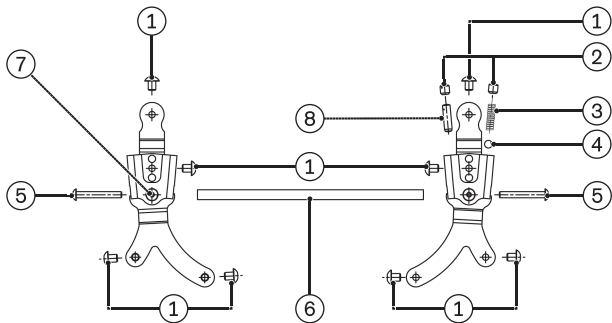




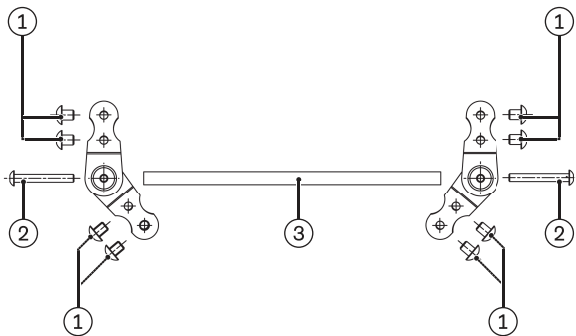
## 17AD1\*, 17AF2\*

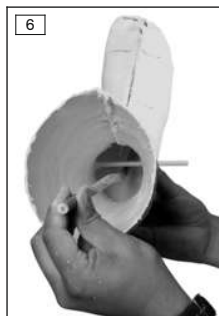
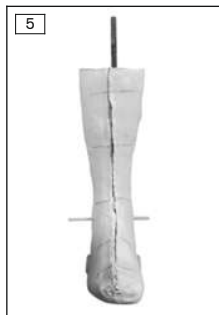
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b>	Instructions for use .....	12
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	19
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	26
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	34
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	41
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	48
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	56
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	62
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	69
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	75
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	83
<b>CS</b>	Návod k použití .....	90
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	96
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	103
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	111

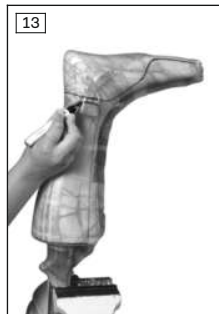
1



2







## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-07

- ▶ 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 Orthesenknöchelgelenke 17AD1\* und 17AF2\*.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Verfügbare Größen

Die Orthesenknöchelgelenke sind in 2 Ausführungen verfügbar und werden paarweise geliefert.

Größe	Gewicht (je Paar)	Max. Körpergewicht bis	Unterschenkel­länge (Knie­spalt/Bo­den)	Gesamt­länge Oberteil - Fuß­bügel	Material
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Edelstahl
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Edelstahl
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

## 2.2 Bauteile

### 17AD1\*

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Benennung	Ersatzteil	Artikelnummer
1	Linsenschraube		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (für stärkeren Kunststoff)
2	Gewindestift		506G21=M6x6
3	Druckfeder	X	513D83= 1.1x3.7
4	Kugel		509Y1=5.0
5	Ansatzschraube für Parallelhalter		501S98=M4x30
6	Parrallelhalter		29PK5
7	Gelenkschraube	X	501S32=M4X7.5X10
ohne Abb.	Splintbolzen	X	17Y93=M4X6X6.1
ohne Abb.	Rote Scheibe	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Anschlagstift		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Service-Set

Artikelnummer	Bestehend aus
17AS=19	Splintbolzen Druckfeder Gelenkschraube Rote Scheibe

### Zubehör

Artikelnummer	Benennung	Größe
743Y57	Justieradapter	5

## 17AF2\*

Lieferumfang (siehe Abb. 2)		
Pos.	Bauteil	Artikelnummer
1	Linsenschraube	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (für stärkeren Kunststoff)
2	Ansatzschraube für Parallelhalter	501S98=M4x30
3	Parrallelhalter	29PK5

### 2.3 Konstruktion

Die Orthesenknöchelgelenke sind aus rostfreiem Edelstahl gefertigt.

17AD1\* kann zur Bewegungsbegrenzung, z. B. für die Dorsalflexion, wahlweise mit Anschlagstift oder mit Druckfeder ausgestattet werden.

17AF2\* ist ein frei bewegliches Orthesengelenk ohne Bewegungsbegrenzung.

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Die Orthesenknöchelgelenke sind **ausschließlich** paarweise für die Versorgung der unteren Extremität, in Knöchel-Fuß-Orthesen (AFO) aus Thermo-  
plast, 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.

### 3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden. Es wird vorausgesetzt, dass das Fachpersonal im Umgang mit den unterschiedlichen Techniken, Materialien, Werkzeugen und Maschinen vertraut ist.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

#### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bestimmungsgemäß und 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.).
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder Funktionsverlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur an einem Patienten.
- ▶ Beachten Sie die Wartungsempfehlung.

**HINWEIS!**

#### Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

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

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

 **VORSICHT**

#### **Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust



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

## 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).

### Orthese tiefziehen

- > **Benötigtes Material:** Drehpunktjustierhilfe 743A7, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Loctite 241, Gipsnegativ, Metallstab, Parallelhalter, Plastilin oder Plastaband 636K8, Thermoplast
- > **Voraussetzung:** Ein patientenspezifisches Gipsmodell wurde hergestellt.
- 1) Die Kompromissdrehachse des anatomischen Knöchelgelenks am Gipsnegativ markieren. Dazu die Drehpunktjustierhilfe 743A7 verwenden (siehe Abb. 3).
- 2) Das Gipsnegativ an den markierten Kompromissdrehpunkten öffnen (siehe Abb. 4).
- 3) Den Parallelhalter einbringen. Dabei sicherstellen, dass sich der Parallelhalter nicht verbiegt (siehe Abb. 5). **Optional:** Den Justieradapter 743Y57 Größe 5 verwenden.
- 4) Einen Metallstab in das Gipsnegativ einführen. Dabei sicherstellen, dass sich der Metallstab und der Parallelhalter nicht berühren (siehe Abb. 6).
- 5) Das Gipspositiv herstellen.
- 6) Das Gipsnegativ entfernen.
- 7) Den Parallelhalter kürzen. Dabei muss der Parallelhalter bündig mit der Kontur des Gipspositivs abschließen (siehe Abb. 7).
- 8) Die Aufbauhinien der Orthesengelenke am Gipspositiv markieren. Dazu die Drehpunktjustierhilfe 743A7 verwenden (siehe Abb. 8).
- 9) Die Orthesengelenke und die Fußbügel anpassen. Dazu Schränkeisen verwenden (siehe Abb. 9, siehe Abb. 10).
- 10) Die Orthesengelenke mit den Ansatzschrauben an den Parallelhalten befestigen.
- 11) Die Orthesengelenke mit Plastilin am Gipspositiv befestigen. Dabei muss das Plastilin bündig mit dem Gipspositiv abschließen (siehe Abb. 11).

- 12) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
- 13) Das erwärmte Thermoplast über das Gipspositiv tiefziehen (siehe Abb. 12).
- 14) Die Schnittkanten der Orthese markieren (siehe Abb. 13).
- 15) Die Orthese freischneiden und die Kanten entgraten. Dabei sicherstellen, dass die Schnittkante am Fußbügel direkt unterhalb des Knöchelgelenks verläuft. Dadurch wird eine möglichst hohe Anlage des Fußbügels erreicht.
- 16) Die Bohrungen der Schiene und des Fußbügels auf die Orthesenschale übertragen (siehe Abb. 14).
- 17) Die Orthesengelenke mit der Orthesenschale verschrauben.
- 18) Die Schraubverbindungen mit Loctite 241 sichern (siehe Abb. 15).

### 17AD1\*

Durch die individuelle Kombination von Kugel, Anschlagstift und Druckfeder mit den Gewindestiften werden die Orthesenknöchelgelenke 17AD1\* an die Bedürfnisse des Patienten angepasst.

Folgende Kombinationen sind möglich:

Kombination		Verwendung
Einbauposition anterior	Einbauposition posterior	
Anschlagstift	Anschlagstift	z. B. ICP oder Spina Bifida
Druckfeder	Anschlagstift	Unterstützung der Dorsalextension, z. B. bei Muskelschwäche im Unterschenkel, Vermeidung der Hyperextension im Kniegelenk, Energierückgabe bei Zehenablösung
Druckfeder	Druckfeder	Dorsale und plantare Unterstützung, z. B. bei Schwäche der Unterschenkelmuskulatur
Anschlagstift	Druckfeder	Fußheber mit einstellbarem Dorsalanschlag, z. B. bei Peronaeuslähmung mit oder ohne eigene muskuläre Kniegelenkssicherung

- ▶ Die Einschraubkanäle mit Kugel, Anschlagstift und/oder Druckfeder in der erforderlichen Kombination montieren und den Kanal mit dem Gewindestift verschließen.
- ▶ Zur Endmontage die Gewindestifte mit Loctite 241 sichern.

## 6 Reinigung

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

- 1) Das Produkt mit reinem Süßwasser abspülen.

- 2) Das Produkt mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 7 Wartung

### INFORMATION

**Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.**

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

Alle **6 Monate** schreibt der Hersteller für das Produkt mindestens eine Funktions- und Verschleißkontrolle vor.

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

### 17AD1\*

Für die Wartung des Produkts kann ein zugehöriges Serviceset bestellt werden.

### Druckfeder austauschen

- ▶ Die Druckfeder bei Anzeichen von Verschleiß oder spätestens nach **12 Monaten** mit neuer Feder ersetzen.
- ▶ Die Orthesenknöchelgelenke schmieren, dafür ausschließlich Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Vor Abgabe der Orthese an den Patienten alle Schraubverbindungen mit Loctite 241 sichern.

### 17AF2\*

- ▶ Die Orthesenknöchelgelenke sind wartungsfrei.
- Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

## 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.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-05-07

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17AD1\* and 17AF2\* orthotic ankle joints.

## 2 Product description

### 2.1 Available sizes

The orthotic ankle joints are available in two versions and are delivered in pairs.

Size	Weight (per pair)	Max. body weight up to	Lower leg length (MTP – floor)	Overall length upper section – foot stirrup	Material
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Stainless steel
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	

Size	Weight (per pair)	Max. body weight up to	Lower leg length (MTP – floor)	Overall length upper section – foot stirrup	Material
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77.5 mm	Stainless steel
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63.5 mm	

## 2.2 Components

### 17AD1\*

Scope of delivery (see Fig. 1)			
Item	Designation	Spare part	Article number
1	Oval head screw		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (for heavier plastic)
2	Set screw		506G21=M6x6
3	Compression spring	X	513D83= 1.1x3.7
4	Ball		509Y1=5.0
5	Shoulder screw for parallel retainer		501S98=M4x30
6	Parallel retainer		29PK5
7	Joint screw	X	501S32=M4X7.5X10
not illustrated	Bearing nut	X	17Y93=M4X6X6.1
not illustrated	Red washer	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Stop pin		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Service set

Article number	Consisting of
17AS=19	Bearing nut Compression spring Joint screw Red washer

## Accessories

Article number	Designation	Size
743Y57	Alignment insert	5

### 17AF2\*

Scope of delivery (see Fig. 2)		
Item	Component	Article number
1	Oval head screw	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (for heavier plastic)
2	Shoulder screw for parallel retainer	501S98=M4x30
3	Parallel retainer	29PK5

### 2.3 Design

The orthotic ankle joints are made of stainless steel.

To limit movement, e.g. for dorsiflexion, the 17AD1\* can be equipped with a stop pin or compression spring.

The 17AF2\* is a freely moving orthotic joint with no movement limitation.

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The orthotic ankle joints are to be used **exclusively** in pairs in thermoplastic ankle-foot orthoses (AFOs) for treatment of the lower limbs.

### 3.2 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles.
  - Orthopaedic diseases of the lower limbs
- Indications must be determined by the physician.

### 3.3 Lifetime

The product is designed for a lifetime of **3 years** when used as intended and assembled professionally.

### 3.4 Qualification

Patients may be fitted with the product only by trained qualified personnel. The qualified personnel must be familiar with the handling of the various techniques, materials, machines and tools.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 General safety instructions

 **CAUTION!**

#### Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Use the product as intended and only for the defined area of application.
- ▶ If the product has been exposed to extreme strain (e.g. due to falling), take appropriate measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product and have it checked by authorised, qualified personnel.
- ▶ Use the product on one patient only.
- ▶ Observe the maintenance recommendations.

**NOTICE!**

#### Risk of product damage and limited functionality

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

## 5 Preparing the product for use

 **CAUTION**

#### **Incorrect alignment, assembly or adjustment**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

## NOTICE

### Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment at temperatures above **300 °C (570 °F)**.
- ▶ Prior to thermal treatment, remove all temperature-critical components (such as plastic parts).

### Vacuum forming the orthosis

- > **Required materials:** 743A7 pivot point adjustment aid, 623T3 Perlon stockinette, Loctite 241, plaster negative, metal rod, parallel retainer, Plasticine or 636K8 Plastaband, thermoplastic material
  - > **Prerequisite:** A patient-specific plaster model has been fabricated.
- 1) Mark the compromise axis of rotation of the anatomical ankle joint on the plaster negative. Use the 743A7 pivot point adjustment aid for this purpose (see fig. 3).
  - 2) Open the plaster negative at the marked compromise pivot points (see fig. 4).
  - 3) Insert the parallel retainer. Ensure that the parallel retainer does not bend (see fig. 5). **Optional:** Use the 743Y57 alignment insert, size 5.
  - 4) Insert a metal rod into the plaster negative. Ensure that the metal rod and the parallel retainer do not touch (see fig. 6).
  - 5) Fabricate the plaster positive.
  - 6) Remove the plaster negative.
  - 7) Shorten the parallel retainer. The parallel retainer has to be flush with the contour of the plaster positive (see fig. 7).
  - 8) Mark the alignment reference lines of the orthotic joints on the plaster positive. Use the 743A7 pivot point adjustment aid for this purpose (see fig. 8).
  - 9) Adjust the orthotic joints and the foot stirrups. Use bending irons (see fig. 9, see fig. 10).
  - 10) Attach the orthotic joints to the parallel retainer with the shoulder screws.
  - 11) Attach the orthotic joints to the plaster positive with Plasticine. The Plasticine has to be flush with the plaster positive (see fig. 11).
  - 12) Pull two layers of Perlon stockinette over the plaster positive.
  - 13) Vacuum form the heated thermoplastic material over the plaster positive (see fig. 12).
  - 14) Mark the cut edges of the orthosis (see fig. 13).



- 15) Cut the orthosis free and deburr the edges. Ensure that the cut edge at the foot stirrup runs directly below the ankle joint. This results in the highest possible supporting surface of the foot stirrup.
- 16) Transfer the bore holes of the bar and the foot stirrup to the orthosis shell (see fig. 14).
- 17) Screw the orthotic joints to the orthosis shell.
- 18) Secure screw connections with Loctite 241 (see fig. 15).

### 17AD1\*

The 17AD1\* orthotic ankle joints are adapted to the needs of the patient through the individual combination of the ball, stop pin and compression spring with the set screws.

The following combinations are possible:

Combination		Intended use
Installation position Anterior	Installation position Posterior	
Stop pin	Stop pin	e.g. ICP or spina bifida
Compression spring	Stop pin	Support for dorsal extension, e.g. in case of lower leg muscle weakness, to prevent hyper-extension of the knee joint or for energy return during toe-off
Compression spring	Compression spring	Dorsal and plantar support, e.g. in case of lower leg muscle weakness
Stop pin	Compression spring	Dorsiflexion assist with adjustable dorsal stop, e.g. in case of peroneal paralysis with or without own muscular knee joint protection

- ▶ Assemble the threaded holes with ball, stop pin and/or compression spring in the required combination and close the hole with the set screw.
- ▶ For final assembly, secure the set screws with Loctite 241.

## 6 Cleaning

Promptly clean the product after contact with water containing salt, chlorine or soap, or if it gets dirty.

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

## 7 Maintenance

### INFORMATION

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

- ▶ Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

The manufacturer requires an inspection of the product every **6 months** to verify functionality and check for wear at a minimum.

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

#### 17AD1\*

A service kit can be ordered for product maintenance.

#### Replacing the compression spring

- ▶ Replace the compression spring with a new spring when there are signs of wear and tear, but no later than after **12 months**.
- ▶ Lubricate the orthotic ankle joints, using only 633F7 special lubricant.

Before handing the orthosis over to the patient, secure all screw connections with Loctite 241.

#### 17AF2\*

- ▶ The orthotic ankle joints are maintenance-free.
- If you have any doubts, please contact the manufacturer.

## 8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 9 Legal information

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

### 9.1 Liability

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

### 9.2 CE conformity

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.

---

# 1 Avant-propos

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-07

- ▶ 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.

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur la confection des articulations de cheville pour orthèse 17AD1\* et 17AF2\*.

## 2 Description du produit

### 2.1 Tailles disponibles

Les articulations de cheville pour orthèse sont disponibles en deux versions et livrées par paire.

Taille	Poids (par paire)	Poids max. de l'utilisateur jusqu'à	Longueur du segment jambier (interligne articulaire/sol)	Longueur totale Partie supérieure - étrier de pied	Matériau
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Acier inoxydable
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Acier inoxydable
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

## 2.2 Composants

### 17AD1\*

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Désignation	Pièce de rechange	Référence
1	Vis à tête bombée		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (pour matière plastique rigide)
2	Vis sans tête		506G21=M6x6
3	Ressort de pression	X	513D83= 1.1x3.7
4	Bille		509Y1=5.0
5	Vis à embase pour support parallèle		501S98=M4x30
6	Support parallèle		29PK5
7	Vis d'articulation	X	501S32=M4X7.5X10
Sans ill.	Écrou relieur	X	17Y93=M4X6X6.1
Sans ill.	Rondelle rouge	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Goupille d'arrêt		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Kit de maintenance

Référence	Comprend
17AS=19	Écrou relieur Ressort de pression Vis d'articulation Rondelle rouge

### Accessoires

Référence	Désignation	Taille
743Y57	Insert de réglage	5

## 17AF2\*

Contenu de la livraison (voir ill. 2)		
Pos.	Composant	Référence
1	Vis à tête bombée	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (pour matière plastique rigide)
2	Vis à embase pour support parallèle	501S98=M4x30
3	Support parallèle	29PK5

### 2.3 Construction

Les articulations de cheville pour orthèse sont fabriquées en acier inoxydable.

L'articulation 17AD1\* peut être équipée en vue de la limitation du mouvement, p. ex. pour la dorsiflexion, au choix d'une goupille de butée ou d'un ressort de pression.

17AF2\* est une articulation pour orthèse librement mobile sans limitation du mouvement.

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Les articulations de cheville pour orthèse doivent être utilisées **exclusivement** par paire pour l'appareillage du membre inférieur dans des orthèses suro-pédieuses (AFO) en thermoplastique.

### 3.2 Indications

- Paralysie partielle ou complète des muscles de la jambe.
- Maladies orthopédiques du membre inférieur

L'indication est déterminée par le médecin.

### 3.3 Durée de vie


Le produit est conçu pour une durée de vie de **3 ans** si son utilisation est conforme et le montage correct.

### 3.4 Qualification

Seul un personnel spécialisé dûment formé est autorisé à appareiller un patient avec le produit. Il est entendu que ces professionnels sont familiarisés à l'utilisation des diverses méthodes et différents matériaux, outils et machines requis.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 4.2 Consignes générales de sécurité

#### **PRUDENCE !**

#### **Risque de blessure et risque de détérioration du produit**

- ▶ Utiliser le produit conformément à son usage prévu et uniquement aux fins définies.
- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prendre les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ▶ Manipuler le produit avec précaution.
- ▶ Vérifier que le produit est bien en état de fonctionner.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit en cas de modifications ou pertes fonctionnelles et le faire contrôler par un personnel spécialisé agréé
- ▶ Prière de n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Respecter les recommandations en matière de maintenance.

#### **AVIS !**

#### **Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles**

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

## 5 Mise en service du produit

### PRUDENCE

#### **Alignement, montage ou réglage incorrects**

Risque de blessure occasionnée par une modification ou une perte de fonctionnalité

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

### AVIS

#### **Surcharge thermique du produit**

Dompage provoqué par un traitement thermique non conforme

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à **300 °C**.
- ▶ Avant de procéder au traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les matières plastiques).

#### **Thermoformage d'orthèse**

- > **Matériel requis :** dispositif d'aide au réglage de l'axe de rotation 743A7, jersey tubulaire de Perlon 623T3, frein-filet Loctite 241, négatif de plâtre, tige métallique, support parallèle, Plastiline ou Plastaband 636K8, matériau thermoplastique
- > **Condition requise :** un modèle de plâtre a été fabriqué en fonction des besoins individuels du patient.
  - 1) Marquer l'axe de rotation de compromis de l'articulation de cheville anatomique sur le négatif de plâtre. Pour ce faire, se servir du dispositif d'aide au réglage de l'axe de rotation 743A7 (voir ill. 3).
  - 2) Ouvrir le négatif de plâtre au niveau des centres de rotation de compromis marqués (voir ill. 4).
  - 3) Insérer le support parallèle. Veiller à ne pas tordre le support parallèle (voir ill. 5). **Facultatif :** utiliser l'insert de réglage 743Y57 taille 5.
  - 4) Insérer une tige métallique dans le négatif en plâtre. Veiller à ne pas toucher la tige métallique et le support parallèle (voir ill. 6).
  - 5) Confectionner le positif en plâtre.
  - 6) Retirer le négatif en plâtre.
  - 7) Raccourcir le support parallèle. Le support parallèle doit affleurer le long du contour du positif de plâtre (voir ill. 7).

- 8) Marquer les lignes d'alignement des articulations pour orthèse sur le positif de plâtre. Pour ce faire, se servir du dispositif d'aide au réglage de l'axe de rotation 743A7 (voir ill. 8).
- 9) Ajuster les articulations pour orthèse et les étriers de pied. Pour ce faire, utiliser la cintreuse (voir ill. 9, voir ill. 10).
- 10) Fixer les articulations pour orthèse aux supports parallèles au moyen des vis à embase.
- 11) Fixer les articulations pour orthèse au positif de plâtre à l'aide de Plastiline. La pâte Plastiline doit affleurer le positif de plâtre (voir ill. 11).
- 12) Recouvrir le positif de plâtre de deux couches de tricot tubulaire en Perlon.
- 13) Thermoformer le thermoplastique chauffé sur le positif de plâtre (voir ill. 12).
- 14) Marquer les arêtes de coupe de l'orthèse (voir ill. 13).
- 15) Dégager l'orthèse et ébavurer les arêtes. S'assurer à cette occasion que le bord de coupe de l'étrier de pied se trouve directement sous l'articulation de cheville. Cela permet une pose la plus haute possible de l'étrier de pied.
- 16) Reporter les trous de la ferrure et de l'étrier de pied sur la coque d'orthèse (voir ill. 14).
- 17) Visser les articulations pour orthèse à la coque d'orthèse.
- 18) Bloquer les raccords vissés avec du frein-filet Loctite 241 (voir ill. 15).

### **17AD1\***

La combinaison individuelle de bille, de goupille d'arrêt et de ressort de pression avec les tiges filetées permet d'adapter les articulations de cheville pour prothèse 17AD1\* aux besoins du patient.

Les combinaisons suivantes sont possibles :

<b>Combinaison</b>		<b>Utilisation</b>
<b>Position de montage antérieure</b>	<b>Position de montage postérieure</b>	
Goupille d'arrêt	Goupille d'arrêt	Par ex. parésie cérébrale infantile ou spina bifida
Ressort de pression	Goupille d'arrêt	Stimulation de l'extension dorsale, p. ex. en cas de faiblesse musculaire du mollet, à la prévention de l'hyperextension dans l'articulation de genou ou à la restitution de l'énergie lors du décollement des orteils
Ressort de pression	Ressort de pression	Soutien dorsal et plantaire, p. ex. en cas de faiblesse des muscles du bas de la jambe



Combinaison		Utilisation
Position de montage antérieure	Position de montage postérieure	
Goupille d'arrêt	Ressort de pression	Releveur de pied avec butée dorsale réglable (par ex. paralysie des péroniers avec ou sans propre stabilisation musculaire de l'articulation de genou)

- ▶ Monter les trous filetés avec une bille, une goupille d'arrêt et/ou un ressort de pression selon la combinaison souhaitée et obturer le trou au moyen d'une vis sans tête.
- ▶ Pour le montage final, bloquer les vis sans tête avec du frein-filet Loctite 241.

## 6 Nettoyage

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

- 1) Rincez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Essuyez le produit avec un chiffon ou laissez-le sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

## 7 Maintenance

### INFORMATION

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

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

Le fabricant exige un contrôle du fonctionnement et de l'usure du produit au moins tous les **6 mois**.

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

### 17AD1\*

Il est possible de commander un set de maintenance correspondant pour l'entretien du produit.

## Remplacement du ressort de pression

- ▶ Remplacer le ressort de pression par un ressort neuf en cas de signes d'usure ou au plus tard après **12 mois**.
- ▶ Graisser les articulations de cheville pour orthèse et utiliser uniquement le lubrifiant spécial 633F7 pour cela.

Consolidez toutes les liaisons vissées avec de la Loctite 241 avant de remettre l'orthèse au patient.

### 17AF2\*

- ▶ Les articulations de cheville pour orthèse ne nécessitent aucun entretien.

Si vous avez des doutes, veuillez vous adresser au fabricant.

## 8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 9 Informations légales

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

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Conformité CE

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

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-07

- ▶ 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.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla realizzazione delle articolazioni malleolari per ortesi 17AD1\* e 17AF2\*.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Misure disponibili

Le articolazioni malleolari per ortesi sono disponibili in 2 versioni e vengono fornite in coppia.

Misura	Peso (per coppia)	Peso corporeo max. fino a	Distanza sedile/poggiapiedi (centro articolare ginocchio/suolo)	Lunghezza totale Parte superiore - staffa per il piede	Materiale
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Acciaio inox
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Acciaio inox
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

### 2.2 Componenti

#### 17AD1\*

Fornitura (vedere fig. 1)			
Pos.	Denominazione	Pezzo di ricambio	Codice articolo
1	Vite a testa bombata		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (per plastica dura)
2	Perno filettato		506G21=M6x6
3		X	513D83= 1.1x3.7

Fornitura (vedere fig. 1)			
Pos.	Denominazione	Pezzo di ricambio	Codice articolo
	Molla a compressione		
4	Sfera		509Y1=5.0
5	Vite di spallamento per supporto parallelo		501S98=M4x30
6	Supporto parallelo		29PK5
7	Vite articolazione	X	501S32=M4X7.5X10
senza fig.	Bullone a coppiglia	X	17Y93=M4X6X6.1
senza fig.	Rondella rossa	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Perno di arresto		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

#### Kit servizio assistenza

Codice articolo	Composto da
17AS=19	Bullone a coppiglia Molla a compressione Vite articolazione Rondella rossa

#### Accessori

Codice articolo	Denominazione	Misura
743Y57	Adattatore di registrazione	5

#### 17AF2\*

Fornitura (vedere fig. 2)		
Pos.	Componente	Codice articolo
1	Vite a testa bombata	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (per plastica dura)
2	Vite di spallamento per supporto parallelo	501S98=M4x30

Fornitura (vedere fig. 2)		
Pos.	Componente	Codice articolo
3	Supporto parallelo	29PK5

## 2.3 Costruzione

Le articolazioni malleolari per ortesi sono realizzate in acciaio inossidabile antiruggine.

La 17AD1\* per la limitazione del movimento, ad es. per la flessione dorsale, può essere dotata a scelta di un perno di arresto o di una molla a compressione.

La 17AF2\* è un'articolazione per ortesi a movimento libero senza limitazione del movimento.

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Le articolazioni malleolari per ortesi sono da utilizzare **esclusivamente** in coppia per la fabbricazione di ortesi per gli arti inferiori, ortesi .per ginocchio-piede (AFO) in materiali termoplastici.

### 3.2 Indicazioni

- In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura degli arti inferiori.
- Patologie ortopediche degli arti inferiori

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

### 3.3 Vita utile



Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **3 anni**.

### 3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato con formazione adeguata. Si parte dal presupposto che il personale specializzato abbia familiarità con le diverse tecniche e con i diversi materiali, attrezzi e macchinari.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

## 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



### Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto conformemente allo scopo indicato e solo per il campo d'impiego definito.
- ▶ Nel caso in cui il prodotto sia stato esposto a sollecitazioni estreme (ad es. in seguito a caduta), prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del fabbricante, ecc.).
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale tecnico specializzato autorizzato
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Osservare i consigli per la manutenzione.

### AVVISO!

### Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

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

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA

#### Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

## AVVISO

### **Eccessiva sollecitazione termica del prodotto**

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori a **300 °C**.
- ▶ Prima di eseguire la lavorazione termica, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. materiali di plastica).

### **Termoformatura dell'ortesi**

- > **Materiale occorrente:** allineatore 743A7, maglia tubolare in Perlon 623T3, Loctite 241, negativo del gesso, barra metallica, supporto parallelo, plastilina o Plastaband 636K8, materiale termoplastico
- > **Condizione preliminare:** è stato realizzato un modello di gesso specifico per il paziente.
  - 1) Contrassegnare sul negativo del gesso l'asse di compromesso della rotazione dell'articolazione malleolare anatomica. Utilizzare per questo l'allineatore 743A7 (v. fig. 3).
  - 2) Aprire il negativo del gesso in corrispondenza dei punti contrassegnati dell'asse di compromesso (v. fig. 4).
  - 3) Applicare il supporto parallelo. Assicurarci che il supporto parallelo non si pieghi (v. fig. 5). **In via opzionale:** utilizzare l'adattatore di registrazione 743Y57 dimensione 5.
  - 4) Inserire una barra metallica nel negativo del gesso. Assicurarci che la barra metallica non tocchi il supporto parallelo (v. fig. 6).
  - 5) Realizzare il positivo del gesso.
  - 6) Rimuovere il negativo del gesso.
  - 7) Accorciare il supporto parallelo. Il supporto parallelo deve chiudere a filo con il profilo del positivo del gesso (v. fig. 7).
  - 8) Contrassegnare le linee di montaggio delle articolazioni per ortesi sul positivo del gesso. Utilizzare per questo l'allineatore 743A7 (v. fig. 8).
  - 9) Adattare le articolazioni per ortesi e la staffa per piede. Per fare questo utilizzare la licciaiola (v. fig. 9, v. fig. 10).
  - 10) Fissare le articolazioni per ortesi con viti di spallamento ai supporti paralleli.
  - 11) Fissare le articolazioni per ortesi con plastilina sul positivo del gesso. La plastilina deve chiudere a filo con il positivo del gesso (v. fig. 11).
  - 12) Rivestire il positivo del gesso con due strati di maglia tubolare in Perlon.
  - 13) Modellare il materiale termoplastico riscaldato sul positivo del gesso (v. fig. 12).

- 14) Contrassegnare i bordi di taglio dell'ortesi (v. fig. 13).
- 15) Ritagliare l'ortesi e sbavare i bordi. Assicurarsi che il bordo di taglio sulla staffa per il piede prosegua direttamente sotto l'articolazione malleolare. In questo modo si ottiene un appoggio il più possibile elevato della staffa per il piede.
- 16) Trasferire i fori della barra e della staffa per il piede sulla parte esterna dell'ortesi (v. fig. 14).
- 17) Avvitare le articolazioni per ortesi con le parti esterne dell'ortesi.
- 18) Fissare i collegamenti a vite con Loctite 241 (v. fig. 15).

### 17AD1\*

Le articolazioni malleolari per ortesi 17AD1\* possono essere adeguate alle esigenze del paziente attraverso la combinazione individuale di sfera, perno di arresto e molla a compressione con i perni filettati.

Sono possibili le seguenti combinazioni:

Combinazione		Utilizzo
Posizione di montaggio anteriore	Posizione di montaggio posteriore	
Perno di arresto	Perno di arresto	ad es. PCI o spina bifida
Molla a compressione	Perno di arresto	Supporto dell'estensione dorsale, ad es. in caso di debolezza muscolare nella gamba, per evitare l'iperestensione nell'articolazione di ginocchio, ritorno energetico all'appoggio degli alluci
Molla a compressione	Molla a compressione	Supporto dorsale e plantare, ad es. in caso di debolezza della muscolatura della gamba
Perno di arresto	Molla a compressione	Flessore plantare con arresto dorsale regolabile, ad es. in caso di paralisi al peroneo in assenza di autocontrollo muscolare dell'articolazione del ginocchio

- ▶ Montare i canali per i collegamenti a vite con sfera, perno di arresto e/o molla di compressione nella combinazione necessaria e chiudere il canale con il perno filettato.
- ▶ Per il montaggio finale fissare i perni filettati con Loctite 241.

## 6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporcizia.

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).



## 7 Manutenzione

### INFORMAZIONE

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

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

Il produttore prescrive per il prodotto almeno un controllo ogni **6 mesi** del funzionamento e del grado di usura.

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

#### **17AD1\***

Si può ordinare il relativo kit di servizio per la manutenzione del prodotto.

#### **Sostituzione della molla di compressione**

- ▶ Sostituire le molle di compressione quando si riscontrano segni di usura o al più tardi dopo **12 mesi** con molle nuove.
- ▶ Lubrificare le articolazioni malleolari per ortesi, a tale scopo utilizzare il lubrificante speciale 633F7.

Prima di consegnare l'ortesi al paziente applicare del Loctite 241 su tutti i collegamenti a vite.

#### **17AF2\***

- ▶ Le articolazioni malleolari per ortesi non necessitano di manutenzione. In caso di dubbio rivolgersi al produttore.

## 8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

## 9 Note legali

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

### **9.1 Responsabilità**

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

## 9.2 Conformità CE

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

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-07

- ▶ 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.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de tobillo ortésicas 17AD1\* y 17AF2\*.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Tamaños disponibles

Las articulaciones de tobillo ortésicas están disponibles en 2 versiones y se suministran por pares.

Tamaño	Peso (por par)	Peso corporal máx. hasta	Longitud de las pantorri-llas (huevo poplíteo-suelo)	Longitud total parte superior-estribo de pie	Material
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Acero inoxidable
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Acero inoxidable
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

## 2.2 Componentes

### 17AD1\*

Componentes incluidos en el suministro (véase la fig. 1)			
Pos.	Denominación	Pieza de re- puesto	Número de artículo
1	Tornillo alomado		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (para plástico más duro)
2	Varilla roscada		506G21=M6x6
3	Resorte de presión	X	513D83= 1.1x3.7
4	Bola		509Y1=5.0
5	Tornillo con cuello para alineador para- lelo		501S98=M4x30
6	Alineador paralelo		29PK5
7	Tornillo de articula- ción	X	501S32=M4X7.5X10
Sin ilus- tración	Bulón pasador	X	17Y93=M4X6X6.1
Sin ilus- tración	Arandela roja	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Pivote de tope		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Juego de piezas de mantenimiento

Número de artículo	Incluye
17AS=19	Bulón pasador Resorte de presión Tornillo de articulación Arandela roja

## Accesorios

Número de artículo	Denominación	Tamaño
743Y57	Adaptador de ajuste	5

### 17AF2\*

Componentes incluidos en el suministro (véase la fig. 2)		
Pos.	Componente	Número de artículo
1	Tornillo alomado	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (para plástico más duro)
2	Tornillo con cuello para alineador paralelo	501S98=M4x30
3	Alineador paralelo	29PK5

### 2.3 Construcción

Las articulaciones de tobillo ortésicas están fabricadas en acero inoxidable. 17AD1\* puede equiparse opcionalmente con un pivote de tope o con un resorte de presión para limitar el movimiento, p. ej., para la flexión dorsal. 17AF2\* es una articulación ortésica de movimiento libre sin limitación.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

Las articulaciones de tobillo ortésicas están diseñadas **exclusivamente** para usarlas por pares en el tratamiento ortoprotésico de la extremidad inferior, en órtesis de tobillo-pie (AFO) de termoplástico.

### 3.2 Indicaciones

- En caso de parálisis parcial o de parálisis completa de la musculatura de la pierna.
- Afecciones ortopédicas de la extremidad inferior

El médico será quien determine la indicación.

### 3.3 Vida útil

La vida útil del producto se estima de **3 años** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.


### 3.4 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede ser realizado por personal técnico debidamente formado. Se presupone que el

personal técnico está familiarizado con los distintos métodos, materiales, herramientas y máquinas.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

### 4.2 Indicaciones generales de seguridad

#### ¡PRECAUCIÓN!

#### Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Utilice el producto conforme al uso previsto y únicamente dentro del ámbito de aplicación establecido.
- ▶ Tome las medidas pertinentes (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.) en caso de que el producto haya sido sometido a esfuerzos extremos (p. ej., si ha sufrido una caída).
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico especializado y autorizado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Siga la recomendación relativa al mantenimiento.

#### ¡AVISO!

#### Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

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

## 5 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### **Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

### AVISO

#### **Sobrecarga térmica del producto**

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **300 °C**.
- ▶ Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., plásticos) antes de someter el producto al tratamiento térmico.

#### **Embutición profunda de la órtesis**

- > **Material necesario:** dispositivo auxiliar de ajuste de punto de giro 743A7, manga de malla de perlón 623T3, Loctite 241, negativo de yeso, varilla metálica, alineador paralelo, plastilina o cinta adhesiva 636K8, termoplástico
- > **Condición previa:** se ha elaborado un modelo de yeso específico del paciente.
  - 1) Marque el eje de giro de compromiso de la articulación de tobillo anatómica en el negativo de yeso. Utilice para ello el dispositivo de ajuste de punto de giro 743A7 (véase fig. 3).
  - 2) Abra el negativo de yeso por los puntos de giro de compromiso marcados (véase fig. 4).
  - 3) Monte el alineador paralelo. Al hacerlo, verifique que el alineador paralelo no se doble (véase fig. 5). **Opcional:** utilice el adaptador de ajuste 743Y57 de tamaño 5.
  - 4) Introduzca una varilla metálica en el negativo de yeso. Al hacerlo, compruebe que la varilla metálica y el alineador paralelo no se toquen (véase fig. 6).
  - 5) Elabore el positivo de yeso.
  - 6) Retire el negativo de yeso.
  - 7) Acorte el alineador paralelo. Para ello, el alineador paralelo debe quedar enrasado con el contorno del positivo de yeso (véase fig. 7).

- 8) Marque las líneas de alineamiento de las articulaciones ortésicas en el positivo de yeso. Utilice para ello el dispositivo de ajuste de punto de giro 743A7 (véase fig. 8).
- 9) Adapte las articulaciones ortésicas y los estribos de pie. Utilice para ello grifas (véase fig. 9, véase fig. 10).
- 10) Fije las articulaciones ortésicas con los tornillos de cuello a los alineadores paralelos.
- 11) Fije las articulaciones ortésicas con plastilina al positivo de yeso. La plastilina debe quedar enrasada con el positivo de yeso (véase fig. 11).
- 12) Cubra el positivo de yeso con dos capas de manga de malla de perlón.
- 13) Aplique el termoplástico calentado sobre el positivo de yeso mediante embutición profunda (véase fig. 12).
- 14) Marque los bordes de corte de la órtesis (véase fig. 13).
- 15) Recorte la órtesis poniéndola al descubierto y desbarbe los bordes. Al hacerlo, compruebe que el borde de corte del estribo de pie transcurra directamente por debajo de la articulación de tobillo. De este modo se logra una disposición del estribo de pie a la altura óptima.
- 16) Transfiera los orificios de la pletina y del estribo de pie a la hemivalva de la órtesis (véase fig. 14).
- 17) Atornille las articulaciones ortésicas a la hemivalva de la órtesis.
- 18) Fije las uniones atornilladas con Loctite 241 (véase fig. 15).

### 17AD1\*

Las articulaciones de tobillo ortésicas 17AD1\* se adaptan a las necesidades del paciente mediante la combinación individual de una bola, un pivote de tope y un resorte de presión con las varillas roscadas.

Son posibles las siguientes combinaciones:

Combinación		Uso
Posición de montaje anterior	Posición de montaje posterior	
Pivote de tope	Pivote de tope	P. ej., en casos de PCI o espina bífida
Resorte de presión	Pivote de tope	Asistencia a la extensión dorsal, p. ej., en caso de miastenia en la pierna, para evitar la hiperextensión de la articulación de rodilla y para la liberación de energía al levantar los dedos del pie del suelo
Resorte de presión	Resorte de presión	Asistencia dorsal y plantar, p. ej., en caso de debilidad en la musculatura de la pierna
Pivote de tope	Resorte de presión	Flexor de pie con tope dorsal ajustable, p. ej., en caso de parálisis del nervio peroneo con o

Combinación		Uso
Posición de montaje anterior	Posición de montaje posterior	
		sin afianzamiento de la articulación de rodilla con la musculatura propia

- ▶ Monte los canales de roscado con una bola, un pivote de tope y/o un resorte de presión en la combinación necesaria y cierre el canal con la varilla roscada.
- ▶ Para finalizar el montaje, fije las varillas roscadas con Loctite 241.

## 6 Limpieza

Limpie el producto de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como si presentara cualquier tipo de suciedad.

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

## 7 Mantenimiento

### INFORMACIÓN

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

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

El fabricante del producto exige como mínimo una revisión del funcionamiento y del desgaste cada **6 meses**.

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Estructura y elementos" del capítulo "Descripción del producto".

### 17AD1\*

Puede pedirse un juego de mantenimiento correspondiente para realizar el mantenimiento del producto.

### Sustituir el resorte de presión

- ▶ Sustituya el resorte de presión por un resorte nuevo al detectar signos de desgaste o, a más tardar, después de **12 meses**.
- ▶ Lubrique las articulaciones de tobillo ortésicas utilizando exclusivamente lubricante especial 633F7.



Asegure todos los tornillos con Loctite 241 antes de entregar la órtesis al paciente.

### **17AF2\***

► Las articulaciones de tobillo ortésicas no requieren mantenimiento. En caso de dudas, póngase en contacto con el fabricante.

## **8 Eliminación**

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

## **9 Aviso legal**

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

### **9.1 Responsabilidad**

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

### **9.2 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.

## **1 Prefácio**

Português

### **INFORMAÇÃO**

Data da última atualização: 2021-05-07

- 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.

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das articulações de tornozelo ortéticas 17AD1\* e 17AF2\*.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Tamanhos disponíveis

As articulações de tornozelo ortéticas estão disponíveis em 2 versões e são fornecidas em pares.

Tamanho	Peso (cada par)	Peso corporal máx. Peso corporal até	Comprimento de perna (Fenda articular do joelho/solo)	Comprimento total Parte superior do estribo de pé	Material
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Aço nobre
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Aço nobre
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

### 2.2 Componentes

#### 17AD1\*

Material fornecido (ver fig. 1)			
Pos.	Denominação	Peça de reposição	Número de artigo
1	Parafuso de cabeça lenticular		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (para plástico reforçado)
2	Pino roscado		506G21=M6x6
3	Mola de pressão	X	513D83= 1.1x3.7
4	Esfera		509Y1=5.0
5	Parafuso com rebai-xo para suporte pa-ralelo		501S98=M4x30
6	Suporte paralelo		29PK5
7	Parafuso da articula-ção	X	501S32=M4X7.5X10

<b>Material fornecido (ver fig. 1)</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Denominação</b>	<b>Peça de re- posição</b>	<b>Número de artigo</b>
Sem ilustração	Parafuso passador	X	17Y93=M4X6X6.1
Sem ilustração	Arruela vermelha	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Pino batente		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### **Conjunto de assistência técnica**

<b>Número de artigo</b>	<b>Composto de</b>
17AS=19	Parafuso passador Mola de pressão Parafuso da articulação Arruela vermelha

### **Acessório de um dispositivo médico**

<b>Número de artigo</b>	<b>Denominação</b>	<b>Tamanho</b>
743Y57	Inserção de alinhamento	5

### **17AF2\***

<b>Material fornecido (ver fig. 2)</b>		
<b>Pos.</b>	<b>Componente</b>	<b>Número de artigo</b>
1	Parafuso de cabeça lenticular	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (para plástico reforçado)
2	Parafuso com rebaixo para suporte paralelo	501S98=M4x30
3	Suporte paralelo	29PK5

### **2.3 Estrutura**

As articulações de tornozelo ortéticas são fabricadas de aço nobre inoxidável.

Para a limitação do movimento, por ex. para a flexão dorsal, a 17AD1\* pode ser equipada, opcionalmente, com pino batente ou mola de pressão.

A 17AF2\* é uma articulação ortética de movimento livre, sem limitação do movimento.

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Finalidade

As articulações de tornozelo ortéticas devem ser empregadas **exclusivamente** aos pares para o tratamento do membro inferior em órteses tornozelo-pé (AFO) de material termoplástico.

#### 3.2 Indicações

- No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna.
- Doenças ortopédicas do membro inferior

A indicação é prescrita pelo médico.

#### 3.3 Vida útil



Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **3 anos**.

#### 3.4 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser efetuado por pessoal técnico qualificado. Pressupõe-se que o pessoal técnico esteja familiarizado com as diversas técnicas, materiais, ferramentas e máquinas.

### 4 Segurança

#### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

#### 4.2 Indicações gerais de segurança



#### Risco de lesões e de danos ao produto

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

- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e entregue-o ao pessoal técnico autorizado para o controle
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Observe a recomendação de manutenção.

### INDICAÇÃO!

#### Perigo de danos ao produto e restrições das funções

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

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### ⚠ CUIDADO

#### Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

### INDICAÇÃO

#### Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Não execute tratamentos térmicos acima de **300 °C**.
- ▶ Antes do processamento térmico, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex. plásticos).

#### Embutimento profundo da órtese

- > **Material necessário:** auxiliar de ajuste do centro de rotação 743A7, malha tubular 623T3, Loctite 241, negativo de gesso, haste de metal, suporte paralelo, plastilina ou Plastaband 636K8, termoplástico
  - > **Pré-requisito:** foi confeccionado um modelo de gesso individualmente para o paciente.
- 1) Marcar o eixo de rotação aproximado da articulação de tornozelo anatômica no negativo de gesso. Utilizar para isso o auxiliar de ajuste do centro de rotação 743A7 (veja a fig. 3).

- 2) Abrir o negativo de gesso nos centros de rotação aproximados que se encontram marcados (veja a fig. 4).
- 3) Introduzir o suporte paralelo, tomando cuidado para não dobrá-lo (veja a fig. 5). **Opcional:** Utilizar a inserção de alinhamento 743Y57 de tamanho 5.
- 4) Inserir uma haste de metal no negativo de gesso. Assegurar-se de que a haste de metal e o suporte paralelo não estão se tocando (veja a fig. 6).
- 5) Confeccionar o positivo de gesso.
- 6) Remover o negativo de gesso.
- 7) Encurtar o suporte paralelo. O suporte paralelo deve estar nivelado com o contorno do positivo de gesso (veja a fig. 7).
- 8) Marcar as linhas de referência para alinhamento das articulações ortéticas no positivo de gesso. Utilizar para isso o auxiliar de ajuste do centro de rotação 743A7 (veja a fig. 8).
- 9) Adaptar as articulações ortéticas e os estribos de pé. Para isso, utilizar o curvador (veja a fig. 9, veja a fig. 10).
- 10) Fixar as articulações ortéticas com os parafusos com rebaixo nos suportes paralelos.
- 11) Fixar as articulações ortéticas com plastilina no positivo de gesso. A plastilina deve estar nivelada com o positivo de gesso (veja a fig. 11).
- 12) Cobrir o positivo de gesso com duas camadas de malha tubular.
- 13) Realizar o embutimento profundo do termoplástico aquecido sobre o positivo de gesso (veja a fig. 12).
- 14) Marcar as bordas de corte da órtese (veja a fig. 13).
- 15) Liberar a órtese através de corte e rebarbar as bordas. Certificar-se de que a borda de corte no estribo de pé passa diretamente abaixo da articulação de tornozelo. Isso visa obter a maior área de apoio possível.
- 16) Transferir os furos da tala e do estribo de pé para a concha da órtese (veja a fig. 14).
- 17) Parafusar as articulações ortéticas com a concha da órtese.
- 18) Fixar as conexões roscadas com Loctite 241 (veja a fig. 15).

### **17AD1\***

Através da combinação individual de esfera, pino batente e mola de pressão com os pinos roscados, as articulações de tornozelo ortéticas 17AD1\* são adaptadas às necessidades do paciente.

São possíveis as seguintes combinações:

Combinação		Utilização
Posição de montagem anterior	Posição de montagem posterior	
Pino batente	Pino batente	por ex., PCI ou espinha bífida
Mola de pressão	Pino batente	Suporte da extensão dorsal, por ex., em caso de fraqueza muscular na perna, prevenção da hiperextensão na articulação de joelho, retorno de energia na elevação dos dedos do pé
Mola de pressão	Mola de pressão	Apoio dorsal e plantar, por ex., em caso de fraqueza da musculatura da perna
Pino batente	Mola de pressão	Flexor dorsal com batente dorsal ajustável, por ex., em caso de paralisia peroneal com ou sem fixação muscular própria da articulação do joelho

- ▶ Montar os canais de parafusamento com esfera, pino batente e/ou mola de pressão na combinação necessária e fechar o canal com pino rosca-do.
- ▶ Para a montagem final, fixar os pinos roscados com Loctite 241.

## 6 Limpeza

Limpar o produto imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver sujo.

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

## 7 Manutenção

### INFORMAÇÃO

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

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

Para este produto, o fabricante prescreve uma verificação a cada **6 meses** do funcionamento e sinais de desgaste.

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

## 17AD1\*

Para a manutenção do produto pode ser encomendado o respectivo conjunto de manutenção.

### Substituição da mola de pressão

- ▶ Em caso de sinais de desgaste ou o mais tardar após **12 meses**, a mola de pressão deve ser substituída por uma nova.
- ▶ Lubrificar as articulações de tornozelo ortéticas. Utilizar para isso, exclusivamente, lubrificante especial 633F7.

Antes da entrega da órtese ao paciente, fixar todas as conexões de parafusos com Loctite 241.

## 17AF2\*

- ▶ As articulações de tornozelo ortéticas são isentas de manutenção. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

## 8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

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

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-07

- ▶ 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.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de orthese-enkelscharnieren 17AD1\* en 17AF2\*.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Beschikbare maten

De orthese-enkelscharnieren zijn in 2 uitvoeringen beschikbaar en worden paarsgewijs geleverd.

Maat	Gewicht (per paar)	Max. lichaams gewicht tot	Onder-been-lengte (knies-pleet-grond)	Totale lengte boven-stuk-voetbeu-gel	Materiaal
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Edelstaal
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Edelstaal
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

### 2.2 Onderdelen

#### 17AD1\*

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Omschrijving	Reserve-onderdeel	Artikelnummer
1	Bolkopschroef		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (voor sterkere kunststof)
2	Schroefdraadpen		506G21=M6x6
3	Drukveer	X	513D83= 1.1x3.7
4	Kogel		509Y1=5.0

<b>Inhoud van de levering (zie afb. 1)</b>			
<b>Pos.</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Reserve- onderdeel</b>	<b>Artikelnummer</b>
5	Aanzetschroef voor parallelhouder		501S98=M4x30
6	Parallelhouder		29PK5
7	Scharnierbout	X	501S32=M4X7.5X10
Niet afg- eb.	Splitbout	X	17Y93=M4X6X6.1
Niet afg- eb.	Rode ring	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Aanslagpen		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### **Serviceset**

<b>Artikelnummer</b>	<b>Bestaande uit</b>
17AS=19	Splitbout Drukveer Scharnierbout Rode ring

### **Accessoires**

<b>Artikelnummer</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Maat</b>
743Y57	Afsteladapter	5

### **17AF2\***

<b>Inhoud van de levering (zie afb. 2)</b>		
<b>Pos.</b>	<b>Component</b>	<b>Artikelnummer</b>
1	Bolkopschroef	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (voor sterkere kunststof)
2	Aanzetschroef voor parallelhouder	501S98=M4x30
3	Parallelhouder	29PK5

## **2.3 Constructie**

De orthese-enkelscharnieren zijn gemaakt van roestvast edelstaal.

17AD1\* kan voor bewegingsbegrenzing, bijv. voor de dorsale flexie, desgewenst van een aanslagpal of drukveer worden voorzien.

17AF2\* is een vrij bewegend orthosescharnier zonder bewegingsbegrenzing.

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

De orthese-enkelscharnieren zijn **uitsluitend** bedoeld voor paarsgewijs gebruik in enkel-voetorthesen (AFO) van thermoplast, voor de onderste ledematen.

### 3.2 Indicaties

- Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.
- Orthopedische aandoeningen van de onderste extremiteit

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 3.3 Levensduur



Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **3 jaar**.

### 3.4 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een daarvoor opgeleide vakspecialist. Het is noodzakelijk dat de vakspecialist vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

### 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



#### **Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade**

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.

- ▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken en moet het door geautoriseerd deskundig personeel worden gecontroleerd
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Neem het onderhoudsadvies in acht.

**LET OP!**

### **Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen**

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

## **5 Gebruiksklaar maken**

**⚠ VOORZICHTIG**

### **Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

**LET OP**

### **Thermische overbelasting van het product**

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan **300 °C**.
- ▶ Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

## Orthese dieptrekken

- > **Benodigd materiaal:** draaipuntafstelhulp 743A7, perlon-tricotkous 623T3, Loctite 241, gipsnegatief, metalen staaf, parallelhouder, plastilin of plastaband 636K8, thermoplast
  - > **Voorwaarde:** Er is een patiëntspecifiek gipsmodel vervaardigd.
- 1) Markeer de compromis-rotatieas van het anatomische enkelgewricht op het gipsnegatief. Gebruik daarvoor de draaipuntafstelhulp 743A7 (zie afb. 3).
  - 2) Open het gipsnegatief bij de gemarkeerde compromis-rotatiepunten (zie afb. 4).
  - 3) Breng de parallelhouder in. Zorg er daarbij voor dat de parallelhouder niet verbuigt (zie afb. 5). **Optioneel:** Gebruik de afsteladapter 743Y57 maat 5.
  - 4) Voer een metalen staaf in het gipsnegatief in. Zorg er daarbij voor dat de metalen staaf en de parallelhouder elkaar niet raken (zie afb. 6).
  - 5) Vervaardig het gipspositief.
  - 6) Verwijder het gipsnegatief.
  - 7) Kort de parallelhouder in. Daarbij moet de parallelhouder exact op de contour van het gipspositief aansluiten (zie afb. 7).
  - 8) Markeer de opbouwlijnen van de orthesescharnieren op het gipspositief. Gebruik daarvoor de draaipuntafstelhulp 743A7 (zie afb. 8).
  - 9) De orthesescharnieren en de voetbeugels aanpassen. Gebruik hiervoor zetijzers (zie afb. 9, zie afb. 10).
  - 10) Bevestig de orthesescharnieren met de aanzetschroeven aan de parallelhouder.
  - 11) Bevestig de orthesescharnieren met plastilin aan het gipspositief. Daarbij moet het plastilin vlak aansluiten op het gipspositief (zie afb. 11).
  - 12) Breng twee lagen perlon tricotkous over het gipspositief aan.
  - 13) Trek het verwarmde thermoplast diep over het gipspositief (zie afb. 12).
  - 14) Markeer de snijranden van de orthese (zie afb. 13).
  - 15) Snijd de orthese los en braam de randen af. Zorg er daarbij voor dat de snijrand aan de voetbeugel direct onder het enkelscharnier ligt. Daardoor wordt bereikt dat het materiaal hoog tegen de voetbeugel aanligt.
  - 16) Breng de boorgaten van de stang en de voetbeugel over op de ortheseschaal (zie afb. 14).
  - 17) Schroef de orthesescharnieren aan de ortheseschaal.
  - 18) Borg de schroefverbindingen met Loctite 241 (zie afb. 15).

## 17AD1\*

Door de individuele combinatie van kogel, aanslagpen en drukveer met schroefdraadpennen worden de orthese-enkelscharnieren 17AD1\* aan de behoeften van de patiënt aangepast.

De volgende combinaties zijn mogelijk:

Combinatie		Gebruik
Inbouwpositie anterior	Inbouwpositie posterior	
Aanslagpen	Aanslagpen	bijv. ICP of spina bifida
Drukveer	Aanslagpen	Ondersteuning van de dorsale extensie, bijv. bij zwakte van de onderbeenspieren, vermijding van hyperextensie in het kniegewricht, energieruggave bij het van de grond loskomen van de tenen
Drukveer	Drukveer	Dorsale en plantaire ondersteuning, bijv. bij zwakte van de onderbeenspieren
Aanslagpen	Drukveer	Voetheffer met instelbare dorsale aanslag, bijv. bij verlamming van de peroneus wanneer het kniegewricht al dan niet door de eigen spieren wordt geblokkeerd

- ▶ Monteer de inschroefkanalen met kogel, aanslagpal en/of drukveer in de benodigde combinatie en sluit het kanaal met de schroefdraadpen.
- ▶ Borg de schroefdraadpennen bij de definitieve montage met Loctite 241.

## 6 Reiniging

Als het product in contact is geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer het vuil is, moet het onmiddellijk worden gereinigd.

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

## 7 Onderhoud

### INFORMATIE

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

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

De fabrikant schrijft voor dat het product minimaal eens in de **6 maanden** gecontroleerd moet worden op functionaliteit en slijtage.

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

### **17AD1\***

Voor het onderhoud van het product kan een bijbehorende serviceset worden besteld.

### **Drukveer vervangen**

- ▶ Vervang de drukveer bij tekenen van slijtage of uiterlijk na **12 maanden** door een nieuwe veer.
- ▶ Smeer de orthese-enkelscharnieren, gebruik hiervoor uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

Borg alle schroefverbindingen met Loctite 241 voordat u de orthese aan de patiënt geeft.

### **17AF2\***

- ▶ De orthese-enkelscharnieren zijn onderhoudsvrij. Neem bij twijfel contact op met de fabrikant.

## **8 Afvalverwerking**

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

## **9 Juridische informatie**

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

### **9.1 Aansprakelijkheid**

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

### **9.2 CE-conformiteit**

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

---

**INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-07

- ▶ 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.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetning av ortosfotlederna 17AD1\* och 17AF2\*.

**2 Produktbeskrivning****2.1 Tillgängliga storlekar**

Ortosfotlederna finns i två utföranden och levereras parvis.

Storlek	Vikt (per par)	Max. kropps-vikt upp till	Underbenslängd (medial ledspringa till golv)	To-tallängd Överdel – fotbygel	Material
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Rostfritt stål
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Rostfritt stål
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

**2.2 Komponenter****17AD1\***

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Benämning	Reservdel	Artikelnummer
1	Skruv med kullrigt huvud		



Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Benämning	Reservdel	Artikelnummer
			501S89=M5x6 501S89=M5x8 (för tjockare plast)
2	Gängstift		506G21=M6x6
3	Tryckfjäder	X	513D83= 1.1x3.7
4	Kula		509Y1=5.0
5	Ansatskruv för parallellhållare		501S98=M4x30
6	Parallellhållare		29PK5
7	Ledskruv	X	501S32=M4X7.5X10
Ej i bild	Sprintbult	X	17Y93=M4X6X6.1
Ej i bild	Röd bricka	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Anslagsstift		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Servicesats

Artikelnummer	Består av
17AS=19	Sprintbult Tryckfjäder Ledskruv Röd bricka

### Tillbehör

Artikelnummer	Benämning	Storlek
743Y57	Justeringsadapter	5

### 17AF2\*

Leveransens innehåll (se bild 2)		
Pos.	Del	Artikelnummer
1	Skruv med kullrigt huvud	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (för tjockare plast)
2	Ansatskruv för parallellhållare	501S98=M4x30
3	Parallellhållare	29PK5

## 2.3 Konstruktion

Ortosfotlederna är gjorda av rostfritt stål.

17AD1\* kan vara försedd med anslagsstift eller tryckfjädrar beroende på val för att begränsa en rörelse, exempelvis dorsalflexion.

17AF2\* är en fritt rörlig ortosled utan rörelsebegränsning.

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Ortosfotlederna får **enbart** användas parvis för behandling av den nedre extremiteten i AFO-ortoser (fotled och fot) av termoplast.

### 3.2 Indikationer

- Vid delförlamning eller fullständig förlamning av benmuskulaturen.
- Ortopediska sjukdomar i nedre extremiteten

Indikationen fastställs av läkare.

### 3.3 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **3 år**.


### 3.4 Kvalifikation

Endast utbildad fackpersonal får överlämna produkten till brukaren (t.ex. en ortopedingenjör). Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

#### Risk för personskador och skador på produkten

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

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar som den ska.
- ▶ Sluta använda produkten om funktioner förändras eller går förlorade. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Ta hänsyn till underhållsrekommendationen.

#### ANVISNING!

### Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

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

## 5 Göra klart för användning

#### OBSERVERA

#### Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

#### ANVISNING

#### Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Genomför ingen värmebehandling över **300 °C**.
- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

### Dragpressning av ortos

- > **Material som behövs:** Hjälpmedel 743A7 för justering av vridpunkt, perlontrikåslang 623T3, Loctite 241, gipsnegativ, metallstav, parallellhållare, plastilin eller plastaband 636K8, termoplast
  - > **Villkor:** En brukarspecifik gipsmodell har tillverkats.
- 1) Markera den anatomiska fotledens kompromissvridaxel på gipsnegativet. Använd hjälpmedlet 743A7 för justering av vridpunkten (se bild 3).
  - 2) Öppna gipsnegativet vid de markerade kompromissvridpunkterna (se bild 4).

- 3) För in parallellhållaren. Säkerställ att inte parallellhållaren böjs (se bild 5). **Valfritt:** Använd justeringsadapter 743Y57 storlek 5.
- 4) För in en metallstav i gipsnegativet. Säkerställ att metallstaven och parallellhållaren inte vidrör varandra (se bild 6).
- 5) Tillverka gipspositivet.
- 6) Ta bort gipsnegativet.
- 7) Förkorta parallellhållaren. Parallellhållaren måste vara i nivå med gipspositivets kontur (se bild 7).
- 8) Markera ortosledens inriktninglinjer på gipspositivet. Använd hjälpmedlet 743A7 för justering av vridpunkten (se bild 8).
- 9) Anpassa ortosleden och fotbygeln. Använd skränkjärn (se bild 9, se bild 10).
- 10) Sätt fast ortosleden i parallellhållaren med ansatsskruvar.
- 11) Sätt fast ortosleden i gipspositivet med plastilin. Plastilinet ska vara i nivå med gipspositivet (se bild 11).
- 12) Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
- 13) Dragpressa den uppvärmda termoplasten över gipspositivet (se bild 12).
- 14) Markera ortosens snittkanter (se bild 13).
- 15) Skär loss ortosen och avgrada kanterna. Säkerställ att snittkanten på fotbygeln löper direkt under fotleden. Då maximeras fotbygeln anliggning.
- 16) Överför borrhålen på skenan och fotbygeln till ortoskalet (se bild 14).
- 17) Skruva fast ortosleden i ortoskalet.
- 18) Lås skruvförbanden med Loctite 241 (se bild 15).

### 17AD1\*

Med en individuell kombination av kula, anslagsstift, tryckfjäder och gängstift anpassas ortosfotlederna 17AD1\* till brukarens behov.

Följande kombinationer är möjliga:

Kombination		Användning
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
Anslagsstift	Anslagsstift	exempelvis ICP eller spina bifida
Tryckfjäder	Anslagsstift	Stöd för dorsalextension, exempelvis vid muskelsvaghet i underbenet, förhindrar hyperextension av knäleden, återför energi i samband med tåfrånskjutet
Tryckfjäder	Tryckfjäder	Dorsalt och plantart stöd, exempelvis vid försvagad underbensmuskulatur
Anslagsstift	Tryckfjäder	

Kombination		Användning
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
		Fotlyftare med ställbart dorsalanslag, exempelvis vid peroneusförlamning med eller utan egen muskulär knäledssäkring

- ▶ Montera skruvkanalerna med kula, anslagsstift och/eller tryckfjäder i den nödvändiga kombinationen och förslut kanalen med gängstiftet.
- ▶ Slutför monteringen genom att låsa gängstiften med Loctite 241.

## 6 Rengöring

Om produkten har kommit i kontakt med vatten som innehåller salt, klor eller tvål eller har blivit smutsig så måste den rengöras snarast.

- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
- 2) Torka produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

## 7 Underhåll

### INFORMATION

**Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.**

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren föreskriver att produkten funktions- och slitagekontrolleras minst **var 6:e månad**.

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

### 17AD1\*

En servicesats som används för underhåll kan beställas.

### Byta tryckfjädern

- ▶ Byt tryckfjädern mot en ny fjäder vid tecken på slitage, men inom högst **12 månader**.
- ▶ Smörj ortosfotlederna enbart med specialsmörjmedel 633F7.

Säkra alla skruvförband med Loctite 241 innan du överlämnar ortosen till brukaren.

## 17AF2\*

► Ortosfotlederna är underhållsfria.  
Om du är osäker bör du fråga tillverkaren.

## 8 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

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

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-07

- 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.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om forarbejdningen af ortoseankelleddene 17AD1\* og 17AF2\*.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Størrelser, der kan leveres

Ortoseankelleddene er tilgængelige i 2 udførelser og leveres parvist.

Størrelse	Vægt (pr. par)	Maks. kropsvægt op til	Underbenslængde (knæspalte/gulv)	Total-længde Overdel - fodbøjle	Materiale
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Specialstål
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Specialstål
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

### 2.2 Komponenter

#### 17AD1\*

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Betegnelse	Reservedel	Artikelnummer
1	Linseskruer		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (til tykkere plastmateriale)
2	Gevindstift		506G21=M6x6
3	Trykfjeder	X	513D83= 1.1x3.7
4	Kugle		509Y1=5.0
5	Ansatskrue til parallelholder		501S98=M4x30
6	Parallelholder		29PK5
7	Ledskrue	X	501S32=M4X7.5X10
Uden ill.	Splitbolt	X	17Y93=M4X6X6.1
Uden ill.	Rød skive	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Anslagsstift		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

## Service-sæt

Artikelnummer	Bestående af
17AS=19	Splitbolt Trykfjeder Ledskrue Rød skive

## Tilbehør

Artikelnummer	Betegnelse	Størrelse
743Y57	Justeringsadapter	5

## 17AF2\*

Leveringsomfang (se ill. 2)		
Pos.	Komponent	Artikelnummer
1	Linseskruer	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (til tykkere plastmateriale)
2	Ansatsskrue til parallelholder	501S98=M4x30
3	Parallelholder	29PK5

## 2.3 Konstruktion

Ortoseankelleddene er fremstillet af rustfrit stål.

17AD1\* kan valgvist udstyres med anslagsstift eller trykfjeder for at begrænse bevægelsen, f.eks. til dorsalfleksion.

17AF2\* er et frit bevægeligt ortoseled uden bevægelsesbegrænsning.

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Ortoseankelleddene må **udelukkende** benyttes parvis til behandling af den nedre ekstremitet i ankel-fod-ortoser (AFO) af termoplast.

### 3.2 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen.
- Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet

Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **3 år**.



### 3.4 Kvalifikation

Kun det faguddannede personale må forsyne en patient med produktet. Det forudsættes, at det faguddannede personale er fortrolig med de forskellige teknikker, materialer, værktøj og maskiner.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



**FORSIGTIG!**

#### Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Anvend kun produktet til det tiltænkte formål og til det definerede anvendelsesområde.
- ▶ Sørg for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikantens kundeservice osv.), hvis produktet er blevet udsat for ekstreme belastninger (som eksempelvis stød).
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt, og få det kontrolleret af autoriseret faguddannet personale.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Følg vedligeholdelsesbefalingen.

**BEMÆRK!**

#### Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

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

## 5 Indretning til brug

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert opbygning, montering eller indstilling**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

### **BEMÆRK**

#### **Termisk overbelastning af produktet**

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **300 °C**.
- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden den termiske forarbejdning af produktet.

### **Dybtrækning af ortose**

- > **Nødvendigt materiale:** Drejepunkt-justeringshjælp 743A7, perlon-trikotslange 623T3, Loctite 241, negativt gipsaftryk, metalstav, parallelholder, Plastilin eller Plasta-bånd 636K8, termoplast
- > **Forudsætning:** Der er blevet fremstillet en gipsmodel specielt til patienten.
  - 1) Marker det anatomiske ankelleds kompromisdrejeakse på det negative gipsaftryk. Brug drejepunkt-justeringshjælpen 743A7 til dette (se ill. 3).
  - 2) Åbn det negative gipsaftryk på de markerede kompromisdrejepunkter (se ill. 4).
  - 3) Anbring parallelholderen. Sørg for, at parallelholderen ikke bøjes (se ill. 5). **Valgfrit:** Brug justeringsadapteren 743Y57, størrelse 5.
  - 4) Før en metalstav ind i det negative gipsaftryk. Sørg for, at metalstaven og parallelholderen ikke berører hinanden (se ill. 6).
  - 5) Fremstil et positivt gipsaftryk.
  - 6) Fjern det negative gipsaftryk.
  - 7) Afkort parallelholderen. Her skal parallelholderen afslutte i niveau med det positive gipsaftryks kontur (se ill. 7).
  - 8) Marker ortoseleddenes opbygningslinjer på det positive gipsaftryk. Brug drejepunkt-justeringshjælpen 743A7 til dette (se ill. 8).
  - 9) Tilpas ortoseleddene og fodbøjlerne. Brug bukkejernet til dette (se ill. 9, se ill. 10).
  - 10) Fastgør ortoseleddene med ansatsskruerne på parallelholderne.

- 11) Fastgør ortoseleddene med plastilin på det positive gipsaftryk. Her skal plastilinet afslutte i niveau med det positive gipsaftryk (se ill. 11).
- 12) Træk to lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
- 13) Dybtræk det opvarmede termoplast over det positive gipsaftryk (se ill. 12).
- 14) Marker ortosens snitkanter (se ill. 13).
- 15) Skær ortosen fri, og afgrat kanterne. Sørg i den forbindelse for, at snitkanten på fodbøjlen forløber direkte under ankelleddet. Dermed opnås det, at fodbøjlen slutter så tæt til foden som muligt.
- 16) Overfør skinnens og fodbøjleens huller til ortoseskallen (se ill. 14).
- 17) Skru ortoseleddene sammen med ortoseskallen.
- 18) Sikr skrueforbindelserne med Loctite 241 (se ill. 15).

### 17AD1\*

Ved hjælp af den individuelle kombination af kugle, anslagsstift og trykfjeder med gevindstifterne bliver ortoseankelleddene 17AD1\* tilpasset til patientens behov.

Følgende kombinationer er mulige:

Kombination		Anvendelse
Monteringsposition anterior	Monteringsposition posterior	
Anslagsstift	Anslagsstift	f.eks. ICP eller spina bifida
Trykfjeder	Anslagsstift	Understøttelse af dorsalekstensionen, f.eks. ved muskelsvaghed i underbenet, undgåelse af hyperekstension i knæleddet, energireturnering, når tåen løftes
Trykfjeder	Trykfjeder	Dorsal og plantar understøttelse, f.eks. ved svag lægmuskulatur
Anslagsstift	Trykfjeder	Fodløfter med indstilleligt dorsalanslag, f.eks. ved peroneusparesse uden egen muskulær støtte af knæleddet

- ▶ Monter indskruningskanalerne med kugle, anslagsstift og/eller trykfjeder i den påkrævede kombination og luk kanalen med gevindstiften.
- ▶ Til den endelige montering skal gevindstifterne sikres med Loctite 241.

## 6 Rengøring

Rengør produktet, når det har været i kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved tilsmudsninger.

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.

- 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmemåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

## 7 Vedligeholdelse

### INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Hver **6 måned** skal der ifølge producenten som et minimum udføres en funktions- og slitagekontrol.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruktion".

#### 17AD1\*

Til udførelse af vedligeholdelsesarbejdet kan der bestilles et tilhørende servicesæt.

#### Udskiftning af trykfjeder

- ▶ Udskift trykfjederen med en ny fjeder ved tegn på slitage eller senest efter **12 måneder**.
  - ▶ Smør ortoseankelleddene, brug kun specialsmøremidlet 633F7.
- Inden ortosen leveres til patienten, skal alle skrueforbindelser sikres med Loctite 241.

#### 17AF2\*

- ▶ Ortoseankelleddene er vedligeholdelsesfrie.
- Skulle du være i tvivl, bedes du kontakte producenten.

## 8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 9 Juridiske oplysninger

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

### 9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af det-

te dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

## 9.2 CE-overensstemmelse

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

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-07

- ▶ 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.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidingen av ortoseankelleddene 17AD1\* og 17AF2\*.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Tilgjengelige størrelser

Ortoseankelleddene kan fås i 2 forskjellige modeller og leveres parvis.

Størrelse	Vekt (per par)	Maks. kroppsvekt opptil	Legglengde (knespalte/bakke)	Total lengde overdel - fotbøyle	Materiale
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	rustfritt stål
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	rustfritt stål
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

## 2.2 Komponenter

### 17AD1\*

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Betegnelse	Reservedel	Artikkelnummer
1	Linseskruer		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (for kraftigere plast)
2	Settskruer		506G21=M6x6
3	Trykkfjær	X	513D83= 1.1x3.7
4	Kule		509Y1=5.0
5	Posisjoneringskruer for parallellholder		501S98=M4x30
6	Parallellholder		29PK5
7	Leddskrue	X	501S32=M4X7.5X10
ikke avbildet	Splintbolt	X	17Y93=M4X6X6.1
ikke avbildet	Rød skive	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Stoppestift		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Servicesett

Artikkelnummer	Består av
17AS=19	Splintbolt Trykkfjær Leddskrue Rød skive

### Tilbehør

Artikkelnummer	Betegnelse	Størrelse
743Y57	Justeringsadapter	5

## 17AF2\*

Leveringsomfang (se fig. 2)		
Pos.	Komponent	Artikkelnummer
1	Linseskruer	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (for kraftigere plast)
2	Posisjoneringskrue for parallellholder	501S98=M4x30
3	Parallellholder	29PK5

### 2.3 Konstruksjon

Ortoseankelleddene er laget i rustfritt stål.

For å begrense bevegelsen, f.eks. for dorsalfleksjon, kan 17AD1\* valgfritt også utstyres med en stoppestift eller en trykkfjær.

17AF2\* er et fritt bevegelig ortoseledd uten bevegelsesbegrensning.

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Ortoseankelleddene skal **utelukkende** brukes parvis til utrustning av nedre ekstremitet, i ankel-fotortoser (AFO) i termoplast.

### 3.2 Indikasjoner

- Ved delvis eller fullstendig lammelse i beinmuskulaturen.
- Ortopediske sykdommer i den nedre ekstremitet

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 3.3 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **3 år**.

### 3.4 Kvalifikasjon

Produktet skal bare settes på brukeren av utdannet fagpersonell. Det forutsettes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning



**FORSIKTIG**

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

## 4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

### FORSIKTIG!

#### Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Bruk produktet kun som tiltenkt og til det definerte bruksområdet.
- ▶ Hvis produktet blir utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. grunnet fall), må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice etc.).
- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller funksjonstap må du slutte å bruke produktet og levere det til kontroll hos autorisert fagpersonell
- ▶ Produktet skal bare brukes på én bruker.
- ▶ Følg vedlikeholdsanbefalingen.

### LES DETTE!

#### Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

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

## 5 Klargjøring til bruk

### FORSIKTIG!

#### Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

### LES DETTE!

#### Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **300 °C**.



- Fjern samtlige temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbejdingen.

## Dyptrekk ortosen

- > **Nødvendig materiale:** Dreiepunktsjusteringshjelp 743A7, perlontrikotslange 623T3, Loctite 241, negativ gipsform, metallstav, parallellholder, plastilin eller plastaband 636K8, termoplast
  - > **Forutsetning:** Det ble fremstilt en egen gipsmodell for brukeren.
- 1) Marker kompromissdreieakselen til det anatomiske ankelleddet på den negative gipsformen. Bruk dreiepunktsjusteringshjelpen 743A7 til dette (se fig. 3).
  - 2) Åpne den negative gipsformen på de markerte kompresjonsdreiepunktene (se fig. 4).
  - 3) Sett inn parallellholderen. Pass på at parallellholderen ikke bøyer seg (se fig. 5). **Alternativ:** Bruk justeringsadapteren 743Y57 i størrelse 5.
  - 4) Sett en metallstav inn i den negative gipsformen. Pass på at metallstaven og parallellholderen ikke berører hverandre (se fig. 6).
  - 5) Lag den positive gipsformen.
  - 6) Fjern den negative gipsformen.
  - 7) Kort ned parallellholderen. Gjør det slik at parallellholderen avsluttes likt med konturen til den positive gipsformen (se fig. 7).
  - 8) Marker oppbyggingslinjen til ortoseleddene på den positive gipsformen. Bruk dreiepunktsjusteringshjelpen 743A7 til dette (se fig. 8).
  - 9) Tilpass ortoseleddene og fotbøylene. Bruk viggejern til dette (se fig. 9, se fig. 10).
  - 10) Fest ortoseleddene til parallellholderen ved hjelp av posisjoneringsskrueene.
  - 11) Fest ortoseleddene på den positive gipsformen med plastilin. Plastilinen må avsluttes likt med den positive gipsformen (se fig. 11).
  - 12) Trekk to lag perlontrikotslange over den positive gipsformen.
  - 13) Dyptrekk den oppvarmede termoplasten over den positive gipsformen (se fig. 12).
  - 14) Merk av snittkantene til ortosen (se fig. 13).
  - 15) Finskjær ortosen og avgrad kantene. Pass på at snittkanten på fotbøylen forløper direkte under ankelleddet. Slik får man satt fotbøylen så høyt som mulig.
  - 16) Overfør hullene på skinnen og fotbøylen til ortoseskålen (se fig. 14).
  - 17) Skru ortoseleddene til ortoseskålen.
  - 18) Sikre skrueforbindelsene med Loctite 241 (se fig. 15).

## 17AD1\*

Ortoseankelleddene 17AD1\* tilpasses brukerens behov gjennom en individuell kombinasjon av kule, stoppestift og trykkfjær med settskruene.

Følgende kombinasjoner er mulig:

Kombinasjon		Bruk
Monteringsposisjon anterior	Monteringsposisjon posterior	
Stoppestift	Stoppestift	f.eks. ved infantil CP eller spina bifida
Trykkfjær	Stoppestift	Støtte ved dorsalekstensjon, f.eks. ved muskelsvakhet i leggen, unnvikelse av hyperekstensjon i kneleddet, energigjenvinning ved fraspark
Trykkfjær	Trykkfjær	Dorsal og plantar støtte, f.eks. ved svakhet i leggmuskulaturen
Stoppestift	Trykkfjær	Fotløfter med justerbart dorsalt anslag, f.eks. ved peroneuslammelse med eller uten egen muskulær kneleddssikring

- ▶ Monter innskruingskanaler i den nødvendige kombinasjonen med kule, stoppestift og/eller trykkfjær, og lukk kanalen med en settskrue.
- ▶ Sikre settskruene med Loctite 241 ved endelig montering.

## 6 Rengjøring

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

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmepåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

## 7 Vedlikehold

### INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

Produsenten foreskriver minst én funksjons- og slitasjekontroll av produktet hver **6. måned**.

Reservedelene står oppført i kapittelet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruksjon".

## 17AD1\*

Til vedlikehold av produktet kan det bestilles et tilhørende servicesett.

### Skifte ut trykkfjær

- ▶ Ved tegn til slitasje eller senest etter **12 måneder** skal trykkfjæren skiftes ut med en ny trykkfjær.
- ▶ Smør ortoseankelleddene, til dette skal det utelukkende brukes spesial-smøremiddel 633F7.

Sikre alle skrukoblinger med Loctite 241 før ortosen overleveres til brukeren.

## 17AF2\*

- ▶ Ortoseankelleddene er vedlikeholdsfrie.
- Er du i tvil, må du henvende deg til produsenten.

## 8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 9 Juridiske merknader

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-samsvar

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

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek 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.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki ortotycznych przegubów skokowych 17AD1\* i 17AF2\*.

## 2 Opis produktu

### 2.1 Dostępne wielkości

Ortotyczne stawy skokowe są dostępne w 2 wersjach i są dostarczane parami.

Rozmiar	Masa (na parę)	Maks. Masa ciała do	Długość podudzia (szczelina kolano-wa/podłoże)	Długość całkowita pałaka stopy części górnej	Materiał
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Stal szlachetna
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Stal szlachetna
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

### 2.2 Podzespoły

#### 17AD1\*

Zakres dostawy (patrz rys.1)			
Poz.	Nazwa	Część zamienna	Numer artykułu
1	Śruba soczewkowa		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (dla mocniejszych tworzyw sztucznych)
2	Kolek gwintowany		506G21=M6x6
3	Sprężyna dociskowa	X	513D83= 1.1x3.7
4	Kulka		509Y1=5.0
5			501S98=M4x30

<b>Zakres dostawy (patrz rys.1)</b>			
<b>Poz.</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Część zamienna</b>	<b>Numer artykułu</b>
	Wkręt szyjkowy do uchwytów równoległych		
6	Uchwyt równoległy		29PK5
7	Śruba przegubowa	X	501S32=M4X7.5X10
bez ilustr.	Sworzeń z zawleczką	X	17Y93=M4X6X6.1
bez ilustr.	Czerwona podkładka	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Kolek ograniczający		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### **Zestaw serwisowy**

<b>Numer artykułu</b>	<b>Składający się z</b>
17AS=19	Sworzeń z zawleczką Sprężyna dociskowa Śruba przegubowa Czerwona podkładka

### **Wyposażenie wyrobu medycznego**

<b>Numer artykułu</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Rozmiar</b>
743Y57	Adapter regulacyjny	5

### **17AF2\***

<b>Zakres dostawy (patrz rys.2)</b>		
<b>Poz.</b>	<b>Komponent</b>	<b>Numer artykułu</b>
1	Śruba soczewkowa	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (dla mocniejszych tworzyw sztucznych)
2	Wkręt szyjkowy do uchwytów równoległych	501S98=M4x30
3	Uchwyt równoległy	29PK5

## **2.3 Konstrukcja**

Ortotyczne przeguby skokowe wykonane są ze stali nierdzewnej.

17AD1\* może być wyposażony w trzpień ograniczający lub sprężynę dociskową, aby ograniczyć ruch, np. w przypadku zgięcia grzbietowego.

17AF2\* jest swobodnie poruszającym się przegubem ortotycznym bez ograniczeń ruchowych.

### 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

#### 3.1 Cel zastosowania

Ortotyczne przeguby skokowe należy stosować **wyłącznie** parami do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej pacjenta, w ortezach stawu skokowego i stopy (AFO) z termoplastu.

#### 3.2 Wskazania

- W przypadku paralizu częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych.
- Schorzenia ortopedyczne kończyny dolnej

Wskazania określa lekarz.

#### 3.3 Okres użytkowania



Przy założeniu, że produkt będzie użytkowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zostanie prawidłowo zamontowany, został zaprojektowany na okres użytkowania **3 lat**.

#### 3.4 Kwalifikacja

Zaopatrzeniem pacjenta w produkt może się zająć tylko przeszkolony personel wykwalifikowany. Zakłada się, że personel wykwalifikowany jest zapoznany z posługiwaniem się z różnymi technikami, materiałami, narzędziami oraz maszynami.

### 4 Bezpieczeństwo

#### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

#### 4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



#### Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Stosować produkt tylko zgodnie z przeznaczeniem oraz w zdefiniowanym zakresie stosowania.
- ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem sprawności działania i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty sprawności i poddać go kontroli przez autoryzowany personel fachowy
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

#### WSKAZÓWKA!

### Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami ściernymi (np. piasek, pył).
- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie temperatury poniżej **-10 °C** i powyżej **+60 °C** (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

#### PRZESTROGA

#### **Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty działania

- ▶ Prace związane z montażem, regulacją i serwisem może wykonywać tylko fachowy personel.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

#### NOTYFIKACJA

#### **Przeciążenie termiczne produktu**

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej powyżej **300 °C**.
- ▶ Przed obróbką termiczną usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. tworzywa sztuczne).

## Formowanie wgłębne ortezy

- > **Potrzebny materiał:** przyrząd do regulacji punktu obrotu 743A7, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, Loctite 241, negatyw gipsowy, pręt metalowy, uchwyt równoległy, plastelina lub taśma uszczelniająca Plastaband 636K8, termoplast
- > **Warunek konieczny:** Wykonano indywidualny model gipsowy dla danego pacjenta.
  - 1) Zaznacz na negatywie gipsowym kompromisową oś obrotu anatomicznego stawu skokowego. W tym celu należy użyć przyrządu do regulacji punktu obrotu 743A7 (patrz ilustr. 3).
  - 2) Otworzyć negatyw gipsowy w zaznaczonych kompromisowych punktach obrotu (patrz ilustr. 4).
  - 3) Włożyć uchwyt równoległy. Upewnić się, czy uchwyt równoległy nie wygiął się (patrz ilustr. 5). **Opcjonalnie:** Użyć adaptera regulacyjnego 743Y57 w rozmiarze 5.
  - 4) Włożyć metalowy pręt do negatywu gipsowego. Upewnić się, czy metalowy pręt nie dotyka uchwyty równoległego (patrz ilustr. 6).
  - 5) Wykonać pozytyw gipsowy.
  - 6) Usunąć negatyw gipsowy.
  - 7) Skrócić uchwyt równoległy. Uchwyt równoległy musi zamknąć się przy tym w jednej płaszczyźnie z konturem pozytywu gipsowego (patrz ilustr. 7).
  - 8) Zaznaczyć na pozytywie gipsowym linie montażu przegubów ortotycznych. W tym celu należy użyć przyrządu do regulacji punktu obrotu 743A7 (patrz ilustr. 8).
  - 9) Dopasować przeguby ortotyczne i pałaki stopy. Użyć do tego celu rozwieraka (patrz ilustr. 9, patrz ilustr. 10).
  - 10) Przymocować przeguby ortotyczne do uchwyty równoległych za pomocą wkrętów szyjkowych.
  - 11) Przymocować przeguby ortotyczne do pozytywu gipsowego za pomocą plasteliny. Plastelina musi być wyrównana w jednej płaszczyźnie z pozytywem gipsowym (patrz ilustr. 11).
  - 12) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na pozytyw gipsowy.
  - 13) Naciągnąć rozgrzany termoplast na pozytyw gipsowy (patrz ilustr. 12).
  - 14) Zaznaczyć krawędzie cięcia ortezy (patrz ilustr. 13).
  - 15) Odciąć orteżę i usunąć zadziory z krawędzi. Upewnić się, że krawędź cięcia na pałaku stopy znajduje się bezpośrednio poniżej przegubu skokowego. W ten sposób uzyskuje się możliwie wysokie przyleganie pałaka stopy.



- 16) Przenieść otwory szyny i pałąka stopy na skorupę ortezy (patrz ilustr. 14).  
 17) Przykręcić przeguby ortotyczne do skorupy ortezy.  
 18) Zabezpieczyć połączenia śrubowe za pomocą Loctite 241 (patrz ilustr. 15).

### 17AD1\*

Poprzez indywidualne zestawienie kuli łożyska, kołka ograniczającego i sprężyny dociskowej z kołkami gwintowanymi, ortotyczne przeguby skokowe 17AD1\* dopasowuje się do potrzeb pacjenta.

Następujące zestawienia są możliwe:

Zestawienie		Zastosowanie
Pozycja montażowa z przodu	Pozycja montażowa z tyłu	
Kołek ograniczający	Kołek ograniczający	np. nadciśnienie śródczaszkowe (ICP) lub rozszczep kręgosłupa (spina bifida)
Sprężyna dociskowa	Kołek ograniczający	Wsparcie wyprostów grzbietowych, np. w przypadku osłabienia mięśni podudzia, zapobieganie przeprostowi przegubu kolanowego, oddawanie energii w fazie oderwania palców od podłoża
Sprężyna dociskowa	Sprężyna dociskowa	Podparcie grzbietowe i podeszwowe, np. w przypadku osłabienia mięśni podudzia
Kołek ograniczający	Sprężyna dociskowa	Mięsień piszczelowy przedni z regulowanym ogranicznikiem grzbietowym, np. w przypadku porażenia nerwu strzałkowego z własnym mięśniowym zabezpieczeniem stawu kolanowego lub bez niego

- ▶ Zamontować kanały wkręcane z kulą łożyska, kołkiem ograniczającym i/lub sprężyną dociskową w wymaganej kombinacji i zamknąć kanał za pomocą kołka gwintowanego.
- ▶ Przy montażu końcowym należy zabezpieczyć kołki gwintowane za pomocą Loctite 241.

## 6 Czyszczenie

W przypadku zetknięcia się produktu z wodą zawierającą sól, chlor lub mydło, a także z zanieczyszczeniami, należy niezwłocznie go wyczyścić.

- 1) Splukać produkt czystą, słodką wodą.
- 2) Osuszyć produkt szmatką lub wystawić na świeże powietrze do osuszenia. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

## 7 Konserwacja

### INFORMACJA

**Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.**

- ▶ Interwały przeprowadzania konserwacji należy dopasować odpowiednio do oczekiwanych obciążeń.

Co **6 miesięcy** producent zaleca kontrolowanie tego produktu pod kątem sprawności działania i stopnia zużycia.

Części zamienne są wyszczególnione w rozdziale Opis produktu pod „Komponenty/konstrukcja“.

#### 17AD1\*

W celu przeprowadzenia konserwacji produktu można zamówić odpowiedni zestaw serwisowy.

#### Wymiana sprężyny dociskowej

- ▶ W przypadku śladów zużycia lub najpóźniej po **12 miesiącach** wymienić sprężynę dociskową na nową.
- ▶ Przesmarować ortotyczne przeguby skokowe, używając do tego wyłącznie specjalnego środka smarnego 633F7.

Przed przekazaniem ortozy pacjentowi należy zabezpieczyć wszystkie połączenia śrubowe za pomocą Loctite 241.

#### 17AF2\*

- ▶ Ortotyczne przeguby skokowe są bezobsługowe.
- W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem.

## 8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 Odpowiedzialność

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

## 9.2 Zgodność z CE

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

## 1 Előszó

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-07

- ▶ 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.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt a 17AD1\* és 17AF2\* termék-számú bokaizületi ortézis megmunkálásával kapcsolatban.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Rendelkezésre álló méretek

A bokaizületi ortézis 2 kivitelben áll rendelkezésre, és párban szállítjuk ki.

Méret	Súly (páronként)	Max. Testsúly max.	Lábszár-hossz (térdfézag/talaj)	Teljes hossz Felső rész - lábtartó kengyel	Anyag
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Nemesacél
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Nemesacél
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

## 2.2 Komponensek

### 17AD1\*

Szállítási terjedelem (lásd az 1. ábrát)			
Tétel	Megnevezés	Pótalkat-rész	Cikkszám
1	Lencsefejű csavar		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (vastagabb műanyaghoz)
2	Hernyócsavar		506G21=M6x6
3	Nyomórugó	X	513D83= 1.1x3.7
4	Golyó		509Y1=5.0
5	Felhelyezőcsavar párhuzamtartóhoz		501S98=M4x30
6	Párhuzamtartó		29PK5
7	Csuklócsavar	X	501S32=M4X7.5X10
ábra nélkül	Pecek	X	17Y93=M4X6X6.1
ábra nélkül	Piros alátét	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Ütközőpecek		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Szervizkészlet

Cikkszám	Részei:
17AS=19	Pecek Nyomórugó Csuklócsavar Piros alátét

### Orvostechnikai eszköz tartozékai

Cikkszám	Megnevezés	Méret
743Y57	Szabályozó adapter	5

## 17AF2\*

Szállítási terjedelem (lásd az 2. ábrát)		
Tétel	Komponens	Cikkszám
1	Lencsefejű csavar	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (vastagabb műanyaghoz)
2	Felhelyezőcsavar párhuzamtartóhoz	501S98=M4x30
3	Párhuzamtartó	29PK5

### 2.3 Felépítés

Az bokaízületi ortézisek rozsdamentes acélból készültek.

A 17AD1\* a mozgás korlátozására, pl. hátra hajláshoz ütközőcsappal vagy nyomórugóval szerelhető fel.

A 17AF2\* egy szabadon mozgó, korlátozás nélküli ízületli ortézis.

## 3 Rendeltetésszerű használat

### 3.1 Rendeltetés

A bokaízületi ortézisek **kizárólag** párosával, az alsó végtag ellátására alkalmazandók a hőre lágyuló műanyagból készült boka-láb ortézisben (AFO).

### 3.2 Indikációk

- A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál.
- Az alsó végtagok ortopédiai betegségei

A javallatot az orvos állítja be.

### 3.3 Élettartam



Rendeltetésszerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama **3 év**.

### 3.4 Minősítés

A felhasználót a termékkel csak képzett szakszemélyzet láthatja el. Ennek feltétele, hogy a szakképzett személyzet ismerje a különböző technikákat, anyagokat, szerszámokat és gépeket.

## 4 Biztonság

### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 <b>VIGYZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

## 4.2 Általános biztonsági utasítások

### **ÓVATOSAN!**

#### **Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye**

- ▶ A terméket rendeltetésszerűen és kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.
- ▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (p l. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (p l. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).
- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A funkció módosulásakor vagy funkcióvesztésekor ne használja tovább a terméket, és ellenőriztesse a megbízott szak személlyel.
- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a beteg használhatja.
- ▶ Tartsa be a gondozási ajánlásokat.

### **TANÁCS!**

#### **A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély**

- ▶ Kerülje a lecsapódó párás környezetben való tárolást.
- ▶ Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por).
- ▶ Ne tegye ki a terméket **-10 °C**-nál alacsonyabb és **+60 °C**-nál magasabb hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőteszten).

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### **VIGYÁZAT**

#### **Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és karbantartó munkákat csak szak személyzet végezhet a terméken.
- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

### **MEGJEGYZÉS**

#### **A termék termikus túlterhelése**

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

- ▶ Ne végezzen hőkezelést **300 °C** felett.

► A termikus megmunkálás előtt távolítsa el az összes hőmérsékletre érzékeny komponenst (pl. a műanyagokat).

## Ortézis mélyhúzósa

- > **Szükséges anyagok:** forgópont-beállítási segéd743A7, perlon trikótömlő 623T3, Loctite 241, gipsznegatív, fém pálca, párhuzamtartó, plasztilin vagy plasztik szalag 636K8, termoplaszt
- > **Előfeltétel:** Elkészítették a betegre szabott gipszmodellt.
- 1) Jelölje meg a gipsznegatívon az anatómiai bokaizület kompromisszumos forgástengelyét. Ehhez használja a forgáspont-beállító segédet 743A7 (lásd ezt az ábrát: 3).
- 2) Nyissa meg a gipsznegatívot a megjelölt kompromisszumos forgáspontoknál (lásd ezt az ábrát: 4).
- 3) Helyezze be a párhuzamtartót. Ennek során győződjön meg arról, hogy a párhuzamtartó nem hajlott el (lásd ezt az ábrát: 5). **Opcionális:** használja az 5-ös méretű 743Y57 szabályozó adaptert.
- 4) Vezessen be egy fémpálcát a gipsznegatívba. Ennek során győződjön meg arról, hogy a fémpálca és a párhuzamtartó nem érintkezik (lásd ezt az ábrát: 6).
- 5) Készítse el a gipszpozitívot.
- 6) Vegye le a gipsznegatívot.
- 7) Vágja méretre a párhuzamtartót. A párhuzamtartó záródjon egy szintben a gipszpozitív kontúrjával (lásd ezt az ábrát: 7).
- 8) Jelölje meg a gipszpozitívon az ízületi ortézis protézis felépítési vonalait. Ehhez használja a forgáspont-beállító segédet 743A7 (lásd ezt az ábrát: 8).
- 9) Illessze össze az ízületi ortéziseket és a lábtartó kengyeleket. Ehhez használjon hajlítóvasat (lásd ezt az ábrát: 9, lásd ezt az ábrát: 10).
- 10) A felhelyezőcsavarokkal rögzítse az ízületi ortéziseket a párhuzamtartóra.
- 11) Plasztilinnel rögzítse az ízületi ortézist a gipszpozitívhoz. A plasztilin záródjon egy szintben gipszpozitívvel (lásd ezt az ábrát: 11).
- 12) Húzzon két réteg perlon trikótömlőt a gipszpozitívre.
- 13) A fellemegetett termoplasztot mélyhúzással helyezze rá a gipszpozitívre (lásd ezt az ábrát: 12).
- 14) Jelölje meg az ortézis vágóélét (lásd ezt az ábrát: 13).
- 15) Szabja ki az ortézist és sorjátlanítsa ez éleket. Ennek során biztosítsa, hogy a lábtartó kengyel vágóéle közvetlenül a bokaizület alatt fusson. Ezzel a lábtartó kengyel lehetőleg magas támaszkodási felülete érhető el.
- 16) Vigye át az ortézishéjra a sín és a lábtartó kengyel furatait (lásd ezt az ábrát: 14).

17) Csavarozza össze az ízületi ortéziseket az ortézishéjjal.

18) Rögzítse a csavarokat Loctite 241 csavarbiztosítóval (lásd ezt az ábrát: 15).

### 17AD1\*

A golyó, az ütközőpecek és a hernyócsavaros nyomórugó egyedi kombinációja révén a bokaizületi ortézis 17AD1\* a beteg igényeinek megfelelően beállítható.

A következő kombinációk lehetségesek:

Kombináció		Alkalmazás
Beszerelési helyzet elülső	Beszerelési helyzet hátsó	
Ütközőpecek	Ütközőpecek	például ICP vagy nyitott gerinc (spina bifida)
Nyomórugó	Ütközőpecek	A dorzális nyújtás támogatása, pl. a lábszár izomgyengesége, a térdízület hiperextenziójának megelőzése, valamint a lábujjak leválása során az energia-visszanyerés esetén
Nyomórugó	Nyomórugó	Dorzális és plantáris támogatás lábszárizomzat gyengeséges esetén
Ütközőpecek	Nyomórugó	Háttra hajlás beállítható dorzális ütközővel, pl. peroneal bénulás esetén, ha a térdízület rendelkezik vagy nem rendelkezik saját izomzati biztosítással

- ▶ Szerelje fel a becsavarozható csatornákat golyóval, ütközőpecekkel és/vagy nyomórugóval a kívánt kombinációban, majd zárja le a csatornát hernyócsavarral.
- ▶ Végleges szereléshez biztosítsa a hernyócsavart Loctite 241 csavarbiztosítóval.

## 6 Tisztítás

Sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezés után vagy szennyeződés esetén azonnal tisztítsa meg a terméket.

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) Törölje szárazra egy ronggyal, vagy a szabad levegőn szárítsa meg a terméket. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).



## 7 Karbantartás

### INFORMÁCIÓ

**Lehetséges, hogy a termék a felhasználóra jellemző módon nagyobb terhelésnek van kitéve.**

- ▶ A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

A gyártó legalább **6 havonta** egy elvégzendő működés- és kopásellenőrzést ír elő a termékre.

A pótalkatrészek listája a termékleírás fejezet "Komponensek/Szerkezet" c. részében található.

### 17AD1\*

A termék karbantartásához egy hozzátartozó szervizkészlet rendelhető.

### Nyomórugó cseréje

- ▶ Ha kopási jeleket észlel, de legkésőbb **12 hónap** elteltével cserélje ki a nyomórugót új nyomórugóra.
- ▶ Ezért a bokaizületi ortézis kenéséhez kizárólag a 633F7 speciális kenőanyagot használja.

Mielőtt átadja az ortézist betegnek, biztosítson minden csavarkötést Loctite 241 csavarbiztosítóval.

### 17AF2\*

- ▶ A bokaizületi ortézisek karbantartásmentesek. Kétség esetén kérjük, forduljon a gyártóhoz.

## 8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

## 9.2 CE-megfelelőség

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

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte 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.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování ortotických hlezenních kloubů 17AD1\* a 17AF2\*.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Dodávané velikosti

Ortotické hlezenní klouby jsou k dispozici ve 2 provedeních a jsou dodávány v páru.

Velikost	Hmotnost (pár)	Max. Tělesná hmotnost do	Délka bérce (Vzdálenost kolenní šterbiny od podložky)	Celková délka Horní díl – nožní třmen	Materiál
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Ušlechtilá ocel
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Ušlechtilá ocel
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

## 2.2 Komponenty

### 17AD1\*

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Název	Náhradní díl	Kód zboží
1	Šroub s čochkovou hlavou		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (pro silnější plast)
2	Stavěcí šroub		506G21=M6x6
3	Tlačná pružina	X	513D83= 1.1x3.7
4	Kulička		509Y1=5.0
5	Šroub s osazením pro paralelní držák		501S98=M4x30
6	Paralelní držák		29PK5
7	Kloubový šroub	X	501S32=M4X7.5X10
bez vyobrazení	Závitové pouzdro	X	17Y93=M4X6X6.1
bez vyobrazení	Červená podložka	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Dorazový kolík		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Servisní sada

Kód zboží	Sestávající z
17AS=19	Závitové pouzdro Tlačná pružina Kloubový šroub Červená podložka

### Příslušenství

Kód zboží	Název	Velikost
743Y57	Adjustační adaptér	5

## 17AF2\*

Rozsah dodávky (viz obr. 2)		
Poz.	Komponent	Kód zboží
1	Šroub s čočkovou hlavou	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (pro silnější plast)
2	Šroub s osazením pro paralelní držák	501S98=M4x30
3	Paralelní držák	29PK5

### 2.3 Konstrukce

Ortotické hlezenní klouby jsou vyrobeny z ušlechtilé nerez oceli.

17AD1\* lze k omezení pohybu, např. při dorzální flexi, volitelně vybavit dorazovým kolíkem nebo tlačnou pružinou.

17AF2\* je volně pohyblivý ortotický kloub bez omezení pohybu.

## 3 Použití k určenému účelu

### 3.1 Účel použití

Ortotické hlezenní klouby se používají **výhradně** v páru k vybavení dolních končetin v bérceových ortézách (AFO) z termoplastu.

### 3.2 Indikace

- Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolních končetin.
- Ortopedická onemocnění dolních končetin

Indikaci musí stanovit lékař.

### 3.3 Provozní životnost

Produkt je při použití k určenému účelu a správné montáži koncipován pro provozní životnost **3 let**.

### 3.4 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál je znalý používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

## 4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

**⚠ POZOR!**

### Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Produkt používejte k určenému účelu a jen pro definovanou oblast použití.
- ▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v zákaznickém servisu výrobce atd.).
- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Kontrolujte produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Pokud dojde ke změnám nebo ztrátě funkce, přestaňte produkt používat a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem
- ▶ Používejte produkt jen na jednom pacientovi.
- ▶ Dodržujte doporučení pro údržbu.

**UPOZORNĚNÍ!**

### Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Produkt se nesmí skladovat v prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte produkt teplotám nižším než **-10 °C** a vyšším než **+60 °C** (např. sauna, nadměrné sluneční záření, sušení na topení).

## 5 Příprava k použití

**⚠ POZOR!**

### Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

**UPOZORNĚNÍ**

### Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

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

► Před tepelným zpracováním odstraňte veškeré komponenty, které by se mohly vlivem tepla poškodit (např. umělé hmoty).

### Vakuové tažení ortézy

- > **Potřebný materiál:** adjustační pomůcka středu 743A7, perlonová trikotová hadice 623T3, Loctite 241, sádrový negativ, kovová tyč, paralelní držák, Plastilin nebo Plastaband 636K8, termoplast
- > **Předpoklad:** Je k dispozici sádrový model pro konkrétního pacienta.
- 1) Na sádrovém negativu vyznačte kompromisní osu otáčení anatomického hlezenního kloubu. Za tím účelem použijte adjustační pomůcku středu 743A7 (viz obr. 3).
- 2) Na vyznačených kompromisních středech otáčení vytvořte otvory v sádrovém negativu (viz obr. 4).
- 3) Vložte do otvorů paralelní držák. Přitom dbejte na to, aby se paralelní držák neprohnul (viz obr. 5). **V případě potřeby:** Použijte adjustační adaptér 743Y57 vel. 5.
- 4) Do sádrového negativu zaveďte kovovou tyč. Přitom dbejte na to, aby se kovová tyč a paralelní držák nedotýkaly (viz obr. 6).
- 5) Vytvořte sádrový pozitiv.
- 6) Odstraňte sádrový negativ.
- 7) Zkraťte paralelní držák. Přitom musí paralelní držák dokonale lícovat s obrysem sádrového pozitivu (viz obr. 7).
- 8) Na sádrovém pozitivu vyznačte stavební linie ortotických kloubů. Za tím účelem použijte adjustační pomůcku středu 743A7 (viz obr. 8).
- 9) Přizpůsobte ortotické klouby a nožní třmen. K tomu použijte nakrucovací páky (viz obr. 9, viz obr. 10).
- 10) Připevněte ortotické klouby k paralelnímu držáku pomocí šroubů s osazením.
- 11) Ortotické klouby připevněte k sádrovému pozitivu Plastilinem. Plastilin přitom musí dokonale zarovnat se sádrovým pozitivem (viz obr. 11).
- 12) Přes sádrový pozitiv natáhněte dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 13) Natáhněte ohřátý termoplast na sádrový pozitiv (viz obr. 12).
- 14) Vyznačte řezné hrany ortézy (viz obr. 13).
- 15) Ortézu vyřízněte a odstraňte otřepy z hran. Přitom zajistěte, aby řezná hrana na nožním třmenu probíhala přímo pod hlezenním kloubem. Tím se dosáhne maximální opory pro nožní třmen.
- 16) Vyvrtané otvory v dlazi a nožním třmenu přeneste na skořepinu ortézy (viz obr. 14).
- 17) Sešroubujte ortotické klouby se skořepinou ortézy.
- 18) Zajistěte šroubové spoje prostředkem Loctite 241 (viz obr. 15).

## 17AD1\*

Individuální kombinací kuličky, dorazového kolíku a tlačné pružiny se stavěcími šrouby přizpůsobíte ortotické hlezenní klouby 17AD1\* potřebám pacienta. Jsou možné následující kombinace:

Kombinace		Použití
Montážní polo- ha anteriorní	Montážní polo- ha posteriorní	
Dorazový kolík	Dorazový kolík	např. ICP nebo spina bifida
Tlačná pružina	Dorazový kolík	Podpora dorzální extenze, např. při ochabnutí svalstva v bérce, zabránění hyperextenze v kolenním kloubu, návratu energie při zvedání špičky
Tlačná pružina	Tlačná pružina	Dorzální a plantární podpora, např. při ochabnutí bérce svalstva
Dorazový kolík	Tlačná pružina	Dorzální flexory s nastavitelným dorzálním dorazem, např. při ochrnutí peroneálního nervu s nebo bez jistění kolenního kloubu vlastním svalstvem

- ▶ Namontujte do šroubovacího kanálku kuličku, dorazový kolíkem a/nebo tlačnou pružinu v potřebné kombinaci a uzavřete kanálek stavěcím šroubem.
- ▶ Pro konečnou montáž zajistěte stavěcí šrouby prostředkem Loctite 241.

## 6 Čištění

Produkt se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou či mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

- 1) Produkt opláchněte čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

## 7 Údržba

### INFORMACE

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

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

Výrobce předepisuje provádět u produktu každých **6 měsíců** alespoň kontrolu funkce a opotřebení.

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

## 17AD1\*

Pro údržbu produktu lze objednat příslušnou servisní sadu.

### Výměna tlačné pružiny

- ▶ Výměnu tlačné pružiny za novou proveďte při známkách opotřebení nebo nejpozději po **12 měsících**.
- ▶ Ortotické hlezenní klouby je zapotřebí namazat, k tomu používejte výhradně speciální mazací prostředek 633F7.

Před předáním ortézy pacientovi zajistěte všechny šroubové spoje přípravkem Loctite 241.

## 17AF2\*

- ▶ Ortotické hlezenní klouby jsou bezúdržbové.

V případě pochybností se obraťte na výrobce.

## 8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-07

- ▶ 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 üreticiinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu size ortez ayak bileği eklemleri 17AD1\* ve 17AF2\* modellerinin işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Mevcut ölçüler

Ortez ayak bileği eklemleri 2 model olarak sunulur ve çift halde teslim edilir.

Ebat	Ağırlık (çift başına)	Maks. Vücut ağırlığı kadar	Baldır uzunluğu (Diz boş- lu- ğu/zemi- n)	Toplam uzunluk Üst kısım - Ayak bölümü	Malzeme
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Paslan- maz çelik
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Paslan- maz çelik
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

### 2.2 Yapı parçaları

#### 17AD1\*

Teslimat kapsamı (bkz. şekil 1)			
Poz.	Tanımlama	Yedek par- ça	Ürün numarası
1	Mercimek başlı vida		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (daha sert plastik için)
2	Dişli pim		506G21=M6x6
3	Baskı yayı	X	513D83= 1.1x3.7
4	Bilye		509Y1=5.0
5	Paralel tutucu için sabitleme vidası		501S98=M4x30
6	Paralel tutucu		29PK5
7	Eklem vidası	X	501S32=M4X7.5X10

Teslimat kapsamı (bkz. şekil 1)			
Poz.	Tanımlama	Yedek parça	Ürün numarası
resimsiz	Aks	X	17Y93=M4X6X6.1
resimsiz	Kırmızı pul	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Dayanak pimi		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Servis seti

Ürün numarası	Şunlardan oluşur:
17AS=19	Aks Baskı yayı Eklem vidası Kırmızı pul

### Aksesuar

Ürün numarası	Tanımlama	Ebat
743Y57	Ayar adaptörü	5

### 17AF2\*

Teslimat kapsamı (bkz. şekil 2)		
Poz.	Parça	Ürün numarası
1	Mercimek başlı vida	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (daha sert plastik için)
2	Paralel tutucu için sabitleme vidası	501S98=M4x30
3	Paralel tutucu	29PK5

### 2.3 Konstrüksiyon

Ortez ayak bileği eklemleri paslanmaz çelikten üretilir.

17AD1\* hareket kısıtlaması için örn . dorsal fleksiyon için opsiyonel olarak dayanak pimi veya baskı yayı ile donatılabilir.

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

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Ortez ayak bileği eklemleri, alt ekstremitenin uygulaması için **yalnızca** çift halde, Thermoplast ayak bileği-ayak ortezlerde (AFO) kullanılmalıdır.

### 3.2 Endikasyonlar

- Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde.
- Alt ekstremitede ortopedik rahatsızlıklar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

### 3.3 Kullanım ömrü



Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda **3 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

### 3.4 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

### 4.2 Genel güvenlik uyarıları



#### Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece amacına uygun ve belirlenmiş kullanım alanı için kullanın.
- ▶ Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).
- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışın.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya fonksiyon kayıplarında tekrar kullanmayın ve yetkili bir uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın
- ▶ Ürünü sadece bir hasta üzerinde kullanın.

- Bakım önerilerini dikkate alın.

**NOT!**

## Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- Ortam havasının yoğunlaşma özelliği olan yerlerde depolama yapılmasını engelleyin.
- Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyin (örn . kum, toz).
- Ürünü **-10 °C** altında ve **+60 °C** üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

## 5 Kullanıma hazırlama

**⚠ DİKKAT**

### Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

**DUYURU**

### Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- **300 °C**'nin üzerinde ısı işlem uygulamayın.
- Ürünle ilgili ısı bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün parçaları (örn. plastik) uzaklaştırınız.

## Ortezi derine çekme

- > **Gerekli malzemeler:** Dönme noktası ayar yardımı 743A7, perlon stakinet 623T3, Loctite 241, negatif alçı, metal çubuk, paralel tutucu, Plastilin veya Plastaband 636K8, Thermoplast
- > **Ön koşul:** Alçı model hastaya göre üretilmiştir.
- 1) Anatomik ayak bileği eklemine dönme eksenini (compromise axis) negatif alçıda işaretleyin. Bunun için 743A7 dönme noktası ayar yardımını kullanın (bkz. Şek. 3).
- 2) Negatif alçıyı işaretli dönme noktalarından (compromise pivot points) açın (bkz. Şek. 4).
- 3) Paralel tutucuyu takın. Bu esnada paralel tutucunun bükülmemesini sağlayın (bkz. Şek. 5). **Opsiyonel:** Ayar adaptörü 743Y57 boyut 5 kullanın.

- 4) Bir metal çubuğu negatif alçıya yerleştirin. Bu esnada metal çubuk ile paralel tutucunun temas etmemesini sağlayın (bkz. Şek. 6).
- 5) Pozitif alçıyı oluşturun.
- 6) Negatif alçıyı çıkarın.
- 7) Paralel tutucuyu kısaltın. Bu esnada paralel tutucu, pozitif alçının kontürü ile birlikte oturmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 8) Pozitif alçıda ortez eklemlerinin kurulum çizgilerini işaretleyin. Bunun için 743A7 dönme noktası ayar yardımını kullanın (bkz. Şek. 8).
- 9) Ortez eklemleri ve ayak bölümlerini uyarlayın. Bunun için eğim anahtarını kullanın (bkz. Şek. 9, bkz. Şek. 10).
- 10) Ortez eklemlerini sabitleme vidaları ile paralel tutuculara sabitleyin.
- 11) Pozitif alçıda ortez eklemlerini Plastilin ile sabitleyin. Bu esnada Plastilin, pozitif alçı ile birlikte oturmalıdır (bkz. Şek. 11).
- 12) İki kat perlon stakineti pozitif alçı kalıbının üzerine çekin.
- 13) Isıtılan Thermoplast'ı pozitif alçı üzerine çekin (bkz. Şek. 12).
- 14) Ortezin kesim kenarlarını işaretleyin (bkz. Şek. 13).
- 15) Ortezi kesip açın ve kenarlarındaki çapakları alın. Bu esnada, ayak bölümündeki kesme kenarının doğrudan ayak bileği eklemine alt kısmından geçtiğine emin olun. Bu sayede ayak bölümü mümkün olduğunca yüksek konumuna ulaşılır.
- 16) Sürgülerin ve ayak bölümünün deliklerini ortez kalıbına getirin (bkz. Şek. 14).
- 17) Ortez eklemlerini ortez kalıbı ile vidalayın.
- 18) Vida bağlantılarını Loctite 241 ile emniyete alın (bkz. Şek. 15).

### 17AD1\*

Bilye, dayanak pimleri ve baskı yaylarının ayar vidaları ile münferit kombinasyonu, ortez ayak bileği eklemleri 17AD1\* hastanın gereksinimlerine göre ayarlanır.

Aşağıdaki kombinasyonlar mümkündür:

Kombinasyon		Kullanım
Montaj konumu anterior	Montaj konumu posterior	
Dayanak pimi	Dayanak pimi	örn . ICP veya Spina Bifida
Baskı yayı	Dayanak pimi	Dorsal ekstansiyonun desteklenmesi, örn . baldırda kas zayıflığı, diz ekleminde hiper ekstansiyondan kaçınma, ayak parmaklarının yerden ayrılması sırasında enerji geri dönüşü
Baskı yayı	Baskı yayı	Dorsal ve plantar destek, örn . baldır kaslarındaki zayıflıklarda

Kombinasyon		Kullanım
Montaj konumu anterior	Montaj konumu posterior	
Dayanak pimi	Baskı yayı	Ayarlanabilir dorsal dayanaklı ayak kaldırıcısı, örn . kendi kas diz eklemi emniyeti olmayan Peroneus felçte

- Bilye, dayanak pimleri ve/veya baskı yayları ile gerekli kombinasyonla vidalama kanallarını monte edin ve kanalı dişli pim ile kilitleyin.
- Son montaj için dişli pimleri Loctite 241 ile emniyete alın.

## 6 Temizleme

Tuz, klor ya da sabun içerikli suyla temas ettikten sonra ya da kirlenme durumunda ürünü derhal temizleyin.

- 1) Ürünü saf tatlı suyla durulayın.
- 2) Ürünü bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

## 7 Bakım

### BİLGİ

**Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.**

- Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici, ürün için her **6 ayda** bir en az bir kez fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

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

### 17AD1\*

Ürünün bakımı için ilgili bir servis seti sipariş edilebilir.

### Baskı yayı değişimi

- Baskı yaylarında aşınma tespit edildiğinde veya en geç **12 ay** sonra yeni yay ile değiştirin.
- Ortez ayak bileği eklemlerini yağlayın, bunun için sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanın.

Ortez hastaya teslim edilmeden önce tüm vida bağlantıları Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

## 17AF2\*

► Ortez ayak bileği eklemleri bakım gerektirmez.  
Kararsız kalınması halinde üreticiye başvurulmalıdır.

## 8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 9 Yasal talimatlar

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

### 9.1 Sorumluluk

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

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-07

- 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 προκύβουν 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.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των αρθρώσεων αστραγάλου όρθωσης 17AD1\* και 17AF2\*.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Οι αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης διατίθενται σε 2 εκδόσεις και παραδίδονται κατά ζεύγη.

Μέγεθος	Βάρος (ανά ζεύγος)	Μέγ. σωματικό βάρος έως	Μήκος κνήμης (ιγνυακή κοιλότητα/ έδαφος)	Συνολικό μήκος άνω τμήμα - λάμα πέλματος	Υλικό
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

### 2.2 Εξαρτήματα

#### 17AD1\*

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Περιγραφή	Ανταλλακτικό	Αριθμός είδους
1	Βίδα φακοειδούς κεφαλής		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (για σκληρότερο πλαστικό)
2	Κοχλίας		506G21=M6x6
3	Ελατήριο συμπίεσης	X	513D83= 1.1x3.7
4	Μπίλια		509Y1=5.0
5	Συνδετική βίδα για παράλληλο στήριγμα		501S98=M4x30
6	Παράλληλο στήριγμα		29PK5
7	Βίδα άρθρωσης	X	501S32=M4X7.5X10
χωρίς εικ.	Πείρος	X	17Y93=M4X6X6.1
χωρίς εικ.	Κόκκινη ροδέλα	X	507U5=9.8X7.4X1.5



Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Περιγραφή	Ανταλλακτικό	Αριθμός είδους
8	Πείρος τερματισμού		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Σετ σέρβις

Αριθμός είδους	Αποτελείται από
17AS=19	Πείρος Ελατήριο συμπίεσης Βίδα άρθρωσης Κόκκινη ροδέλα

### Πρόσθετος εξοπλισμός

Αριθμός είδους	Περιγραφή	Μέγεθος
743Y57	Ρυθμιστικός προσαρμογέας	5

### 17AF2\*

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 2)		
Στοιχείο	Εξάρτημα	Αριθμός είδους
1	Βίδα φακοειδούς κεφαλής	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (για σκληρότερο πλαστικό)
2	Συνδετική βίδα για παράλληλο στήριγμα	501S98=M4x30
3	Παράλληλο στήριγμα	29PK5

### 2.3 Κατασκευή

Οι αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η 17AD1\* μπορεί να εξοπλίζεται για περιορισμό της κίνησης, π.χ. για τη ραχιαία κάμψη, με πείρο τερματισμού ή εναλλακτικά με ελατήριο συμπίεσης.

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

## 3 Ενδεδειγμένη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση κατά ζεύγη με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων, σε ορθώσεις ποδοκνημικής-πέλματος (AFO) από θερμοπλαστικό υλικό.

### 3.2 Ενδείξεις

- Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου.
- Ορθοπεδικές παθήσεις κάτω άκρων

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

### 3.3 Διάρκεια ζωής



Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για διάρκεια χρήσης **3 ετών**, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης.

### 3.4 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Αποτελεί προϋπόθεση το εκπαιδευμένο προσωπικό να είναι εξοικειωμένο με τις τεχνικές, τα υλικά, τα εργαλεία και τα μηχανήματα.

## 4 Ασφάλεια

### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

#### Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χρήση και μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Εφόσον το προϊόν εκτέθηκε σε ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης), φροντίστε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε έναν ασθενή.
- ▶ Προσέξτε τις συστάσεις συντήρησης.

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

#### **Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας**

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των **-10 °C** και άνω των **+60 °C** (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

#### **5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

##### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Οι εργασίες συναρμολόγησης, ρύθμισης και συντήρησης επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

##### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος**

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

- ▶ Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **300 °C**.
- ▶ Πριν από τη θερμική επεξεργασία, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

## **Βαθιά κοίλανση όρθωσης**

- > **Απαιτούμενα υλικά:** βοηθητικό εργαλείο ρύθμισης σημείου περιστροφής 743A7, ελαστική θήκη περλόν 623T3, Loctite 241, αρνητικό γύψινο πρότυπο, μεταλλική ράβδος, παράλληλο στήριγμα, πλαστελίνη ή ταινία Plastaband 636K8, θερμοπλαστικό υλικό
  - > **Προϋπόθεση:** έχει κατασκευαστεί γύψινο πρότυπο ειδικά για τον ασθενή.
- 1) Επισημάνετε το νοητό κέντρο περιστροφής της ανατομικής άρθρωσης αστραγάλου στο αρνητικό γύψινο πρότυπο. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το βοηθητικό εργαλείο ρύθμισης σημείου περιστροφής 743A7 (βλ. εικ. 3).
  - 2) Τρυπήστε το αρνητικό γύψινο πρότυπο στα επισημασμένα νοητά σημεία περιστροφής (βλ. εικ. 4).
  - 3) Εισαγάγετε το παράλληλο στήριγμα. Στο πλαίσιο αυτό, βεβαιωθείτε ότι το παράλληλο στήριγμα δεν λυγίζει (βλ. εικ. 5). **Προαιρετικά:** χρησιμοποιήστε τον ρυθμιστικό προσαρμογέα 743Y57 μέγεθος 5.
  - 4) Περάστε μια μεταλλική ράβδο στο αρνητικό γύψινο πρότυπο. Βεβαιωθείτε ότι η μεταλλική ράβδος δεν ακουμπάει στο παράλληλο στήριγμα (βλ. εικ. 6).
  - 5) Δημιουργήστε το θετικό γύψινο πρότυπο.
  - 6) Αφαιρέστε το αρνητικό γύψινο πρότυπο.
  - 7) Κόψτε το παράλληλο στήριγμα. Το παράλληλο στήριγμα πρέπει να έρχεται πρόσωπο με το περίγραμμα του θετικού γύψινου προτύπου (βλ. εικ. 7).
  - 8) Επισημάνετε τις γραμμές ευθυγράμμισης των αρθρώσεων όρθωσης στο θετικό γύψινο πρότυπο. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το βοηθητικό εργαλείο ρύθμισης σημείου περιστροφής 743A7 (βλ. εικ. 8).
  - 9) Προσαρμόστε τις αρθρώσεις όρθωσης και τις λάμες πέλματος. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε τα ειδικά εργαλεία λυγίσματος (βλ. εικ. 9, βλ. εικ. 10).
  - 10) Στερεώστε τις αρθρώσεις όρθωσης με τις συνδετικές βίδες στα παράλληλα στηρίγματα.
  - 11) Στερεώστε τις αρθρώσεις όρθωσης στο θετικό γύψινο πρότυπο με πλαστελίνη. Η πλαστελίνη πρέπει να έρχεται πρόσωπο με το θετικό γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 11).
  - 12) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
  - 13) Εκτελέστε βαθιά κοίλανση του θερμοπλαστικού υλικού που έχετε θερμάνει πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 12).
  - 14) Επισημάνετε τα άκρα κοπής της όρθωσης (βλ. εικ. 13).

- 15) Απομονώστε την όρθωση και τρίψτε τα άκρα. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο κοπής στη λάμα πέλματος περνάει ακριβώς κάτω από την ποδοκνημική άρθρωση. Με τον τρόπο αυτό, επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή επιφάνεια έδρασης για τη λάμα πέλματος.
- 16) Μεταφέρετε τις οπές του οδηγού και της λάμας πέλματος πάνω στο ορθωτικό περίβλημα (βλ. εικ. 14).
- 17) Βιδώστε τις αρθρώσεις όρθωσης στο περίβλημα.
- 18) Ασφαλίστε τις βιδωτές συνδέσεις με Loctite 241 (βλ. εικ. 15).

### 17AD1\*

Με τον εξατομικευμένο συνδυασμό μπιλίας, πείρου τερματισμού και ελατηρίου συμπίεσης με τους κοχλίες, οι αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης 17AD1\* προσαρμόζονται στις ανάγκες του ασθενή.

Είναι εφικτοί οι ακόλουθοι συνδυασμοί:

Συνδυασμός		Χρήση
Θέση τοποθέτησης μπροστά	Θέση τοποθέτησης πίσω	
Πείρος τερματισμού	Πείρος τερματισμού	π.χ. εγκεφαλική παράλυση σε παιδιά ή δισκιδής ράχη
Ελατήριο συμπίεσης	Πείρος τερματισμού	Υποστήριξη ραχιαίας έκτασης, π.χ. στην περίπτωση μυϊκής αδυναμίας στην κνήμη, αποφυγή υπερέκτασης στην άρθρωση γόνατος, επιστροφή ενέργειας κατά το σήκωμα των δακτύλων
Ελατήριο συμπίεσης	Ελατήριο συμπίεσης	Ραχιαία και πελματιαία υποστήριξη, π.χ. σε περίπτωση αδυναμίας του μυϊκού συστήματος στην κνήμη
Πείρος τερματισμού	Ελατήριο συμπίεσης	Ραχιαίοι καμπτήρες με ρυθμιζόμενο ραχιαίο τερματισμό, π.χ. σε περίπτωση παράλυσης του περωναίου με ή χωρίς ατομική μυϊκή σταθερότητα στην άρθρωση γόνατος

- ▶ Τοποθετήστε τα κανάλια εισαγωγής με μπιλία, πείρο τερματισμού και/ή ελατήριο συμπίεσης με βάση τον απαιτούμενο συνδυασμό και σφραγίστε το κανάλι με τον κοχλία.
- ▶ Για την οριστική συναρμολόγηση, ασφαλίστε τους κοχλίες με Loctite 241.

## 6 Καθαρισμός

Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται αμέσως όταν έρθει σε επαφή με νερό που περιέχει αλάτι, χλώριο ή σαπούνι ή σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων.

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.

- 2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί ή αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

## 7 Συντήρηση

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Είναι πιθανό το προϊόν να εκτεθεί σε αυξημένη καταπόνηση ανάλογα με τον ασθενή.**

- ▶ Ορίστε τακτικότερα διαστήματα συντήρησης σε συνάρτηση με τον αναμενόμενο βαθμό καταπόνησης.

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς τουλάχιστον κάθε **6 μήνες**.

Τα ανταλλακτικά αναφέρονται στο κεφάλαιο Περιγραφή προϊόντος, στην ενότητα «Εξαρτήματα/ κατασκευή».

### 17AD1\*

Για τη συντήρηση του προϊόντος, μπορείτε να παραγγείλετε το σχετικό σετ σέρβις.

### Αντικατάσταση ελατηρίου συμπίεσης

- ▶ Αν παρουσιαστεί φθορά ή το αργότερο μετά από **12 μήνες**, αντικαταστήστε το ελατήριο συμπίεσης με ένα καινούργιο ελατήριο.
- ▶ Λιπαίνετε τις αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης χρησιμοποιώντας αποκλειστικά το ειδικό λιπαντικό 633F7.

Πριν την παράδοση της όρθωσης στον ασθενή, ασφαλίστε όλες τις βιδωτές συνδέσεις με Loctite 241.

### 17AF2\*

- ▶ Οι αρθρώσεις αστραγάλου όρθωσης δεν χρειάζονται συντήρηση. Σε περίπτωση αμφιβολίας απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

## 8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## 9 Νομικές υποδείξεις

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

### 9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατα-

σκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

## 9.2 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.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-07

- ▶ 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.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с голеностопными узлами ортеза 17AD1\* и 17AF2\*.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Имеющиеся размеры

Голеностопные узлы ортеза доступны в 2 исполнениях и поставляются парами.

Размер	Вес (одной пары)	Макс. Вес тела до	Длина голени (от суставной щели коленного сустава до пола)	Общая длина Верхняя часть — скоба для стопы	Материал
17AD1=120	160 г	100 кг	55 см	120 мм	Высококачественная сталь
17AD1=93	130 г	35 кг	35 см	93 мм	
17AF2=77	60 г	100 кг	55 см	77,5 мм	Высококачественная сталь
17AF2=63	30 г	35 кг	35 см	63,5 мм	

## 2.2 Детали

### 17AD1\*

Объем поставки (рис. 1)			
Поз.	Наименование	Запасная деталь	Номер артикула
1	Винт со сферо-цилиндрической головкой		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (для более толстого пластика)
2	Нарезная шпилька		506G21=M6x6
3	Нажимная пружина	X	513D83= 1.1x3.7
4	Шарик		509Y1=5.0
5	Винтовой упор для параллельного держателя		501S98=M4x30
6	Параллельный держатель		29PK5
7	Шарнирный винт	X	501S32=M4X7.5X10
Без рисунков	Болт с отверстием под шплинт	X	17Y93=M4X6X6.1
Без рисунков	Красная шайба	X	507U5=9.8X7.4X1.5



Объем поставки (рис. 1)			
Поз.	Наименование	Запасная деталь	Номер артикула
8	Ограничительный штифт		506A8=2x18 506A8=3x18 <b>506A8=5x18</b> 506A8=5x20

### Сервисный набор

Номер артикула	В состав входят:
17AS=19	Болт с отверстием под шплинт Нажимная пружина Шарнирный винт Красная шайба

### Принадлежности

Номер артикула	Наименование	Размер
743Y57	Юстировочный РСУ	5

### 17AF2\*

Объем поставки (рис. 2)		
Поз.	Компонент	Номер артикула
1	Винт со сферо-цилиндрической головкой	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (для более толстого пластика)
2	Винтовой упор для параллельного держателя	501S98=M4x30
3	Параллельный держатель	29PK5

### 2.3 Конструкция

Голеностопные узлы ортеза изготавливаются из нержавеющей стали. Для ограничения движений, например, дорсального сгибания, 17AD1\* можно оснастить ограничительным штифтом или нажимной пружиной. 17AF2\* представляет собой свободно движущийся узел ортеза без ограничения движений.

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Голеностопные узлы ортеза разрешается использовать **исключительно** попарно в рамках протезно-ортопедического обеспечения нижней конечности пациента в голеностопных ортезах (AFO) из термопласта.

### 3.2 Показания

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности.
- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

### 3.3 Срок службы



При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы на протяжении **3 лет**.

### 3.4 Требуемая квалификация

Установку изделия на протез пациента разрешается выполнять только квалифицированному персоналу. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

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

### 4.2 Общие указания по технике безопасности

#### **ВНИМАНИЕ!**

#### **Опасность травмирования и опасность повреждения изделия**

- ▶ Изделие следует использовать по назначению и только в рамках указанной области применения.
- ▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.).

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Если изделие изменило или утратило какие-либо функции, его не следует больше использовать и необходимо отдать его на проверку авторизованным специалистам.
- ▶ Изделие разрешается использовать только одним пациентом.
- ▶ Обращать внимание на рекомендации по техническому обслуживанию.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ!

#### **Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности**

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

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

##### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная сборка, монтаж или регулировка**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

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

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### **Термическая перегрузка изделия**

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше **300 °C**.
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

## Глубокая вытяжка ортеза

- > **Необходимый материал:** вспомогательное устройство для юстировки центра вращения 743A7, перлоновый трикотажный рукав 623T3, Loctite 241, гипсовый негатив, металлический стержень, параллельный держатель, пластилин или пластичная лента 636K8, термопласт
  - > **Условие:** гипсовая модель изготовлена с учетом потребностей пациента.
- 1) Отметить альтернативную ось вращения анатомического голеностопного сустава в гипсовом негативе. Для этого использовать вспомогательное устройство для юстировки центра вращения 743A7 (см. рис. 3).
  - 2) Открыть гипсовый негатив в отмеченных альтернативных центрах вращения (см. рис. 4).
  - 3) Установить параллельный держатель. При этом убедиться, что параллельный держатель не изгибается (см. рис. 5). **Опция:** использовать юстировочный РСУ 743Y57 размера 5.
  - 4) Ввести металлический стержень в гипсовый негатив. При этом убедиться, что металлический стержень и параллельный держатель не соприкасаются (см. рис. 6).
  - 5) Изготовить гипсовый позитив.
  - 6) Удалить гипсовый негатив.
  - 7) Укоротить параллельный держатель. При этом параллельный держатель должен заканчиваться заподлицо с контуром гипсового позитива (см. рис. 7).
  - 8) Отметить линии сборки узлов ортеза на гипсовом позитиве. Для этого использовать вспомогательное устройство для юстировки центра вращения 743A7 (см. рис. 8).
  - 9) Выполнить подгонку узлов ортеза и скоб для стопы. Использовать для этого инструмент для разводки (см. рис. 9, см. рис. 10).
  - 10) Закрепить узлы ортеза винтовыми упорами на параллельных держателях.
  - 11) Закрепить узлы ортеза пластилином на гипсовом позитиве. При этом пластилин должен заканчиваться заподлицо с гипсовым позитивом (см. рис. 11).
  - 12) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
  - 13) Выполнить глубокую вытяжку термопласта на гипсовом позитиве (см. рис. 12).
  - 14) Отметить кромки раскроя ортеза (см. рис. 13).

- 15) Вырезать ортез и снять заусенцы с кромок. При этом необходимо убедиться, что кромки раскроя на скобе для стопы проходят под голеностопным суставом. Таким образом, достигается максимально высокое расположение скобы для стопы.
- 16) Перенести отверстия с шины и скобы для стопы на оболочку ортеза (см. рис. 14).
- 17) Свинтить узлы ортеза с его оболочкой.
- 18) Нанести на резьбовые соединения средство Loctite 241 (см. рис. 15).

### 17AD1\*

+За счет индивидуальной комбинации шара, ограничительного штифта и нажимной пружины с нарезными шпильками голеностопные узлы ортеза 17AD1\* можно отрегулировать в соответствии с потребностями пациента.

Возможны следующие комбинации:

Комбинация		Применение
Позиция установки Передний	Позиция установки Задний	
Ограничительный штифт	Ограничительный штифт	Например, церебральный паралич (ICP) или Спина Бифида
Нажимная пружина	Ограничительный штифт	Поддержка дорсальной экстензии, например, при слабости мускулатуры голени, предотвращение гиперэкстензии в коленном суставе, отдача энергии при отрывании пальцев стопы от опорной поверхности
Нажимная пружина	Нажимная пружина	Поддержка в дорсальной и подошвенной области, например, при слабости мускулатуры голени
Ограничительный штифт	Нажимная пружина	Разгибатель стоп с регулируемым дорсальным упором, например, парез малоберцового нерва без собственной мускульной фиксации коленного сустава

- ▶ Смонтировать ввертные каналы вместе с шаром, ограничительным штифтом и/или нажимной пружиной в необходимой комбинации и закрыть канал нарезной шпилькой.
- ▶ Для окончательного монтажа нанести на нарезные шпильки средство Loctite 241.

## 6 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку изделия после его контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия.

- 1) Изделие промывать чистой пресной водой.
- 2) Вытереть изделие насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (напр., тепло от кухонных плит или батарей отопления).

## 7 Техническое обслуживание

### ИНФОРМАЦИЯ

**В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.**

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

В соответствии с предписаниями изготовителя контроль исправной работы и наличия признаков износа следует осуществлять не реже чем один раз в **6 месяцев**.

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

### 17AD1\*

Для выполнения технического обслуживания изделия можно заказать соответствующий сервисный набор.

### Замена нажимной пружины

- ▶ Нажимную пружину следует заменить при появлении признаков износа или не позднее чем через **12 месяцев**.
- ▶ Смазать голеностопные узлы ортеза; для этого следует использовать исключительно специальную смазку 633F7.

Перед передачей ортеза пациентам все резьбовые соединения необходимо зафиксировать при помощи Loctite 241.

### 17AF2\*

- ▶ Голеностопные узлы ортеза не требуют обслуживания.

При возникновении сомнений следует обращаться к изготовителю.

## 8 Утилизация

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

## **9 Правовые указания**

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

### **9.1 Ответственность**

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

### **9.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям 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 744 900 · F: +44 1784 744 901  
bockuk@ottobock.com · www.ottobock.co.uk