

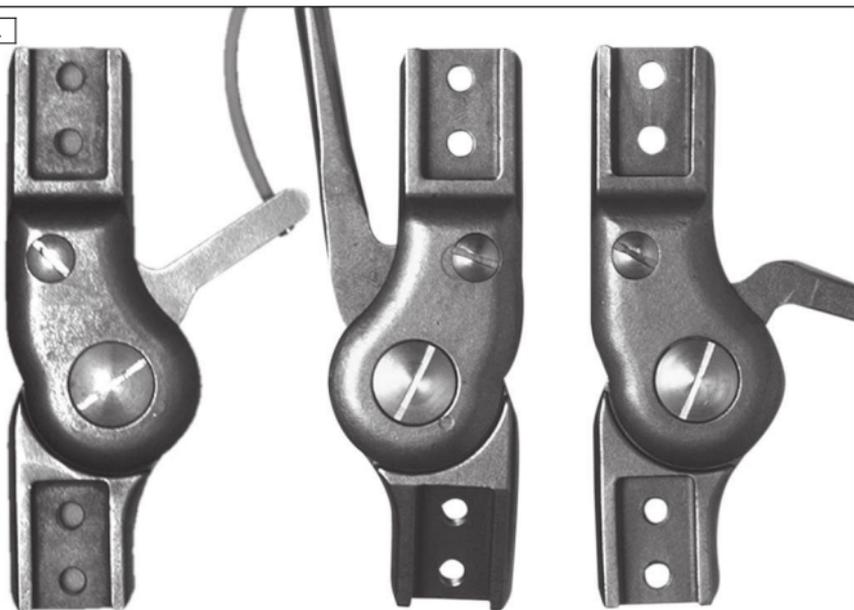
ottobock.

CE

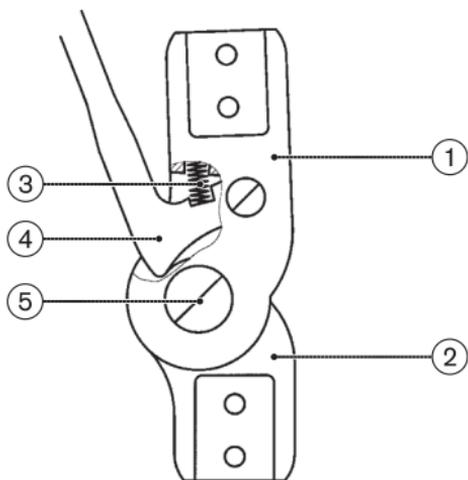
17B23, 17B45, 17B92, 17B33, 17B91, 17B23=K

 Gebrauchsanweisung 4

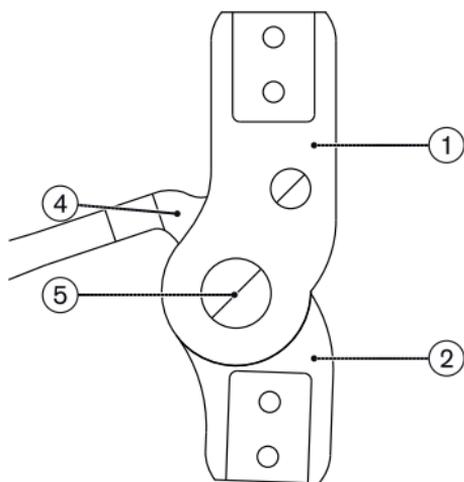
1



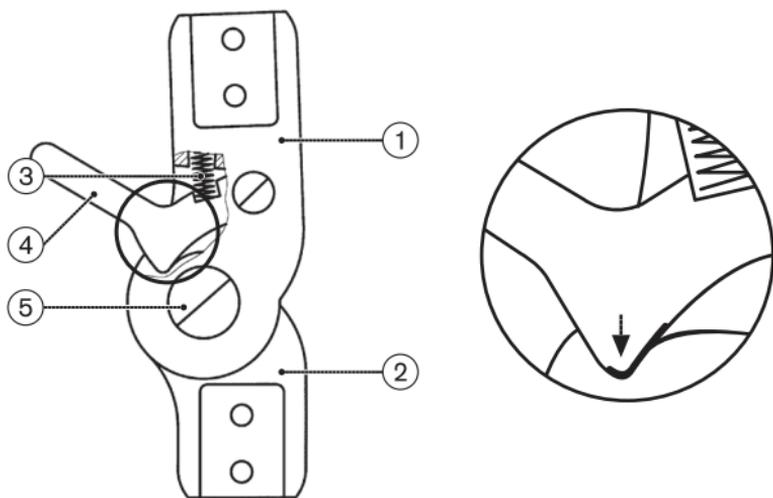
2



3



4



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-01

- ▶ 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.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenkniegelenke mit Schweizer Sperrmechanik 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* und 17B92*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile/Konstruktion

	Bauteil	17B23*, 17B45*, 17B92* (siehe Abb. 2)	17B33*, 17B91* (siehe Abb. 3)	17B23*K (siehe Abb. 4)
		Kennzeichen		
1	Gelenkoberteil	30X59	30X59	30X59
2	Gelenkunterteil	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Druckfeder	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Sperrhebel	17Y20	17Y34	17Y104
5	Splintbolzen/ Gelenkschraube	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funktion

17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92*

Die Sperrmechanik besteht aus einem zentrischen Sperrhebel und einem zentrischen Gelenkunterteil. Der Sperrhebel des Orthesenkniegelenks mit verdeckter Sperrmechanik und Druckfeder (17B23*, 17B45*, 17B92*) zeigt nach oben. Der Sperrhebel des Orthesenkniegelenks ohne Druckfeder (17B33*, 17B91*) zeigt nach unten.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Die Sperrmechanik besteht aus einem exzentrischen Sperrhebel und einem exzentrischen Gelenkunterteil. Der kurze Sperrhebel besitzt eine Stufenbohrung für die Kabelzugentriegelung. Die Sperrmechanik ist spielfrei und selbsttätig nachjustierend.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Indikationen

- Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur
- Orthopädische Erkrankungen der unteren Extremität

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **3 Jahren** ausgelegt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen der Sperre

- ▶ Prüfen Sie vor Abgabe der Orthese das sichere und parallele Einrasten der Sperren.
- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen der Sperren.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der System-Gelenke ein.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **300 °C** durch.
- ▶ Entfernen Sie vor der thermischen Bearbeitung sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffe).

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Schienen einkleben

INFORMATION

Korrosionsschutz

Die Verlängerungsschienen und Orthesengelenke sind widerstandsfähig gegenüber Korrosion. Feinschleifen und Polieren erhöhen den Korrosionsschutz. Zum Beschichten Sinterpulver (z. B. 618T40) verwenden.

Die Orthesengelenke kombinieren mit:

Verlängerungsschienen	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Eingussschienen	17Y128*, 17Y129*

Benötigte Materialien: Spezialkleber 636W18, Härter 636W19, oder Spezialklebstoff 636W28, entfettender Reiniger

Aus Stabilitätsgründen ist die Verklebung der Schienen in den Einsteckbereichen erforderlich.

- 1) Die Verbindungsflächen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Spezialkleber und den Härter vermischen.
- 3) Die Mischung in die Einsteckbereiche streichen.
- 4) Die Schienen einsetzen.
- 5) Mit den beiliegenden Schrauben fixieren.
- 6) Mindestens **4 Stunden** aushärten lassen.

INFORMATION: Die endgültige Festigkeit ist nach 16 Stunden erreicht.

Druckfeder einsetzen

- ▶ Nur bei 17B23*, 17B45*, 17B92*: Die Druckfeder in das Gelenkoberteil einsetzen.

17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K auf langen Sperrhebel umbauen

Das **zentrische** Gelenkunterteil und den **zentrischen** Sperrhebel zusammen wechseln.

INFORMATION: Das Gelenkunterteil und der lange Sperrhebel sind mit einem Z (zentrisch) gekennzeichnet.

- 1) Die Schrauben lösen und die Splintbolzen entnehmen.
- 2) Den Sperrhebel und das Orthesengelenk demontieren.
- 3) Das Gelenkunterteil durch das zentrische Gelenkunterteil 30U88* ersetzen.
- 4) Den Sperrhebel durch den zentrischen Sperrhebel 17Y34/17Y20 ersetzen.
- 5) Den Sperrhebel und das Orthesengelenk mit den Schrauben und Splintbolzen montieren.
- 6) Die Schrauben mit Loctite 241 sichern.

17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* auf Kabelzugentriegelung umbauen

Das **exzentrische** Gelenkunterteil und den kurzen Sperrhebel zusammen wechseln.

- 1) Die Schrauben lösen und die Splintbolzen entnehmen.
- 2) Den Sperrhebel und das Orthesengelenk demontieren.
- 3) Das zentrische Gelenkunterteil durch das exzentrische Gelenkunterteil 30U88* ersetzen.
- 4) Den zentrischen Sperrhebel durch den exzentrischen Sperrhebel 17Y104 ersetzen.
- 5) Den Sperrhebel und das Orthesengelenk mit den Schrauben und Splintbolzen montieren.
- 6) Die Schrauben mit Loctite 241 sichern.

Kurzen Sperrhebel austauschen

Den Sperrhebel 17Y104 überprüfen und bei Verschleißerscheinungen austauschen.

- 1) Die Sperrschraube lösen und den Splintbolzen aus dem Gelenkoberteil entfernen.
- 2) Den Sperrhebel demontieren.
- 3) Den ausgetauschten Sperrhebel in das Gelenkoberteil einsetzen.

- 4) **Optional** die Unterseite des kurzen Sperrhebels nacharbeiten, bis eine Einrastreserve von 5 mm erreicht ist (siehe Abb. 4).

INFORMATION: Die Sperrflächen des Gelenkunterteils und des Sperrhebels nicht bearbeiten.

- 5) Den Sperrhebel und das Orthesengelenk mit den Schrauben und Splintbolzen montieren.
- 6) Die Schrauben mit Loctite 241 sichern.

Sperrhebel verbinden

Für das gleichzeitige Auslösen der beiden Sperrhebel 17Y57, können die Sperrhebel miteinander verbunden werden.

- 1) Die Verbindungshülse 17Y53 durch Schweiß- oder Lötverbindung am Sperrhebel befestigen.
- 2) Prüfen, dass die beiden Sperren gleichzeitig auslösen und einrasten.
- 3) Die Sperrhebel mittels Zugelement (z. B. Gummizug) verbinden, um ein Einrasten zu ermöglichen.

Schutzvorrichtung verwenden

- Das Produkt vor Schmutz schützen: Geeignete Schutzvorrichtung (z. B. Gelenkschützer) verwenden.

6 Reinigung

Das Produkt nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend reinigen.

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

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Verwendung der falschen Sperre

Sturzverletzungen durch Montage von falschen Sperren

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

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

INFORMATION

Erhöhter Verschleiß

Die Orthesenkniegelenke nur in Verbindung mit freibeweglichen oder fußhebenden Orthesenknöchelgelenken einsetzen. Bei einer Kombination mit Orthesenknöchelgelenken mit Dorsalanschlag erhöht sich der Verschleiß.

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

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com