitung

5.1 Laminieren der Orthese

INFORMATION

Die Anleitung zur Herstellung einer Orthese mit unilateralen Gelenksystemen ist in der Technischen Information 646T5=9.1 enthalten. Der hier beschriebene Laminataufbau ist eine Empfehlung von Ottobock und kann an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:** Carbon-Flechtschlauch 646G15, PVC-Profilmaterial 17Y106, Carbonfaser-Gewebe 616G12, PVA-Folienschlauch 99B81=*, Perlon-Trikotschlauch 623T3=*, Plastaband 636K8, Dacron-Filz 616G6, Wachs 633W8, Eingusslanzette 17LS3=*, C-Orthocryl Gießharz 617H55, Justiersatz für Orthesengelenke 743R6.
- > **Optional benötigt:** Laminierdummy 30Y268=*
- 1) Die zugeschnittenen Polster oder Distanzlagen auf das Gipsmodell auflegen.
 - 2) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
 - 3) Die Schienenteile auf dem Gipsmodell anrichten.

- 4) **Bei Verwendung mit Laminierdummy:** Die Eingusslanzen mittels Laminierdummy und der Ansatzschraube auf dem Justieradapter (743Y56=4) fixieren.
- 5) **Bei Verwendung ohne Laminierdummy:** Die Eingusslanzen mittels Grundkörper auf dem Justieradapter (743Y56=4) fixieren (ohne Abb.).
- 6) Einen PVA-Folienschlauch zur Isolierung über das Gipsmodell ziehen.
- 7) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
- 8) Fertig armierte Schienenteile auf dem Gipsmodell fixieren. Die Armierung patientengerecht durchführen.
- 9) Den Laminierdummy oder den Grundkörper des Gelenks mit Plastaband abdichten und hohlliegende Stellen mit Dacron-Filz ausfüllen.
- 10) Eine weitere Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
- 11) Die weiteren Armierungslagen für die Anlageflächen, wie unter Punkt 8 beschrieben, anbringen.
- 12) Den Armierungsaufbau mit einer Lage Perlon-Trikotschlauch und Dekorstoff abschließen.
- 13) Einen PVA-Folienschlauch überziehen und vakuumieren.
- 14) Anschließend mit C-Orthocryl Gießharz einlaminieren.

6 Montage

	Anzugsmoment [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Schraube mit abgeflachtem Halbrundkopf (Pos. 15)	8	8	8	8
Senkschraube (Pos. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Das Modell entformen und den Laminierdummy (20) oder das System-Kniegelenk freischneiden.
- 2) Das Kniegelenk-Unterteil (13) mit den Buchsen (10) (**nur 17LK3=12/=14**) bzw. mit den Buchsen (12) und den Scheiben (11) (**nur 17LK3=16/=20**) in das Kniegelenk-Oberteil (2) einsetzen.
- 3) Die Schraube (15) und den Splintbolzen (6) fixieren und die Schraubverbindung mit Loctite® 241 oder Anzugsmoment (siehe Tabelle) sichern.
- 4) Das Gelenk an den Eingusslanzen (23) mit den Senkschrauben (22) fixieren und die Schraubverbindungen mit Loctite® 241 und Anzugsmoment (siehe Tabelle) sichern.

6.1 Montage des Zubehörs

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen oder Einrasten der Sperre

- ▶ Prüfen Sie vor Belastung der Orthese, ob sich der temporäre Schalter in der gewünschten Position befindet.
- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen oder Einrasten der Sperre.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der System-Gelenke ein.

Als Zubehör zum System-Kniegelenk liegt ein temporärer Schalter (17Y162=*) bei, der nachträglich in das System-Kniegelenk eingebaut werden kann. Der temporäre Schalter verhindert das Einrasten der Sperre z. B. beim Fahrradfahren. Beachten Sie bei der Montage des temporären Schalters die Montageanleitung (647G103).

7 Reinigung

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

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

8 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch

Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-10-20

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

These instructions for use provide important information on the processing of the 17LK3 System Knee Joints.

2 Product description

2.1 Available sizes

The unilateral system knee joint is available in four system sizes. It can be used either on the medial or lateral side, or on both the medial and the lateral sides of the knee. The choice of system size is based on the patient's body weight and conditions of use.

	Maximum patient weight [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateral use (lateral or medial)	20	50	85	110
Bilateral use (lateral and medial)	40	80	120	160

INFORMATION

- When using the product unilaterally, and in case of flexion contracture in the knee or hip > 10° or distinct torsion or valgus/varus instabilities or valgus/varus malpositions > 10° or increased bodily activity, the next higher size must be used.
- For tubercle seat the product must be fitted bilaterally.

2.2 Components

Item	Component (see Fig. 1)	Joint	Article no.
1	Knee lever		30Y265=*
2	Knee joint upper part		
3	Lock washer		507S96=2.3
4	Washer		30Y267=3.3
5	Washer		30Y267=4.2
6	Bearing nut	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Lock washer	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Compression spring	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Lock wedge	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Bushing	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Bearing washer	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Bushing	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Knee joint lower part		
14	Axle	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Screw with flattened half-round head	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Axle	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Axle	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Protective plug	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1

Item	Component (see Fig. 1)	Joint	Article no.
19	Temporary switch		170Y162=*
20	Joint dummy		30Y268=*
22	Countersunk head screw (Allen screw)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

The scope of delivery does NOT include:

Item	Component (see Fig. 1)	Article no.
21	Shoulder screw (part of 743R6 adjustment Set)	30Y89
Item	Component (see Fig. 2)	Article no.
23	Joint bar	17LS3=*

3 Application

3.1 Indications for use

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

In case of unilateral use, the manufacturer recommends that the system knee joint be processed by means of the lamination resin technique or carbon prepreg technology. When used bilaterally, there is no limitation on the processing technology used.

3.2 Indications

Partial or total paralysis of the leg muscles.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

WARNING

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body function

- Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

► **Inform the patient.**

△ CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

△ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries may result from incorrectly assembled, incorrectly adjusted or damaged components

- Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.
- **Inform the patient.**

△ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

△ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- Close attention is required during assembly and adjustment tasks.
- **Inform the patient.**

△ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment at a temperature above 300 °C (570 °F).

NOTICE

Thermal overloading of product components

Loss of function due to improper thermal treatment

- ▶ Prior to the thermal treatment of the product, remove all temperature-critical components (e.g. plastic parts).

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Processing

5.1 Laminating the orthosis

INFORMATION

The instructions for manufacturing an orthosis with unilateral joint systems are included in the 646T5=9.1 Technical Information. The laminate structure described here is a recommendation of Ottobock and can be adjusted to the needs of the patient.

- > **Required tools and materials:** 646G15 woven carbon stockinette, 17Y106 PVC profile material, 616G12 carbon fibre cloth, 99B81=* PVA bag, 623T3=* Perlon stockinette, 636K8 plastaband, 616G6 Dacron felt, 633W8 wax, 17LS3=* joint bar, 617H55 C-Orthocryl lamination resin, 743R6 adjustment set for orthotic joints.
 - > **Optional:** 30Y268=* lamination dummy
- 1) Place cut pads or shim layers on plaster model.
 - 2) Pull a layer of perlon stockinette over the plaster model.
 - 3) Align the bar parts on the plaster model.
 - 4) **When using a lamination dummy:** Fix the joint bars to the alignment adapter (743Y56=4) using the lamination dummy and the shoulder screw.
 - 5) **When not using a lamination dummy:** Fix the joint bars to the alignment adapter (743Y56=4) using the base body (no illustration).
 - 6) Pull a PVA bag over the plaster model to isolate it.
 - 7) Pull a layer of perlon stockinette over the plaster model.
 - 8) Fix the finished reinforced bar parts to the plaster model. Carry out the reinforcement in accordance with patient's needs.
 - 9) Seal the lamination dummy or base body of the joint with Plastaband and fill hollows with Dacron felt.
 - 10) Pull another layer of perlon stockinette over the plaster model.
 - 11) Affix further reinforcement layers for the support surfaces as described in Section 8.
 - 12) Complete reinforcement with a layer of Perlon stockinette and designer fabric.
 - 13) Pull on a PVA bag and vacuum.
 - 14) Then laminate with C-Orthocryl lamination resin.

6 Assembly

	Torque [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Screw with flattened half-round head (item 15)	8	8	8	8
Countersunk head screw (item 22)	3.6	3.6	7.1	7.1

- 1) Demould the model and cut free the lamination dummy (20) or the system knee joint.
- 2) Insert the knee joint lower part (13) with the bushings (10) (**only 17LK3=12/=14**) or with the bushings (12) and washers (11) (**only 17LK3=16/=20**) into the knee joint upper part (2).

- 3) Fasten the screw (15) and bearing nut (6) and secure the screw connection with Loctite® 241 or tighten to the specified torque value (see table).
- 4) Fasten the joint on the joint bars (23) using the countersunk head screws (22) and secure the screw connections with Loctite® 241 and tighten to the specified torque value (see table).

6.1 Mounting the accessories

CAUTION

Improper handling

Risk of falling due to accidentally opening or engaging the lock

- Before loading the orthosis, verify that the temporary switch is in the desired position.
- Avoid accidentally opening or engaging the lock.
- Instruct the patient in the correct usage of the system joints.

A temporary switch (17Y162=*) which can be subsequently installed in the system knee joint is included as an accessory for the system knee joint. The temporary switch prevents the lock from engaging, e.g. while cycling. To install the temporary switch, please follow the assembly instruction (647G103).

7 Cleaning

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

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

8 Maintenance

INFORMATION

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

- Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-10-20

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

Les instructions d'utilisation vous donnent des informations importantes sur le traitement des systèmes d'articulation de genou 17LK3.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

L'articulation de genou unilatérale est disponible en quatre tailles de système ; elle peut être utilisée soit uniquement sur le côté médial ou latéral du genou, soit sur le côté médial et latéral du genou. Le choix de la taille de système s'effectue en fonction du poids du patient et des conditions d'utilisation.

	Poids max. du patient [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Utilisation unilatérale (latérale ou médiale)	20	50	85	110

	Poids max. du patient [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Utilisation bilatérale (latérale et médiale)	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ En cas d'utilisation unilatérale du produit et en présence de contractures en flexion du genou ou de la hanche > 10°, d'une torsion prononcée, d'instabilités en valgus/varus, de déformations en valgus/varus > 10° ou d'activité physique intense, il convient d'utiliser la taille supérieure suivante.
- ▶ En cas de point d'appui ischiatique, l'appareillage doit être bilatéral.

2.2 Composants

Pos.	Composant (voir ill. 1)	Articulation	Réf.
1	Genouillère		30Y265=*
2	Partie supérieure de l'articulation de genou		
3	Rondelle d'arrêt		507S96=2.3
4	Rondelle		30Y267=3.3
5	Rondelle		30Y267=4.2
6	Boulon à goupille fendue	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Rondelle d'arrêt	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Ressort de pression	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Coulisseau à charnière	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Douille	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Rondelle de palier	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Douille	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Partie inférieure de l'articulation de genou		
14	Axe	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Vis à tête bombée avec méplat	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10

Pos.	Composant (voir ill. 1)	Articulation	Réf.
16	Axe	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Axe	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Bouchon de protection	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Interrupteur temporaire		170Y162=*
20	Gabarit d'articulation		30Y268=*
22	Vis à tête fraisée (à six pans creux)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Non compris dans la livraison :

Pos.	Composant (voir ill. 1)	Réf.
21	Vis à tête (fait partie du jeu d'ajustage 743R6)	30Y89
Pos.	Composant (voir ill. 2)	Réf.
23	Lancette de coulée	17LS3=*

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Les articulations de genou sont **exclusivement** destinées à l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.

En cas d'utilisation unilatérale, le fabricant recommande de fabriquer le système d'articulation de genou en technique de résine de coulée ou de carbone pré-imprégné. Une utilisation bilatérale est possible sans limitation de la technique de fabrication.

3.2 Indications

En cas de paralysie partielle ou complète des muscles des jambes.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules

Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps

- ▶ Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage incorrects ainsi qu'à l'endommagement des composants

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Dégénération mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dommage provoqué par un traitement thermique non conforme

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à 300 °C.

AVIS

Surcharge thermique des composants du produit

Perte de fonctionnalité provoquée par un traitement thermique non conforme

- ▶ Avant de procéder à un traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les parties en plastique).

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide avec de la condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (par ex. le sable et la poussière).

- N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +60 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

5 Traitement

5.1 Stratification de l'orthèse

INFORMATION

Les instructions de fabrication d'une orthèse avec système d'articulation unilatéral sont comprises dans les informations techniques 646T5=9.1. La structure de stratifié décrite ici est une recommandation d'Ottobock et peut être adaptée aux besoins du patient.

- > **Outils et matériaux nécessaires :** tube tressé en carbone 646G15, matériau profilé en PVC 17Y106, tissu en fibres de carbone 616G12, film tubulaire en PVA 99B81=*, tricot tubulaire en perlon 623T3=*, bande en plastique 636K8, feutre Dacron 616G6, cire 633W8, lancette de coulée 17LS3=*, résine de coulée C-Orthocryl 617H55, jeu d'ajustage pour articulations d'orthèse 743R6.
- > **En option :** gabarit de stratification 30Y268=*
- 1) Posez sur le modèle en plâtre les rembourrages ou les couches d'écartement découpés.
 - 2) Recouvrez le modèle en plâtre d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
 - 3) Apprêtez les parties de la ferrure sur le modèle en plâtre.
 - 4) **En cas d'utilisation avec gabarit de stratification :** fixez les lancettes de coulée sur l'adaptateur d'ajustage (743Y56=4) au moyen du gabarit de stratification et de la vis à embase jointe.
 - 5) **En cas d'utilisation sans gabarit de stratification :** fixez les lancettes de coulée sur l'adaptateur d'ajustage (743Y56=4) au moyen du corps de base (sans ill.).
 - 6) Recouvrez le modèle en plâtre d'un film tubulaire en PVA pour assurer l'isolation.
 - 7) Recouvrez le modèle en plâtre d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
 - 8) Fixez les parties préarmées des ferrures sur le modèle en plâtre. Procédez à l'armature conformément aux besoins du patient.
 - 9) Étanchéifiez le gabarit de stratification ou le corps de base de l'articulation avec une bande en plastique et remplissez les parties creuses avec du feutre Dacron.

- 10) Recouvrez le modèle en plâtre d'une autre couche de tricot tubulaire en perlon.
- 11) Posez les autres couches d'armature destinées aux surfaces d'appui comme indiqué au point 8.
- 12) Achevez le montage de l'armature avec une couche de tricot tubulaire en perlon et un tissu décoratif.
- 13) Recouvrez d'un film tubulaire en PVA et faites le vide.
- 14) Ensuite, stratifiez avec de la résine de coulée C-Orthocryl.

6 Montage

	Couple de serrage [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Vis à tête bombée avec méplat (pos. 15)	8	8	8	8
Vis à tête fraisée (pos. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Démoulez le modèle et dégarez le gabarit de stratification (20) ou l'articulation de genou par découpage.
- 2) Insérez la partie inférieure de l'articulation de genou (13) avec les douilles (10) (**17LK3=12/=14 uniquement**) ou avec les douilles (12) et les rondelles (11) (**17LK3=16/=20 uniquement**) dans la partie supérieure de l'articulation de genou (2).
- 3) Mettez la vis (15) et le boulon à goupille fendue (6) en place et bloquez le raccord à vis avec de la Loctite® 241 ou le couple de serrage (voir tableau).
- 4) Fixez l'articulation aux lancettes de coulée (23) à l'aide des vis à tête fraisée (22) et bloquez les raccords à vis avec de la Loctite® 241 et le couple de serrage (voir tableau).

6.1 Montage d'accessoire

PRUDENCE

Manipulation incorrecte

Chute provoquée par une ouverture ou un enclenchement involontaire du mécanisme de verrouillage

- ▶ Avant de charger l'orthèse, vérifiez que l'interrupteur temporaire se trouve dans la position souhaitée.
- ▶ Évitez toute ouverture ou enclenchement involontaire du mécanisme de verrouillage.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler les articulations.

Un interrupteur temporaire (17Y162=*) pouvant être monté a posteriori dans l'articulation de genou est fourni avec l'articulation de genou en tant qu'accessoire. L'interrupteur temporaire empêche l'enclenchement du mécanisme de verrouillage, par exemple pour faire du vélo. Lors du montage de l'interrupteur temporaire, tenez compte des instructions de montage (647G103).

7 Nettoyage

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

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

8 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La

déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-10-20

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

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione delle articolazioni di ginocchio modulari 17LK3.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

L'articolazione di ginocchio modulare unilaterale è disponibile in quattro misure modulari e può essere impiegata solo sulla parte mediale o solo su quella laterale del ginocchio, oppure su entrambe le parti. La scelta delle misure modulari dipende dal peso corporeo del paziente e dalle condizioni di utilizzo.

	Peso massimo del paziente [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Impiego unilaterale (laterale o mediale)	20	50	85	110
Impiego bilaterale (laterale e mediale)	40	80	120	160

INFORMAZIONE

- ▶ In caso di impiego unilaterale del prodotto e in presenza di contratture in flessione del ginocchio o dell'anca $> 10^\circ$, di marcata torsione o instabilità in varo/valgo, di malposizioni in varo/valgo $> 10^\circ$ o di altre attività fisiche sarà necessario utilizzare una misura superiore!
- ▶ In caso di appoggio ischiatico l'applicazione deve essere bilaterale.

2.2 Componenti

Pos.	Componente (vedere fig. 1)	Articolazione	Codice art.
1	Leva		30Y265=*
2	Parte superiore dell'articolazione di ginocchio		
3	Rondella di sicurezza		507S96=2.3
4	Rondella		30Y267=3.3
5	Rondella		30Y267=4.2
6	Bullone a coppiglia	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Rondella di sicurezza	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Molla a compressione	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Cuneo di arresto	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Boccola	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Rondella per cuscinetti	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Boccola	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Parte inferiore dell'articolazione di ginocchio		
14	Asse	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Vite a testa svasata piana	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Asse	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Asse	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Tappo di protezione	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Interruttore temporaneo		170Y162=*
20	Dima per articolazione		30Y268=*
22	Vite a testa svasata (testa esagonale)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Non in dotazione:

Pos.	Componente (vedere fig. 1)	Codice art.
21	Vite di spallamento (compresa nel kit di regolazione 743R6)	30Y89

Pos.	Componente (vedere fig. 2)	Codice art.
23	Asta laminata	17LS3=*

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Le articolazioni di ginocchio modulari devono essere utilizzate in un paziente **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

Il produttore consiglia, in caso di impiego unilaterale, la preparazione dell'articolazione di ginocchio modulare mediante tecnica con resina di colla o carbonio preimpregnato. Un impiego su entrambi i lati è possibile senza alcun limite imposto nella tecnica di preparazione.

3.2 Indicazioni

In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura dell'arto inferiore.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accettare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
- **Informare il paziente.**

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti montati o regolati in modo errato o danneggiati

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con gli arti (ad es. con le dita) e con la pelle a seguito di movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso abituale.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori ai 300 °C.

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

- Prima di eseguire una lavorazione termica del prodotto, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. componenti in plastica).

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infrangimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

5 Lavorazione

5.1 Laminazione dell'ortesi

INFORMAZIONE

Le istruzioni per la fabbricazione di un'ortesi con sistemi di articolazione unilaterali sono riportate nelle informazioni tecniche 646T5=9.1. La preparazione del laminato qui descritta è consigliata da Ottobock e può essere adeguata alle esigenze del paziente.

- > **Utensili e materiali necessari:** tessuto tubolare di carbonio 646G15, materiale per profili in PVC 17Y106, tessuto in fibra di carbonio 616G12, pellicola tubolare in PVA 99B81=*, maglia tubolare di Perlon 623T3=*, Plastaband 636K8, feltro di Dacron 616G6, cera 633W8, asta laminata 17LS3=*, resina di colata C-Orthocryl 617H55, kit di regolazione per articolazioni ortesiche 743R6.
 - > **Opzionale:** dima di laminazione 30Y268=*
- 1) Posizionare sul modello in gesso gli spessori ritagliati o i distanziatori.
 - 2) Applicare uno strato di maglia tubolare di Perlon sul modello in gesso.
 - 3) Sistemare i componenti dell'asta sul modello in gesso.
 - 4) **Con dima di laminazione:** fissare le aste laminate tramite la dima di laminazione e la vite di spallamento sull'adattatore di regolazione (743Y56=4).
 - 5) **Senza dima di laminazione:** fissare le aste laminate mediante la base sull'adattatore di regolazione (743Y56=4) (senza figura).
 - 6) Stendere una pellicola tubolare in PVA sul modello in gesso per garantire l'isolamento.
 - 7) Applicare uno strato di maglia tubolare di Perlon sul modello in gesso.
 - 8) Fissare i componenti dell'asta provvisti di armatura sul modello in gesso. Eseguire l'armatura adeguandola al paziente.
 - 9) Sigillare la dima di laminazione o la base dell'articolazione con Plastaband e riempire gli spazi vuoti con feltro di Dacron.
 - 10) Applicare un ulteriore strato di maglia tubolare di Perlon sul modello in gesso.
 - 11) Applicare gli altri strati di armatura per le superfici di appoggio, come descritto al punto 8.
 - 12) Terminare la struttura dell'armatura con uno strato di maglia tubolare di Perlon e materiale di decorazione.
 - 13) Rivestire con una pellicola tubolare in PVA e mettere sotto vuoto.
 - 14) Laminare quindi con resina di colata C-Orthocryl.

6 Montaggio

	Coppia di serraggio [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Vite a testa svasata piana (pos. 15)	8	8	8	8
Vite a testa svasata (pos. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Sformare il modello e ritagliare la dima di laminazione (20) o l'articolazione di ginocchio modulare.

- 2) Inserire la parte inferiore dell'articolazione di ginocchio (13) con le boccole (10) (**solo 17LK3=12/=14**) o con le boccole (12) e le rondelle (11) (**solo 17LK3=16/=20**) nella parte superiore dell'articolazione di ginocchio (2).
- 3) Fissare la vite (15) e il bullone a copiglia (6) e bloccare il collegamento a vite con Loctite® 241 o mediante la coppia di serraggio (vedere tabella).
- 4) Fissare l'articolazione sulle aste laminate (23) con le viti a testa svasata (22) e bloccare i collegamenti a vite con Loctite® 241 o mediante la coppia di serraggio (vedere tabella).

6.1 Montaggio degli accessori

CAUTELA

Utilizzo improprio

Caduta dovuta ad apertura o innesto involontari del meccanismo di blocaggio

- ▶ Prima di sottoporre l'ortesi a carichi, controllare se l'interruttore temporaneo si trova nella posizione desiderata.
- ▶ Evitare un'apertura o un innesto involontari del meccanismo di blocaggio.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni modulari.

L'interruttore temporaneo (17Y162=*) , che può essere montato successivamente, è fornito in dotazione come accessorio dell'articolazione di ginocchio modulare. L'interruttore temporaneo impedisce l'innesto del meccanismo di blocaggio, ad es. mentre si va in bicicletta. Durante il montaggio dell'interruttore temporaneo rispettare le istruzioni per il montaggio (647G103).

7 Pulizia

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

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

8 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-10-20

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

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el manejo de las articulaciones de rodilla de sistema 17LK3.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

La articulación de rodilla unilateral de sistema está disponible en cuatro tamaños de sistema y se puede emplear tanto solo en el lado medial o lateral de la rodilla como en ambos lados medial y lateral de la misma. La selección del tamaño de sistema depende del peso del paciente y de las condiciones de uso.

	Peso máximo del paciente [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Uso unilateral (lateral o medial)	20	50	85	110
Uso bilateral (lateral y medial)	40	80	120	160

INFORMACIÓN

- Se debe emplear el tamaño inmediatamente superior si el producto se usa unilateralmente y existen contracturas en flexión de rodilla o cadera > 10°, una torsión pronunciada, inestabilidades valgo/varo o malas posturas valgo/varo > 10°, o si se realiza una actividad física intensa.
- El producto deberá usarse bilateralmente en caso de apoyo en la tuberosidad isquiática.

2.2 Componentes

Pos.	Componente (véase fig. 1)	Articulación	Nº de artículo
1	Palanca de rodilla		30Y265=*
2	Parte superior de la articulación de rodilla		
3	Arandela de seguridad		507S96=2.3
4	Arandela		30Y267=3.3
5	Arandela		30Y267=4.2
6	Bulón pasador	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Arandela de seguridad	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Resorte de presión	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20

Pos.	Componente (véase fig. 1)	Articulación	Nº de artículo
9	Cuña de bloqueo	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Casquillo	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Arandela de asiento	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Casquillo	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Parte inferior de la articulación de rodilla		
14	Eje	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Tornillo de cabeza semirredonda aplanada	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Eje	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Eje	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Tapón protector	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Interruptor provisional		170Y162=*
20	Plantilla de articulación		30Y268=*
22	Tornillo avellanado (con hexágono interior)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

En el suministro no se incluye:

Pos.	Componente (véase fig. 1)	Nº de artículo
21	Tornillo de conexión (componente del juego para el ajuste 743R6)	30Y89
Pos.	Componente (véase fig. 2)	Nº de artículo
23	Pletina para laminar	17LS3=*

3 Uso

3.1 Uso previsto

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

Si se va a usar unilateralmente, el fabricante recomienda tratar la articulación de rodilla de sistema con la técnica con resina de moldeo o la técnica

de preimpregnación con carbono. No hay límites en cuanto a las técnicas de tratamiento si se va a usar bilateralmente.

3.2 Indicaciones

En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA	Conducción de vehículos Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas ► Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción. ► Informe al paciente.
--------------------	---

PRECAUCIÓN	Sobrecarga de las piezas de soporte Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento ► Utilice el producto únicamente dentro del ámbito de aplicación establecido. ► Tome las medidas pertinentes (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.) en caso de que el producto haya sido sometido a esfuerzos extremos (p. ej., si ha sufrido una caída).
-------------------	---

PRECAUCIÓN	Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos Lesiones debidas a componentes mal montados, mal ajustados o dañados
-------------------	---

- Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.
- **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.
- **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- No someta el producto a tratamientos térmicos con temperaturas superiores a 300 °C.

AVISO**Sobrecarga térmica de los componentes del producto**

Fallos en el funcionamiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., piezas de plástico) antes de someter el producto a un tratamiento térmico.

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

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +60 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).

5 Tratamiento

5.1 Laminado de la ótesis

INFORMACIÓN

Las instrucciones para elaborar una ótesis con sistemas de articulación unilaterales se incluyen en el documento de información técnica 646T5=9.1. La elaboración del laminado aquí descrita es una recomendación de Ottobock y puede adaptarse a las necesidades del paciente.

- > **Herramientas y materiales necesarios:** manga trenzada de fibra de carbono 646G15, material perfilado de PVC 17Y106, tejido de fibra de carbono 616G12, manga de laminar de PVA 99B81=*, manga de malla de perlón 623T3=*, cinta plástica 636K8, fieltro de Dacron 616G6, cera 633W8, pletina para laminar 17LS3=*, resina de moldeo C-Orthocryl 617H55, juego para el ajuste de articulaciones ortésicas 743R6.
- > **Herramientas opcionales:** plantilla de laminación 30Y268=*
- 1) Coloque los acolchados o las capas de separación recortados sobre el modelo de yeso.
- 2) Cubra el modelo de yeso con una capa de manga de malla de perlón.
- 3) Coloque adecuadamente las piezas de la pletina sobre el modelo de yeso.

- 4) **Si se usa una plantilla de laminación:** fije las pletinas para laminar al adaptador de ajuste (743Y56=4) empleando la plantilla de laminación y el tornillo de conexión.
- 5) **Si no se usa una plantilla de laminación:** fije las pletinas para laminar al adaptador de ajuste (743Y56=4) empleando el cuerpo principal (sin imagen).
- 6) Aísle el modelo de yeso cubriendolo con una manga de laminar de PVA.
- 7) Cubra el modelo de yeso con una capa de manga de malla de perlón.
- 8) Fije las piezas ya reforzadas de la pletina sobre el modelo de yeso. Aplique el refuerzo conforme a las necesidades del paciente.
- 9) Selle con cinta plástica la plantilla de laminación o el cuerpo principal de la articulación y rellene los huecos con fieltro de Dacron.
- 10) Recubra el modelo de yeso con otra capa de manga de malla de perlón.
- 11) Coloque las demás capas de refuerzo para las superficies de contacto tal y como se describe en el apartado 8.
- 12) Acabe el refuerzo con una capa de manga de malla de perlón y el tejido decorativo.
- 13) Recubra con una manga de laminar de PVA y haga vacío.
- 14) Finalmente, lamine con resina de moldeo C-Orthocryl.

6 Montaje

	Par de apriete [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Tornillo de cabeza semirredonda aplanaada (pos. 15)	8	8	8	8
Tornillo avellanado (pos. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Extraiga el modelo y recorte para poner al descubierto la plantilla de laminación (20) o la articulación de rodilla de sistema.
- 2) Inserte la parte inferior de la articulación de rodilla (13) con los casquillos (10) (**solo 17LK3=12/=14**) o con los casquillos (12) y las arandelas (11) (**solo 17LK3=16/=20**) en la parte superior de la articulación de rodilla (2).
- 3) Fije el tornillo (15) y el bulón pasador (6) y asegure la unión roscada con Loctite® 241 o con el par de apriete apropiado (véase la tabla).
- 4) Fije la articulación a las pletinas para laminar (23) con los tornillos avellanados (22) y asegure las uniones roscadas con Loctite® 241 y con el par de apriete apropiado (véase la tabla).

6.1 Montaje de los accesorios

△ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Cáidas debidas a una apertura o encaje involuntarios del bloqueo

- ▶ Antes de someter la ótesis a una carga, compruebe si el interruptor provisional se encuentra en la posición deseada.
- ▶ Evite que los bloqueos se abran o encajen de forma involuntaria.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo de las articulaciones de sistema.

La articulación de rodilla de sistema incluye un interruptor provisional (17Y162=*) a modo de accesorio que puede montarse posteriormente en la misma. El interruptor provisional evita que el bloqueo encaje, p. ej., al montar en bicicleta. Siga las instrucciones de montaje (647G103) a la hora de montar el interruptor provisional.

7 Limpieza

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

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

8 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza

de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-10-20

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

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento das articulações de joelho de sistema 17LK3.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

A articulação de joelho de sistema unilateral está disponível em quatro tamanhos de sistema e pode ser utilizada apenas medialmente ou lateralmente ao joelho, ou medialmente e lateralmente ao mesmo. A seleção do tamanho de sistema é determinada pelo peso corporal do paciente e pelas condições de uso.

	Peso corporal máximo do paciente [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Utilização unilateral (lateral ou medial)	20	50	85	110
Utilização bilateral (lateral e medial)	40	80	120	160

INFORMAÇÃO

- Na utilização unilateral do produto com a presença de contraturas em flexão do joelho ou do quadril > 10° ou torção pronunciada ou instabilidades valga/vara ou deformidades valga/vara > 10° ou alto nível de atividade física, deve ser utilizado o próximo tamanho maior!
- Em caso de apoio na tuberosidade isquiática, a ortetização deve ser bilateral.

2.2 Componentes

Pos.	Componente (ver fig. 1)	Articulação	Nº artigo
1	Alavanca articulada		30Y265-*
2	Parte superior da articulação de joelho		
3	Arruela de segurança		507S96=2.3
4	Arruela		30Y267=3.3
5	Arruela		30Y267=4.2
6	Parafuso passador	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Arruela de segurança	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Mola de pressão	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Cunha de bloqueio	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Bucha	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Arruela de rolamento	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Bucha	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Parte inferior da articulação de joelho		
14	Eixo	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Parafuso com cabeça semire-donda achataada	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Eixo	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Eixo		

Pos.	Componente (ver fig. 1)	Articulação	Nº artigo
		(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Tampão de proteção	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Interruptor temporário		170Y162=*
20	Postiço de articulação		30Y268=*
22	Parafuso escareado (sextavado interno)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Não incluído no material fornecido:

Pos.	Componente (ver fig. 1)	Nº artigo
21	Parafuso com rebaixo (componente do conjunto de ajuste 743R6)	30Y89

Pos.	Componente (ver fig. 2)	Nº artigo
23	Tala de laminação	17LS3=*

3 Uso

3.1 Finalidade

As articulações de joelho de sistema destinam-se **exclusivamente** à ortetização da extremidade inferior de um paciente.

O fabricante recomenda o processamento da articulação de joelho de sistema com a técnica de resina fundível ou de carbono pré-impregnado para a utilização unilateral. A utilização bilateral é possível sem a limitação da técnica de processamento.

3.2 Indicações

No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações gerais de segurança

△ ADVERTÊNCIA

Condução de veículos

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

- Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.
- **Informe o paciente.**

△ CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

△ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes mal montados ou ajustados, assim como danificados

- Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.
- **Informe o paciente.**

△ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Pinçamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue trabalhos de montagem e de ajuste apenas com atenção dobrada.
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido a processamento térmico incorreto

- ▶ Não execute tratamentos térmicos acima de 300 °C.

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica de componentes do produto

Perda do funcionamento devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Antes do processamento térmico do produto, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex., peças de plástico).

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Processamento

5.1 Laminação da órtese

INFORMAÇÃO

As instruções para a confecção de uma órtese com sistemas de articulação unilaterais estão contidas nas Informações Técnicas 646T5=9.1. A moldagem do laminado aqui descrita é uma recomendação da Ottobock e pode ser adaptada às necessidades do paciente.

- > **Ferramentas e materiais necessários:** malha tubular trançada de carbono 646G15, perfis de PVC 17Y106, tecido de fibra de carbono 616G12, filme tubular de PVA 99B81=*, malha tubular de perlon 623T3=*, Plastaband 636K8, fletro de dacron 616G6, cera 633W8, tala de laminação 17LS3=*, resina de molde C-Orthocryl 617H55, conjunto de ajuste para articulações de órtese 743R6.
- > **Material opcional:** postiço de laminagem 30Y268=*
- 1) Colocar os acolchoamentos ou camadas espaçadoras recortados sobre o modelo de gesso.
- 2) Colocar uma camada de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
- 3) Dispor as peças da tala sobre o modelo de gesso.
- 4) **Em caso de utilização com postiço de laminagem:** Fixar as talas de laminação no adaptador de ajuste (743Y56=4) por meio do postiço de laminagem e o parafuso com rebaixo.
- 5) **Em caso de utilização sem postiço de laminagem:** Fixar as talas de laminação no adaptador de ajuste (743Y56=4) através do corpo básico (sem ilustração).
- 6) Colocar um filme tubular de PVA sobre o modelo de gesso para fins de isolamento.
- 7) Colocar uma camada de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
- 8) Fixar as peças da tala já reforçadas sobre o modelo de gesso. Executar o reforço de acordo com o paciente.
- 9) Vedar o postiço de laminagem ou o corpo básico da articulação com Plastaband e preencher os espaços vazios com fletro de dacron.
- 10) Colocar mais uma camada de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
- 11) Colocar as demais camadas de reforço para as superfícies de contato como descrito no item 8.

- 12) Concluir a composição do reforço com uma camada de malha tubular de perlon e material decorativo.
- 13) Colocar um filme tubular de PVA e criar um vácuo.
- 14) Em seguida, laminar com a resina de molde C-Orthocryl.

6 Montagem

	Torque de aperto [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Parafuso com cabeça semire-donda achatada (Pos. 15)	8	8	8	8
Parafuso escareado (pos. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Retirar o modelo do molde e liberar o postiço de laminagem (20) ou a articulação de joelho de sistema através de corte.
- 2) Inserir a parte inferior da articulação de joelho (13) com as buchas (10) (**apenas 17LK3=12=14**) ou com as buchas (12) e as arruelas (11) (**apenas 17LK3=16=20**) na parte superior da articulação de joelho (2).
- 3) Fixar o parafuso (15) e o parafuso passador (6) e proteger a conexão roscada com Loctite® 241 ou torque de aperto (consulte a tabela).
- 4) Fixar a articulação nas talas de lamination (23) com os parafusos escareados (22) e proteger as conexões roscadas com Loctite® 241 e torque de aperto (consulte a tabela).

6.1 Montagem do acessório

CUIDADO

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura ou engate acidental da trava

- Antes de aplicar carga sobre a ótese, verifique se o interruptor temporário se encontra na posição desejada.
- Evite a abertura ou engate acidental da trava.
- Instrua o paciente no manuseio das articulações de sistema.

Um interruptor temporário (17Y162=*) - que acompanha a articulação de joelho de sistema como acessório - pode ser incluído posteriormente à articulação de joelho de sistema. O interruptor temporário impede que a trava se engate, p. ex., ao andar de bicicleta. Atente às instruções de montagem (647G103) na montagem do interruptor temporário.

7 Limpeza

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

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

8 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-10-20

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van systeemkniecharchnieren 17LK3.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Het unilaterale systeemkniecharchnier is verkrijgbaar in vier systeemmaten en kan of alleen mediaal of alleen lateraal van de knie, of mediaal én lateraal van de knie worden toegepast. De systeemmaat wordt geselecteerd uitgaande van het lichaamsgewicht van de patiënt en van de gebruiksomstandigheden.

	Maximaal lichaamsgewicht van de patiënt [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateraal gebruik (lateraal of mediaal)	20	50	85	110
Bilateraal gebruik (lateraal en mediaal)	40	80	120	160

INFORMATIE

- ▶ Bij unilateraal gebruik van het product en wanneer buigcontracturen in knie of heup > 10° voorkomen, een duidelijke torsie, enige instabiliteit van valgus/varus, valgus-/varus-afwijkingen > 10° of een hoge mate van lichamelijke activiteit, moet één maat groter worden gebruikt!
- ▶ Bij zitbeenondersteuning is bilateraal gebruik noodzakelijk.

2.2 Onderdelen

Pos.	Onderdeel (zie afb. 1)	Scharnier	Art.nr.
1	kniehendel		30Y265=*
2	bovenstuk kniescharnier		
3	borgring		507S96=2.3

Pos.	Onderdeel (zie afb. 1)	Scharnier	Art.nr.
4	ring		30Y267=3.3
5	ring		30Y267=4.2
6	bout met splitpen	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	borgring	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	drukveer	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	blokkeerpal	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	bus	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	lagerschijf	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	bus	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	onderstuk kniescharnier		
14	as	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	schroef met afgevlakte bolkop	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	as	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	as	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	beschermingsdop	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	tijdelijke schakelaar		170Y162=*
20	scharnierzdummy		30Y268=*
22	platverzonken bout (inbus)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Niet bij de levering inbegrepen:

Pos.	Onderdeel (zie afb. 1)	Art.nr.
21	aanslagbout (onderdeel van uitlijnset 743R6)	30Y89
Pos.	Onderdeel (zie afb. 2)	Art.nr.
23	ingietlancet	17LS3=*

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De systeemkniecharchineren zijn **uitsluitend** bedoeld voor gebruik als orthese voor de onderste ledematen bij één patiënt.

De fabrikant adviseert bij unilateraal gebruik om het systeemkniecharchiner in gietharstechniek of in koolstofvezel-prepeg-techniek af te werken. Bij bilateraal gebruik zijn er geen beperkingen aan de afwerktechniek.

3.2 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Besturen van motorvoertuigen

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde componenten

- ▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

⚠ VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan 300 °C.

LET OP**Thermische overbelasting van de productonderdelen**

Functieverlies door verkeerde thermische bewerking

- Verwijder, voordat u het product gaat bewerken, alle niet tegen hogere temperaturen bestendige onderdelen (bijv. kunststof onderdelen).

LET OP**Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities**

Beschadigingen, brok worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Verwerking

5.1 Orthese lamineren

INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing voor het vervaardigen van een orthese met unilateraal scharniersysteem, staat in het technische informatieblad 646T5=9.1. De hier beschreven laminaatopbouw is een advies van Ottobock en kan aan de behoeften van de patiënt worden aangepast.

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:** gevlochten carbonkous 646G15, pvc-profielmateriaal 17Y106, carbonweefsel 616G12, PVA-buisfolie 99B81=*, perlon tricotkous 623T3=*, plastaband 636K8, dacron-vilt 616G6, was 633W8, ingietlancet 17LS3=*, C-Orthocryl giet-hars 617H55, uitlijnset voor orthesescharnieren 743R6.
- > **Optioneel benodigd:** lamineerdummy 30Y268=*
- 1) Leg de op maat geknipte bekleding of afstandslagen op het gipsmodel.
- 2) Breng een laag perlon tricotkous over het gipsmodel aan.
- 3) Leg de onderdelen van de spalk gereed op het gipsmodel.
- 4) **Bij gebruik van een lamineerdummy:** Fixeer de ingietlancetten met behulp van de lamineerdummy en de meegeleverde aanslagbout op de uitlijnadapter (743Y56=4).

- 5) **Wanneer er geen lamineerdummy wordt gebruikt:** Fixeer de ingietlancetten met behulp van het hoofdonderdeel op de uitlijnadapter (743Y56=4) (niet afgeb.).
- 6) Bekleed het gipsmodel ter isolatie met PVA-buisfolie.
- 7) Breng een laag perlon tricotkous over het gipsmodel aan.
- 8) Fixeer de versterkte onderdelen van de spalk op het gipsmodel. Stem de versterking af op de patiënt.
- 9) Dicht de lamineerdummy of het hoofdonderdeel van het scharnier af met plastaband en vul eventuele holtes op met dacron-vilt.
- 10) Breng nog een laag perlon tricotkous over het gipsmodel aan.
- 11) Breng de overige versterkingslagen voor de aansluitvlakken aan zoals beschreven onder punt 8.
- 12) Sluit de versterkingsopbouw af met een laag perlon tricotkous en bekledingsstof.
- 13) Breng een laag PVA-buisfolie aan en trek deze vacuüm.
- 14) Lamineer het gipsmodel vervolgens met C-Orthocryl giethars.

6 Montage

	Aanhaalmoment [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Schroef met afgevlakte bokkop (pos. 15)	8	8	8	8
Platverzonken bout (pos. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Haal het model uit de vorm en snijd de lamineerdummy (20) of het systeemknie-scharnier los.
- 2) Plaats het onderstuk van het kniescharnier (13) met de bussen (10) (**alleen 17LK3=12/=14**) of met de bussen (12) en de ringen (11) (**alleen 17LK3=16/=20**) in het bovenstuk van het kniescharnier (2).
- 3) Bevestig de bout (15) en de bout met splitpen (6) en borg de schroefverbinding met Loctite® 241 of met het aangegeven aanhaalmoment (zie de tabel).
- 4) Fixeer het scharnier met de platverzonken bouten (22) aan de ingietlancetten (23) en borg de schroefverbindingen met Loctite® 241 en het aangegeven aanhaalmoment (zie de tabel).

6.1 Montage van de accessoires

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoeld ont- of vergrendeling

- Controleer vóór het belasten van de orthese, of de tijdelijke schakelaar in de gewenste positie staat.
- Let op dat de vergrendeling niet onbedoeld wordt ver- of ontgrendeld.
- Leer de patiënt hoe hij de systeemscharnieren moet gebruiken.

Als accessoire bij het systemknie-scharnier wordt een tijdelijke schakelaar (17Y162=*) meegeleverd, die achteraf in het systemknie-scharnier kan worden ingebouwd. De tijdelijke schakelaar verhindert dat de vergrendeling wordt geactiveerd, bijvoorbeeld bij het fietsen. Neem bij de montage van de tijdelijke schakelaar de montagehandleiding (647G103) in acht.

7 Reiniging

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

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

8 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-10-20

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om användningen av systemknäleden 17LK3.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Den ensidiga systemknäleden finns tillgänglig i fyra systemstorlekar. Den kan användas antingen enbart medialt eller lateralt eller också såväl medialt som lateralt på knäet. Systemstorleken väljs baserat på brukarens kroppsvikt samt användningsvillkoren.

	Maximal brukarvikt [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Enkelsidig användning (lateralt eller medialt)	20	50	85	110
Dubbelsidig användning (lateralt och medialt)	40	80	120	160

INFORMATION

- ▶ Om produkten används ensidigt och det finns böjkontrakturer större än 10° i knäet eller höften, eller utpräglad torsion och/eller valgus-/varus-instabiliteter eller valgus-/varus-felställningar större än 10° eller hög kroppsaktivitet måste nästa större storlek användas!

- För tuberskaft krävs en bilateral försörjning.

2.2 Komponenter

Po-si-tion	Komponent (se bild 1)	Led	Art.nr
1	Vinkelhävstång		30Y265=*
2	Knäledsöverdel		
3	Säkringsbricka		507S96=2.3
4	Bricka		30Y267=3.3
5	Bricka		30Y267=4.2
6	Sprintbultar	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Säkringsbricka	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Tryckfjäder	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Låskil	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Bussning	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Lagerbricka	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Bussning	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Knäledsunderdel		
14	Axel	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Skruv med tillplattat runt huvud	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Axel	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Axel	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Skyddspluggar	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Temporärt reglage		170Y162=*
20	Leddummy		30Y268=*
22	Skruv med försänkt huvud (in-sekstant)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Ingår ej i leveransen:

Po- si- tion	Komponent (se bild 1)	Art.nr
21	Ansatsskruv (del av justeringssats 743R6)	30Y89
Po- si- tion	Komponent (se bild 2)	Art.nr
23	Isticksskena	17LS3=*

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Systemknälederna ska **endast** användas för ortetisk försörjning av nedre extremiteter på en brukare.

Vid enkelsidig användning rekommenderar tillverkaren en systemknäled som är framställd i gjutharts eller förimpregnerad kolfiber. Vid dubbelsidig användning kan valfri bearbetningsteknik användas.

3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Framförande av motorfordon

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

- Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.
- **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktnings-, montering eller inställning

Risk för skador till följd av komponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal på hjälpmedelcentralen.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.
- ▶ **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Klämrisk i ledmekanikområdet

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat.

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen vid daglig normal användning!
- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.
- ▶ **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd produkten på endast en brukare.

- Ta hänsyn till underhållsrekommendationen.

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- Utför ingen värmebehandling över 300 °C.

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

- Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

ANVISNING

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- Undvik kontakt med slipämnen (t.ex. sand, damm).
- Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över +60 °C (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

5 Bearbetning

5.1 Laminera ortosen

INFORMATION

Anvisningen för färdigställande av en ortos med enkelsidigt ledssystem finns i teknisk information 646T5=9.1. Laminatuppbyggnaden som beskrivs här är Ottobocks rekommendation och kan anpassas till brukarens behov.

- > **Verktyg och material som behövs:** Flätad kolfiberslang 646G15, PVC-profilmaterial 17Y106, kolfiberväv 616G12, PVA-folieslang 99B81=*, perlontrikåslang 623T3=*, Plastaband 636K8, dacronfilt 616G6, vax 633W8, isticksskenna 17LS3=*, C-Orthocryl gjutharts 617H55, justeringssats för ortosled 743R6.
 - > **Kan behövas:** Lamineringsdummy 30Y268=*
- 1) Lägg den tillskurna vadderingen eller distansen på gipsmodellen.
 - 2) Trä ett lager perlontrikåslang över gipsmodellen.
 - 3) Rikta in skendelen på gipsmodellen.

- 4) **Med lamineringsdummy:** Fixera istickekskenorna med hjälp av lamineringsdummyn och ansatsskruven på justeringsadaptern (743Y56=4).
- 5) **Utan lamineringsdummy:** Fixera istickekskenorna med hjälp av basenheten på justeringsadaptern (743Y56=4) (ej i bild).
- 6) Trä en PVA-folieslang som isolering över gipsmodellen.
- 7) Trä ett lager perlontrikåslang över gipsmodellen.
- 8) Fixera de färdigarmerade skendelarna på gipsmodellen. Armera på ett för brukaren anpassat sätt.
- 9) Täta lamineringsdummyn eller basenheten på ledens med Plastaband. Fyll ut håligheter med dacronfilt.
- 10) Trä ett ytterligare lager perlontrikåslang över gipsmodellen.
- 11) Sätt dit ytterligare armeringar på anliggningsytan enligt beskrivningen under punkt 8.
- 12) Avsluta armeringsarbetet med ett lager perlontrikåslang och dekormaterial.
- 13) Trä på en PVA-folieslang och vakuumbehandla.
- 14) Inlaminera med C-Orthocryl-gjutharts som avslutning.

6 Montering

	Åtdragningsmoment [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Skrub med tillplattat runt huvud (pos. 15)	8	8	8	8
Skrub med försänkt huvud (pos. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Ta ut modellen ur formen och skär loss lamineringsdummyn (20) eller systemknäleden.
- 2) Sätt dit knäledsunderdelen (13) med bussningarna (10) (**endast 17LK3=12/=14**) resp. med bussningarna (12) och brickorna (11) (**endast 17LK3=16/=20**) i knäledsöverdelen (2).
- 3) Fixera skruven (15) och sprintbultarna (6) och säkra skruvförbandet med Loctite® 241 eller åtdragningsmoment (se tabell).
- 4) Fixera ledens i istickekskenorna (23) med hjälp av skruvarna med försänkt huvud (22). Säkra skruvförbanden med Loctite® 241 och åtdragningsmoment (se tabell).

6.1 Montering av tillbehören

⚠ OBSERVERA

Felaktig hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas eller läses oavsiktligt

- ▶ Innan ortosen belastas, kontrollera om det temporära reglaget befinner sig i önskad position.
- ▶ Se till att låsmekanismen inte kan öppnas eller läsas av misstag.
- ▶ Instruera brukaren om hur systemleden fungerar.

Som tillbehör till systemknäleden medföljer ett temporärt reglage (17Y162=*) som kan monteras in i systemknäleden i efterhand. Det temporära reglaget förhindrar att låsmekanismen låser sig t.ex. vid cykling. Ta hänsyn till monteringsanvisningen vid montering av det temporära reglaget (647G103).

7 Rengöring

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

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

8 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- ▶ Förförkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-10-20

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om forarbejdningen af system-knæleddene 17LK3.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Det unilaterale system-knæled er tilgængeligt i fire system-størrelser og kan enten kun positioneres medialt eller lateral i forhold til knæet eller medialt og lateral i forhold til knæet. Valg af system-størrelsen retter sig efter patientens kropsvægt og brugsbetingelserne.

	Maksimal patientvægt [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateral brug (lateral eller medial)	20	50	85	110
Bilateral brug (lateral og medial)	40	80	120	160

INFORMATION

- Ved unilateral brug af produktet og under hensyntagen til de foreliggende bøjekontrakter i knæ eller hofte $> 10^\circ$, eller udpræget torsion eller valgus-/varus-instabiliteter $> 10^\circ$ eller valgus-/varus fejlstillinger eller stor fysisk aktivitet skal den næste større størrelse benyttes!
- Ved tuber-støtte skal behandlingen udføres bilateral.

2.2 Komponenter

Pos.	Komponent (se ill. 1)	Led	Art.-nr.
1	Knæledsgreb		30Y265=*
2	Knæled, øverste del		
3	Sikringsskive		507S96=2.3
4	Skive		30Y267=3.3
5	Skive		30Y267=4.2
6	Splitbolt	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Sikringsskive	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Trykfjeder	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Låsekile	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Bøsning	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Lejeskive	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Bøsning	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Knæled, nederste del		
14	Aksel	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Skrue med fladt halvrundhoved	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Aksel	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Aksel	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Beskyttelsesprop	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Midlertidig kontakt		170Y162=*
20	Leddummy		30Y268=*
22	Forsænket skrue (indvendig sekskant)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Ikke omfattet af leveringen:

Pos.	Komponent (se ill. 1)	Art.-nr.
21	Ansatsskrue (bestanddel af justeringssættet 743R6)	30Y89
Pos.	Komponent (se ill. 2)	Art.-nr.
23	Lamineringsskinne	17LS3=*

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

Producenten anbefaler forarbejdning af system-knæleddet i støbeharpiksteknik eller Carbon-Prepreg-teknik ved unilateral anvendelse. Anvendelse i begge sider er mulig uden begrænsninger i forarbejdningsteknikken.

3.2 Indikationer

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselsymbolernes betydning

ADVARSEL Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Kørsel med motorkøretøj

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

- Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.
- **Informer patienten.**

FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- Anvend kun produktet til det definerede anvendelsesområde.

- Sørg for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.), hvis produktet er blevet utsat for ekstreme belastninger (som eksempelvis stød).

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede komponenter

- Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.
- **Informer patienten.**

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.
- **Informer patienten.**

FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Anvend kun produktet på én patient.
- Følg vedligeholdelsesanbefalingerne.

BEMÆRK**Termisk overbelastning af produktet**

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- Udfør ingen varmeforbehandling over 300 °C.

BEMÆRK**Termisk overbelastning af produktkomponenter**

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

- Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden en termisk bearbejdning af produktet.

BEMÆRK**Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser**

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

5 Forarbejdning

5.1 Laminering af ortosen

INFORMATION

Vejledningen til fremstilling af en ortose med unilaterale ledssystemer kan findes i den Tekniske Information 646T5=9.1. Den her beskrevne laminatsammensætning er en anbefaling fra Ottobock og kan tilpasses patientens krav.

- > **Nødvendigt værktøj og materialer:** karbonflettet slange 646G15, PVC-profilmateriale 17Y106, karbonfibervæv 616G12, PVA-folieslange 99B81=*, perlon-trikotslange 623T3=*, plastabånd 636K8, Dacron-filt 616G6, voks 633W8, lamineringsskinne 17LS3=*, C-Orthocryl støbeharpiks 617H55, justeringssæt for ortoseled 743R6.
- > **Valgfrit:** lamineringsdummy 30Y268=*
- 1) Læg de tilskårne polstre eller afstandslag på gipsmodellen.
- 2) Træk et lag perlon-trikotslange over gipsmodellen.
- 3) Anret skinnededlene på gipsmodellen.

- 4) **Ved anvendelse af lamineringsdummy:** Fikser lamineringsskinnen på justeringsadapteren (743Y56=4) ved hjælp af lamineringsdummyen og ansatsskruen.
- 5) **Ved anvendelse uden lamineringsdummy:** Fikser lamineringsskinnen på justeringsadapteren (743Y56=4) ved hjælp af basislegemet (uden ill.).
- 6) Træk en PVA-folieslange over gipsmodellen for at isolere.
- 7) Træk et lag perlon-trikotslange over gipsmodellen.
- 8) Fikser færdigarmerede skinnededele på gipsmodellen. Gennemfør armeringen patientvenligt.
- 9) Tætn lamineringsdummyen eller basislegemet for ledet med plastabånd og udfyld hule dele med Dacron-filt.
- 10) Træk endnu et lag perlon-trikotslange over gipsmodellen.
- 11) Anbring de yderligere armeringslag for kontaktfladerne, som beskrevet i punkt 8.
- 12) Afslut armeringen med et lag perlon-trikotslange og dekorationsstof.
- 13) Træk en PVA-folieslange over den og vakumer.
- 14) Laminer derefter med C-orthocryl-støbeharpiks.

6 Montering

	Tilspændingsværdi [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Skru med fladt halvrundhoved (pos. 15)	8	8	8	8
Undersænkskrue (pos. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Tag modellen ud og skær lamineringsdummyen (20) eller system-knæleddet fri.
- 2) Sæt knæleddets nederste del (13) i knæleddets øverste del (2) med bønnerne (10) (**kun 17LK3=12/=14**) eller med bønnerne (12) og skiverne (11) (**kun 17LK3=16/=20**).
- 3) Fastspænd skrue (15) og splitbolten (6) og sikr skrueforbindelserne med Loctite® 241 eller fastspænd med tilspændingsmoment (se tabel).
- 4) Fikser ledet på lamineringsskinnen (23) med undersænkskruer (22) og sikr skrueforbindelserne med Loctite® 241 og fastspænd med tilspændingsmoment (se tabel).

6.1 Montering af tilbehør

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning eller indgreb af låsemekanismen

- ▶ Kontrollér inden ortosen belastes, om den midlertidige kontakt sidder i den ønskede position.
- ▶ Undgå, at låsemekanismen utilsigtet åbnes eller går i indgreb.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen af systemleddene.

Som tilbehør til system-knæleddet vedlægges en midlertidig kontakt (17Y162=*) , som kan monteres efterfølgende i system-knæleddet. Den midlertidige kontakt forhindrer, at låsemekanismen går i indgreb, når man f.eks. kører cykel. Overhold monteringsvejledningen (647G103) ved montage af den midlertidige kontakt.

7 Rengøring

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

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

8 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-10-20

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeiding av systemkneleddene 17LK3.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Det unilaterale systemkneleddet kan fås i fire systemstørrelser og kan enten brukes kun medialt eller lateralt på kneet, eller medialt og lateralt på kneet. Valg av systemstørrelse bestemmes av brukerens kroppsvekt og bruksforhold.

	Maksimal brukervekt [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateral bruk (lateral eller medial)	20	50	85	110
Bilateral bruk (lateral og medial)	40	80	120	160

INFORMASJON

- Ved unilateral bruk av produktet og eksisterende fleksjonskontrakturer i kne eller hofte på > 10° eller utpreget torsjon eller valgus-/varus-instabiliteter eller valgus/varus-feilstillinger > 10° eller stor fysisk aktivitet må man bruke en størrelse større!

- Ved belastning på sitteknute (tuber ischiadicum) må produktet brukes bilateralt.

2.2 Komponenter

Pos.	Komponent (se fig. 1)	Ledd	Art.nr.
1	Knehendel		30Y265=*
2	Kneleddsoverdel		
3	Sikringsskive		507S96=2.3
4	Skive		30Y267=3.3
5	Skive		30Y267=4.2
6	Splintbolt	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Sikringsskive	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Trykkfjær	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Låsekile	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Bøssing	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Lagerskive	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Bøssing	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Kneleddsunderdel		
14	Aksel	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Skrue med avflatet, halvrundt hode	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Aksel	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Aksel	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Beskyttelsesplugg	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Temporær bryter		170Y162=*
20	Ledmodell		30Y268=*
22	Senkeskrue (innvendig seks-kant)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Ikke inkludert i leveransen:

Pos.	Komponent (se fig. 1)	Art.nr.
21	Ansatsskrue (del av justeringssett 743R6)	30Y89
Pos.	Komponent (se fig. 2)	Art.nr.
23	Lamineringsskinne	17LS3=*

3 Bruk

3.1 Bruksformål

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

Ved unilateral bruk anbefaler produsenten at systemkneleddet bearbeides i støpeharpiksteknikk eller karbon-prepreg-teknikk. Beggesidig bruk er mulig uten begrensninger i bearbeidingsteknikken.

3.2 Indikasjoner

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

ADVARSEL Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Å føre motorvogn

Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon

- Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans.
- **Informér brukeren.**

FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller feilinnstilte og skadde komponenter

- Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagpersonale.
- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.
- **Informer brukeren.**

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Klemming av kroppsdelar (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrolerte leddbevegelser

- Grip aldri inn i leddmekanismen under hverdagsbruk.
- Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.
- **Informer pasienten.**

FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Skade grunnet feil termisk bearbeidelse

- Ikke utfør varmebehandlinger på over 300 °C.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktkomponentene

Funksjonstap grunnet feil termisk bearbeiding

- Før termisk bearbeiding må du fjerne alle temperaturkritiske komponenter på produktet (f.eks. plastdeler).

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

5 Bearbeiding

5.1 Laminering av ortosen

INFORMASJON

Anvisningen for å lage en ortose med unilateralt leddsysteem finner du i den Tekniske informasjonen 646T5=9.1. Den her beskrevne laminatoppbyggingen er en anbefaling fra Ottobock og kan tilpasses brukerens behov.

- > **Nødvendige verktøy og materialer:** Flettet karbonslange 646G15, PVC-profilmaterialer 17Y106, karbonfiberduk 616G12, PVA-folieslange 99B81=*, perlontrikotslange 623T3=*, Plastaband 636K8, Dacron-filt 616G6, voks 633W8, lamineringsskinne 17LS3=*, C-Orthocryl støpehariks 617H55, justeringssett til ortoseledd 743R6.
- > **Valgfritt tilleggsutstyr:** Lamineringsdummy 30Y268=*
- 1) Legg tilkappede polstre eller avstandslag på gipsmodellen.
- 2) Trekk et lag perlontrikotslange over gipsmodellen.
- 3) Legg skinnededlene på gipsmodellen.

- 4) **Ved bruk med lamineringsdummy:** Fikser lamineringsskinnene på justeringsadapteren (743Y56=4) ved hjelp av lamineringsdummyen og ansatsskruen.
- 5) **Ved bruk uten lamineringsdummy:** Fikser lamineringsskinnene på justeringsadapteren (743Y56=4) ved hjelp av basisenheten (ingen fig.).
- 6) Trekk en PVA-folieslange over gipsmodellen for isolasjon.
- 7) Trekk et lag perlontrikotslange over gipsmodellen.
- 8) Fikser ferdig armerte skinnedeler på gipsmodellen. Gjennomfør armeringen brukertilpasset.
- 9) Tett lamineringsdummyen eller basisenheten med Plastaband. Hule steder fylles med Dacron-filt.
- 10) Trekk et ytterligere lag perlontrikotslange over gipsmodellen.
- 11) Legg på ytterligere armeringslag for anleggsflatene, som beskrevet i punkt 8.
- 12) Avslutt armeringsoppbygningen med et lag perlontrikotslange og dekorstoff.
- 13) Trekk over en PVA-folieslange og vakuumer.
- 14) Laminer deretter med C-Orthocryl støpeharpiks.

6 Montering

	Tiltrekkingsmoment [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Skrue med avflatet, halvrundt hode (pos. 15)	8	8	8	8
Senkeskrue (pos.°22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Ta modellen ut av formen og skjær løs lamineringsdummyen (20) eller system-kneleddet.
- 2) Sett underdelen av kneleddet (13) inn i overdelen av kneleddet (2) sammen med bøssingene (10) (**bare 17LK3=12/=14**) eller med bøssingene (12) og skivene (11) (**bare 17LK3=16/=20**).
- 3) Fikser skruen (15) og splintbolten (6) og sikre skrueforbindelsen med Loctite® 241 eller tiltrekkingsmoment (se tabell).
- 4) Fikser leddet til lamineringsskinnene (23) med senkeskruene (22) og sikre skrueforbindelsene med Loctite® 241 og tiltrekkingsmoment (se tabell).

6.1 Montering av tilbehør

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig håndtering

Fall som følge av utilsiktet åpning eller låsing av sperren

- ▶ Kontroller før ortosen belastes, om den temporære bryteren befinner seg i ønsket posisjon.
- ▶ Unngå utilsiktet åpning eller låsing av sperren.
- ▶ Instruer brukeren om håndtering av systemleddene.

Som tilbehør til systemkneleddet ligger det ved en temporær bryter (17Y162=*) som kan monteres i systemkneleddet i ettermiddag. Den temporære bryteren hindrer at sperren går i løs f.eks. ved sykling. Følg monteringsanvisningen (647G103) når den temporære bryteren monteres.

7 Rengjøring

Systemleddene må rengjøres omgående etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann eller smuss.

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

8 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet

ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-10-20

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välittääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjää tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja koskien järjestelmä-polvinivelten 17LK3 työstämistä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

Unilateraalinen järjestelmä-polvinivel on käytettävissä neljässä järjestelmäkoossa ja sitä voidaan käyttää joko vain polven mediaalisella tai lateraalisella puolella tai polven mediaalisella ja lateraalisella puolella. Järjestelmäkoko valitaan potilaan ruumiinpainon ja käyttöolojen mukaan.

	Potilaan maksimipaino [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilateraalinen käyttö (lateraaliseksi tai mediaaliseksi)	20	50	85	110
Bilateraalinen käyttö (lateraaliseksi ja mediaaliseksi)	40	80	120	160

TIEDOT

- Jos tuotetta käytetään unilateraaliseksi ja polvessa tai lonkassa esiintyy koukistuskontraktuuraa $> 10^\circ$ tai selvää kiertymää tai valgus-/varus-tyyppitää epämuodostumaa $> 10^\circ$ tai suurta ruumiillista aktiivisuutta, on käytettävä seuraavaksi suurempaa kokoa!
- Istuinkyhmyn tukeutumisen kohdalla hoidon on oltava bilateraalista.

2.2 Rakennosat

Koh ta	Rakenneosa (katso kuva 1)	Nivel	Tuotenumero
1	Polvivipu		30Y265=*
2	Polvinivelen yläosa		
3	Lukkolaatta		507S96=2.3
4	Laatta		30Y267=3.3
5	Laatta		30Y267=4.2
6	Sokkapultti	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Lukkolaatta	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Painejousi	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Lukituskiila	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Hylsy	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Laakerilevy	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Hylsy	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Polvinivelen alaosa		
14	Akseli	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Puolipyöreäpäinen litteäkantainen ruuvi	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Akseli	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Akseli	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Suojatulppa	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Tilapäiskytkin		170Y162=*
20	Nivelmalli		30Y268=*
22	Uppokantaruuvi (kuusiokolo)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Eivät sisällä toimituspakettiin:

Koh ta	Rakenneosa (katso kuva 1)	Tuotenumero
21	Pidätysruuvi (kuuluu osana säätösarjaan 743R6)	30Y89
Koh ta	Rakenneosa (katso kuva 2)	Tuotenumero
23	Valukisko	17LS3=*

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Järjestelmä-polvinivelet on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosin sovitukseen yhdellä potilaalla.

Valmistaja suosittelee työstämään unilateraalisesti käytettävän järjestelmä-polviniven valuhartsiteknikallalla tai hiilikuidun prepreg-laminointiteknikallalla. Molemminpuolinen käyttö on mahdollista ilman työstötekniikan rajoituksia.

3.2 Indikaatiot

Jalkalihasten osittaisen tai täydellisen halvauksen kyseessä ollessa.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ VAROITUS
Ajoneuvolla ajaminen
Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara
► Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuustekniisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahan tarkastaa ajokuntosi.
► Informoi potilasta.

△ HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrätyy käyttöalueita varten.
- ▶ Jos tuote on ollut alttiina äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

△ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden komponenttien seurauksena

- ▶ Asennus-, säätö- ja huoltotöiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

△ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnaassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

△ HUOMIO

Käsien työtäminen nivelmekanismin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihan joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin pääivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoonpano- ja säätööt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.
- ▶ **Informoi potilasta.**

△ HUOMIO

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauroit

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Huomioi huoltosuositus.

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpöylikuormitus

Epääsianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä yli 300 °C:ssa.

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpöylikuormitus

Epääsianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

- ▶ Poista ennen tuotteen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epääsianmukaisen käsitelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C:n ja yli +60 °C:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Työstö

5.1 Ortoosin laminointi

TIEDOT

Unilateraalilla nivelpärjästelmillä varustetun ortoosin valmistusohje sisältyy tekniseen tiedotteeseen 646T5=9.1. Tässä kuvattu laminaattirakenne on Ottobockin suositus ja se voidaan sovittaa potilaan tarpeisiin.

- > **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:** hiilikuidusta punottu suojasukka 646G15, PVC-profiilimateriaali 17Y106, hiilikuitukangas 616G12, PVA-kalvosukka 99B81=*, Perlon-trikoosukka 623T3=*, Plastaband-tiivistennauha 636K8, dacron-huopa 616G6, vaha 633W8, valukisko 17LS3=*, C-Orthocryl-valuhartsia 617H55, säätösarja ortoosinivelille 743R6.
- > **Valinnaisesti tarpeen:** laminointimalli 30Y268=*
- 1) Pane muotoon leikatut pehmusteet tai välikekerrokset kipsimallille.

- 2) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros kipsimallin päälle.
- 3) Asettele kisko-osat kipsimallille.
- 4) **Laminointimallia käytettäessä:** kiinnitä valukiskot laminointimallin ja pidätysruuvin avulla säätöadapteriin (743Y56=4).
- 5) **Käyttö ilman laminointimallia:** kiinnitä valukiskot perusrungon avulla säätöadapteriin (743Y56=4) (ilman kuvaaa).
- 6) Vedä PVA-kalvosukka eristeeksi kipsimallin päälle.
- 7) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros kipsimallin päälle.
- 8) Kiinnitä valmiiksi vahvistetut kisko-osat kipsimalliin. Suorita vahvistus potilaan mukaan.
- 9) Tiivistä nivelen laminointimalli tai perusrunko Plastaband-tiivistenuauhalla ja täytä ontelot dacron-huovalla.
- 10) Vedä lisäkerros Perlon-trikoosukkaa kipsimallin päälle.
- 11) Asenna lisävahvikekerrokset tukipintoja varten, kuten kohdassa 8 on kuvattu.
- 12) Päättää vahvikerakenne yhdellä kerroksella Perlon-trikoosukkaa ja koriste-lukangasta.
- 13) Vedä päälle PVA-kalvosukka ja vakuumoi.
- 14) Laminoi lopuksi C-Orthocryl-valuhartsilla.

6 Asennus

	Kiristysmomentti [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Puolipyöreäpäinen litteäkantainen ruuvi (kohta 15)	8	8	8	8
Uppokantaruuvi (kohta 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Ota malli muotista ja leikkaa laminointimalli (20) tai järjestelmä-polvinivel vapaaksi.
- 2) Aseta polvinivelen alaosa (13) hylsyjen (10) (**vain 17LK3=12=-14**) tai hylsyjen (12) ja laattojen (11) (**vain 17LK3=16=20**) kanssa polvinivelen yläosaan (2).
- 3) Kiinnitä ruuvi (15) ja sokkaruuvi (6) ja varmista ruuviliitos Loctite® 241 -kierrelukitteella tai kiristysmomentilla (katso taulukko).
- 4) Kiinnitä niveli valukiskoihin (23) upporuuveilla (22) ja varmista ruuviliitokset Loctite® 241 -kierrelukitteella ja kiristysmomentilla (katso taulukko).

6.1 Lisävarusteiden asennus

△ HUOMIO

Virheellinen käsittely

Kaatuminen lukituksen tahattoman avautumisen tai lukittumisen seurauksena

- ▶ Tarkasta ennen ortoosin kuormittamista, onko tilapäiskytkin halutussa asennossa.
- ▶ Vältä lukituksen tahatonta avautumista tai lukittumista.
- ▶ Perehdytä potilas järjestelmänivelten käsittelyyn.

Järjestelmänivelen lisävarusteena toimitetaan tilapäiskytkin (17Y162=*) , joka voidaan jälkeenpäin asentaa järjestelmä-polviniveleen. Tilapäiskytkin estää lukituksen kiinnitymisen esim. polkupyörällä ajettaessa. Noudata tilapäiskytkimen asennuksessa asennusohjetta (647G103).

7 Puhdistus

Järjestelmänivelet on puhdistettava välittömästi, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin suola-, kloori- tai saippuapitoisen veden kanssa tai niiden likaannuttua.

- 1) Huuhtele järjestelmänivelet puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa järjestelmänivelet pyyhkeellä tai anna niiden kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

8 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.

- ▶ Lyhennä huoltovälejä potilaan odottavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

Valmistajan tuotemääräysten mukaan toiminta- ja kulumistarkastus on suoritettava vähintään puolen vuoden välein.

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakiens alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka

aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epääsian-mukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/EY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokitus-kriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-10-20

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

Návod k použití vám poskytne důležité informace pro zpracování systémových kolenních kloubů 17LK3.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Unilaterální systémový kolenní kloub je k dispozici ve čtyřech systémových velikostech a lze jej použít pouze na mediální nebo laterální straně kolena nebo na mediální a laterální straně kolena. Výběr systémové velikosti se řídí podle tělesné hmotnosti pacienta a podmínek použití.

	Maximální hmotnost pacienta [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilaterální použití (laterálně nebo mediálně)	20	50	85	110
Bilaterální použití (laterálně a mediálně)	40	80	120	160

INFORMACE

- Při unilaterálním použití produktu a existujících flegčních kontrakturách v koleni nebo v kyčli > 10° nebo při výrazné torzi nebo nestabilitách z důvodu valgozity/varozity nebo vadném postavení z důvodu valgozity/varozity > 10° nebo při vyšší tělesné aktivitě se musí použít nejbližší větší velikost!
- Při opoře o hrbohl kosti sedací musí být vybaven bilaterálně.

2.2 Komponenty

Poz.	Komponent (viz obr. 1)	Kloub	Kód materiálu
1	Páčka		30Y265=*
2	Horní část kolenního kloubu		
3	Segerova pojistka		507S96=2.3
4	Podložka		30Y267=3.3
5	Podložka		30Y267=4.2
6	Závlačka	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Segerova pojistka	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Tlačná pružina	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Klín uzávěru	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Pouzdro	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Podložka ložiska	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Pouzdro	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Dolní část kolenního kloubu		
14	Osa	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Šroub s půlkulatou hlavou	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Osa	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Osa	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1

Poz.	Komponent (viz obr. 1)	Kloub	Kód materiálu
18	Ochranná zátka	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Prozatímní spínač		170Y162=*
20	Laminační pomůcka kloubu		30Y268=*
22	Zápusný šroub (imbus)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Není součástí dodávky:

Poz.	Komponent (viz obr. 1)	Kód materiálu
21	Šroub s osazením (součást adjustační soupravy 743R6)	30Y89
Poz.	Komponent (viz obr. 2)	Kód materiálu
23	Laminační lancetka	17LS3=*

3 Použití

3.1 Účel použití

Systémové kolenní kluby se používají **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin u jednoho pacienta.

Výrobce doporučuje, aby se při unilaterálním použití systémový kolenní kloub zpracovával technikou laminování licí pryskyřicí nebo karbonového prepregu. Při oboustranném použití je možná technika zpracování bez omezení.

3.2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ
Řízení motorových vozidel
Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla

- Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.
- **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Přetěžování nosních částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených jakož i poškozených komponentů

- Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.
- **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.
- **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného teplého zpracování

- ▶ Neprovádějte žádné tepelné zpracování při teplotě nad 300 °C.

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení komponentů produktu

Ztráta funkčnosti vlivem nesprávného teplého zpracování

- ▶ Před tepelným zpracováním produktu odstraňte veškeré komponenty, které by se mohly vlivem tepla poškodit (např. plastové části).

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Produkt se nesmí skladovat v prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a vyšších než +60 °C (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na openi).

5 Zpracování

5.1 Laminování ortézy

INFORMACE

Návod pro výrobu ortézy s unilaterálním kloubovým systémem je obsažen v Technických informacích 646T5=9.1. Zde popsána laminátová konstrukce představuje postup doporučený firmou Ottobock a lze ji přizpůsobit potřebám pacienta.

- > **Potřebné nástroje a materiály:** Pletená karbonová hadice 646G15, profil PVC 17Y106, karbonová tkanina 616G12, PVA fólie 99B81=*, perlonová trikotová hadice 623T3=*, Plastaband 636K8, dakronový filc 616G6, vosk 633W8, laminační lancetka 17LS3=*, laminační pryskyřice C-Orthocryl 617H55, adjustační souprava pro ortotické klouby 743R6.
 - > **Volitelně je zapotřebí:** Laminační pomůcka 30Y268=*
- 1) Položte přírezy polstrování nebo distanční vrstvy na sádrový model.
 - 2) Přetáhněte přes sádrový model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
 - 3) Ohněte dlahy na sádrovém modelu.
 - 4) **Při použití s laminační pomůckou:** Zafixujte laminační lancetky pomocí laminační pomůcky a přiloženého šroubu s osazením na adjustačním adaptéru (743Y56=4).
 - 5) **Při použití bez laminační pomůcky:** Zafixujte laminační lancetky pomocí základního tělesa na adjustačním adaptéru (743Y56=4) (bez vyobrazení).
 - 6) Natáhněte na sádrový model změkčenou PVA fólii pro odizolování.
 - 7) Přetáhněte přes sádrový model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
 - 8) Zafixujte definitivně vyarmované dlahy na sádrovém modelu. Proveďte armování podle potřeb pacienta.
 - 9) Utěsněte laminační pomůcku nebo základní těleso kloubu pomocí Plastabandu a vyplňte místa v dutinách dakronovým filcem.
 - 10) Přetáhněte přes sádrový model další vrstvu perlonové trikotové hadice.
 - 11) Rozmístěte další armovací vrstvy pro plochy pelot a oblasti opory, jak je popsáno v bodě 8.
 - 12) Zakončete armovací strukturu jednou vrstvou perlonové trikotové hadice a dekorační látkou.
 - 13) Natáhněte PVA fólii a odsajte vzduch.
 - 14) Potom proveďte zalaminování pomocí licí pryskyřice C-Orthocryl.

6 Montáž

	Utahovací moment [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Šroub se zploštělou půlkulatou hlavou (poz. 15)	8	8	8	8
Zápustný šroub (poz. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Vyformujte model a vyřízněte laminační pomůcku (20) nebo systémový kolenní kloub.

- 2) Nasaděte dolní část kolenního kloubu (13) s pouzdry (10) (**pouze 17LK3=12/=14**) resp. s pouzdry (12) a podložkami (11) (**pouze 17LK3=16/=20**) do horní části kolenního kloubu (2).
- 3) Zafixujte šroub (15) a závlačku (6) a zajistěte šroubový spoj Loctitem® 241 nebo utahovacím momentem (viz tabulka).
- 4) Zafixujte kloub k laminačním lancetkám (23) pomocí záplustných šroubů (22) a zajistěte šroubové spoje Loctitem® 241 a utahovacím momentem (viz tabulka).

6.1 Montáž příslušenství

POZOR

Nesprávná manipulace

Pád v důsledku nechtěného otevření nebo zaaretování uzávěru

- Před zatížením ortézy zkontrolujte, zda je prozatímní spínač v požadované poloze.
- Zamezte neúmyslnému otevření nebo zaaretování uzávěru.
- Informujte pacienta o správné manipulaci s kloubovým systémem.

Jako příslušenství k systémovému kolennímu kloubu je přiložen prozatímní spínač (17Y162=*), který lze dodatečně namontovat do systémového kolenního kloubu. Prozatímní spínač zabraňuje v aretaci uzávěru např. při jízdě na kole. Při montáži prozatímního spínače respektujte pokyny v montážním návodu (647G103).

7 Čištění

Systémové klouby se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo po zašpinění okamžitě vyčistit.

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

8 Údržba

INFORMACE

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

- Zkráťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-10-20

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie ku spracovaniu systémových kolenných kľbov 17LK3.

2 Popis výrobku

2.1 Dostupné veľkosti

Unilaterálny systémový kolenný kĺb je dostupný v štyroch systémových veľkostach a môže sa používať buď iba mediálne alebo laterálne v oblasti kolena alebo mediálne a laterálne v oblasti kolena. Výber veľkostí systému sa riadi podľa hmotnosti tela pacienta a podmienok používania.

	Maximálna hmotnosť pacienta [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Unilaterálne použitie (laterálne alebo mediálne)	20	50	85	110
Bilaterálne použitie (laterálne a mediálne)	40	80	120	160

INFORMÁCIA

- ▶ Pri unilaterálnom použití výrobku a existujúcich kontraktúrach ohybu v kolene alebo bedrách $> 10^\circ$ alebo pri výraznej torzii alebo pri nestabilitách valgus/varus alebo pri chybných postaveniach valgus/varus $> 10^\circ$ alebo pri vysokej telesnej aktivite sa musí použiť najbližšia väčšia veľkosť!
- ▶ Pri nadstavci kostného výbežku sa musí vybaviť bilaterálne.

2.2 Konštrukčné diely

Poz.	Konštrukčný diel (pozri obr. 1)	Kĺb	Výr. č.
1	Páka kolena		30Y265=*
2	Horná časť kolenného kĺbu		
3	Poistná podložka		507S96=2.3
4	Podložka		30Y267=3.3
5	Podložka		30Y267=4.2
6	Klinový čap	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Poistná podložka	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Tlačná pružina	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	Blokovací klin	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Puzdro	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Ložisková podložka	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Puzdro	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Spodná časť kolenného kĺbu		
14	Os	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Skrutka so sploštenou polguľovou hlavou	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10

Poz.	Konštrukčný diel (pozri obr. 1)	Kíb	Výr. č.
16	Os	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Os	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Ochranná zátka	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Dočasný spínač		170Y162=*
20	Negatív kľbu		30Y268=*
22	Skrutka so zápustnou hlavou (vnútorný šesthran)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

V rozsahu dodávky nie je obsiahnuté:

Poz.	Konštrukčný diel (pozri obr. 1)	Výr. č.
21	Nasadzovacia skrutka (súčasť nastavovacej súpravy 743R6)	30Y89

Poz.	Konštrukčný diel (pozri obr. 2)	Výr. č.
23	Liata lanceta	17LS3=*

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Systémové kolenné kíby sa smú používať **výhradne** na ortetické ošetrovanie dolnej končatiny u jedného pacienta.

Výrobca odporúča pri unilaterálnom použití spracovanie systému kolenného kľbu technikou liatia živice alebo technikou predimpregnovania uhlíkových vlákien. Obojstranné použitie je možné bez obmedzenia techniky spracovania.

3.2 Indikácie

Pri čiastočnom ochrnutí alebo úplnom ochrnutí nožného svalstva.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

VAROVANIE Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

⚠ POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ VAROVANIE

Vedenie motorových vozidiel

Nebezpečenstvo nehody v dôsledku obmedzenej telesnej funkcie

- ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte zákonné a poistno-technické predpisy o vedení motorových vozidiel a vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel nechajte preskúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou.
- ▶ **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Výrobok používajte iba v definovanom rozsahu použitia.
- ▶ V prípade, že bol výrobok vystavený extrémnym zaťaženiam (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

⚠ POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných alebo nastavených, ako aj poškodených komponentov

- ▶ Montážne, nastavovacie a údržbové práce smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.
- ▶ **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

⚠ POZOR

Siahanie do oblasti mechanizmu kolenného kíbu

Zovretie končatín (napr. prstov) a kože v dôsledku nekontrolovaného pohybu kíbu

- ▶ Pri každodennom používaní nesiahajte do mechanizmu kíbu.
- ▶ Montážne a nastavovacie práce vykonávajte iba za zvýšenej pozornosti.
- ▶ **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa údržby.

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Nevykonávajte tepelnú úpravu nad 300 °C.

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie komponentov výrobku

Strata funkčnosti v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Pred termickým spracovaním výrobku odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie teplu (napr. plastové diely).

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod -10 °C a nad +60 °C (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

5 Spracovanie

5.1 Laminovanie ortézy

INFORMÁCIA

Návod na výrobu ortézy s unilaterálnymi systémami kíbov je obsiahnutý v technickej informácii 646T5=9.1. Tu opísaná laminátová konštrukcia je odporúčaním firmy Ottobock a môže sa prispôsobiť potrebám pacienta.

- > **Potrebné náradie a materiály:** pletený návlekový diel s uhlíkovými vláknami 646G15, profilový materiál PVC 17Y106, tkanina s uhlíkovými vláknami 616G12, fóliový návlekový diel z PVA 99B81=*, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=*, páska Plastaband 636K8, dakronová plsť 616G6, vosk 633W8, liata lanceta 17LS3=*, liata živica C-Orthocryl 617H55, nastavovacia súprava pre kíby ortézy 743R6.
- > **Voliteľne sa vyžadujú:** laminovací negatív 30Y268=*
- 1) Odrezané podušky alebo dištančné vrstvy položte na sadrový model.
- 2) Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu.
- 3) Vodiace diely vyrovnejte na sadrovom modeli.
- 4) **Pri použití s laminovacím negatívom:** liate lancety zaistite na nastavovacom adaptéri (743Y56=4) pomocou laminovacieho negatívu a nasadzovacej skrutky.
- 5) **Pri použití bez laminovacieho negatívu:** liate lancety zaistite na nastavovacom adaptéri (743Y56=4) pomocou základného telesa (bez obrázka).
- 6) Na sadrový model natiahnite fóliový návlekový diel z PVA kvôli izolácii.
- 7) Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu.
- 8) Nahotovo vystužené vodiace diely zaistite na sadrovom modeli. Vystuženie vykonajte podľa požiadaviek pacienta.
- 9) Laminovací negatív alebo základné telo kíbu utesnite páskou Plastaband a duté miesta vyplňte dakronovou plsťou.
- 10) Na sadrový model natiahnite ďalšiu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu.
- 11) Nasadte ďalšie vystužovacie vrstvy pre dosadacie plochy, podľa opisu v bode 8.
- 12) Vystužovaciu konštrukciu ukončíte vrstvou trikotového návlekového dielu z perlónu a dekoračnej látky.
- 13) Pretiahnite jeden fóliový návlekový diel z PVA a vákuujte.
- 14) Následne vykonajte zalaminovanie pomocou liatej živice C-Orthocryl.

6 Montáž

	Uťahovací moment [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Skrutka so sploštenou polguľovou hlavou (poz. 15)	8	8	8	8
Skrutka so zápustnou hlavou (poz. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Model vyberte z formy a uvoľnite laminovací negatív (20) alebo systémový kolenný kĺb.
- 2) Spodnú časť kolenného kíbu (13) s puzdrami (10) (**iba 17LK3=12/=14**), resp. s puzdrami (12) a podložkami (11) (**iba 17LK3=16/=20**) nasadte do hornej časti kolenného kíbu (2).
- 3) Upevnite skrutku (15) a klinový čap (6) a skrutkový spoj zaistite prostriedkom Loctite® 241 alebo uťahovacím momentom (pozri tabuľku).
- 4) Kĺb upevnite na lancetách na úpravu odliatku (23) pomocou skrutiek so zápustnou hlavou (22) a skrutkové spoje zaistite lepidlom Loctite® 241 a uťahovacím momentom (pozri tabuľku).

6.1 Montáž príslušenstva

⚠ POZOR

Chybná manipulácia

Pád v dôsledku neúmyselného otvorenia alebo zaistenia uzáveru

- Pred zaťažením ortézy prekontrolujte, či sa dočasný spínač nachádza v požadovanej pozícii.
- Zabráňte neúmyselnému otvoreniu alebo zaisteniu uzáveru.
- Pacienta zaučte do manipulácie so systémovými kíbmi.

Ako príslušenstvo ku systémovému kolennému kĺbu je priložený dočasný spínač (17Y162=*), ktorý je možné dodatočne zabudovať do systému kolenného kíbu. Dočasný spínač zabraňuje zaisteniu uzáveru napr. pri jazde na bicykli. Pri montáži dočasného spínača dodržiavajte návod na montáž (647G103).

7 Čistenie

Systémové kĺby sa musia ihneď očistiť po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo alebo pri znečisteniach.

- 1) Systémky kĺbov opláchnuite čistou pitnou vodou.
- 2) Systémové kĺby poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).

8 Údržba

INFORMÁCIA

Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.

- Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu lísiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-10-20

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

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с системными коленными шарнирами 17LK3.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Унилateralный системный коленный шарнир поставляется в четырех системных размерах и может использоваться либо только на медиальной или латеральной стороне колена, либо на медиальной и латеральной стороне колена. Выбор системного размера зависит от веса пациента и условий использования изделия.

	Максимальный вес пациента [кг]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Унилateralное применение (на латеральной или медиаль- ной стороне)	20	50	85	110
Билатеральное применение (на латеральной и медиальной сторонах)	40	80	120	160

ИНФОРМАЦИЯ

- При унилateralном применении изделия и наличии сгибательных контрактур в колене или бедре > 10°, при выраженному кручению и/или вальгусной/варусной деформации > 10° или высокой физической активности следует выбирать изделие на один размер больше!
- При посадке на седалищный необходимо билатеральное применение.

2.2 Детали

Поз.	Деталь (см. рис. 1)	Шарнир	Номер артикула
1	Коленный рычаг		30Y265=*
2	Верхняя часть коленного шарнира		
3	Стопорная шайба		507S96=2.3
4	Шайба		30Y267=3.3
5	Шайба		30Y267=4.2
6	Болт с отверстием под шплинт	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	Стопорная шайба	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4
8	Нажимная пружина	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20

Поз.	Деталь (см. рис. 1)	Шарнир	Номер артикула
9	Стопорная шпонка	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	Втулка	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	Упорное кольцо	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	Втулка	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	Нижняя часть коленного шарнира		
14	Ось	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	Болт с уплощенной полукруглой головкой	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	Ось	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	Ось	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	Заглушка	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	Временный переключатель		170Y162=*
20	Шаблон шарнира		30Y268=*
22	Болт с потайной головкой (с внутренним шестигранником)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

Детали, не входящие в комплект поставки:

Поз.	Деталь (см. рис. 1)	Номер артикула
21	Винтовой упор (компонент юстировочного набора 743R6)	30Y89
Поз.	Деталь (см. рис. 2)	Номер артикула
23	Закладной ланцет	17LS3=*

3 Применение

3.1 Назначение

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

При unilateralном применении изготовитель рекомендует выполнять работу по обработке системного коленного шарнира с применением лицевых смол или карбоновых препретов. При применении шарнира на

обеих сторонах ограничения в выборе технологии обработки отсутствуют.

3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Управление автотранспортными средствами

Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела

- ▶ Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

△ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов

- ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

△ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

△ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Зашемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате не контролированного движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

△ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- Не проводите термическую обработку при температурах выше 300 °C.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка компонентов изделия

Потеря функциональности в результате ненадлежащей термической обработки

- Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

5 Технология выполнения работ

5.1 Ламинирование ортеза

ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по изготовлению ортеза с унилатеральными системами шарниров представлена в Технической информации 646T5=9.1. Описанная здесь технология изготовления ламината является рекомендацией компании Ottobock, она может быть подогнана в соответствии с требованиями пациента.

- > **Необходимые инструменты и материалы:** карбоновый плетеный рукав 646G15, профильный материал из ПВХ 17Y106, ткань из карбонового волокна 616G12, рукав из ПВА 99B81=*, перлоновый трикотажный рукав 623T3=*, пластичная лента 636K8, дакрон-фильц 616G6, воск 633W8, закладной ланцет 17LS3=*, литьевая смола С-ортокрил 617H55, юстировочный набор для ортезных шарниров 743R6.
 - > **Опционально необходимые приспособления:** шаблон для ламирования 30Y268=*
- 1) На гипсовой модели разместить разрезанные в соответствии с размерами мягкие прокладки и промежуточные слои материала.
 - 2) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель.
 - 3) Расположить на гипсовой модели компоненты шины.
 - 4) **При использовании шаблона для ламирования:** зафиксировать закладные ланцеты на юстировочном адаптере (743Y56=4) с помощью шаблона для ламирования и прилагаемого винтового упора.
 - 5) **Без шаблона для ламирования:** закладные ланцеты зафиксировать на юстировочном адаптере (743Y56=4) с помощью основной части (без рис.).
 - 6) Для изоляции на гипсовую модель натянуть рукав из ПВА.
 - 7) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель.
 - 8) Детали шины, армирование которых завершено, зафиксировать на гипсовой модели. Выполнить армирование в соответствии с потребностями пациента.
 - 9) Выполнить герметизацию шаблона для ламирования или основной части шарнира с помощью пластичной ленты, а пустотные пространства заполнить дакрон-фильцем.
 - 10) Натянуть еще один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовую модель.
 - 11) На местах прилегания следует разместить дополнительные армирующие слои, как это описано в п. 8.
 - 12) Армирующую конструкцию завершить, разместив поверх нее слой перлонового трикотажного рукава и декоративного материала.
 - 13) Натянуть ПВА-рукав и выполнить вакуумирование.
 - 14) Затем выполнить ламирование с помощью литьевой смолы С-ортокрил.

6 Монтаж

	Момент затяжки [Нм]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
Болт с уплощенной полукруглой головкой (поз. 15)	8	8	8	8
Болт с потайной головкой (поз. 22)	3,6	3,6	7,1	7,1

- 1) Извлечь модель и вырезать закладную деталь для ламинирования (20) или системный коленный шарнир.
- 2) Установить нижнюю часть коленного шарнира (13) со втулками (10) (**только 17LK3=12/=14**) или втулками (12) и шайбами (11) (**только 17LK3=16/=20**) в верхнюю часть коленного шарнира (2).
- 3) Зафиксировать болт (15) и болт с отверстием под шплинт (6); винтовое соединение зафиксировать при помощи Loctite® 241 или используя момент затяжки (см. таблицу).
- 4) Прикрепить шарнир к закладным ланцетам (23), используя винты с потайной головкой (22), и зафиксировать винтовые соединения при помощи Loctite® 241 и используя момент затяжки (см. таблицу).

6.1 Монтаж дополнительных компонентов

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее применение

Падение в результате случайного открытия или защелкивания фиксатора

- Перед тем, как подвергнуть ортез нагрузке необходимо проверить, находится ли временный переключатель в требуемом положении.
- Не допускайте случайного открытия или защелкивания фиксатора.
- Необходимо ознакомить пациента с правилами применения системного шарнира.

В качестве дополнительных компонентов к системному коленному шарниру прилагается временный переключатель (17Y162=*), который можно дополнительно установить в системный коленный шарнир. Временный переключатель предотвращает защелкивание фиксатора, например, при езде на велосипеде. При монтаже временного переключателя следует обращать внимание на инструкции по монтажу (647G103).

7 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку системных шарниров после их контакта с морской, хлорированной или мыльной водой или после загрязнения изделия.

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

8 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/EЭС 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.

信息

最后更新日期: 2015-10-20

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

本使用说明书就系统膝关节 17LK3 的加工为您提供重要信息。

2 产品描述

2.1 可用规格

该单侧系统膝关节提供四种可选系统规格, 即可仅用于膝关节的内侧或外侧, 也可兼用于膝关节的内外双侧。对规格大小的选择取决于患者体重和使用条件。

	最大患者体重 [kg]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
单侧使用 (外侧或内侧)	20	50	85	110
双侧使用 (外侧及内侧)	40	80	120	160

信息

- ▶ 当单侧使用本产品, 且膝部或髋部存在屈曲挛缩 > 10° 时、或存在严重扭转、或内/外翻不稳定、或内/外翻错位 > 10° 、或身体活动加剧的情况下, 须选择加大一码的规格。
- ▶ 坐骨结节承重时必须双侧配置。

2.2 部件

位置	部件(见图 1)	关节	商品号
1	膝关节曲杆		30Y265=*
2	膝关节上部		
3	保险垫片		507S96=2.3
4	垫片		30Y267=3.3
5	垫片		30Y267=4.2
6	有眼螺栓	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y93=9x9.2xM6 17Y93=9x10.75xM6 17Y93=9x11.75xM6
7	保险垫片	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	507S96=3.2 507S96=4

位置	部件 (见图 1)	关节	商品号
8	压力弹簧	(17LK3=12) (17LK3=14/=16/=20)	513D83=0.75x4.3x19 513D83=0.75x4.6x20
9	锁定楔	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	17Y156=* 17Y157=* 17Y158=*
10	轴衬	(17LK3=12/=14)	30Y87=3
11	轴承垫片	(17LK3=16/=20)	170Z93=1
12	轴衬	(17LK3=16/=20)	30Y87=1
13	膝关节下部		
14	轴	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=5x10.6 4A101=6x12.7 4A101=6x13.7
15	去顶的半圆头螺钉	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501F7=M6x8 501F7=M6x10
16	轴	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=3.2x15.1 4A101=3.2x17.1 4A101=3.2x18.1
17	轴	(17LK3=12/=14) (17LK3=16) (17LK3=20)	4A101=4x15.1 4A101=4x17.1 4A101=4x18.1
18	保护塞	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	30Y91=3 30Y91=1
19	临时开关		170Y162=*
20	关节模具		30Y268=*
22	沉头螺钉 (内六角)	(17LK3=12/=14) (17LK3=16/=20)	501S41=M4x10 501S41=M5x12

不含在供货范围之内:

位置	部件 (见图 1)	商品号
21	底部螺栓 (调整件743R6的组成部分)	30Y89
位置	部件 (见图 2)	商品号
23	注入导轨	17LS3=*

3 应用

3.1 使用目的

该系统膝关节仅可用于单个患者的下肢矫形。

制造商推荐, 对于单侧使用的系统膝关节, 采用树脂浇注或碳纤维预浸料技术进行加工。双侧使用无须限定加工技术。

3.2 适应症

腿部肌肉部分瘫痪或完全瘫痪。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

△ 警告 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

△ 小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知

△ 警告

驾驶汽车

由于身体功能受到限制导致发生事故危险

- ▶ 请务必注意在驾驶车辆方面的法律和保险技术规定，并且应到授权部门对您本人的驾驶能力进行检测。
- ▶ 请告知患者。

△ 小心

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 产品仅限用于界定的使用范围。
- ▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

△ 小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的部件可能导致受伤

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。
- ▶ 请告知患者。

△ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

△ 小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。
- ▶ **请告知患者。**

△ 小心

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

- ▶ 请勿采用温度超过 300 ° C 的热处理方法。

注意

产品部件的热过载

采用不当的热处理方法造成的功能丧失

- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 ° C和高于+60 ° C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

5 加工处理

5.1 矫形器的树脂浇注

信息

有关制造单侧关节系统矫形器的操作说明请查阅技术资料646T5=9.1。本文所述的树脂浇注方法为奥托博克推荐，可根据患者需要进行调整。

- > **必需工具和材料:** 碳纤软管646G15、PVC型材17Y106、碳纤织物616G12、PVA薄膜软管99B81=*、贝纶针织纱套623T3=*、Plasta带636K8、涤纶毛毡616G6、蜡633W8、注入导轨17LS3=*、C-Orthocryl浇注树脂617H55、矫形器关节调整件743R6。
- > **可选材料:** 树脂抽真空模具30Y268=*

 - 1) 将剪切好的软垫或间隔层铺在石膏模型上。
 - 2) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
 - 3) 将导轨置于石膏模型上。
 - 4) **如使用树脂抽真空模具:** 将注入导轨使用树脂模具和底部螺栓固定于调节连接件(743Y56=4)上。
 - 5) **如不使用树脂抽真空模具:** 将注入导轨使用基础型固定于调节连接件(743Y56=4)上(无图)。
 - 6) 将PVA膜套套在石膏模型上以达到密封的目的。
 - 7) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
 - 8) 将加固好的导轨固定于石膏模型上。配合患者的需求进行加固。
 - 9) 将树脂模具或关节的基础型用Plasta带加以密封，空隙处使用涤纶毛毡填充。
 - 10) 在石膏模型上再套上一层贝纶针织纱套。
 - 11) 如第8点中所述，将其余的加固层添加到表面。
 - 12) 将加固部分用一层贝纶针织纱套和装饰布封好。
 - 13) 套上一层PVA膜后抽真空。
 - 14) 然后用C-Orthocryl浇注树脂完成浇注。

6 组装

	拧紧扭矩 [Nm]			
	17LK3=12	17LK3=14	17LK3=16	17LK3=20
去顶的半圆头螺钉(位置15)	8	8	8	8
沉头螺钉(位置22)	3.6	3.6	7.1	7.1

- 1) 脱模后将树脂模具(20)或系统膝关节剪开。
- 2) 将膝关节下部(13)用轴衬(10)(只有在17LK3=12/=14时)或轴衬(12)和垫片(11)(只有在17LK3=16/=20时)装入膝关节上部(2)。
- 3) 将螺钉(15)和有眼螺栓(6)固定，然后使用Loctite® 241或按照拧紧扭矩(见表格)将螺栓连接固定。
- 4) 将关节在注入导轨(23)处使用沉头螺栓(22)加以固定，然后使用Loctite® 241并按照拧紧扭矩(见表格)将螺栓连接固定。

6.1 配件的安装



错误操作

误开启或扣合锁定装置造成的跌倒

- ▶ 请您检查矫形器的负载，临时开关是否位于所希望的位置。
- ▶ 请避免误开启或扣合锁定装置。
- ▶ 对患者进行系统膝关节操作方面的培训指导。

系统膝关节附带一个临时开关（17Y162=*) 作为配件，它可以稍后装入到系统膝关节内。例如在骑自行车时，临时开关防止锁定装置的扣合。在安装临时开关时请注意安装说明（647G103）。

7 清洁

接触含盐、氯或皂液的液体或受污后，必须对系统膝关节立即进行清洁。

- 1) 对系统膝关节使用纯净淡水冲洗。
- 2) 使用软布将系统膝关节擦干或在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

8 维护

信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- ▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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









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

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