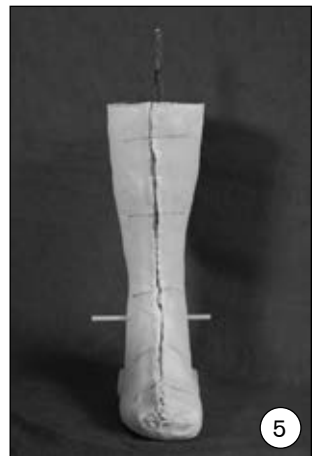
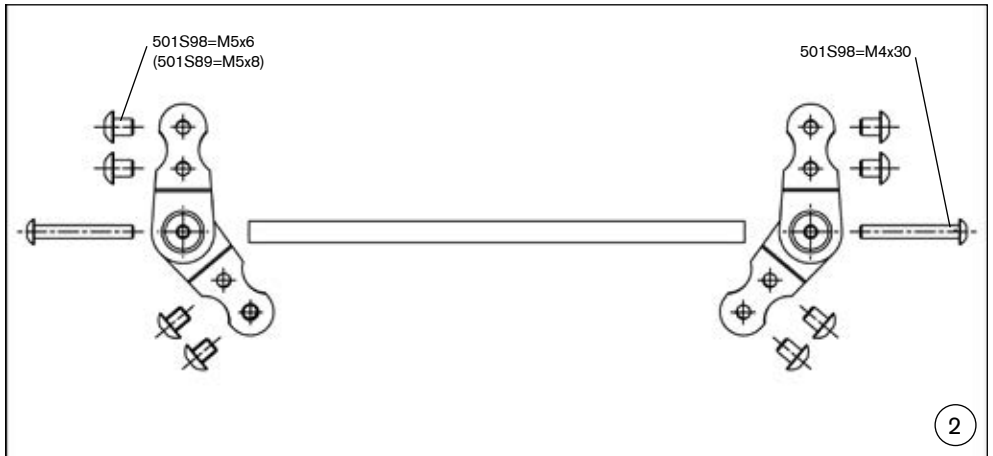
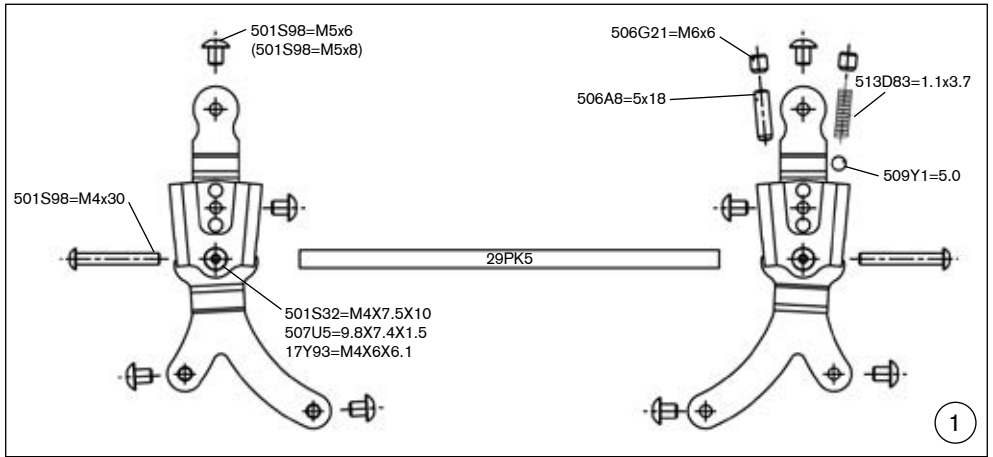




17AD1*, 17AF2*

DE Gebrauchsanweisung.....	4
EN Instructions for use.....	8
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso.....	15
ES Instrucciones de uso	19
PT Manual de utilização	23
NL Gebruiksaanwijzing	27
SV Bruksanvisning	30
DA Brugsanvisning	34
NO Bruksanvisning	37
PL Instrukcja użytkowania	41
HU Használati utasítás.....	45
CS Návod k použití	49
TR Kullanma talimatı	52
EL Οδηγίες χρήσης.....	56
RU Руководство по применению.....	60





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-01

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

Bedeutung der Symbolik

VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

1 Beschreibung**1.1 Verwendungszweck**

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

<i>Größe</i>	<i>Körpergewicht</i>	<i>Unterschenkellänge (Kniespalt/Boden)</i>
17AD1=120 / 17AF2=77	bis 100 kg	bis 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	bis 35 kg	bis 35 cm

1.2 Indikation

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

1.3 Sicherheitshinweise**VORSICHT**

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

VORSICHT

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

⚠ VORSICHT

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

HINWEIS

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

1.4 Konstruktion/Ersatzteile

Die Knöchelgelenke 17AD1*, 17AF2* sind aus Edelstahl rostfrei gefertigt. Die Gelenke sind mit Lagerbolzen (17AD1*) oder mit Lagerscheiben (17AF2*) gelagert.

17AD1* ist wahlweise mit Anschlagsschrauben zur Bewegungsbegrenzung oder mit Druckfedern zur Beeinflussung der Bewegung, z. B. für die Dorsalflexion, auszustatten.

17AF2* ist ein frei bewegliches Knöchelgelenk ohne Bewegungsbegrenzung.

Ersatzteile (Abb. 1 und 2):

1.	501S89=M5×6	Fixierungsschrauben	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5×8	Fixierungsschrauben für stärkeren Kunststoff	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1×3.7	Druckfeder	17AD1*
4.	30M8	Lagerbolzen	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	Lagerbolzenschraube	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Unterlegscheibe, rot	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Mutter	17AD1*
6.	509Y1=5.0	Druckkugel	17AD1*
7.	506G21=M6×6	Gewindestift	17AD1*
8.	506A8=5x18	Zylinderstift	17AD1*
9.	29PK5	Parallelrichtrohr	17AD1*, 17AF2*

2 Technische Daten

Größe	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Gewicht (~ g; Paar)	160 g	130 g	60 g	30 g
max. Körpergewicht (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Unterschenkellänge (Kniespalt/Boden)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Handhabung

3.1 Verarbeitung

VORSICHT

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

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

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

- Kompromissdrehachse des Knöchelgelenks bestimmen, z.B. mit Drehpunkt-Justierhilfe 743A7 und auf dem Gipsnegativ markieren (Abb. 3).
- Markierte Drehpunkte durchstechen und Parallelrohr positionieren (Abb. 4 5).
- Metallstab zur Verstärkung und Fixierung des Gipspositivs darf kein Kontakt mit dem Parallelrohr haben um Verschiebungen des Rohrs zu verhindern (Abb. 6).
- Am Gipspositiv Rohr bündig mit der Kontur des Gipspositivs ablängen (Abb. 7).
- Zur Bestimmung der Aufbaulinien der Gelenke Gipspositiv z.B. in die Drehpunkt-Justierhilfe 743A7 einspannen und diese bestimmen (Abb. 8).
- Knöchelgelenke mit langen Gelenkschrauben versehen und zur Anpassung in die Rohre am Gipspositiv stecken. Mit Hilfe von Schränkhooken anrichten (Abb. 9 + 10).
- Fertig angerichtete Schienen mit Plastilin und kleinen Messingstiften am Gipspositiv anheften.
- Plastilin bündig mit der Kontur der Schienen abschließen lassen (Abb. 11).
- Mit 99B25 Nylon Trikot Schlauch (2 Lagen) für das Vakuum-Tiefziehen vorbereiten.
- Anschließend mit dem gewünschten Thermoplast nach gewohnter Weise tiefziehen (Abb. 12).
- Schnittkanten markieren, aufsägen und schleifen (Abb. 13).

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

Achten Sie darauf, dass die Druckfeder beim 17AD1* nicht bis zum Anschlag angezogen wird, da hierdurch ein erhöhter Verschleiß entstehen kann.

3.2 Instandhaltung

Die frei beweglichen Knöchelgelenke 17AF2=77 und 17AF2=63 sind wartungsfrei.

Für die Schmierung der Doppel Funktionsgelenke 17AD1=120 und 17AD1=93 Ottobock Schmiermittel 633F7 verwenden.

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

3.3 Verschleißteile für die Wartung

Ersatzteile sind nur für die Doppel-Funktions-Knöchelgelenke 17AF2=77 und 17AF2=63 notwendig. Ersatzteilliste siehe Kap. 1.4: Konstruktion/Ersatzteile.

4 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 CE-Konformität

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


INFORMATION

Last update: 2020-04-01

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

Explanation of symbols

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

 **NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

 **INFORMATION** Additional information on the fitting / use.

1 Application

1.1 Indications for use

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

Size	Weight	Lower Leg length (MTP/floor)
17AD1=120 / 17AF2=77	up to 100 kg / 220 lbs	up to 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	up to 35 kg / 77 lbs	up to 35 cm

1.2 Indication

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

1.3 Safety instructions

CAUTION

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

CAUTION

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

CAUTION

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

NOTICE

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

1.4 Design/Replacement parts

The 17AD1*, 17AF2* Ankle Joints are made of stainless steel. The joints are provided with bearing pins (17AD1*) or bearing washers (17AF2*).

The 17AD1* Ankle Joint is to be equipped either with stop screws for limitation of movement or with compression springs for influencing the movement, e.g. for dorsal flexion.

The 17AF2* is a free-motion ankle joint without limitation of movement.

Replacement parts (fig 1 + 2):

1.	501S89=M5×6	Fixing screws	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5×8	Fixing screws for thicker plastic material	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1×3.7	Compression spring	17AD1*
4.	30M8	Bearing pin	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	Bearing screw	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Red washer	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Bearing nut	17AD1*
6.	509Y1=5.0	Pressure ball	17AD1*
7.	506G21=M6×6	Set screw	17AD1*
8.	506A8=5x18	Stop pin	17AD1*
9.	29PK5	Alignment tubing	17AD1*, 17AF2*

2 Technical data

Size	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Weight (~ g; pair)	160 g	130 g	60 g	30 g
Max. body weight	100 kg / 220 lbs	35 kg / 77 lbs	100 kg / 220 lbs	35 kg / 77 lbs
Lower leg length (MTP/floor)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Handling

3.1 Processing

⚠ CAUTION

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

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

For mounting the Ankle Joints please observe the following instructions.

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

INFORMATION

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

- Pierce through the screw holes for fixing the joints using a pre-heated bradawl, for example, and rework the holes to fit the screws. (fig. 14)
- Attach the joints with screws. Do not forget to apply 636K13 Loctite before final delivery of the orthosis. Shorten any protruding screws (fig. 15).

INFORMATION

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

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

INFORMATION

Make sure that with the 17AD1* the compression spring is not tightened up to the stop, as this can lead to increased wear.

3.2 Maintenance

The free-motion 17AF2=77 and 17AF2=63 Ankle Joints need no maintenance.

For lubrication of the 17AD1=120 and 17AD1=93 double-function joints, please use 633F7 Ot-tobock Lubricant.

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

3.3 Wearing Parts for maintenance

Only the 17AF2=77 and 17AF2=63 double-function ankle joints require replacement parts.

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

4 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

5 Legal information

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

5.1 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.

5.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website..

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-04-01

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

Signification des symboles

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

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

1 Description

1.1 Champ d'application

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

Taille	Poids	Long. des segments jambier (Interligne articulaire/sol)
17AD1=120 / 17AF2=77	jusqu'à 100 kg	jusqu'à 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	jusqu'à 35 kg	jusqu'à 35 cm

1.2 Indications

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

1.3 Consignes de sécurité

⚠ CAUTION

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

⚠ CAUTION

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

⚠ CAUTION

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

NOTICE

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

1.4 Construction/Pièces de rechange

Les articulations de cheville 17AD1*, 17AF2* sont en acier inoxydable. Les articulations sont montés avec des coussinets (17AD1*) ou avec des rondelles de compensation (17AF2*).

L'articulation de cheville 17AD1* doit être équipée au choix de vis de butée pour limiter le mouvement ou de ressorts de pression pour influencer le mouvement, par exemple pour la flexion dorsale.

La 17AF2* est une articulation de cheville à axe libre qui ne dispose d'aucune possibilité de restriction du mouvement.

Pièces de rechange (fig. 1 + 2):

1.	501S89=M5×6	Vis de fixation	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5×8	Vis de fixation pour plastique plus épais.	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1×3.7	Ressort à pression	17AD1*
4.	30M8	Boulon coussinet	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	Vis pour coussinet	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Rondelle rouge	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Écrou	17AD1*

6.	509Y1=5.0	Elément à pression	17AD1*
7.	506G21=M6x6	Tige filetée	17AD1*
8.	506A8=5x18	Goujon d'arrêt	17AD1*
9.	29PK5	Tube de dressage parallèle	17AD1*, 17AF2*

2 Caractéristiques techniques

Taille	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Poids (~g; paire)	160 g	130 g	60 g	30 g
Poids corporel max. (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Longueur des jambes (interligne articulaire/sol)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Utilisation

3.1 Usinage

ATTENTION

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

Les divers paramètres de montage comme par exemple la charge d'appui générée par l'avant-pied, nous rappellent que les articulations de cheville Ottobock sont exposées à différentes sollicitations. Lors de l'assemblage de l'articulation de cheville, veuillez procéder selon les instructions de montage ci-après:

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

Pour l'articulation de cheville 17AD1*, veillez à ce que le ressort à pression ne soit pas serré jusqu'à la butée afin d'éviter une usure supplémentaire.

3.2 Maintenance et entretien

Les articulations de cheville à axe libre 17AF2=77 et 17AF2=63 ne nécessitent pas d'entretien. Utiliser le lubrifiant 633F7 Ottobock pour lubrifier les articulations à double fonction 17AD1=120 et 17AD1=93

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

3.3 Pièces d'usure pour la maintenance

Seules les articulations de cheville à double fonction 17AF2=77 et 17AF2=63 nécessitent des pièces de rechange.

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

4 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformité CE


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


INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-01

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

Significato dei simboli utilizzati

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

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

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

1 Descrizione**1.1 Campo d'impiego**

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

Misura	Pesce corporeo	Lunghezza gamba (dal centro art. gin./terra)
17AD1=120 / 17AF2=77	fino a 100 kg	fino a 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	fino a 35 kg	fino a 35 cm

1.2 Indicazioni

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

1.3 Indicazioni per la sicurezza** ATTENZIONE**

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

 ATTENZIONE

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

⚠ ATTENZIONE

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

AVVISO

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

1.4 Costruzione/Parti di ricambio

Le articolazioni di caviglia 17AD1*, 17AF2* sono realizzate in acciaio inossidabile. Le articolazioni sono fornite con arco di movimento libero (17AD1*) o con rondelle (17AF2*).

L'articolazione 17AD1* è dotata, a scelta, di viti di arresto per limitare il movimento o di molle a compressione per influire sul movimento, ad es, per la flessione dorsale.

La 17AF2* è un'articolazione di caviglia con arco di movimento libero senza limitazione di movimento.

Componenti (fig. 1 e 2):

1.	501S89=M5x6	viti di fissaggio	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5x8	viti di registrazione per plastica dura	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1x3.7	molla di pressione	17AD1*
4.	30M8	bulloni	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	vite	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Rondella, rossa	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Dado	17AD1*
6.	509Y1=5.0	sfera	17AD1*
7.	506G21=M6x6	perno filettato	17AD1*
8.	506A8=5x18	perno di bloccaggio	17AD1*
9.	29PK5	Tube d'allineamento in parallelo	17AD1*, 17AF2*

2 Dati tecnici

Misura	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Peso (~g; paio)	160 g	130 g	60 g	30 g
Peso del corpo max. (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Lunghezza gamba (dal centro art. gin./suolo)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Utilizzo

3.1 Procedimento

ATTENZIONE

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

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

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

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

INFORMAZIONE

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

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

INFORMAZIONE

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

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

INFORMAZIONE

Controllate attentamente che la molla di pressione del 17AD1* non venga tesa fino alla battuta, poiché in tal modo può generarsi un elevato grado di usura.

3.2 Manutenzione

Le articolazioni di caviglia con arco di movimento libero 17AF2=77 e 17AF2=63 non necessitano di manutenzione. Per lubrificare le articolazioni con funzione doppia 17AD1=120 e 17AD1=93 utilizzate il lubrificante Ottobock 633F7.

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

3.3 Parti di ricambio per la garanzia

Le parti di ricambio sono necessarie solo per le articolazioni di caviglia con funzione doppia 17AF2=77 e 17AF2=63. Per la lista delle parti di ricambio si veda il cap. 1.4: Costruzione/Parti di ricambio.

4 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

5 Note legali

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

5.1 Responsabilità

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

5.2 Conformità CE

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

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-01

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

Significado de los símbolos

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

1 Descripción**1.1 Campo de aplicación**

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

Talla	Pesco corporal	Longitud de la pierna (hueco rotuliano/Suelo)
17AD1=120 / 17AF2=77	Hasta 100 kg	Hasta 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	Hasta 35 kg	Hasta 35 cm

1.2 Indicación

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

1.3 Advertencias de seguridad**⚠ ATENCIÓN**

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

⚠ ATENCIÓN

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

⚠ ATENCIÓN

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

AVISO

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

1.4 Construcción/Piezas de recambio

Las articulaciones de tobillo 17AD1*, 17AF2* están elaboradas en acero inoxidable. Las articulaciones tienen bulones de cojinete (17AD1*) o arandelas de cojinete (17AF2*).

Las articulaciones 17AD1* pueden equiparse según se quiera con tornillos tope para limitar el movimiento o con resortes de presión para influir en el movimiento, p. ej., para la flexión dorsal.

Las arandelas 17AF2* forman una articulación de tobillo de libre movimiento sin limitación.

Piezas de recambio (fig. 1 y 2):

1.	501S89=M5x6	Tornillos de fijación	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5x8	Tornillos de fijación para plástico más fuerte	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1x3.7	Resorte de presión	17AD1*
4.	30M8	Bulón de cojinete	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	Tornillo de bulón de cojinete	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Arandela, roja	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Tuerca	17AD1*
6.	509Y1=5.0	Bola de presión	17AD1*
7.	506G21=M6x6	Pasador roscado	17AD1*
8.	506A8=5x18	Pasador de tope	17AD1*
9.	29PK5	Tubo de dirección paralelo	17AD1*, 17AF2*

2 Datos técnicos

Tamaño	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Peso (~ g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
Peso corporal máx. (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Longitud de las piernas (hueco poplíteo/suelo)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Manejo

3.1 Elaboración

ATENCIÓN

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

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

Al montar las articulaciones de tobillo, proceda según las instrucciones descritas a continuación.

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

INFORMACIÓN

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

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

INFORMACIÓN

Recuerde que los tornillos de fijación estén completamente enroscados!

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

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que no se debe apretar hasta el tope el resorte de presión del 17AD1* ya que esto puede suponer un aumento del desgaste.

3.2 Mantenimiento

Las articulaciones de tobillo de libre movimiento 17AF2=77 y 17AF2=63 son también libres de mantenimiento.

Utlice para lubricar las articulaciones de función doble 17AD1=120 y 17AD1=93 de Ottobock el lubricante 633F7.

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

3.3 Piezas desgastadas para la revisión

Las piezas de repuesto sólo son necesarias para las articulaciones de tobillo de doble función 17AF2=77 y 17AF2=63. Vea el listado de piezas de repuesto bajo cap. 1.4: Construcción/piezas de recambio.

4 Eliminación

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

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 Conformidad CE

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

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-01

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

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

1 Descrição**1.1 Utilização**

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

<i>Tamanho</i>	<i>Peso corporal</i>	<i>Comprimento da perna inferior (do centro do joelho até o chão)</i>
17AD1=120 / 17AF2=77	até 100 kg	até 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	até 35 kg	até 35 cm

1.2 Indicação

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

1.3 Indicações de segurança**⚠ CUIDADO**

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

⚠ CUIDADO

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

⚠ CUIDADO

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

AVISO

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

1.4 Montagem/peças de reposição

As articulações de tornozelo 17AD1*, 17AF2* são confeccionadas em aço inoxidável. As articulações possuem munhões de cossinete (17AD1*) ou anilhas de cossinete (17AF2*).

Opcionalmente, o 17AD1* deve ser equipado com parafusos de encosto para limitar o movimento ou com molas de pressão para interferir no movimento, por exemplo para a flexão dorsal.

As anilhas 17AF2* formam uma articulação de tornozelo de livre movimento, sem limitação.

Peças de reposição (Fig. 1 e 2):

1.	501S89=M5x6	parafusos de fixação	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5x8	parafusos de fixação para material plástico reforçado	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1x3.7	mola de pressão	17AD1*
4.	30M8	munhão de cossinete	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	parafuso de munhão de cossinete	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Arruela, vermelha	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Porca	17AD1*
6.	509Y1=5.0	esfera de pressão	17AD1*
7.	506G21=M6x6	parafuso sem cabeça	17AD1*
8.	506A8=5x18	pino limitador	17AD1*
9.	29PK5	Tubo de ajuste paralelo	17AD1*, 17AF2*

2 Dados técnicos

Tamanho	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Peso (~g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
Peso corporal máx. (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Comprimento da parte inferior da perna (patela do joelho/chão)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Manuseamento

3.1 Confecção

CUIDADO

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

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

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

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

INFORMAÇÃO

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

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

INFORMAÇÃO

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

INFORMAÇÃO

Certifique-se de que a mola de pressão no 17AD1* não é apertada até ao encosto, dado isto poder provocar um maior desgaste.

3.2 Manutenção

As articulações de tornozelo de livre movimento 17AF2=77 e 17AF2=63 são também isentas de manutenção.

Para a lubrificação das articulações de função dupla 17AD1=120 e 17AD1=93 da Ottobock utilizar o lubrificante 633F7.

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

3.3 Peças com desgaste para a revisão

Apenas as articulações de tornozelo de função dupla 17AF2=77 e 17AF2=63 necessitam de peças de reposição. Ver a lista de peças de reposição no cap. 1.4: Montagem/ peças de reposição.

4 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformidade CE


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


INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-01

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

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

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

 **INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

1 Beschrijving**1.1 Toepassingsgebied**

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

<i>Maat</i>	<i>Lichaamsgewicht</i>	<i>Onderbeenlengte (kniepleet/grond)</i>
17AD1=120 / 17AF2=77	tot 100 kg	tot 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	tot 35 kg	tot 35 cm

1.2 Indicatie

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

1.3 Veiligheidsvoorschriften** VOORZICHTIG**

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

 VOORZICHTIG

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

⚠ VOORZICHTIG

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

LET OP

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

1.4 Constructie/vervangstukken

De enkelscharnieren 17AD1*, 17AF2* zijn vervaardigd uit roestvrij staal. De scharnieren zijn gelagerd met lagerbouten (17AD1*) of met lagerschijven (17AF2*).

De 17AD1* kan desgewenst worden voorzien van aanslagbouten voor het begrenzen van bewegingen of van drukveren voor het beïnvloeden van bewegingen, bijv. de dorsaalflexie.

17AF2* is een vrij bewegend enkelscharnier zonder bewegingsbegrenzing.

Vervangstukken (afb. 1 en 2):

1.	501S89=M5x6	fixatieschroeven	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5x8	fixatieschroeven voor dikkere kunststof.	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1x3.7	drukveer	17AD1*
4.	30M8	lagerbout	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	schroef voor lagerbout	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	onderlegging, rood	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	moer	17AD1*
6.	509Y1=5.0	drukkogel	17AD1*
7.	506G21=M6x6	stelschroef	17AD1*
8.	506A8=5x18	aanslagstift	17AD1*
9.	29PK5	parallelrichtbuis	17AD1*, 17AF2*

2 Technische gegevens

Maat	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Gewicht (~g; paar)	160 g	130 g	60 g	30 g
Max. lichaamsgewicht (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Onderbeenlengte (kniespleet/grond)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Verwerking en onderhoud

3.1 Verwerking

VOORZICHTIG

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

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

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

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

INFORMATIE

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

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

INFORMATIE

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

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

INFORMATIE

Let erop dat bij de 17AD1* de drukveer niet tot de aanslag wordt aangehaald. Daardoor kan namelijk meer slijtage ontstaan.

3.2 Onderhoud

De vrij bewegende enkelscharnieren 17AF2=77 en 17AF2=63 zijn onderhoudsvrij.

Voor het smeren van de scharnieren met dubbele functie 17AD1=120 en 17AD1=93 gebruik maken van het Ottobock smeermiddel 633F7.

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

3.3 Vervangstukken voor het onderhoud

Vervangstukken zijn alleen noodzakelijk voor de enkelscharnieren met dubbele functie 17AF2=77 en 17AF2=63. De lijst met vervangstukken vind u onder hoofdstuk. 1.4 „Constructie/vervangstukken“.

4 Afvalverwerking

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

5 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.

5.1 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.

5.2 CE-conformiteit

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




Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-01

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Symbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
 OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
 INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

1 Beskrivning

1.1 Användningsområde


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


Storlek	Kroppsvikt	Underbenslängd (Knä/Golv)
17AD1=120 / 17AF2=77	upp till 100 kg	upp till 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	upp till 35 kg	upp till 35 cm


1.2 Indikation


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

1.3 Säkerhetstips

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

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

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

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

1.4 Konstruktion/Reservdelar

Fotlederna 17AD1*, 17AF2* är tillverkade av rostfritt stål. Lederna är utrustade med ledbult (17AD1*) eller med ledbrickor (17AF2*).

17AD1* kan på begäran förses med anslagsskruvar för rörelsebegränsning eller med tryckfjädrar för att påverka rörelsen, till exempel för dorsalflexion.

17AF2* är en fritt rörlig fotled utan rörelsebegränsning.

Reservdelar (bild. 1 och 2):

1.	501S89=M5×6	Fixeringsskruvar	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5×8	Fixeringsskruvar för tjockare plastmaterial	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1×3.7	Tryckfjädrar	17AD1*
4.	30M8	Ledbult	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	Ledskruv	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Bricka, röd	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Mutter	17AD1*
6.	509Y1=5.0	Tryckkula	17AD1*
7.	506G21=M6×6	Skruv	17AD1*
8.	506A8=5x18	Stoppskruv	17AD1*
9.	29PK5	Parallellrikrör	17AD1*, 17AF2*

2 Tekniska uppgifter

Storlek	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Vikt (~ g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
max. kroppsvikt (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Underbenslängd (knäspalt/golv)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Handhavande

3.1 Hantering

VOORZICHTIG

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

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

Lakttag följande anvisningar vid inprovning av lederna!

- Bestäm fotledens "kompromiss"-ledaxelns placering, t. ex. med inriktningsapparat 743A7, och markera på gipsnegativet (bild 3).
- Stick hål i negativet på de markerade ledpunkterna och positionera parallellriktningsröret (bild 4 + 5).
- Armeringsjärnet får inte komma i kontakt med inriktningsröret för att förhindra att röret förskjuts (bild 6).
- Röret kapas jämt med gipspositivets kontur (bild 7). För bestämning av inriktningslinjerna för lederna spänns gipspositivet fast i exempelvis inriktningsapparaten 743A7 (bild 8).

- Fotlederna förses med de långa ledskruvarna och placeras för tillpassning i rören på gipspositivet.
- Bockningen sker som vanligt med hjälp av skrånkjärn (bild 9 + 10).
- Fixera skenorna på positivet efter bockningen med små nubbs och modellera.
- Modelleran ska skapa en jämn övergång mellan skenornas kontur och gipspositivet (bild 11).
- Dra två nylonstrumpor 99B25 på positivet för effektiv vakuumformning.
- Forma den valda termoplasten på vanligt vis över modellen (bild 12).
- Markera ortosens linjer, såga upp och slipa som vanligt (bild 13).

INFORMATION

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

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

INFORMATION

Kontrollera att skruvarna är helt iskruvade i skenans gängor!

Kontrollera att ledernas fixeringsskruvar är säkrade med Loctite 636K13!

INFORMATION

Var god beakta, att tryckfjäders på 17AD1* inte dras fram till låsningen, eftersom ett ökat slitage härigenom skulle kunna uppstå.

3.2 Service

De fritt rörliga fotlederna 17AF2=77 och 17AF2=63 är underhållsfria.

För smörjning av dubbelfunktionslederna 17AD1=120 och 17AD1=93 används Ottobock smörjmedel 633F7.

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

3.3 Reservdelar för underhåll

Reservdelar behövs endast för dubbelfunktionslederna 17AF2=77 och 17AF2=63. Reservdelslista se Kap. 1.4: Konstruktion/reservdelar.

4 Avfallshantering

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

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

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

Dansk


INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-01

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

Symbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsler om mulige tekniske skader.

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

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

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

Størrelse	Kropsvægt	Underbenets længde (knæledsspalte/underlag)
17AD1=120 / 17AF2=77	op til 100 kg	op til 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	op til 35 kg	op til 35 cm

1.2 Indikation

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

1.3 Sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

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

⚠ FORSIGTIG

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

⚠ FORSIGTIG

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

BEMÆRK

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

1.4 Konstruktion / reservedele

Ankelleddene 17AD1*, 17AF2* er fremstillet af rustfrit stål. Leddene er lejret med lejebolte (17AD1*) eller med lejeskiver (17AF2*).

17AD1* kan alternativt udstyres med stopskruer eller med trykfjeder til påvirkning af bevægelsen, f.eks. til dorsalfleksion.

17AF2* er et frit bevægeligt ankelled uden bevægelsesbegrænsning.

Reservedele (Ill. 1 og 2):

1.	501S89=M5×6	Fastgørelsesskruer	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5×8	Fastgørelsesskruer til kraftigere materiale	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1×3.7	Trykfjeder	17AD1*
4.	30M8	Lejebolt	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	Lejeboltskrue	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Spændeskive, rød	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Møtrik	17AD1*
6.	509Y1=5.0	Trykkugle	17AD1*
7.	506G21=M6×6	Gevindstift	17AD1*
8.	506A8=5x18	Styrestift	17AD1*
9.	29PK5	Rør til parallel justering	17AD1*, 17AF2*

2 Tekniske data

Størrelse	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Vægt (~ g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
maks. kropsvægt (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Underbenets længde (knæledsspalte/underlag)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Håndtering

3.1 Forarbejdning

FORSIGTIG

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

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

Gå ved montering af ankelledene venligst frem efter anvisningen nedenfor:

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

Sørg for at trykfjederen ved 17AD1* ikke spændes indtil anslaget, da dette kan medføre øget slitage.

3.2 Vedligeholdelse

De frit bevægelige ankelled 17AF2=77 og 17AF2=63 er vedligeholdelsesfrie.

Anvend Ottobock smøremiddel 633F7 til smøring af dobbeltfunksjonsleddene 17AD1=120 og 17AD1=93.

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

3.3 Sliddele til vedligeholdelse

Der kræves kun reservedele til dobbeltfunksjonsankelledene 17AF2=77 og 17AF2=63. Der henvises til reservedelslisten i kapitel 1.4 Konstruktion / reservedele.

4 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

5 Juridiske oplysninger

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

5.1 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.

5.2 CE-overensstemmelse

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

Norsk


INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-01

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

Betydning av symbolene

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

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

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

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

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

Størrelse	Kroppsvekt	Underbenslengde (knespalte/kropp)
17AD1=120 / 17AF2=77	inntil 100 kg	inntil 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	inntil 35 kg	inntil 35 cm

1.2 Indikasjon

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

1.3 Sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

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

FORSIKTIG

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

FORSIKTIG

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

LES DETTE

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

1.4 Konstruksjon/byttedeler

Ankel leddene 17AD1*, 17AF2* er produsert i rustfritt edelstål. Leddene er lagret med lagerbolter (17AD1*) eller med lagerskiver (17AF2*).

17AD1* kan utstyres med anslagsskruer for bevegelsesbegrensning, eller med trykkfjærer for påvirkning av bevegelsen, f.eks. av dorsalfleksjonen.

17AF2* er et fritt bevegelig ankel ledd uten bevegelsesbegrensning.

Byttedeler (fig. 1 og 2):

1.	501S89=M5×6	Fikseringsskruer	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5×8	Fikseringsskruer for tykkere kunststoff	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1×3.7	Trykkfjær	17AD1*

4.	30M8	Lagerbolt	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	Lagerboltskrue	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Underlagsskive, rød	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Mutter	17AD1*
6.	509Y1=5.0	Trykkule	17AD1*
7.	506G21=M6x6	Settskrue	17AD1*
8.	506A8=5x18	Sylinderpinne	17AD1*
9.	29PK5	Parallell lodderør	17AD1*, 17AF2*

2 Tekniske data

Størrelse	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Vekt (~ g; par)	160 g	130 g	60 g	30 g
maks. kroppsvekt (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Underbenslengde (knespalte/kropp)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Håndtering

3.1 Tilvirkning

FORSIKTIG

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

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

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

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

INFORMASJON

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

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

INFORMASJON

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

INFORMASJON

Pass på at trykkfjæren på 17AD1* ikke strammes helt til anslag fordi det kan føre til økt slitasje.

3.2 Vedlikehold

De fritt bevegelige ankel leddene 17AF2=77 og 17AF2=63 er vedlikeholdsfrie.

For smøring av dobbeltfunksjonsleddene 17AD1=120 og 17AD1=93 brukes Ottobock-smøremiddel 633F7.

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

3.3 Slitedeler for vedlikehold

Byttedeler er bare nødvendige for dobbeltfunksjons-ankel leddene 17AF2=77 og 17AF2=63. For byttedeleliste se kap. 1.4: Konstruksjon/byttedeler.

4 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

5 Juridiske merknader

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

5.1 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.

5.2 CE-samsvar


Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

INFORMACJA


Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-01

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

Oznaczenia symboli

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

 **INFORMACJA** Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

1 Opis**1.1 Zastosowanie**

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

<i>Rożmiar</i>	<i>Waga ciała</i>	<i>Długość goleni (szczelina kolanowa/podłoże)</i>
17AD1=120 / 17AF2=77	do 100 kg	do 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	do 35 kg	do 35 cm

1.2 Wskazania

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

1.3 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa** PRZESTROGA**

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

 PRZESTROGA

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

⚠ PRZESTROGA

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

NOTYFIKACJA

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

1.4 Konstrukcja/podzespoły

Przeguby szynowe 17AD1*, 17AF2* wykonane są ze stali nierdzewnej wysokiej jakości. Przeguby dostarczane są wraz z bolcami wspierającymi (17AD1*) lub podkładkami wspierającymi (17AF2*). 17AD1* należy wyposażyć do wyboru w śruby ogranicznika do ograniczenia ruchu lub w sprężyny dociskowe do wywierania wpływu na ruch, np. dla zgięcia grzbietowego.

Przegub 17AF2* to przegub ruchu swobodnego stawu skokowego, który nie daje możliwości ograniczenia zakresu ruchu.

Podzespoły (rys. 1 i 2):

1.	501S89=M5x6	śruby ustalające	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5x8	śruby ustalające dla twardszego tworzywa sztucznego	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1x3.7	sprężyna dociskowa	17AD1*
4.	30M8	bolec wspornikowy	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	śruba bolca wspornikowego	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Podkładka, czerwona	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Nakrętka	17AD1*
6.	509Y1=5.0	kulka łożyskowa	17AD1*
7.	506G21=M6x6	kołek gwintowany	17AD1*
8.	506A8=5x18	kołek blokujący	17AD1*
9.	29PK5	Rura równoległa	17AD1*, 17AF2*

2 Dane techniczne

Wielkość	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Ciężar (~ g; dwie sztuki)	160 g	130 g	60 g	30 g
Maks. waga ciała (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Dł. podudzi (szczelina kolanowa/podłoże)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Obróbka

3.1 Proces obróbki

PRZESTROGA

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

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

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

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

INFORMACJA

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

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

INFORMACJA

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

INFORMACJA

Należy zwrócić uwagę, aby sprężyny naciskowej w przypadku 17AD1* nie dociągnąć do oporu, gdyż może dojść do szybszego zużycia.

3.2 Konserwacja

Przeguby skokowe ruchu swobodnego 17AF2=77 i 17AF2=63 nie wymagają żadnej konserwacji. Do smarowania przegubów dwufunkcyjnych 17AD1=120 i 17AD1=93 stosować smar 633F7 firmy Ottobock. Zalecamy kontrolowanie orczy wraz z jej komponentami funkcjonalnymi pod kątem prawidłowego działania co 6 miesięcy.

3.3 Części zużywalne do celów konserwacji

Jedynie dwufunkcyjne przeguby stawu skokowego 17AF2=77 i 17AF2=63 wymagają części zamiennych. Prosimy o zapoznanie się z wykazem części zamiennych w rozdz. 1.4: Konstrukcja/Podzespoły.

4 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 Odpowiedzialność

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

5.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-04-01

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ℹ ÉRTESETÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

ℹ INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

1 Leírás**1.1 Rendeltetés**

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

Méret	Testsúly	Lábszárhossz (térdhajlat/talaj)
17AD1=120 / 17AF2=77	max. 100 kg	max. 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	max. 35 kg	max. 35 cm

1.2 Indikáció

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

1.3 Biztonsági tudnivalók**⚠ VIGYÁZAT!**

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

⚠ VIGYÁZAT!

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

⚠ VIGYÁZAT!

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

ÉRTESÍTÉS

Nem engedélyezett anyagok használata nyomán bekövetkező törés veszélye. A bokaizületek termoplasztikus anyagból készül AF0-ortézisekhez (boka-láb) valók. Nem ajánlott az izületek belaminálása karbon-gyanta technika alkalmazásával lábszárortézisekbe. A statikus megterhelések közvetlenül az izületeket érintenék, ami veszélyeztetné a stabilitást.

1.4 Felépítés/alkatrészek

A bokaizületek 1 (17AD1*, 17AF2*) anyaga rozsdamentes acél. Az izületek csatlakoztatása vagy izületi csavarral (17AD1*) vagy alátéttel (17AF2*) történik.

Az 17AD1* választás szerint a mozgást korlátozó ütközőcsavarokkal, vagy a mozgást, pl. a hátrahajlítást befolyásoló nyomórugóval van felszerelve.

A 17AF2* mozgóboka mozgáskorlátozás nélkül.

Alkatrészek (1. és 2. ábra):

1.	501S89=M5×6	rögzítőcsavar	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5×8	Rögzítő csavar vastag műanyaghoz.	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1×3.7	nyomórugó	17AD1*
4.	30M8	csapágycsap	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	izületi csavar	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Alátét, piros	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Anyá	17AD1*
6.	509Y1=5.0	nyomógolyó	17AD1*
7.	506G21=M6×6	menets csap	17AD1*
8.	506A8=5x18	ütközőcsap	17AD1*
9.	29PK5	Párhuzamosra igazító cső	17AD1*, 17AF2*

2 Műszaki adatok

méret	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
súly (~ g; pár)	160 g	130 g	60 g	30 g
max. testsúly (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
lábszárhossz (térdfajlat/talaj)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Használat

3.1 Megmunkálás

VIGYÁZAT!

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

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

A bokaízületek beépítésekor kérjük, tartsák be a következő utasítást:

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

INFORMÁCIÓ

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

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

INFORMÁCIÓ

Ügyeljünk arra, hogy a rögzítőcsavarokat tövig becsavarjuk.

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

INFORMÁCIÓ

Ügyelni kell arra, hogy a 17AD1* nyomórugóját ne húzzuk az ütközőig, ettől ugyanis a kopása erősödhet.

3.2 Karbantartás

A 17AF2=77 és 17AF2=63 szabadon mozgó bokaízületek karbantartást nem igényelnek.

A 17AD1=120 és 17AD1=93 kettős funkciós ízületek kenéséhez Ottobock kenőanyagot (633F7) használjunk.

Ajánljuk a funkciók alkatrészekből készített ortézisek félévenkénti felülvizsgálatát.

3.3 Kopó alkatrészek, karbantartása

Alkatrészekre csak a 17AF2=77 és 17AF2=63 mozgó bokaízületeknél van szükség.

Az alkatrészek felsorolása a 1.4 olvasható.

4 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 Felelősség

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

5.2 CE-jelzés

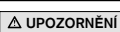
A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.


INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-01

- Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Význam symbolů

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

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

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

1 Popis**1.1 Použití**

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

<i>Velikost</i>	<i>Těl. hmotnost</i>	<i>Délka bérce (Kolenní štěrbin/zem)</i>
17AD1=120 / 17AF2=77	do 100 kg	do 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	do 35 kg	do 35 cm

1.2 Indikace

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

1.3 Bezpečnostní upozornění** UPOZORNĚNÍ**

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

 UPOZORNĚNÍ

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

OZNÁMENÍ

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

1.4 Konstrukce/Náhradní díly

Hlezenné klouby 17AD1*, 17AF2* jsou vyrobeny z nerez oceli. Klouby jsou uloženy pomocí ložiskového čepu (17AD1*) nebo pomocí ložiskové příruby (17AF2*).

17AD1* je nutné vybavit volitelně dorazovými šrouby k vymezení pohybu nebo tlačnými pružinami pro ovlivnění pohybu např. pro dorsální extenzi.

17AF2* je volně pohyblivý hlezenný kloub bez omezení hybnosti.

Náhradní díly (obr. 1 a 2):

1.	501S89=M5×6	Zajišťovací šrouby	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5×8	Zajišťovací šrouby pro silnější plast	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1×3.7	Přítlačná pružina	17AD1*
4.	30M8	Ložiskový čep	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	Šroub ložiskového čepu	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Podložka, červená	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Matice	17AD1*
6.	509Y1=5.0	Přítlačná kulička	17AD1*
7.	506G21=M6×6	Stavěcí šroub	17AD1*
8.	506A8=5x18	Dorazový kolík	17AD1*
9.	29PK5	Trubka pro vyrovnání paralelity	17AD1*, 17AF2*

2 Technické údaje

Velikost	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Hmotnost (~ g; pár)	160 g	130 g	60 g	30 g
max. tělesná hmotnost (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Délka bérce (míra od kolenní štěrbině k podložce)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Manipulace

3.1 Zpracování

UPOZORNĚNÍ

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

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

Postupujte při montáži hlezenných kloubů podle následujícího návodu:

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

INFORMACE

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

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

INFORMACE

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

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

INFORMACE

Dbejte na to, aby se přítlačná pružina u 17AD1* nestlačovala až nadoraz, poněvadž by tím u ní docházelo k většímu opotřebení.

3.2 Technická údržba

Volně pohyblivé hlezenné klouby 17AF2=77 a 17AF2=63 jsou bezúdržbové.

K promazání dvoufunkčních kloubů 17AD1=120 und 17AD1=93 použijte mazivo Ottobock 633F7. Doporučujeme u ortéz s těmito funkčními díly provádět pravidelnou půlroční kontrolu funkce.

3.3 Opatřované díly a údržba

Náhradní díly jsou nezbytné pouze pro dvoufunkční hlezenné klouby 17AF2=77 a 17AF2=63. Seznam náhradních dílů viz kap. 1.4: Konstrukce/náhradní díly.

4 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

5 Právní ustanovení

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

5.1 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.

5.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.


Türkçe

BILGI


Son güncelleştirme tarihi: 2020-04-01

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

Sembollerin anlamı

 **DIKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

 **DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

 **BILGI** Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

1 Açıklama

1.1 Kullanım Alanı

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

Ebat	Vücut ağırlığı	Alt bacak uzunluğu (diz boşluğu/zemin)
17AD1=120 / 17AF2=77	100 kg'a kadar	55 cm'ye kadar
17AD1=93 / 17AF2=63	35 kg'a kadar	35 cm'ye kadar

1.2 Endikasyon

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

1.3 Güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

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

⚠ DİKKAT

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

⚠ DİKKAT

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

DUYURU

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

1.4 Konstrüksiyon/Yedek Parça

Bilek Eklemleri 17AD1*, 17AF2* paslanmaz has çelikten üretilmiştir. Eklemler yatak pimleri (17AD1*) veya yatak rondelaları (17AF2*) ile donatılmıştır.

17AD1* seçime bağlı olarak hareket sınırlama için sınırlama vidaları veya baskı yayları ile hareketin sınırlandırılması örn. dorsal fleksiyon için donatılabilir.

17AF2*, hareket kısıtlaması kabiliyeti olmayan serbest hareketli bir eklemdir.

Yedek Parçalar (resim 1 ve 2):

1.	501S89=M5×6	Tespit vidaları	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5×8	Daha kalın plastik için tespit vidaları	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1×3.7	Baskı yayı	17AD1*
4.	30M8	Yatak pimi	17AD1*

5.	501S32=M4X7.5X10	Yatak pimi vidası	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Pul, kırmızı	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Somun	17AD1*
6.	509Y1=5.0	Baskı bilyası	17AD1*
7.	506G21=M6x6	Ayar vidası	17AD1*
8.	506A8=5x18	Durdurma (stop) vidası	17AD1*
9.	29PK5	Paralel ayar borusu	17AD1*, 17AF2*

2 Teknik veriler

Ebat	17AD1=120	17AD1=93	17AF2=77	17AF2=63
Ağırlık (~ g; çift)	160 g	130 g	60 g	30 g
Azami vücut ağırlığı (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Baldır mesafesi (Diz boşluğu/Taban)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Kullanım

3.1 İşleme

DİKKAT

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

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

Bilek eklemlerinin montajı için aşağıdaki gibi hareket ediniz:

- Bilek ekleminin dönme aksını belirleyip işaretleyiniz (örneğin Dönme Merkezi Ayar Aparatı 743A7 ile)(resim 3).
- İşaretlenen dönme merkezlerini delip ayar tüpünü yerleştiriniz (resim 4 + 5).
- Alçı pozitifin sabitlenmesi ve güçlendirilmesi için kullanılan metal çubuk, ayar tüpünün kaymaması için, tüpe değmemelidir (resim 6).
- Tüpün taşan uçlarını alçı pozitifin kontürlerine uygun kesiniz (resim 7).
- Eklemlerin kurulum çizgilerini belirleyiniz. Bunun için, örneğin 743A7 Dönme Merkezi Ayar Aparatını kullanınız (resim 8).
- Uzun ayar vidalarını bilek eklemlerine takıp alçı pozitifte bulunan tüp uçlarına geçiriniz. Eklemler barlarını bir eğim anahtarı yardımıyla alçı kalıbına uygun şekillendiriniz (resim 9 + 10).
- Hazırlanan barları Plastilin ve küçük pimler yardımıyla alçı pozitifte tespit ediniz.
- Plastilin'i bar kontürlerine uygun düzeltiniz (resim 11).
- Vakumlama için (2 kat) 99B25 Naylon Stokinet hazırlayınız.
- Daha sonra arzu edilen termoplastik malzeme ile alışılan şekilde vakumlayınız (derin çekme) (resim 12).
- Kesim bölgelerini işaretledikten sonra kesip kenarları zımparalayınız (resim 13).

BILGI

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

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

BILGI

Tespit vidalarının yuvalarına tamamen oturmuş olmasına özen gösteriniz!

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

BILGI

17AD1**de bulunan baskı yayının dayanağa kadar gelmemesine dikkat edilmelidir, çünkü burada bundan dolayı artan bir aşınma meydana gelebilir.

3.2 Bakım

Serbest hareketli Bilek Eklemleri 17AF2=77 ve 17AF2=63 bakım gerektirmez.

17AD1=120 ve 17AD1=93 Çift Fonksiyonlu Eklemleri 633F7 Ottobock Yağlama Maddesi ile yağlayınız.

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

3.3 Bakım, Aşınan Parçalar

Sadece çift fonksiyonlu bilek eklemleri (17AF2=77 ve 17AF2=63) için yedek parça ihtiyacı bulunmaktadır. Yedek parça listesi için, Böl. 1.4: Konstrüksiyon/Yedek Parça kısmına bakınız.

4 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 Sorumluluk

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

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-01

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Περιγραφή**1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση**

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

Μέγεθος	Σωματικό βάρος	Μήκος κνήμης (άνοιγμα γόνατος/έδαφος)
17AD1=120 / 17AF2=77	έως 100 kg	έως 55 cm
17AD1=93 / 17AF2=63	έως 35 kg	έως 35 cm

1.2 Ένδειξη

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

1.3 Υποδείξεις ασφαλείας**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

1.4 Κατασκευή/ Ανταλλακτικά

Οι αρθρώσεις αστραγάλου 17AD1*, 17AF2* κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα. Η έδραση επιτυγχάνεται με κοπίλιες (17AD1*) ή με δίσκους (17AF2*).

Η 17AD1* μπορεί να εξοπλιστεί κατ' επιλογή με ανασταλτικούς κοχλίες για περιορισμό της κίνησης ή με ελατήρια συμπίεσης για επιρροή της κίνησης, π.χ. για την οπίσθια κάμψη.

Η 17AF2* είναι μια άρθρωση αστραγάλου ελεύθερης κίνησης χωρίς περιοριστικό μηχανισμό.

Ανταλλακτικά (εικ. 1 και 2):

1.	501S89=M5x6	βίδες στερέωσης	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5x8	βίδες στερέωσης για σκληρότερα πλαστικά	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1x3.7	ελατήριο συμπίεσης	17AD1*
4.	30M8	κοπίλια έδρασης	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	βίδα κοπίλιας έδρασης	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	ροδέλα, κόκκινη	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	παξιμάδι	17AD1*
6.	509Y1=5.0	σφαιρίδιο συμπίεσης	17AD1*
7.	506G21=M6x6	ρυθμιστικός πείρος	17AD1*
8.	506A8=5x18	κυλινδρικός πείρος	17AD1*
9.	29PK5	παράλληλος κατευθυντικός σωλήνας	17AD1*, 17AF2*

2 Τεχνικά στοιχεία

Μέγεθος	17AD1*=1	17AD1*=2	17AF2*=1	17AF2*=2
Βάρος (~ g, ζεύγος)	160 g	130 g	60 g	30 g
Μέγ. σωματικό βάρος (kg)	100 kg	35 kg	100 kg	35 kg
Μήκος κνήμης (άνοιγμα γόνατος/έδαφος)	55 cm	35 cm	55 cm	35 cm

3 Χειρισμός

3.1 Επεξεργασία

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

- Διαπεράστε τις οπές των βιδών για τη στερέωση των αρθρώσεων π.χ. με ένα ζεστό σουβλί και επεξεργαστείτε τις ανάλογα με τις βίδες (εικ. 14).

- Στερεώστε τις αρθρώσεις με βίδες. Χρησιμοποιήστε οπωσδήποτε την ασφάλεια για τις βίδες 636K13 πριν από την οριστική παράδοση της όρθωσης. Κόψτε τις βίδες που προεξέχουν κατά περίπτωση (εικ. 15).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φροντίζετε ώστε το ελατήριο συμπίεσης στην άρθρωση 17AD1* να μην συμπιέζεται μέχρι τέρμα, διότι μπορεί να προκύψει αυξημένη φθορά.

3.2 Συντήρηση

Οι αρθρώσεις αστραγάλου ελεύθερης κίνησης 17AF2=77 και 17AF2=63 δεν απαιτούν συντήρηση. Για τη λίπανση των αρθρώσεων διπλής λειτουργίας 17AD1=120 και 17AD1=93 χρησιμοποιείτε το λιπαντικό 633F7 της Ottobock.

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

3.3 Αναλώσιμα εξαρτήματα για τη συντήρηση

Ανταλλακτικά απαιτούνται μόνο για τις αρθρώσεις αστραγάλου διπλής λειτουργίας 17AF2=77 και 17AF2=63 Σχετικά με τα ανταλλακτικά, ανατρέξτε στην ενότητα 1.4: Κατασκευή/Ανταλλακτικά.

4 Ίμια etme

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

5 Νομικές υποδείξεις

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

5.1 Ευθύνη

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

5.2 Συμμόρφωση CE


Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.


ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-01

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

Значение символов

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

 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждения о возможных технических повреждениях.

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

1 Описание**1.1 Назначение**

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

<i>Размер</i>	<i>Масса тела</i>	<i>Длина голени (щель коленного сустава/уровень пола)</i>
17AD1=120 / 17AF2=77	до 100 кг	до 55 см
17AD1=93 / 17AF2=63	до 35 кг	до 35 см

1.2 Показания

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

1.3 Указания по технике безопасности** ВНИМАНИЕ**

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

 ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

1.4 Конструкция/запасные части

Голеноstopные шарниры 17AD1*, 17AF2* изготовлены из высококачественной нержавеющей стали. Шарниры снабжены подшипниками с болтами (17AD1*) или упорными кольцами (17AF2*). На 17AD1* следует установить по выбору упорные болты для ограничения подвижности или нажимные пружины для оказания воздействия на движение, например, для дорсальной флексии. 17AF2* представляет собой свободно-подвижный голеноstopный шарнир без ограничения подвижности.

Запасные части (рис. 1 и 2):

1.	501S89=M5x6	Фиксирующие винты	17AD1*, 17AF2*
2.	501S89=M5x8	Фиксирующие винты для более прочного полимерного материала	17AD1*, 17AF2*
3.	513D83=1.1x3.7	Нажимная пружина	17AD1*
4.	30M8	Болт подшипника	17AD1*
5.	501S32=M4X7.5X10	Шпилька подшипника	17AD1*
	507U5=9.8X7.4X1.5	Подкладная шайба, красная	17AD1*
	17Y93=M4X6X6.1	Гайка	17AD1*
6.	509Y1=5.0	Нажимной шарик	17AD1*
7.	506G21=M6x6	Нарезная шпилька	17AD1*
8.	506A8=5x18	Цилиндрический штифт	17AD1*
9.	29PK5	Трубка для параллельного выравнивания	17AD1*, 17AF2*

2 Технические характеристики

Размер	17AD1*=1	17AD1*=2	17AF2*=1	17AF2*=2
Вес (~ г; два изделия)	160 г	130 г	60 г	30 г
Макс. масса тела (кг)	100 кг	35 кг	100 кг	35 кг
Длина голени (щель коленного сустава/уровень пола)	55 см	35 см	55 см	35 см

3 Способ обращения с продуктом

3.1 Технология выполнения работ

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо обращать внимание на то, чтобы в шарнире 17AD1* нажимная пружина не была натянута до упора, так как это может вызвать повышенный износ изделия.

3.2 Техническое обслуживание

Свободно-подвижные голеностопные шарниры 17AF2=77 и 17AF2=63 не требуют технического обслуживания.

Для смазывания двойных функциональных шарниров 17AD1=120 и 17AD1=93 следует использовать смазочное средство Ottobock 633F7.

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

3.3 Быстроизнашивающиеся детали для выполнения технического обслуживания

Запасные детали требуются только при использовании двойных функциональных голеностопных шарниров 17AF2=77 и 17AF2=63. Информация о запасных частях приведена в п. 1.4: Конструкция/запасные части.

4 Утилизация

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

5 Правовые указания

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

5.1 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.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

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



Otto Bock Healthcare plc
32, Parsonage Road · Englefield Green
Egham, Surrey TW20 0LD · United Kingdom
T +44 1784 744900 · F +44 1784 744901
bockuk@ottobock.com · www.ottobock.co.uk