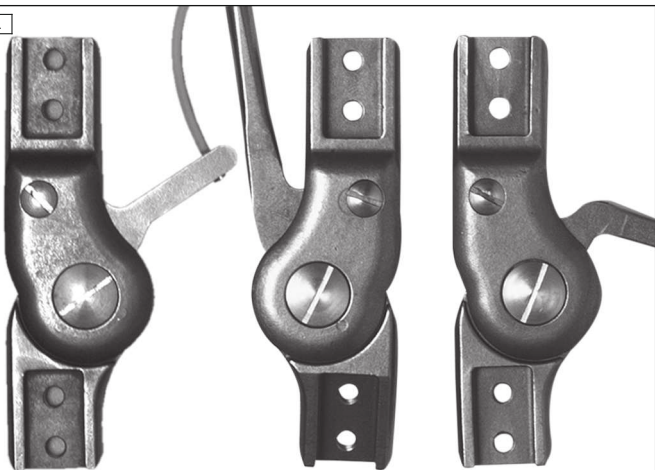




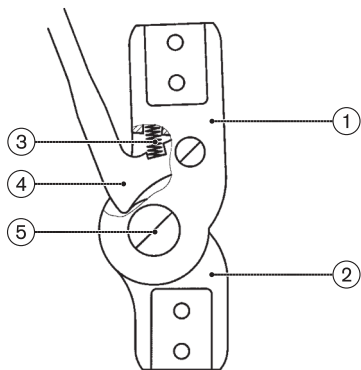
17B23, 17B45, 17B92, 17B33, 17B91, 17B23=K

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	17
IT	Istruzioni per l'uso	25
ES	Instrucciones de uso	32
PT	Manual de utilização	40
NL	Gebruiksaanwijzing	47
SV	Bruksanvisning	54
DA	Brugsanvisning	61
NO	Bruksanvisning	67
FI	Käyttöohje	74
PL	Instrukcja użytkowania	80
HU	Használati utasítás	87
CS	Návod k použití	94
RO	Instrucțiuni de utilizare	101
HR	Upute za uporabu	108
SL	Navodila za uporabo	115
SK	Návod na používanie	121
BG	Инструкция за употреба	128
TR	Kullanma talimatı	135
EL	Οδηγίες χρήσης	142
RU	Руководство по применению	150
JA	取扱説明書	158
ZH	使用说明书	164
KO	사용 설명서	170

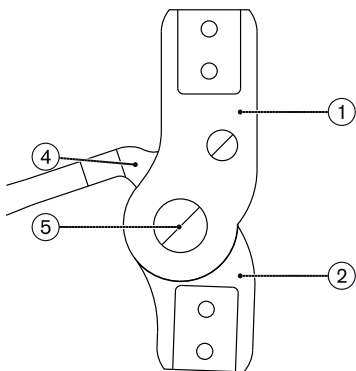
1



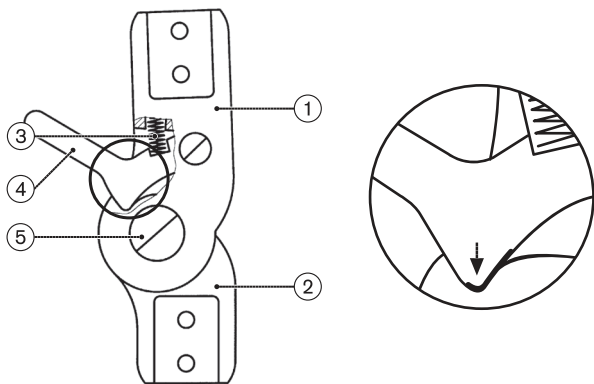
2



3



4



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-05

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile/Konstruktion

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

2.2 Funktion

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

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

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen der Sperre

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

VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Kniegelenks

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen und Kleidungsstücken.

- ▶ Achten Sie beim Beugen des Produkts darauf, dass sich in diesem Bereich keine Körperteile und Kleidungsstücke befinden.

VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **300 °C** durch.

- ▶ Entfernen Sie vor der thermischen Bearbeitung sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffe).

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Schienen einkleben

INFORMATION

Korrosionsschutz

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

Die Orthesengelenke kombinieren mit:

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

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

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

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

INFORMATION: Die endgültige Festigkeit ist nach 16 Stunden erreicht.

Druckfeder einsetzen

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

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

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

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

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

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

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

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

Kurzen Sperrhebel austauschen

Den Sperrhebel 17Y104 überprüfen und bei Verschleißerscheinungen austauschen.

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

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

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

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

Sperrhebel verbinden

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

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

Schutzvorrichtung verwenden

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

6 Reinigung

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

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

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Verwendung der falschen Sperre

Sturzverletzungen durch Montage von falschen Sperren

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

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

INFORMATION

Erhöhter Verschleiß

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

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

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen und mit Loctite 241 sichern.

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.

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-05

- ▶ 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 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* and 17B92* orthotic knee joints with Swiss locking mechanism.

2 Product description

2.1 Components/design

	Component	17B23*, 17B45*, 17B92* (see fig. 2)	17B33*, 17B91* (see fig. 3)	17B23*K (see fig. 4)
		Reference number		
1	Upper joint section	30X59	30X59	30X59
2	Lower joint section	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Compression spring	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Lock lever	17Y20	17Y34	17Y104
5	Bearing nut/ Joint screw	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Function

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

The locking mechanism consists of a centric lock lever and a centric lower joint section. The lock lever of the orthotic knee joint with a concealed locking mechanism and compression spring (17B23*, 17B45*, 17B92*) points up. The lock lever of the orthotic knee joint without a compression spring (17B33*, 17B91*) points down.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

The locking mechanism consists of an eccentric lock lever and an eccentric lower joint section. The short lock lever has a stepped bore for the cable pull release. The locking mechanism fits tightly and is self-readjusting.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthotic knee joints are to be used **exclusively** in pairs to provide orthotic treatment for a patient's 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.

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 Safety instructions

 CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Only use the product for the defined area of application.

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

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ The product may only be installed by trained, qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Improper handling

Risk of falling due to accidentally opening the lock

- ▶ Prior to handing over the orthosis, ensure that the locks are engaged securely and in parallel.
- ▶ Avoid accidentally opening the locks.
- ▶ Instruct the patient in the correct usage of the system joints.

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the knee joint flexion area

Injury due to pinching of body parts and articles of clothing.

- ▶ Ensure that no body parts or garments are in this area when flexing the product.

⚠ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

NOTICE**Thermal overloading of the product**

Damage due to improper thermal treatment

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

NOTICE**Exposure of the product to unsuitable environmental conditions**

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Preparing the product for use

Gluing in bars

INFORMATION**Corrosion protection**

The side bars and orthotic joints are resistant to corrosion. Fine grinding and polishing increase corrosion protection. Use sintering powder (e. g. 618T40) for coating.

Combine the orthotic joints with:

Side bars	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Lamination bars	17Y128*, 17Y129*

Required materials: 636W18 special glue and 636W19 hardener or 636W28 special glue, degreasing cleaner

The bars must be glued in the insertion zones to ensure stability.

- 1) Clean the connecting surfaces with a degreasing cleaner.
- 2) Mix the special glue and the hardener.
- 3) Apply the mixture to the insertion zones.
- 4) Insert the bars.
- 5) Secure with the enclosed screws.

- 6) Allow to cure for at least **4 hours**.

INFORMATION: Final bonding strength will be reached after 16 hours.

Inserting the compression spring

- Only for 17B23*, 17B45*, 17B92*: Insert the compression spring into the upper joint section.

Converting 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K to long lock lever

Replace the **centric** lower joint section and the **centric** lock lever together.

INFORMATION: The lower joint section and the long lock lever are marked with a Z (centric).

- 1) Loosen the screws and remove the bearing nuts.
- 2) Disassemble the lock lever and the orthotic joint.
- 3) Replace the lower joint section with the 30U88* centric lower joint section.
- 4) Replace the lock lever with the 17Y34/17Y20 centric lock lever.
- 5) Assemble the lock lever and the orthotic joint with the screws and bearing nuts.
- 6) Secure the screws with Loctite 241.

Converting the 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* to cable pull release

Replace the **eccentric** lower joint section and the short lock lever together.

- 1) Loosen the screws and remove the bearing nuts.
- 2) Disassemble the lock lever and the orthotic joint.
- 3) Replace the centric lower joint section with the 30U88* eccentric lower joint section.
- 4) Replace the centric lock lever with the 17Y104 eccentric lock lever.
- 5) Assemble the lock lever and the orthotic joint with the screws and bearing nuts.
- 6) Secure the screws with Loctite 241.

Replacing the short lock lever

Inspect the 17Y104 lock lever and replace it in case of signs of wear.

- 1) Loosen the lock screw and remove the bearing nut from the upper joint section.
- 2) Remove the lock lever.
- 3) Insert the replaced lock lever into the upper joint section.

- 4) **Optional** Rework the lower side of the short lock lever until the engagement reserve reaches 5 mm (see fig. 4).

INFORMATION: Do not rework the locking surfaces of the lower joint section and the lock lever.

- 5) Assemble the lock lever and the orthotic joint with the screws and bearing nuts.
- 6) Secure the screws with Loctite 241.

Connecting the lock lever

For simultaneous triggering of the two 17Y57 lock levers, the lock levers can be interconnected.

- 1) Weld or solder the 17Y53 connection tube to the lock lever.
- 2) Verify that the two locks release and engage simultaneously.
- 3) Connect the lock levers with a traction element (e.g. elastic strap) to enable engaging.

Using protective devices

- ▶ Protect the product against dirt: Use suitable protective devices (e.g. joint protectors).

6 Cleaning

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

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

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Use of an incorrect lock

Injuries from falling due to an incorrect lock being installed

- ▶ Only use locks of the same size when reinstalling or replacing.

INFORMATION

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

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

INFORMATION

Increased wear and tear

The orthotic knee joints are intended only for use in combination with free-motion or foot lifting orthotic ankle joints. Wear occurs more rapidly in combinations involving orthotic ankle joints with a dorsal stop.

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

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

Only use 633F7 special lubricant.

Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner and secure them with Loctite 241.

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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-05

- ▶ 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 genou pour orthèse avec système mécanique de blocage suisse 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* et 17B92*.

2 Description du produit

2.1 Construction / éléments constitutifs

	Composant	17B23*, 17B45*, 17B92* (voir ill. 2)	17B33*, 17B91* (voir ill. 3)	17B23*K (voir ill. 4)
		Référence		
1	Partie supérieure de l'articulation	30X59	30X59	30X59
2	Partie inférieure de l'articulation	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Ressort de pression	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Levier d'arrêt	17Y20	17Y34	17Y104
5	Écrou relieur/ Vis d'articulation	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Fonctionnement

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

Le système mécanique de blocage est composé d'un levier d'arrêt centré et d'une partie inférieure de l'articulation centrée. Le levier d'arrêt pour l'articulation de genou pour orthèse comportant un système mécanique de blocage masqué et un ressort de pression (17B23*, 17B45*, 17B92*) est orienté vers le haut. Le levier d'arrêt pour l'articulation de genou pour orthèse sans ressort de pression (17B33*, 17B91*) est orienté vers le bas.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Le système mécanique de blocage est composé d'un levier d'arrêt excentré et d'une partie inférieure de l'articulation excentrée. Le levier d'arrêt court est doté d'un alésage étagé pour le dispositif de déverrouillage à câble. Le système mécanique de blocage ne présente aucun jeu et s'ajuste automatiquement.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Les articulations de genou pour orthèse doivent être utilisées **exclusivement** par paire pour l'appareillage orthétique du membre inférieur d'un patient.

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.


4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive des éléments porteurs Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

 PRUDENCE
Alignement ou montage incorrect Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder au montage.

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Manipulation incorrecte

Chute provoquée par une ouverture involontaire du mécanisme de verrouillage

- ▶ Avant de remettre l'orthèse au patient, vérifiez que les mécanismes de verrouillage sont bien enclenchés et parallèles.
- ▶ Évitez toute ouverture involontaire des mécanismes de verrouillage.
- ▶ Expliquez aux patients comment manipuler les articulations.

PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation de genou

Blessure due à un pincement de parties du corps et de vêtements.

- ▶ Lors de la flexion du produit, veiller à ce qu'aucune partie du corps ni aucun vêtement ne se trouve dans cette zone.

PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Domage 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).

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Mise en service du produit

Collage des ferrures

INFORMATION

Protection anti-corrosion

Les rallonges et les articulations d'orthèse résistent à la corrosion. Un ponçage de précision et un polissage favorisent la protection contre la corrosion. Utilisez de la poudre frittée (p. ex. 618T40) pour réaliser le revêtement.

Combiner les articulations pour orthèse avec :

Rallonges	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Ferrures à couler	17Y128*, 17Y129*

Matériel nécessaire : colle spéciale 636W18, durcisseur 636W19 ou colle spéciale 636W28, dégraissant

Pour des raisons de stabilité, il est nécessaire de coller les ferrures dans les zones de raccordement.

- 1) Nettoyer les surfaces de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Mélanger la colle spéciale et le durcisseur.
- 3) Appliquer une couche du mélange dans les zones de raccordement.
- 4) Placer les ferrures.
- 5) Les bloquer à l'aide des vis fournies.

6) Laisser durcir pendant au moins **4 heures**.

INFORMATION : la résistance définitive est obtenue au bout de 16 heures.

Insertion du ressort de pression

► Uniquement pour 17B23*, 17B45*, 17B92* : insérer le ressort de pression dans la partie supérieure de l'articulation.

Adaptation des systèmes 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K pour le levier d'arrêt long

Changer ensemble la partie inférieure **centrée** de l'articulation et le levier d'arrêt **centré**.

INFORMATION : la partie inférieure de l'articulation et le levier d'arrêt long sont marqués d'un Z (centré).

- 1) Desserrer les vis et retirer les écrous relieurs.
- 2) Démontez le levier d'arrêt et l'articulation pour orthèse.
- 3) Remplacer la partie inférieure de l'articulation par la partie centrale de l'articulation 30U88*.
- 4) Remplacer le levier d'arrêt par le levier d'arrêt central 17Y34/17Y20.
- 5) Monter le levier d'arrêt et l'articulation pour orthèse avec les vis et les écrous relieurs.
- 6) Bloquer les vis avec de la Loctite 241.

Adaptation des systèmes 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* pour le dispositif de déverrouillage à câble

Changer ensemble la partie inférieure **excentrée** de l'articulation et le levier d'arrêt court.

- 1) Desserrer les vis et retirer les écrous relieurs.
- 2) Démontez le levier d'arrêt et l'articulation pour orthèse.
- 3) Remplacer la partie centrale de l'articulation par la partie inférieure de l'articulation excentrée 30U88*.
- 4) Remplacer le levier d'arrêt central par le levier d'arrêt excentré 17Y104.
- 5) Monter le levier d'arrêt et l'articulation pour orthèse avec les vis et les écrous relieurs.
- 6) Bloquer les vis avec de la Loctite 241.

Remplacement du levier d'arrêt court

Vérifier le levier d'arrêt 17Y104 et le remplacer en cas de signe d'usure.

- 1) Desserrer la vis de blocage et retirer l'écrou relieur de la partie supérieure de l'articulation.
- 2) Démontez le levier d'arrêt.

- 3) Insérer le nouveau levier d'arrêt dans la partie supérieure de l'articulation.
- 4) **Facultatif** : rectifier la partie inférieure du levier d'arrêt court jusqu'à atteindre une réserve d'enclenchement de 5 mm (voir ill. 4).
INFORMATION : ne pas traiter les surfaces de blocage de la partie inférieure de l'articulation et du levier d'arrêt.
- 5) Monter le levier d'arrêt et l'articulation pour orthèse avec les vis et les écrous relieurs.
- 6) Bloquer les vis avec de la Loctite 241.

Raccordement des leviers d'arrêt

Afin d'assurer un déclenchement simultané des deux leviers d'arrêt 17Y57, ces derniers peuvent être reliés entre eux.

- 1) Fixer le manchon de raccordement 17Y53 en le soudant ou le brasant au levier d'arrêt.
- 2) Vérifier que les deux mécanismes de blocage se déclenchent et s'enclenchent en même temps.
- 3) Raccorder les leviers d'arrêt à l'aide d'un élément de traction (p. ex. un élastique) pour permettre un enclenchement.

Utilisation d'un dispositif de protection

- Protégez le produit de la saleté : utilisez un dispositif de protection approprié (par ex. un protège-articulation).

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'un mécanisme de verrouillage non approprié

Blessures dues à une chute provoquée par le montage de mécanismes de verrouillage non appropriés

- Si vous montez à nouveau une articulation ou si vous la remplacez, n'utilisez que des mécanismes de verrouillage de la même taille.

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.

INFORMATION

Usure accrue

Utilisez les articulations d'orthèses uniquement avec des articulations orthétiques de cheville mobiles ou relevant le pied. En cas de combinaison avec des articulations orthétiques de cheville à butée dorsale, l'usure des composants augmente.

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

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

Nettoyer le filet des liaisons vissées à l'aide d'un dégraissant et les bloquer avec du frein-filet Loctite 241.

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

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-05

- ▶ 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 lavorazione delle articolazioni di ginocchio per ortesi con meccanismo di bloccaggio svizzero 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* e 17B92*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti/costruzione

	Componente	17B23*, 17B45*, 17B92* (v. fig. 2)	17B33*, 17B91* (v. fig. 3)	17B23*K (v. fig. 4)
		Codice		
1	Parte superiore dell'articolazione	30X59	30X59	30X59
2	Parte inferiore dell'articolazione	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Molla a compressione	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Leva di bloccaggio	17Y20	17Y34	17Y104
5	Bullone a coppia/ Vite articolazione	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funzionamento

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

Il meccanismo di bloccaggio è composto da una leva di bloccaggio centrica e da una parte inferiore dell'articolazione centrica. La leva di bloccaggio dell'articolazione di ginocchio con meccanismo di bloccaggio a scomparsa e molla a compressione (17B23*, 17B45*, 17B92*) è rivolta verso l'alto. La leva di bloccaggio dell'articolazione di ginocchio senza molla a compressione (17B33*, 17B91*) è rivolta verso il basso.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Il meccanismo di bloccaggio è composto da una leva di bloccaggio eccentrica e da una parte inferiore dell'articolazione eccentrica. La leva di bloccaggio corta è dotata di una foratura di dimensioni diverse per lo sbloccaggio tramite cavo di trazione. Il meccanismo di bloccaggio è privo di gioco e con regolazione automatica.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Le articolazioni di ginocchio per ortesi sono da utilizzare **esclusivamente** in coppia per il trattamento ortesico degli arti inferiori di un paziente.

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**.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Il montaggio deve essere eseguito solo da personale tecnico qualificato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Utilizzo improprio

Caduta dovuta ad apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi verificare che gli arresti del meccanismo di bloccaggio siano inseriti in modo sicuro e in parallelo nella propria sede.
- ▶ Evitare un'apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni modulari.

⚠ CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione di ginocchio

Lesioni dovute a intrappolamento di parti del corpo e di capi d'abbigliamento.

- ▶ Flettendo il prodotto verificare che nessuna parte del corpo o capo d'abbigliamento si trovi nell'area interessata.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

5 Preparazione all'uso

Incollare le aste

INFORMAZIONE

Protezione anticorrosione

Le aste di prolungamento e le articolazioni dell'ortesi sono resistenti alla corrosione. Smerigliatura e lucidatura aumentano la protezione dalla corrosione. Per il rivestimento utilizzare della polvere sinterizzata (p. es. 618T40).

Le articolazioni per ortesi si combinano con:

Aste di prolungamento	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Aste di laminazione	17Y128*, 17Y129*

Materiale necessario: colla speciale 636W18, indurente 636W19 o colla speciale 636W28, detergente sgrassante

Per motivi di stabilità, è necessario incollare le aste nelle zone di inserimento.

- 1) Pulire le superfici di collegamento con un detergente sgrassante.
- 2) Mescolare la colla speciale e l'indurente.
- 3) Applicare la miscela così ottenuta sulle zone di inserimento.
- 4) Inserire le aste.
- 5) Fissarle con le viti in dotazione.
- 6) Lasciare indurire per almeno **4 ore**.

INFORMAZIONE: l'indurimento definitivo subentra dopo 16 ore.

Inserimento della molla a compressione

► Solo per 17B23*, 17B45*, 17B92*: collocare la molla a compressione nella parte superiore dell'articolazione.

Montaggio di 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K sulla leva di bloccaggio lunga

Sostituire insieme la parte inferiore dell'articolazione **centrica** e la leva di bloccaggio **centrica**.

INFORMAZIONE: la parte inferiore dell'articolazione e la leva di bloccaggio lunga sono contrassegnate con una Z (centrico).

- 1) Allentare le viti e rimuovere i bulloni a coppiglia.
- 2) Smontare la leva di bloccaggio e l'articolazione dell'ortesi.
- 3) Sostituire la parte inferiore dell'articolazione con la parte inferiore dell'articolazione centrica 30U88*.

- 4) Sostituire la leva di bloccaggio con la leva di bloccaggio centrica 17Y34/17Y20.
- 5) Montare la leva di bloccaggio e l'articolazione dell'ortesi con le viti e i bulloni a coppiglia.
- 6) Bloccare le viti con Loctite 241.

Conversione di 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* nella versione a sbloccaggio tramite cavo di trazione

Sostituire insieme la parte inferiore dell'articolazione **eccentrica** e la leva di bloccaggio corta.

- 1) Allentare le viti e rimuovere i bulloni a coppiglia.
- 2) Smontare la leva di bloccaggio e l'articolazione dell'ortesi.
- 3) Sostituire la parte inferiore dell'articolazione centrica con la parte inferiore dell'articolazione eccentrica 30U88*.
- 4) Sostituire la leva di bloccaggio centrica con la leva di bloccaggio eccentrica 17Y104.
- 5) Montare la leva di bloccaggio e l'articolazione dell'ortesi con le viti e i bulloni a coppiglia.
- 6) Bloccare le viti con Loctite 241.

Sostituzione della leva di bloccaggio corta

Controllare la leva di bloccaggio 17Y104 e in presenza di usura sostituirla.

- 1) Svitare le viti di bloccaggio e rimuovere il bullone a coppiglia dalla parte superiore dell'articolazione.
- 2) Smontare la leva di bloccaggio.
- 3) Inserire la leva di bloccaggio sostituita nella parte superiore dell'articolazione.
- 4) **In via opzionale:** lavorare il lato inferiore della leva di bloccaggio corta fino a raggiungere una riserva di innesto di 5 mm (v. fig. 4).

INFORMAZIONE: non effettuare alcuna lavorazione sulle superfici di bloccaggio della parte inferiore dell'articolazione e della leva di bloccaggio.

- 5) Montare la leva di bloccaggio e l'articolazione dell'ortesi con le viti e i bulloni a coppiglia.
- 6) Bloccare le viti con Loctite 241.

Unione delle leve di bloccaggio

È possibile unire tra loro le due leve di bloccaggio 17Y57, se si desidera che si sgancino contemporaneamente.

- 1) Per eseguire saldature o brasature sulla leva di bloccaggio utilizzare la boccola di collegamento 17Y53.
- 2) Controllare che i due elementi di bloccaggio si sgancino e si inseriscano contemporaneamente.
- 3) Unire le leve di bloccaggio mediante un apposito elemento (ad es. elastico) per consentirne l'inserimento.

Utilizzare un dispositivo di protezione

- Proteggere il prodotto dalla sporcizia: utilizzare dispositivi adeguati (ad es. coperture per articolazione).

6 Pulizia

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

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

7 Manutenzione

CAUTELA

Utilizzo di un dispositivo di bloccaggio non appropriato

Lesioni da caduta dovute al montaggio di un dispositivo di bloccaggio non appropriato

- In caso di nuovo montaggio o sostituzione utilizzare unicamente dispositivi di bloccaggio delle stesse dimensioni.

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.

INFORMAZIONE

Maggiore usura

Utilizzare le articolazioni di ginocchio soltanto in combinazione con articolazioni malleolari con arco di movimento libero o con sollevamento del piede.

Se si utilizzano articolazioni malleolari in combinazione con arresto dorsale aumenta il rischio di usura.

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

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante e applicare del Loctite 241.

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: 2021-08-05

- ▶ 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 rodilla ortésicas con mecanismo de bloqueo suizo 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* y 17B92*.

2 Descripción del producto

2.1 Estructura y elementos

	Componente	17B23*, 17B45*, 17B92* (véase fig. 2)	17B33*, 17B91* (véase fig. 3)	17B23*K (véase fig. 4)
		Referencia		
1	Parte superior de la articulación	30X59	30X59	30X59
2	Parte inferior de la articulación	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Resorte de presión	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Palanca de bloqueo	17Y20	17Y34	17Y104
5	Bulón pasador/ Tornillo de articulación	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Función

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

El mecanismo de bloqueo está formado por una palanca de bloqueo céntrica y una parte inferior céntrica de la articulación. La palanca de bloqueo de la articulación de rodilla ortésica con mecanismo de bloqueo oculto y resorte de presión (17B23*, 17B45*, 17B92*) apunta hacia arriba. La palanca de bloqueo de la articulación de rodilla ortésica sin resorte de presión (17B33*, 17B91*) apunta hacia abajo.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

El mecanismo de bloqueo está formado por una palanca de bloqueo excéntrica y una parte inferior excéntrica de la articulación. La palanca de bloqueo corta dispone de orificios graduados para el desbloqueo por cable de tracción. El mecanismo de bloqueo se reajusta automáticamente sin holgura.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Las articulaciones de rodilla ortopédicas están diseñadas **exclusivamente** para usarlas por pares en la ortetización de las extremidades inferiores de un paciente.

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.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

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

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Solo personal técnico con la formación correspondiente puede realizar el montaje.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura involuntaria del bloqueo

- ▶ Antes de entregar la órtesis compruebe que todos los bloqueos encajan de forma segura y en paralelo.
- ▶ Evite que los bloqueos se abran de forma involuntaria.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo de las articulaciones de sistema.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación de rodilla

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo y prendas de ropa.

- ▶ Procure no tener ninguna parte del cuerpo ni prenda de ropa en esta zona al flexionar el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

AVISO**Sobrecarga térmica del producto**

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos 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.

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

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

5 Preparación para el uso

Adherir las pletinas

INFORMACIÓN**Protección contra la corrosión**

Las pletinas de prolongación y las articulaciones ortésicas son resistentes a la corrosión. Un pulido fino del material incrementa la protección contra la corrosión. Utilice para el recubrimiento polvo de sinterizar (p. ej., 618T40).

Las articulaciones ortésicas se combinan con:

Pletinas de prolongación	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Pletinas para laminar	17Y128*, 17Y129*

Materiales necesarios: pegamento especial 636W18, endurecedor 636W19 o pegamento especial 636W28 y limpiador desengrasante
Por razones de estabilidad se deben adherir las pletinas a las zonas de inserción.

- 1) Limpie las superficies de unión con un limpiador desengrasante.
- 2) Mezcle el pegamento especial y el endurecedor.

- 3) Aplique la mezcla en las zonas de inserción.
- 4) Introduzca las pletinas.
- 5) Fíjelas con los tornillos suministrados.
- 6) Deje secar durante al menos **4 horas**.

INFORMACIÓN: la dureza definitiva se alcanza pasadas 16 horas.

Insertar el resorte de presión

- Solo en 17B23*, 17B45*, 17B92*: introduzca el resorte de presión en la parte superior de la articulación.

Cambiar 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K a una palanca de bloqueo larga

Sustituya la parte inferior **céntrica** de la articulación y la palanca de bloqueo **céntrica** a la vez.

INFORMACIÓN: la parte inferior de la articulación y la palanca de bloqueo larga están identificadas con una Z (indicando "céntrico").

- 1) Afloje los tornillos y retire los bulones pasadores.
- 2) Desmonte la palanca de bloqueo y la articulación ortésica.
- 3) Sustituya la parte inferior de la articulación por la parte inferior céntrica de la articulación 30U88*.
- 4) Sustituya la palanca de bloqueo por la palanca de bloqueo céntrica 17Y34/17Y20.
- 5) Monte la palanca de bloqueo y la articulación ortésica con los tornillos y los bulones pasadores.
- 6) Fije los tornillos con Loctite 241.

Cambiar 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* a un desbloqueo por cable de tracción

Cambie la parte inferior **excéntrica** de la articulación y la palanca de bloqueo corta a la vez.

- 1) Afloje los tornillos y retire los bulones pasadores.
- 2) Desmonte la palanca de bloqueo y la articulación ortésica.
- 3) Sustituya la parte inferior céntrica de la articulación por la parte inferior excéntrica de la articulación 30U88*.
- 4) Sustituya la palanca de bloqueo céntrica por la palanca de bloqueo excéntrica 17Y104.
- 5) Monte la palanca de bloqueo y la articulación ortésica con los tornillos y los bulones pasadores.
- 6) Fije los tornillos con Loctite 241.

Sustituir la palanca de bloqueo corta

Revise la palanca de bloqueo 17Y104 y sustitúyala en caso de detectar signos de desgaste.

- 1) Afloje el tornillo de bloqueo y retire el bulón pasador de la parte superior de la articulación.
- 2) Desmonte la palanca de bloqueo.
- 3) Introduzca la palanca de bloqueo recambiada en la parte superior de la articulación.
- 4) **De forma opcional**, retoque la parte inferior de la palanca de bloqueo corta hasta alcanzar una reserva de encaje de 5 mm (véase fig. 4).

INFORMACIÓN: no mecanice las superficies de bloqueo de la parte inferior de la articulación ni de la palanca de bloqueo.

- 5) Monte la palanca de bloqueo y la articulación ortésica con los tornillos y los bulones pasadores.
- 6) Fije los tornillos con Loctite 241.

Unir las palancas de bloqueo

Las dos palancas de bloqueo 17Y57 pueden unirse entre sí en caso de querer que ambas palancas de bloqueo se accionen al mismo tiempo.

- 1) Fije el manguito de conexión 17Y53 a la palanca de bloqueo mediante una unión soldada o plomada.
- 2) Compruebe que ambos bloqueos se accionan y encajan al mismo tiempo.
- 3) Una las palancas de bloqueo por medio de un elemento de tracción (p. ej., un tensor de goma) para permitir que encajen.

Usar un dispositivo protector

- Proteja el producto de la suciedad: utilice un dispositivo protector adecuado (p. ej., una rodillera).

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

7 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Uso de un bloqueo inadecuado

Lesiones por caídas debidas al montaje de bloqueos inadecuados

- ▶ En caso de que vuelva a montar o cambie los bloqueos, utilice estrictamente unos del mismo tamaño.

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.

INFORMACIÓN

Mayor desgaste

Las articulaciones de rodilla ortésicas se deben utilizar solo conjuntamente con articulaciones de tobillo ortésicas flexibles o de elevación del pie. Si se combinan con articulaciones de tobillo ortésicas con tope dorsal, aumentará el desgaste.

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

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

Limpie la rosca de las uniones atornilladas con un limpiador desengrasante y fíjelas con Loctite 241.

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 Responsabilidade

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: 2021-08-05

- ▶ 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 da órtese para joelho com mecanismo de travamento suíço 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* e 17B92*.

2 Descrição do produto

2.1 Componentes/estrutura

	Componente	17B23*, 17B45*, 17B92* (veja a fig. 2)	17B33*, 17B91* (veja a fig. 3)	17B23*K (veja a fig. 4)
		Código		
1	Parte superior da articulação	30X59	30X59	30X59
2	Parte inferior da articulação	30U88=Z	30U88=Z	30U88

	Componente	17B23*, 17B45*, 17B92* (veja a fig. 2)	17B33*, 17B91* (veja a fig. 3)	17B23*K (veja a fig. 4)
		Código		
3	Mola de pressão	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Alavanca de travamento	17Y20	17Y34	17Y104
5	Parafuso passador/ Parafuso da articulação	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funcionamento

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

O mecanismo de trava constitui-se de uma alavanca de travamento e de uma parte inferior da articulação, ambas cêntricas. A alavanca de travamento da articulação da órtese para joelho com mecanismo de trava coberto e mola de pressão (17B23*, 17B45*, 17B92*) aponta para cima. A alavanca de travamento da articulação da órtese para joelho sem mola de pressão (17B33*, 17B91*) aponta para baixo.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

O mecanismo de trava constitui-se de uma alavanca de travamento e de uma parte inferior da articulação, ambas excêntricas. A alavanca de travamento curta possui um furo escalonado para o desbloqueio por cabo. O mecanismo de trava é isento de folga e se reajusta automaticamente.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

As articulações de joelho ortéticas devem ser empregadas **exclusivamente** aos pares para a ortetização da extremidade inferior de um paciente.

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**.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança



CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ A montagem deverá ser realizada somente por técnicos treinados.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura acidental da trava

- ▶ Antes da entrega da órtese, verifique o engate firme e paralelo das travas.
- ▶ Evite uma abertura acidental das travas.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio das articulações de sistema.

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação de joelho

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo e peças de vestuário.

- ▶ Ao flexionar o produto, certifique-se de que não se encontrem partes do corpo nem peças de vestuário nessa área.

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido 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).

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecer a operacionalidade

Colar as talas

INFORMAÇÃO

Proteção anticorrosiva

As talas de extensão e as articulações ortéticas são resistentes à corrosão. O lixamento fino e o polimento aumentam a proteção anticorrosiva. Para o revestimento, usar pó de sinterização (por ex. 618T40).

Combinar as articulações ortéticas com:

Talas de extensão	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Barras de laminação	17Y128*, 17Y129*

Materiais necessários: cola especial 636W18, endurecedor 636W19, ou cola especial 636W28, detergente desengordurante

A colagem das barras nas áreas de encaixe é necessária por motivos de estabilidade.

- 1) Limpar as superfícies de união com um detergente desengordurante.
- 2) Misturar a cola especial e o endurecedor.
- 3) Aplicar a mistura nas áreas de encaixe.
- 4) Inserir as barras.
- 5) Fixar com os parafusos fornecidos.
- 6) Deixar endurecer por, no mínimo, **4 horas**.

INFORMAÇÃO: a rigidez definitiva é atingida após 16 horas.

Inserção da mola de pressão

- Somente para 17B23*, 17B45*, 17B92*: inserir a mola de pressão na parte superior da articulação.

Conversão das 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K para alavanca de travamento longa

Substituir a parte inferior da articulação **cêntrica** e a alavanca de travamento **cêntrica** juntas.

INFORMAÇÃO: A parte inferior da articulação e a alavanca de travamento longa são identificadas com um Z (cêntrica).

- 1) Soltar os parafusos e retirar os parafusos passadores.
- 2) Desmontar a alavanca de travamento e a articulação ortética.
- 3) Substituir a parte inferior da articulação pela parte inferior da articulação cêntrica 30U88*.
- 4) Substituir a alavanca de travamento pela alavanca de travamento cêntrica 17Y34/17Y20.
- 5) Montar a alavanca de travamento e a articulação ortética com os parafusos e parafusos passadores.
- 6) Fixar os parafusos com Loctite 241.

Conversão das 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* para desbloqueio por cabo

Substituir a parte inferior da articulação **excêntrica** e a alavanca de travamento curta juntas.

- 1) Soltar os parafusos e retirar os parafusos passadores.
- 2) Desmontar a alavanca de travamento e a articulação ortética.
- 3) Substituir a parte inferior da articulação cêntrica pela parte inferior da articulação excêntrica 30U88*.
- 4) Substituir a alavanca de travamento cêntrica pela alavanca de travamento excêntrica 17Y104.
- 5) Montar a alavanca de travamento e a articulação ortética com os parafusos e parafusos passadores.
- 6) Fixar os parafusos com Loctite 241.

Substituir a alavanca de travamento curta

Verificar a alavanca de travamento 17Y104 e substituí-la em caso de sinais de desgaste.

- 1) Soltar o parafuso de bloqueio e remover o parafuso passador da parte superior da articulação.
- 2) Desmontar a alavanca de travamento.
- 3) Inserir a alavanca de travamento nova na parte superior da articulação.
- 4) **Opcionalmente**, reprocessar a parte inferior da alavanca de travamento curta, até atingir uma reserva de engate de 5 mm (veja a fig. 4).

INFORMAÇÃO: Não processar as superfícies de travamento da parte inferior da articulação e da alavanca de travamento.

- 5) Montar a alavanca de travamento e a articulação ortética com os parafusos e parafusos passadores.
- 6) Fixar os parafusos com Loctite 241.

Conectar alavancas de travamento

Para o acionamento simultâneo de ambas as alavancas de travamento 17Y57, elas podem ser conectadas entre si.

- 1) Fixar a bucha de união 17Y53 na alavanca de travamento através de uma união soldada ou brasada.
- 2) Verificar se os dois bloqueios se soltam e engatam simultaneamente.
- 3) Conectar as alavancas de travamento através do elemento de tração (por ex., elástico) para permitir o engate.

Utilizar dispositivo de proteção

- ▶ Proteger o produto contra sujeira: utilizar um dispositivo de proteção adequado (por ex. protetores de articulação).

6 Limpeza

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

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

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Utilização da trava incorreta

Lesões por queda devido à montagem de travas incorretas

- ▶ Em caso de nova montagem ou trocas, utilize apenas travas do mesmo tamanho.

INFORMAÇÃO

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

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

INFORMAÇÃO

Desgaste maior

Usar as articulações de joelho ortéticas somente em combinação com articulações de tornozelo ortéticas de movimento livre ou de dorsiflexão. Na utilização de articulações de tornozelo ortéticas com batente dorsal, há um aumento do desgaste.

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

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

Limpar as rosas das conexões roscadas com um detergente desengordurante e fixá-las com Loctite 241.

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: 2021-08-05

- ▶ 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 orthesekniescharnieren met Zwitsers vergrendelingsmechanisme 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* en 17B92*.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen/constructie

	Component	17B23*, 17B45*, 17B92* (zie afb. 2)	17B33*, 17B91* (zie afb. 3)	17B23*K (zie afb. 4)
		Artikelnummer		
1	Bovenste scharnierdeel	30X59	30X59	30X59
2	Onderste scharnierdeel	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Drukveer	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Vergrendelingshendel	17Y20	17Y34	17Y104
5	Splitbout/ Scharnierbout	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Functie

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

Het vergrendelingsmechanisme bestaat uit een centrische vergrendelingshendel en een centrisch onderste scharnierdeel. De vergrendelingshendel van het orthesekniescharnier met verborgen vergrendelingsmechanisme en drukveer (17B23*, 17B45* en 17B92*) wijst omhoog. De vergrendelingshendel van het orthesekniescharnier zonder drukveer (17B33* en 17B91*) wijst omlaag.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Het vergrendelingsmechanisme bestaat uit een excentrische vergrendelingshendel en een excentrisch onderste scharnierdeel. De korte vergrendelingshendel heeft een getrappt boorgat voor de trekkabelontgrendeling. Het vergrendelingsmechanisme is spelingvrij en zelf-corrigerend.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthesekniescharnieren zijn **uitsluitend** bedoeld voor paarsgewijs gebruik in orthesen voor de onderste ledematen bij één patiënt.

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**.


4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van dragende delen
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

 VOORZICHTIG
Verkeerde opbouw of montage
Letsel door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ Het product mag uitsluitend worden gemonteerd door daarvoor opgeleide vakspecialisten.▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

 VOORZICHTIG
Mechanische beschadiging van het product
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ Ga zorgvuldig met het product om.▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoelde ontgrendeling

- ▶ Controleer voor afgifte van de orthese of de vergrendelingen de scharnieren goed en tegelijk vastzetten.
- ▶ Let op dat de scharnieren niet onbedoeld worden ontgrendeld.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij de systemscharnieren moet gebruiken.

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het kniescharnier

Verwonding door het ingeklemd raken van lichaamsdelen en kledingstukken.

- ▶ Let op dat er zich bij het buigen van het product geen lichaamsdelen of kledingstukken in deze zone bevinden.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condensierend 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

Stangen vastlijmen

INFORMATIE

Bescherming tegen roest

De verlengstangen en orthesescharnieren zijn bestand tegen corrosie. Door schuren met fijn schuurpapier en polijsten zijn deze componenten nog beter beschermd tegen corrosie. Gebruik voor het coaten sinterpoeder (bijv. 618T40).

Combineer de orthesescharnieren met:

Verlengstangen	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Ingietstangen	17Y128*, 17Y129*

Benodigde materialen: speciale lijm 636W18, harder 636W19, of speciale lijm 636W28, ontvettend reinigingsmiddel

De stangen moeten vanwege de stabiliteit in de insteekgedeelten worden vastgelijmd.

- 1) Reinig de verbindingvlakken met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Vermeng de speciale lijm en de harder met elkaar.
- 3) Bestrijk de insteekgedeelten met het mengsel.
- 4) Breng de stangen aan.
- 5) Zet ze vast met de meegeleverde schroeven.
- 6) Laat de lijm minstens **4 uur** uitharden.

INFORMATIE: na 16 uur is de lijm volledig uitgehard.

Drukveer plaatsen

- Alleen bij de 17B23*, 17B45* en 17B92*: breng de drukveer aan in het bovenste scharnierdeel.

17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K ombouwen naar een lange vergrendelingshendel

Vervang het **centrische** onderste scharnierdeel en de **centrische** vergrendelingshendel steeds samen.

INFORMATIE: het onderste scharnierdeel en de lange vergrendelingshendel zijn met een Z gemarkeerd.

- 1) Draai de bouten los en verwijder de splitbouten.

- 2) Demonteer de vergrendelingshendel en het orthesescharnier.
- 3) Vervang het onderste scharnierdeel door het centrische onderste scharnierdeel 30U88*.
- 4) Vervang de vergrendelingshendel door de centrische vergrendelingshendel 17Y34/17Y20.
- 5) Monteer de vergrendelingshendel en het orthesescharnier met de bouten en splitbouten.
- 6) Borg de bouten met Loctite 241.

17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* ombouwen voor trekkabelontgrendeling

Vervang het **excentrische** onderste scharnierdeel en de korte vergrendelingshendel steeds samen.

- 1) Draai de bouten los en verwijder de splitbouten.
- 2) Demonteer de vergrendelingshendel en het orthesescharnier.
- 3) Vervang het centrische onderste scharnierdeel door het excentrische onderste scharnierdeel 30U88*.
- 4) Vervang de centrische vergrendelingshendel door de excentrische vergrendelingshendel 17Y104.
- 5) Monteer de vergrendelingshendel en het orthesescharnier met de bouten en splitbouten.
- 6) Borg de bouten met Loctite 241.

Korte vergrendelingshendel vervangen

Controleer de vergrendelingshendel 17Y104 en vervang deze bij slijtageverschijnselen.

- 1) Draai de borgschroef los en verwijder de splitbout uit het bovenste scharnierdeel.
- 2) Demonteer de vergrendelingshendel.
- 3) Bevestig de nieuwe vergrendelingshendel in het bovenste scharnierdeel.
- 4) **Optioneel** Bewerk de onderkant van de korte vergrendelingshendel na tot een reserve bij het inklikken van 5 mm is bereikt (zie afb. 4).

INFORMATIE: Bewerk de vergrendelingsvlakken van het onderste scharnierdeel en de vergrendelingshendel niet.

- 5) Monteer de vergrendelingshendel en het orthesescharnier met de bouten en splitbouten.
- 6) Borg de bouten met Loctite 241.

Vergrendelingshendels verbinden

De beide vergrendelingshendels 17Y57 kunnen tegelijkertijd in werking worden gesteld door ze met elkaar te verbinden.

- 1) Bevestig de verbindingshuls 17Y53 aan de vergrendelingshendel door middel van een las- of soldeerverbinding.
- 2) Controleer of de beide vergrendelingen tegelijkertijd in werking gesteld worden en vergrendelen.
- 3) Verbind de vergrendelingshendels met een trekelement (bijv. een elastiek), zodat ze kunnen vastklikken.

Beschermingsinrichting gebruiken

- Bescherm het product tegen vuil. Gebruik hiervoor een geschikte beschermingsinrichting (bijv. scharnierbeschermers).

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

7 Onderhoud

VOORZICHTIG

Gebruik van een verkeerde blokkeerpal

Verwondingen door vallen omdat een verkeerde blokkeerpal is gemonteerd

- Gebruik bij het opnieuw monteren of vervangen uitsluitend blokkeerpalen met dezelfde maat.

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.

INFORMATIE

Snellere slijtage

Gebruik de orthesekniescharnieren uitsluitend in combinatie met vrij bewegende of voetheffende orthese-enkelscharnieren. Bij combinatie met orthese-enkelscharnieren met dorsale aanslag treedt er sneller slijtage op.

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

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel en borg ze met Loctite 241.

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.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-05

- ▶ 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 ortosknälederna med schweizerlås 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* och 17B92*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter/konstruktion

	Del	17B23*, 17B45*, 17B92* (se bild 2)	17B33*, 17B91* (se bild 3)	17B23*K (se bild 4)
		Artikelnummer		
1	Ledöverdel	30X59	30X59	30X59
2	Ledunderdel	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Tryckfjäder	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Låsarm	17Y20	17Y34	17Y104
5	Sprintbult/ Ledskruv	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funktion

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

Låsmekanismen består av en centrerad låsarm och en centrerad ledunderdel. Låsarmen för ortosknäleden med kapslad låsmekanism och tryckfjäder (17B23*, 17B45*, 17B92*) är vänd uppåt. Låsarmen för ortosknäleden utan tryckfjäder (17B33*, 17B91*) är vänd nedåt.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Låsmekanismen består av en excentrisk låsarm och en excentrisk ledunderdel. Den korta låsarmen har ett stegborrat hål för kabeldragupplåsningen. Spärrmekaniken är spelfri och kan efterjusteras av användaren.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosknälederna ska **endast** användas i par för ortosförsörjning av den nedre extremiteten på en brukare.

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**.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Montering får endast utföras av utbildad fackpersonal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Felaktig hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas oavsiktligt

- ▶ Kontrollera att låsmekanismen låser fast säkert och parallellt innan du lämnar över ortosen.
- ▶ Se till att låsmekanismen inte kan öppnas av misstag.
- ▶ Instruera brukaren om hur systemlederna fungerar.

OBSERVERA

Klämrisk i ledens flexionsområde

Risk för personskador om kroppsdelar eller kläder kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar eller klädesplagg befinner sig i detta område vid flexion av produkten.

OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd produkten på endast en brukare.
- ▶ Ta hänsyn till underhållsrekommendationen.

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Risk för skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- ▶ Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t. ex. sand, damm).

- Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över +60 °C (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

5 Göra klart för användning

Limma fast skenor

INFORMATION

Rostskydd

Förlängningsskenorna och ortoslederna är motståndskraftiga mot korrosion. En finslipning och polering förbättrar korrosionsskyddet. Använd sintingspulver (t.ex. 618T40).

Kombinera ortoslederna med:

Förlängningsskenor	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Gjutskenor	17Y128*, 17Y129*

Material som behövs: Speciallim 636W18, härdare 636W19, eller speciallim 636W28, avfettande rengöringsmedel

Av stabilitetsskäl behöver skenor limmas fast i insticksområdena.

- 1) Rengör kontaktytorna med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Blanda speciallimmet och härdaren.
- 3) Stryk blandningen på insticksområdena.
- 4) Sätt in skenor.
- 5) Fixera med de medföljande skruvarna.
- 6) Låt härda i minst **4 timmar**.

INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.

Sätt in tryckfjädersn

- Bara 17B23*, 17B45*, 17B92*: Sätt in tryckfjädersn i ledöverdelen.

Bygga om 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K till lång låsarm

Byt både den **centriska** ledunderdelen och den **centriska** låsarmen.

INFORMATION: Ledunderdelen och den långa låsarmen är markerade med ett Z (centrisk).

- 1) Lossa skruvarna och ta ut sprintbulten.
- 2) Demontera låsarmen och ortosleden.
- 3) Byt ledunderdelen mot den centriska ledunderdelen 30U88*.
- 4) Byt låsarmen mot den centriska låsarmen 17Y34/17Y20.
- 5) Montera låsarmen och ortosleden med skruvarna och sprintbulten.
- 6) Lås skruvarna med Loctite 241.

Bygga om 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* till kabeldragupplåsning

Byt både den **excentriska** ledunderdelen och den korta låsarmen.

- 1) Lossa skruvarna och ta ut sprintbulten.
- 2) Demontera låsarmen och ortosleden.
- 3) Byt den centriska ledunderdelen mot den excentriska ledunderdelen 30U88*.
- 4) Byt den centriska låsarmen mot den excentriska låsarmen 17Y104.
- 5) Montera låsarmen och ortosleden med skruvarna och sprintbulten.
- 6) Lås skruvarna med Loctite 241.

Byta den korta låsarmen

Kontrollera låsarmen 17Y104 och byt den om tecken på slitage förekommer.

- 1) Lossa låsskruven och ta bort sprintbulten från ledöverdelen.
- 2) Ta av låsarmen.
- 3) Sätt in den nya låsarmen i ledöverdelen.
- 4) **Valfritt:** Bearbeta den korta låsarmens undersida tills det finns en fästreserv på 5 mm (se bild 4).

INFORMATION: Bearbeta inte låsyterna på ledens underdel eller låsarmen.

- 5) Montera låsarmen och ortosleden med skruvarna och sprintbulten.
- 6) Lås skruvarna med Loctite 241.

Förbinda låsarmer

Om du vill att båda låsarmarna 17Y57 ska utlösas samtidigt kan de förbindas med varandra.

- 1) Svetsa eller löd fast förbindelsehylsan 17Y53 i låsarmen.
- 2) Kontrollera att båda låsen löser ut och hakar fast samtidigt.
- 3) Koppla ihop låsarmarna med hjälp av dragelement (t.ex. gummiband) för att möjliggöra låsning.

Använd skyddsanordning

- Skydda produkten från smuts: Använd en särskild skyddsanordning (t. ex. ledskydd).

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

7 Underhåll

OBSERVERA

Fel spärr används

Fallskador om fel spärr monteras

- Använd endast en spärr av samma storlek vid ommontering eller byte.

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

INFORMATION

Ökat slitage

Ortoslederna får endast användas tillsammans med fritt rörliga eller dorsallyftande ortosfotleder. Vid kombination med ortosfotleder med dorsalstopp ökar slitaget.

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

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

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

Rengör skruvförbandens gänga med ett avfettande rengöringsmedel och säkra med Loctite 241.

Om du är osäker bör du fråga tillverkaren.

8 Avfallshantering

Avfallshandla 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: 2021-08-05

- ▶ 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 indeholder vigtige oplysninger om forarbejdning af ortoseknæleddene med schweizisk låsemekanisme 17B23*, 17B33*. 17B45*, 17B91* og 17B92*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter/konstruktion

	Komponent	17B23*, 17B45*, 17B92* (se ill. 2)	17B33*, 17B91* (se ill. 3)	17B23*K (se ill. 4)
		Identifikation		
1	Ledoverdel	30X59	30X59	30X59
2	Ledunderdel	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Trykfjeder	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Låsearm	17Y20	17Y34	17Y104
5	Splitbolt/ Ledskruer	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funktion

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

Låsemekanismen består af en centrisk låsearm og en centrisk ledunderdel. Ortoseknæleddets låsearm med skjult låsemekanisme og trykfjeder (17B23*, 17B45*, 17B92*) peger opad. Ortoseknæleddets låsearm uden trykfjeder (17B33*, 17B91*) peger nedad.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Låsemekanismen består af en excentrisk låsearm og en excentrisk ledunderdel. Den korte låsearm har en trinboring til udløsning af kabeltræk. Låsemekanismen er slørfri og justeres automatisk.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseknæleddene må **udelukkende** benyttes parvis til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter på en patient.

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**.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Anvend kun produktet til det definerede anvendelsesområde.

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

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Monteringen må kun udføres af uddannet fagpersonale.
- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning af låsemekanismen

- ▶ Kontroller før udlevering af ortosen, at låsene går sikkert og parallelt i indgreb.
- ▶ Undgå, at låsemekanismerne åbnes utilsigtet.
- ▶ Instruer patienten i håndtering af systemleddene.

FORSIGTIG

Klemningsrisiko i knæleddets bøjningsområde

Personskade på grund af klemning af legemsdele og beklædningsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele og beklædningsdele i dette område, når produktet bøjes.

FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Følg vedligeholdelses anbefalingen.

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.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skrøbelighed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved 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

Fastgørelse af skinner

INFORMATION

Korrosionsbeskyttelse

Forlængerskinnerne og ortoseleddene er modstandsdygtige over for korrosion. Finslibning og polering forbedrer korrosionsbeskyttelsen. Anvend sinterpulver (f.eks. 618T40) som belægning.

Kombiner ortoseleddene med:

Forlængerskinner	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Lamineringsskinner	17Y128*, 17Y129*

Nødvendigt materiale: Speciallim 636W18, hærdet 636W19 eller specialklæber 636W28, affedtende rengøringsmiddel

Af hensyn til stabiliteten er det nødvendigt at lime skinnerne fast i indstiksområderne.

- 1) Rengør forbindelsesfladerne med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Bland speciallim og hærdet.
- 3) Smør indstiksområderne med blandingen.
- 4) Sæt skinnerne i.
- 5) Fastgør med de vedlagte skruer.

6) Lad det hærde i mindst **4 timer**.

INFORMATION: Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.

Isætning af trykfjeder

► Kun ved 17B23*, 17B45*, 17B92*: Sæt trykfjederen i ledoverdelen.

Ombygning af 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K til lang låsearm

Udskift den **centriske** ledunderdel og den **centriske** låsearm sammen.

INFORMATION: Ledunderdelen og den lange låsearm er markeret med et Z (forkortelse for tyske zentrisch = centrisk).

- 1) Løsn skruerne og fjern splitboltene.
- 2) Afmonter låsearmen og ortoseleddet.
- 3) Udskift ledunderdelen med den centriske ledunderdel 30U88*.
- 4) Udskift låsearmen med den centriske låsearm 17Y34/17Y20.
- 5) Monter låsearmen og ortoseleddet med skruerne og splitboltene.
- 6) Sikr skruerne med Loctite 241.

Ombygning af 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* til knæled med kabeltræk

Udskift den **excentriske** ledunderdel og den korte låsearm sammen.

- 1) Løsn skruerne og fjern splitboltene.
- 2) Afmonter låsearmen og ortoseleddet.
- 3) Udskift den centriske ledunderdel med den excentriske ledunderdel 30U88*.
- 4) Udskift den centriske låsearm med den excentriske låsearm 17Y104.
- 5) Monter låsearmen og ortoseleddet med skruerne og splitboltene.
- 6) Sikr skruerne med Loctite 241.

Udskiftning af kort låsearm

Kontroller låsearmen 17Y104 og udskift den ved tegn på slitage.

- 1) Løsn låseskruen og fjern splitbolten fra ledoverdelen.
- 2) Afmonter låsearmen.
- 3) Sæt den udskiftede låsearm ind i ledoverdelen.
- 4) **Alternativt** kan den korte låsearms underside bearbejdes, indtil en låse-reserve på 5 mm er nået (se ill. 4).

INFORMATION: Låsefladerne på ledunderdelen og låsearmen må ikke bearbejdes.

- 5) Monter låsearmen og ortoseleddet med skruerne og splitboltene.
- 6) Sikr skruerne med Loctite 241.

Forbindelse af låsearme

Låsearmene 17Y57 kan forbindes med hinanden, når der ønskes en udløsning af begge låsearme på samme tid.

- 1) Fastgør samlemuffen 17Y53 på låsearmen ved svejsning eller lodning.
- 2) Kontroller, at de to låsearme udløses og låses samtidig.
- 3) Forbind låsearmene ved hjælp af et trækelement (f.eks. gummitræk), så de kan gå i indgreb.

Brug af beskyttelsesanordning

- Beskyt produktet mod snavs: Anvend egnet beskyttelsesanordning (f.eks. ledbeskytter).

6 Rengøring

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

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

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Anvendelse af en forkert lås

Tilskadekomst på grund af fald ved montering af forkerte låse

- Anvend kun låse med samme størrelse ved genmontering eller udskiftning.

INFORMATION

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

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

INFORMATION

Øget slid

Ortoseknæleddene må kun anvendes i forbindelse med frit bevægelige eller fodløftende ortoseankelled. Når ortoseankelled udstyres med dorsalt anslag, øges sliddet.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol. Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruktion".

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

Rens skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel og sikr med Loctite 241.

Skulle du være i tvivl, bedes du kontakte produsenten.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende 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 dette 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: 2021-08-05

- ▶ 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 ortosekneleddene med sveitsisk låsemekanisme 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* og 17B92*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter/konstruksjon

	Komponent	17B23*, 17B45*, 17B92* (se fig. 2)	17B33*, 17B91* (se fig. 3)	17B23*K (se fig. 4)
		Merking		
1	Leddoverdel	30X59	30X59	30X59
2	Leddunderdel	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Trykkfjær	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Låsespak	17Y20	17Y34	17Y104
5	Splintbolt/ Leddskruer	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funksjon

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

Låsemekanismen består av en sentrisk låsespak og en sentrisk leddunderdel. Låsespaken for ortosekneledd med skjult låsemekanisme og trykkfjær (17B23*, 17B45*, 17B92*) peker oppover. Låsespaken for ortosekneledd uten trykkfjær (17B33*, 17B91*) peker nedover.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Låsemekanismen består av en eksentrisk låsespak og en eksentrisk leddunderdel. Den korte låsespaken har et trinnhull til snortrekksutløser. Låsemekanismen er uten slark og etterjusterer seg selv.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosekneleddene skal **utelukkende** brukes parvis til ortoseutrustning av en brukers nedre ekstremitet.

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**.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Monteringen skal bare foretas av utdannede fagfolk.
- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig håndtering

Fare for fall som følge av utilsiktet åpning av sperren

- ▶ Før ortosen overleveres, må det kontrolleres at sperrene smekker inn parallelt og sikkert.
- ▶ Unngå utilsiktet åpning av sperrene.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering av systemleddene.

⚠ FORSIKTIG**Klemfare i kneleddets bøyeområde**

Fare for personskade på grunn av fastklemming av kroppsdeler og klesplagg.

- ▶ Pass på at ingen kroppsdeler og klesplagg befinner seg i dette området når produktet bøyes.

⚠ FORSIKTIG**Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker**

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE**Termisk overbelastning av produktet**

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **300 °C**.
- ▶ Fjern samtlige temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

LES DETTE**Produktet utsettes for feil miljøforhold**

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med 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

Lime inn skinner

INFORMASJON**Korrosjonsbeskyttelse**

Skjøteskinnene og ortoseleddene er motstandsdyktige mot korrosjon. Finsliping og polering øker korrosjonsbeskyttelsen. Som belegg brukes sinterpulver (f.eks. 618T40).

Ortoseleddene kombineres med:

Skjøteskinner	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Lamineringsskinner	17Y128*, 17Y129*

Nødvendige materialer: spesiallim 636W18, herder 636W19 eller spesiallim 636W28, avfettingsmiddel

Av stabilitetsgrunner er det nødvendig å lime fast skinnene i innstikksområdene.

- 1) Rens kontaktflatene med et avfettingsmiddel.
- 2) Bland spesiallimet og herderen.
- 3) Påfør blandingen i innstikksområdene.
- 4) Sett inn skinnene.
- 5) Fikser med de vedlagte skruene.
- 6) La det herde i minst **4 timer**.

INFORMASJON: Den endelige styrken er nådd etter 16 timer.

Sette inn trykkfjær

► Bare for 17B23*, 17B45*, 17B92*: Sett trykkfjæren inn i leddoverdelen.

Bygge om 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K til lang låsespak

Skift ut samlet den **sentriske** leddunderdelen og den **sentriske** låsespaken.

INFORMASJON: Leddunderdelen og den lange låsespaken er merket med en Z (sentrisk).

- 1) Løsne skruene og fjern splintboltene.
- 2) Demonter låsespaken og ortoseleddet.
- 3) Skift ut leddunderdelen med den sentriske leddunderdelen 30U88*.
- 4) Skift ut låsespaken mot den sentriske låsespaken 17Y34/17Y20.
- 5) Monter låsespaken og ortoseleddet med skruene og splintboltene.
- 6) Sikre skruene med Loctite 241.

Bygg om 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* til snortrekkutløser

Skift ut samlet den **eksentriske** leddunderdelen og den korte låsespaken.

- 1) Løsne skruene og fjern splintboltene.
- 2) Demonter låsespaken og ortoseleddet.
- 3) Skift ut den sentriske leddunderdelen med den eksentriske leddunderdelen 30U88*.
- 4) Skift ut den sentriske låsespaken med den eksentriske låsespaken 17Y104.
- 5) Monter låsespaken og ortoseleddet med skruene og splintboltene.
- 6) Sikre skruene med Loctite 241.

Bytte ut kort låsespak

Kontroller låsespaken 17Y104 og bytt ut ved tegn på slitasje.

- 1) Løsne låseskruen og fjern splintboltene fra leddoverdelen.
- 2) Demonter låsespaken.
- 3) Sett den skiftede låsespaken inn i leddoverdelen.
- 4) **Alternativt** etterbehandles underdelen til den korte låsespaken til man har nådd en innhekkingsreserve på 5 mm (se fig. 4).

INFORMASJON: Låseflatene til leddunderdelen og låsespaken skal ikke bearbeides.

- 5) Monter låsespaken og ortoseleddet med skruene og splintboltene.
- 6) Sikre skruene med Loctite 241.

Forbinde låsespakene med hverandre

Dersom man ønsker samtidig aktivering av de to låsespakene 17Y57, kan de forbindes med hverandre.

- 1) Fest skjøtehylsen 17Y53 til låsespaken ved hjelp av sveising eller lodding.
- 2) Kontroller at de to låsene utløses og smekker på plass samtidig.
- 3) Låsespakene forbindes ved hjelp av et trekkelement (f.eks. gummistrikk), for å gjøre det mulig å smekke på plass.

Bruke verneinnretning

- Beskytt produktet mot skitt: Bruk egnet verneutstyr (f.eks. leddbeskytter).

6 Rengjøring

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

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

7 Vedlikehold

FORSIKTIG

Bruk av feil lås

Fallskader grunnet montering av feil låser

- Ved ny montering eller utskiftning skal det kun brukes låser av samme størrelse.

INFORMASJON

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

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

INFORMASJON

Økt slitasje

Ortosekneleddene skal bare brukes i forbindelse med fritt bevegelige eller fotløftende ortoseankelledd. Ved en kombinasjon med ortoseankelledd med dorsalanslag øker slitasjen.

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

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

Bruk kun spesialsøremiddel 633F7.

Rengjør gjengene i skrueforbindelsene med et avfettende rengjøringsmiddel og sikre med Loctite 241.

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 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-08-05

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä Schweizer-sulkumekanismilla varustettujen ortoosipolvinivelien 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* ja 17B92* työstöä koskevia ohjeita.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenneosat/rakenne

	Rakenneosa	17B23*, 17B45*, 17B92* (katso Kuva 2)	17B33*, 17B91* (katso Kuva 3)	17B23*K (katso Kuva 4)
		Koodi		
1	Nivelen yläosa	30X59	30X59	30X59
2	Nivelen alaosa	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Painejousi	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Sulkuvipu	17Y20	17Y34	17Y104
5	Sokkapultti/ Nivelruuvi	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Toiminta

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

Sulkumekanismi koostuu keskisestä sulkuvivusta ja keskisestä nivelen alaosasta. Sulkuvipu ortoosin polvinivelille, jossa on piilosulkumekanismi ja painejousi (17B23*, 17B45*, 17B92*), osoittaa ylöspäin. Sulkuvipu ortoosipolvinivelille ilman painejousta (17B33*, 17B91*) osoittaa alaspäin.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Sulkumekanismi koostuu epäkeskosta sulkuvivusta ja epäkeskosta nivelen alaosasta. Lyhyessä sulkuvivussa on porrastettu reikä lukituksen kaapeliveto- vapautukselle. Sulkumekanismi on välyksetön ja säätty itsestään.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosin nilkkanivelet on tarkoitettu käytettäväksi **ainoastaan** pareittain alaraajan ortoosihoitoon yhdellä potilaalla.

3.2 Indikaatiot

- Jalkalihasten osittainen tai täydellinen halvaus
- Alaraajan ortopediset sairaudet

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Käyttöikä

Tuotteella on **kolmen vuoden** käyttöikä, jos sitä käytetään määräysten mukaisesti ja asennus on tehty asiantuntevasti.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeet



HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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



HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa suorittaa asennuksen.

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

HUOMIO

Virheellinen käsittely

Kaatuminen lukituksen tahattoman avautumisen seurauksena

- ▶ Tarkasta ennen ortoosin luovuttamista, että lukitukset lukittuvat varmasti ja samanaikaisesti paikoilleen.
- ▶ Vältä lukitusten tahatonta avaamista.
- ▶ Perehdytä potilas järjestelmänivelten käsittelyyn.

HUOMIO

Puristumisvaara polvinivelen koukistusalueella

Vammoja puristuksiin joutuneiden kehonosien ja kiinni tarttuneiden vaatekappaleiden seurauksena.

- ▶ Tuotetta koukistettaessa tällä alueella ei saa olla ruumiinosia tai vaatekappaleita.

HUOMIO

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

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

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpöliikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä yli **300 °C:ssa**.
- ▶ Poista ennen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

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

5 Saattaminen käyttökuntoon

Kiskojen liimaaminen

TIEDOT

Korroosionesto

Pidennyskiskot ja ortoosinivelet ovat korroosionkestäviä. Hienohionta ja kiillotus parantavat korroosiosuojaa. Käytä pinnoitukseen sintrausjauhetta (esim. 618T40).

Ortoosinivelet ovat yhdisteltävissä seuraaviin:

Pidennyskiskot	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Valukiskot	17Y128*, 17Y129*

Tarvittavat materiaalit: erikoisliima 636W18, kovetin 636W19 tai erikoisliima 636W28, rasvaa poistava puhdistusaine

Vakauden lisäämiseksi kiskot on kiinnitettävä kiinnitysalueilla liimalla.

- 1) Puhdista liitoskohdat rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 2) Sekoita erikoisliima ja kovetin.
- 3) Levitä seos kiinnitysalueille.
- 4) Aseta kiskot paikoilleen.
- 5) Kiinnitä tuotteen mukana toimitetuilla ruuveilla.
- 6) Anna kovettua vähintään **4 tuntia**.

TIEDOKSI: Lopullinen lujuus on saavutettu 16 tunnin kuluttua.

Painejousen asettaminen paikalleen

- Vain tuotteissa 17B23*, 17B45*, 17B92*: Aseta painejoussi paikalleen nivelen yläosaan.

17B23=L/R16-K:n, 17B23=L/K20-K:n vaihtaminen pitkään sulkuvipuun

Vaihda **keskinen** nivelen alaosa ja **keskinen** sulkuvipu yhdessä.

TIEDOKSI: Nivelen alaosa ja pitkä sulkuvipu on merkitty Z-kirjaimella (keskinen).

- 1) Löysää ruuvit ja poista sokkapultit.
- 2) Irrota sulkuvipu ja ortoosinivel.
- 3) Vaihda nivelen alaosa keskiseen nivelen alaosaan 30U88*.
- 4) Vaihda sulkuvipu keskiseen sulkuvipuun 17Y34/17Y20.
- 5) Asenna sulkuvipu ja ortoosinivel ruuveilla ja sokkapulteilla.
- 6) Varmista ruuvit Loctite 241 -kierrelukitteella.

17B23*:n, 17B33*:n, 17B45*:n, 17B91*:n, 17B92*:n vaihtaminen kaapelivetolukitukseen

Vaihda **epäkesko** nivelen alaosa ja lyhyt sulkuvipu yhdessä.

- 1) Löysää ruuvit ja poista sokkapultit.
- 2) Irrota sulkuvipu ja ortoosinivel.
- 3) Vaihda keskinen nivelen alaosa epäkeskoon nivelen alaosaan 30U88*.
- 4) Vaihda keskinen sulkuvipu epäkeskoon sulkuvipuun 17Y104.
- 5) Asenna sulkuvipu ja ortoosinivel ruuveilla ja sokkapulteilla.
- 6) Varmista ruuvit Loctite 241 -kierrelukitteella.

Lyhyen sulkuvivun vaihtaminen

Tarkasta sulkuvipu 17Y104 ja vaihda se, jos siinä on merkkejä kulumisesta.

- 1) Avaa sulkuruuvi ja irrota sokkapultti nivelen yläosasta.
- 2) Irrota sulkuvipu.
- 3) Aseta vaihdettu sulkuvipu nivelen yläosaan.
- 4) **Valinnaisesti** työstä lyhyen sulkuvivun alapuolta, kunnes on saavutettu 5 mm:n lukitusvara (katso Kuva 4).

TIEDOKSI: Älä työstä nivelen alaosan ja sulkuvivun sulkupintoja.

- 5) Asenna sulkuvipu ja ortoosinivel ruuveilla ja sokkapulteilla.
- 6) Varmista ruuvit Loctite 241 -kierrelukitteella.

Sulkuvivun yhdistäminen

Sulkuvivut voidaan yhdistää toisiinsa kummankin sulkuvivun 17Y57 samanai-kaista laukaisua varten.

- 1) Kiinnitä liitosholkki 17Y53 hitsi- tai juoteliitoksella sulkuvipuun.
- 2) Tarkista, että molemmat sulkimet laukeavat ja lukittuvat yhtä aikaa.
- 3) Yhdistä sulkuvivut (esim. kumilenkillä) lukittumisen mahdollistamiseksi.

Suojaimen käyttö

► Suojaa tuote lialta: Käytä sopivaa suojainta (esim. nivelsuojainta).

6 Puhdistus

Puhdista tuote, kun se on joutunut kosketuksiin suola-, kloori- tai saippuapitoisen veden kanssa, tai kun se on likaantunut.

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

7 Huolto

HUOMIO

Väärän sulkumekanismin käyttö

Kaatumisvammat väärien sulkumekanismien asennuksen seurauksena

- Käytä vain samankokoisia sulkumekanismieja, kun asennat ne uudelleen tai vaihdat ne.

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

TIEDOT

Voimakkaampi kuluminen

Ortoosipolviniveliä saa käyttää vain vapaasti liikkuvien tai jalkaa nostavien ortoosinilkkanelten yhteydessä. Jos ne yhdistetään dorsaaliosella vasteella varustettuihin ortoosinilkkaneliin, kuluminen on voimakkaampaa.

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

Varaosat on lueteltu luvun "Tuotteen kuvaus" kohdassa "Rakennneosat/rakennet".

Käytä vain erikoisvoiteluainetta 633F7.

Puhdista ruuviliitosten kierteet rasvaa poistavalla puhdistusaineella ja varmista ne Loctite 241-ruuvilukitteella.

Ota epäselvässä tapauksessa yhteyttä valmistajaan.

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-05

- ▶ 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 kolanowych z zamkiem typu szwajcarskiego 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* oraz 17B92*.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły/Konstrukcja

	Komponent	17B23*, 17B45*, 17B92* (patrz ilustr. 2)	17B33*, 17B91* (patrz ilustr. 3)	17B23*K (patrz ilustr. 4)
		Oznaczenie		
1	Część górna przegubu	30X59	30X59	30X59
2	Część dolna przegubu	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Sprężyna dociskowa	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Dźwignia blokująca	17Y20	17Y34	17Y104
5	Sworzeń z zawleczką/ Śruba przegubowa	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funkcja

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

Zamek składa się z dźwigni blokującej ustawionej w osi i części dolnej przegubu również ustawionej w osi. Dźwignia blokująca przegubu kolanowego z zasłoniętym zamkiem i sprężyną dociskową (17B23*, 17B45*, 17B92*) jest skierowana do góry. Dźwignia blokująca przegubu kolanowego bez sprężyny dociskowej (17B33*, 17B91*) jest skierowana w dół.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Zamek składa się z mimośrodowej dźwigni blokującej i z mimośrodowej części dolnej przegubu. Krótka dźwignia blokująca posiada stopniowany otwór służący do odblokowania cięgła. Zamek jest mechanizmem bezluzowym i samoregulującym.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Ortotyczne przeguby kolanowe należy stosować **wyłącznie** parami do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej pacjenta.

3.2 Wskazania

- W przypadku paraliżu 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**.


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Przeciążenie podzespołów nośnych
Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania. ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

 PRZESTROGA
Błędne osiowanie lub montaż
Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Montażu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy. ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu
Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem. ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.

- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa

Upadek wskutek niezamierzonego odblokowania zamka

- ▶ Przed oddaniem ortozy do użytku należy sprawdzić pewne i jednoczesne blokowanie zamków.
- ▶ Należy unikać niezamierzonego odblokowania zamka.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat użytkowania przegubów systemowych.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu kolannowego

Obrażenia wskutek zakleszczenia części ciała oraz części ubioru.

- ▶ Podczas zginania produktu należy zwrócić uwagę, aby nie wkładać żadnych części ciała ani części ubioru w ten obszar.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

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).

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

- ▶ Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ 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

Wklejanie szyn

INFORMACJA

Ochrona antykorozyjna

Szyny przedłużające i przeguby ortezy są odporne na korozję. Precyzyjne szlifowanie i polerowanie zwiększają odporność antykorozyjną. Do powlekania stosować proszek do spiekania (np. 618T40).

Przeguby ortotyczne zestawiać z następującymi elementami:

Szyny przedłużające	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Szyny laminacyjne	17Y128*, 17Y129*

Potrzebne materiały: klej specjalny 636W18, utwardzacz 636W19 lub klej specjalny 636W28, odtłuszczający środek czyszczący

Ze względu na konieczność zapewnienia stabilności, należy przykleić szyny w strefach wtykowych.

- 1) Powierzchnie łączące wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 2) Wymieszać specjalny klej i utwardzacz.
- 3) Mieszaniną posmarować strefy wtykowe.
- 4) Włożyć szyny.
- 5) Zamocować za pomocą dołączonych śrub.
- 6) Pozostawić do utwardzenia na co najmniej **4 godziny**.

INFORMACJA: Ostateczne utwardzenie uzyskuje się po upływie 16 godzin.

Montaż sprężyny dociskowej

- ▶ Dotyczy tylko 17B23*, 17B45*, 17B92*: Sprężynę dociskową włożyć do górnej części przegubu.

Przebudowa 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K na długą dźwignię blokującą

Razem wymienić **ustawioną w osi** dolną część przegubu oraz **ustawioną w osi** dźwignię blokującą.

INFORMACJA: Dolna część przegubu i długa dźwignia blokująca są oznaczone literą Z (ustawione w osi).

- 1) Poluzować śruby i wyjąć sworznie z zawleczką.
- 2) Zdemontować dźwignię blokującą i przegub ortotyczny.
- 3) Wymienić dolną część przegubu na ustawioną w osi dolną część przegubu 30U88*.
- 4) Wymienić dźwignię blokującą na ustawioną w osi dźwignię blokującą 17Y34/17Y20.
- 5) Zamontować dźwignię blokującą i przegub ortotyczny za pomocą śrub i sworzni z zawleczkami.
- 6) Zabezpieczyć śruby za pomocą Loctite 241.

Przebudowa 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* na system zdjęcia blokady za pomocą linki wyciągu

Razem wymienić **mimośrodową** dolną część przegubu oraz krótką dźwignię blokującą.

- 1) Poluzować śruby i wyjąć sworznie z zawleczką.
- 2) Zdemontować dźwignię blokującą i przegub ortotyczny.
- 3) Wymienić centryczną dolną część przegubu na mimośrodową dolną część przegubu 30U88*.
- 4) Wymienić ustawioną w osi dźwignię blokującą na mimośrodową dźwignię blokującą 17Y104.
- 5) Zamontować dźwignię blokującą i przegub ortotyczny za pomocą śrub i sworzni z zawleczkami.
- 6) Zabezpieczyć śruby za pomocą Loctite 241.

Wymiana krótkiej dźwigni blokującej

Sprawdzić dźwignię blokującą 17Y104 i wymienić ją, jeśli wykazuje oznaki zużycia.

- 1) Poluzować śrubę blokującą i wyjąć sworznie z zawleczką z górnej części przegubu.
- 2) Zdemontować dźwignię blokującą.
- 3) Wymienioną dźwignię blokującą włożyć w górną część przegubu.
- 4) **Opcjonalnie** poprawić dolną część krótkiej dźwigni blokującej, aż do uzyskania 5 mm zapasu na zatrześnięcie (patrz ilustr. 4).

INFORMACJA: Nie należy obrabiać powierzchni blokujących dolnej części przegubu i dźwigni blokującej.

- 5) Zamontować dźwignię blokującą i przegub ortotyczny za pomocą śrub i sworzni z zawleczkami.
- 6) Zabezpieczyć śruby za pomocą Loctite 241.

Łączenie dźwigni blokujących

Aby zwolnić jednocześnie dwie dźwignie blokujące 17Y57, można połączyć je ze sobą.

- 1) Przymocować tuleję połączeniową 17Y53 do dźwigni blokującej poprzez przyspawanie lub przylutowanie.
- 2) Sprawdzić, czy dwie blokady uruchamiają i blokują się jednocześnie.
- 3) Aby umożliwić zatrzaśnięcie, połączyć dźwignie blokujące za pomocą elementu naciągowego (np. ściągacz gumowy).

Stosowanie elementu ochronnego

- ▶ Produkt należy chronić przed zabrudzeniem: Stosować odpowiedni element ochrony (np. ochraniacz przegubu).

6 Czyszczenie

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

- 1) Przeguby systemowe należy wypłukać czystą wodą słodką.
- 2) Przeguby systemowe wytrzeć szmatką lub wysuszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwej blokady

Urazy w wyniku upadku wskutek montażu niewłaściwych blokad

- ▶ W przypadku ponownego montażu lub wymiany należy stosować tylko blokady tej samej wielkości.

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

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

INFORMACJA

Zwiększone zużycie

Przeguby kolanowe ortez należy stosować wyłącznie w połączeniu ze swobodnie poruszającymi się lub podnoszącymi stopę ortotycznymi przegubami skokowymi. W przypadku zestawienia z ortotycznymi przegubami skokowymi z ogranicznikiem grzbietowym zwiększa się zużycie.

Producent określa dla omawianego produktu kontrolę pod kątem funkcjonowania i zużycia co najmniej co pół roku.

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

Wyczyścić gwinty złączy śrubowych odtuszczającym środkiem czyszczącym i zabezpieczyć klejem Loctite 241.

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: 2021-08-05

- ▶ 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 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* és a 17B92* termékszámú svájci reteszmechanikával ellátott térdterületi ortézis csukló megmunkálásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Komponensek/Felépítés

	Komponens	17B23*, 17B45*, 17B92* (lásd ezt az ábrát: 2)	17B33*, 17B91* (lásd ezt az ábrát: 3)	17B23*K (lásd ezt az ábrát: 4)
		Azonosító		
1	Csukló felső része	30X59	30X59	30X59
2	Csukló alsórész	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Nyomórugó	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Reteszelő kar	17Y20	17Y34	17Y104
5	Pecek/ Csuklócsavar	17Y93=9x9.2xM6 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6 501S32=M6x14x14

2.2 Funkció

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

A zármechanizmus egy centrikus reteszelő karból és egy centrikus csukló alsó részből áll. A rejtett zármechanizmussal és nyomórugóval ellátott térdterületi ortézis csukló reteszelő karja (17B23*, 17B45*, 17B92*) felfelé mutat. A nyomórugó nélküli térdterületi ortézis csukló (17B33*, 17B91*) reteszelő karja lefelé mutat.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

A zármechanika egy excentrikus reteszelő karból és egy excentrikus csuklós alsó részből áll. A rövid reteszelő kar lépcsőzetes furattal rendelkezik a kábelkioldóhoz. A zármechanika holtjáték mentes, és önbeállító.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A térdterületi ortézis csuklók **kizárólag** párosával, egy beteg alsó végtagjának ortetikai ellátására alkalmazandók.

3.2 Indikációk

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



A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Élettartam


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

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele
Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.
▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

 VIGYÁZAT
Hibás felépítés vagy szerelés
Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt
▶ A terméken szerelést csak képzett szakember végezhet.

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

⚠ VIGYÁZAT

Hibás kezelés

Elesés a retesz nem szándékolt kinyitása miatt

- ▶ Az ortézis átadása előtt vizsgálja meg, hogy a reteszek egyszerre és biztonságosan kattannak-e be.
- ▶ Kerülje el a retesz nem szándékos kinyitását.
- ▶ A betegnek meg kell tanítani a rendszerüzletek kezelését.

⚠ VIGYÁZAT

Becsípődés veszélye a térdízület hajlítási tartományában

Sérülés a testrészek és ruhadarabok becsípődése miatt.

- ▶ A termék hajlítása közben ügyeljen arra, hogy a testrészek és a ruhadarabok ne legyenek ezen a területen.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a felhasználó használhatja.
- ▶ Tartsa be a gondozási ajánlásokat.

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).

MEGJEGYZÉS

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

- ▶ Kerülje a lecsapódó párák környezetben való tárolását.
- ▶ Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por).
- ▶ Ne tegye ki a terméket -10 °C -nál alacsonyabb és $+60\text{ °C}$ -nál magasabb hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

5 Használatra kész állapot előállítása

Sínek beragasztása

INFORMÁCIÓ

Korrózióvédelem

A hosszabbító sínek és ortéziscsuklók a korrózióval szemben ellenállóak. A finomcsiszolás és polírozás fokozza a korrózióvédelmet. A bevonáshoz használjon (pl. 618T40) szinterport.

A ízületli ortézis a következőkkel kombinálható:

Hosszabbító sínek	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Sínek lamináláshoz	17Y128*, 17Y129*

Szükséges anyagok: 636W18 speciális ragasztó, 636W19 edzőszer vagy 636W28 speciális ragasztó, zsírtalanító tisztító

A stabilitás biztosítása érdekében ragassza be a síneket a behelyezés területén.

- 1) Tisztítsa meg zsírtalanító tisztítószerrel az összekötő felületeket.
- 2) Keverje össze a speciális ragasztót és a keményítőt.
- 3) Hordja fel a keveréket a behelyezési területekre.
- 4) Helyezze be a síneket.
- 5) Rögzítse a mellékelt csavarokkal.
- 6) Legalább **4 órán** keresztül hagyja kikeményedni.

TÁJÉKOZTATÓ: A végleges szilárdságot 16 óra után éri el.

Nyomórugó behelyezése

- ▶ Csak 17B23*, 17B45*, 17B92* termékeknél: Helyezze be a nyomórugókat a csukló felső részébe.

17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K átépítése hosszú reteszelő karra

Együtt cserélje ki a **centrikus** csukló alsó részt és a **centrikus** reteszelő kart.

TÁJÉKOZTATÓ: A csukló alsó részét és a hosszú reteszelő kart egy Z betű (centrikus) jelöli.

- 1) Lazítsa meg a csavarokat és vegye ki a peckeket.
- 2) Szerelje le a reteszelő kart és az ízületi ortézist.
- 3) A csukló alsó részét cserélje ki a centrikus csukló 30U88* alsó részére.
- 4) A reteszelő kart cserélje ki egy centrikus reteszelő karra 17Y34/17Y20.
- 5) A csavarral és a pecekkel szerelje fel a reteszelő kart és az ízületi ortézist.
- 6) Biztosítsa a csavarokat Loctite 241 csavarbiztosítóval.

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

Az **excentrikus** csukló alsó részt és a rövid reteszelő kart együtt cserélje ki.

- 1) Lazítsa meg a csavarokat és vegye ki a peckeket.
- 2) Szerelje le a reteszelő kart és az ízületi ortézist.
- 3) A csukló centrikus alsó részét cserélje ki az csukló 30U88* excentrikus alsó részére.
- 4) A centrikus reteszelő kart cserélje ki az excentrikus reteszelő karra 17Y104.
- 5) A csavarral és a pecekkel szerelje fel a reteszelő kart és az ízületi ortézist.
- 6) Biztosítsa a csavarokat Loctite 241 csavarbiztosítóval.

Rövid reteszelő kar cseréje

Ellenőrizze a reteszelő kart 17Y104, és kopás esetén cserélje ki.

- 1) Oldja a reteszcsavarját és vegye ki a pecket a csukló felső részéből.
- 2) Szerelje le a reteszelő kart.
- 3) Helyezze a kicserélt reteszelő kart a csukló felső részébe.
- 4) **Opcionális:** Munkálja után a rövid reteszelő kar alsó oldalát mindaddig, amíg el nem éri az 5 mm-es bepattanási ráhagyást (lásd ezt az ábrát: 4).

TÁJÉKOZTATÓ: A csukló alsó részének és a reteszelő karnak a reteszelőfelületeit tilos megmunkálni.

- 5) A csavarral és a pecekkel szerelje fel a reteszelő kart és az ízületi ortézist.
- 6) Biztosítsa a csavarokat Loctite 241 csavarbiztosítóval.

Reteszelő karok összekötése

A két 17Y57 reteszelő kar egyidejűleg történő kioldása érdekében a reteszelő karok egymáshoz csatlakoztathatóak.

- 1) Hegessze vagy forrassza a 17Y53 összekötő hüvelyt a reteszelő karra.
- 2) Ellenőrizze, hogy a két retesz egyidejűleg old-e ki és kattann-e be.
- 3) A bereteszelés lehetővé tétele érdekében kösse össze egy húzóelemmel (pl. gumihuzal) a reteszelő karokat.

Védőeszköz használata

- ▶ Védje a terméket a szennyeződéstől: Használjon alkalmas (pl. izületvédő) védőfelszerelést.

6 Tisztítás

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

- 1) Az eszközrendszer-izületeket tiszta édesvízzel öblítse le.
- 2) Az eszközrendszer-izületeket kendővel törölje szárazra, vagy szárítsa meg a levegőn. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

7 Karbantartás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő retesz használata

Elesés veszélye a nem megfelelő retesz beszerelése miatt

- ▶ Újbóli beszerelés vagy csere esetén csak azonos méretű reteszeket használjon.

INFORMÁCIÓ

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

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

INFORMÁCIÓ

Megnőtt elhasználódás

Az ízületi ortéziseket csak szabadon mozgó vagy lábemelő bokaizület-ortézisekkel együtt használja. Ha a bokaizület-ortéziseket hátoldali ütközővel használja, megnő az elhasználódás.

A gyártó a termékhez legalább félévente működési- és elhasználódási ellenőrzést ír elő.

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

Csak a speciális 633F7 kenőanyagot használja.

Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a csavarkötések menetét, majd rögzítse Loctite 241 csavarrögzítővel.

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) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-05

- ▶ 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 kolenních kloubů se švýcarským uzávěrem 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* a 17B92*.

2 Popis produktu

2.1 Díly/konstrukce

	Díl	17B23*, 17B45*, 17B92* (viz obr. 2)	17B33*, 17B91* (viz obr. 3)	17B23*K (viz obr. 4)
		Kód zboží		
1	Horní díl kloubu	30X59	30X59	30X59
2	Dolní díl kloubu	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Tlačná pružina	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Aretační páčka	17Y20	17Y34	17Y104
5	Závítové pouzdro Kloubový šroub	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funkce

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

Aretační mechanismus sestává z centrické aretační páčky a centrického dolního dílu kloubu. Aretační páčka ortotického kolenního kloubu se zakrytým aretačním mechanismem a s tlačnou pružinou (17B23*, 17B45*, 17B92*) směřuje nahoru. Aretační páčka ortotického kolenního kloubu bez tlačné pružiny (17B33*, 17B91*) směřuje dolů.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Aretační mechanismus sestává z centrické aretační páčky a excentrického dolního dílu kloubu. Krátká aretační páčka má stupňovitou díru pro odblokování tahového lanka. Aretační mechanismus je bezvůlový a adjustuje se samočinně.

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Ortotické kolenní klouby se používají **výhradně** v páru k ortotickému vybavení dolních končetin u jednoho pacienta.

3.2 Indikace

- Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny
- Ortopedická onemocnění dolních končetin

Indikaci určuje lékař.

3.3 Provozní životnost

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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

 **POZOR**

Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

 **POZOR**

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

POZOR

Nesprávná manipulace

Pád v důsledku neúmyslného otevření uzávěru

- ▶ Před předáním ortézy zkontrolujte, zda jsou uzávěry rovnoběžné a zda bezpečně zamykají.
- ▶ Zamezte neúmyslnému otevření uzávěrů.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci s kloubovým systémem.

POZOR

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kolenního kloubu

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla a oděvu.

- ▶ Dávejte pozor, aby při ohýbání produktu nebyly v této oblasti části těla popř. části oděvu.

POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepelného 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).

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

5 Příprava k použití

Přilepení dlah

INFORMACE

Antikorozní ochrana

Prodlužovací dlahy a ortotické klouby jsou odolné proti korozi. Jemné zbroušení a leštění zvyšuje antikorozní ochranu. K povrchové úpravě použijte slinovací prášek (např. 618T40).

Kombinujte ortotické klouby s následujícími díly:

Prodlužovací dlahy	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Laminační dlahy	17Y128*, 17Y129*

Potřebný materiál: Speciální lepidlo 636W18, tvrdidlo 636W19 nebo speciální lepidlo 636W28, odmašťovací prostředek

Z důvodů stability je zapotřebí provést přilepení v oblastech zasunutí dlahy.

- 1) Očistěte spojovací plochy odmašťovacím prostředkem.
- 2) Smíchejte speciální lepidlo a tvrdidlo.
- 3) Vetřete směs do oblastí zasunutí.
- 4) Nasadte dlahy.
- 5) Zafixujte pomocí přiložených šroubů.
- 6) Nechte vytvrdit alespoň **4 hodiny**.

INFORMACE: Konečná pevnost spoje je dosažená po 16 hodinách.

Nasazení tlačné pružiny

- Jen u 17B23*, 17B45*, 17B92*: Nasadte tlačnou pružinu do horního dílu kloubu.

Přestavění 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K na dlouhou aretační páčku

Vyměňte současně **centrický** dolní díl kloubu a **centrickou** aretační páčku.

INFORMACE: Dolní díl kloubu a dlouhá aretační páčka jsou označeny písmenem Z (centrický).

- 1) Povolte šrouby a vyjměte závitové pouzdro.
- 2) Demontujte aretační páčku a ortotický kloub.
- 3) Nahraďte dolní díl kloubu centrickým dolním dílem kloubu 30U88*.
- 4) Nahraďte aretační páčku centrickou aretační páčkou 17Y34/17Y20.
- 5) Smontujte aretační páčku a ortotický kloub se šrouby a závitovým pouzdem.
- 6) Zajistěte šrouby prostředkem Loctite 241.

Přestavba 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* na odblokování pomocí tahu

Vyměňte současně **excentrický** dolní díl kloubu a krátkou aretační páčku.

- 1) Povolte šrouby a vyjměte závitové pouzdro.
- 2) Demontujte aretační páčku a ortotický kloub.
- 3) Centrický dolní díl kloubu nahradte excentrickým dolním dílem kloubu 30U88*.
- 4) Centrickou aretační páčku nahradte excentrickou aretační páčkou 17Y104.
- 5) Smontujte aretační páčku a ortotický kloub se šrouby a závitovým pouzdem.
- 6) Zajistěte šrouby prostředkem Loctite 241.

Výměna krátké aretační páčky

Zkontrolujte aretační páčku 17Y104 a při známkách opotřebení ji vyměňte.

- 1) Povolte aretační šroub a vyjměte závitové pouzdro z horního dílu kloubu.
- 2) Odmontujte aretační páčku.
- 3) Vyměněnou aretační páčku vsadte do horního dílu kloubu.
- 4) **V případě potřeby** upravte spodní stranu krátké aretační páčky tak, aby byla dosažena aretační rezerva 5 mm (viz obr. 4).

INFORMACE: Aretační plochy dolního dílu kloubu a aretační páčky neopracovávejte.

- 5) Smontujte aretační páčku a ortotický kloub se šrouby a závitovým pouzdem.
- 6) Zajistěte šrouby prostředkem Loctite 241.

Spojení aretačních páček

Pro současnou aktivaci obou aretačních páček 17Y57 lze aretační páčky navzájem spojit.

- 1) Připevněte spojovací objímku 17Y53 k aretační páčce svařovaným nebo pájeným spojením.
- 2) Zkontrolujte, zda se oba uzávěry ovládají a aretují současně.
- 3) Spojte páčky uzávěru pomocí tahového elementu (např. gumy), aby se umožnila aretace.

Používání ochranného zařízení

- Chraňte produkt před nečistotami: Používejte vhodná ochranná zařízení (např. chránič kloubu).

6 Čištění

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

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

7 Údržba

POZOR

Použití špatného uzávěru

Nebezpečí pádu v důsledku namontování špatných uzávěrů

- ▶ Při opětné montáži nebo výměně použijte pouze uzávěry stejné velikosti.

INFORMACE

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

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

INFORMACE

Zvýšené opotřebení

Ortotické kolenní klouby používejte jen ve spojení s ortotickými hlezenními klouby, které jsou volně pohyblivé, nebo které podporují dorzální flexi chodidla. Při kombinaci s ortotickými hlezenními klouby s dorzálním dorazem se zvyšuje opotřebení.

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

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

Očistěte závit šroubových spojů odmašťovacím prostředkem a zajistěte pomocí Loctite 241.

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 Responsabilitate pentru produs

Producătorul este responsabil pentru produs, dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile și procedurile descrise în acest document. Pentru daune cauzate de nerespectarea acestui document, în special de utilizarea necorespunzătoare sau de efectuarea de modificări neautorizate, producătorul nu este responsabil.

9.2 Conformitate CE

Produsul este în conformitate cu cerințele Directivei (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe site-ul producătorului.

1 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-08-05

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante referitoare la pregătirea articulației de genunchi ortotice cu mecanism de blocare elvețian 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* și 17B92*.

2 Descrierea produsului

2.1 Componente/Construcție

	Componentă	17B23*, 17B45*, 17B92* (vezi fig. 2)	17B33*, 17B91* (vezi fig. 3)	17B23*K (vezi fig. 4)
		Cod		
1	Piesa superioară a articulației	30X59	30X59	30X59
2	Piesa inferioară a articulației	30U88=Z	30U88=Z	30U88

	Componentă	17B23*, 17B45*, 17B92* (vezi fig. 2)	17B33*, 17B91* (vezi fig. 3)	17B23*K (vezi fig. 4)
		Cod		
3	Arc de compresie	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Pârghie de blocare	17Y20	17Y34	17Y104
5	Bolt cu șplint/ șurub pentru articulație	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funcție

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

Mecanismul de blocare este format dintr-o pârghie de blocare centrică și o piesă inferioară a articulației centrică. Pârghia de blocare pentru articulația ortezei de genunchi cu mecanism de blocare mascat și arc de compresie (17B23*, 17B45*, 17B92*) este orientată în sus. Pârghia de blocare pentru articulația de genunchi ortetică fără arc de compresie (17B33*, 17B91*) este orientată în jos.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Mecanismul de blocare este format dintr-o pârghie de blocare excentrică și o piesă inferioară a articulației excentrică. Pârghia de blocare scurtă posedă un orificiu în trepte pentru elementul de deblocare a cablului de tracțiune. Mecanismul de blocare este fără joc și cu auto-reajustare.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Articulațiile de genunchi ortetice sunt prevăzute **exclusiv** pentru utilizarea în pereche în tratamentul ortetic al extremității inferioare a unui pacient.

3.2 Indicații

- În caz de paralizie parțială sau completă a musculaturii piciorului
- Maladii ortopedice ale extremității inferioare

Prescripția se face de către medic.

3.3 Durata de viață funcțională

Atunci când este folosit conform utilizării prevăzute și montat profesional, produsul este conceput pentru o durată de viață funcțională de **3 ani**.

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment



Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Indicații de siguranță



Suprasolicitarea pieselor constructive portante

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Utilizați produsul doar pentru domeniul de utilizare definit.
- ▶ Dacă produsul a fost expus unor solicitări extreme (de ex. prin cădere), asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, verificarea de către departamentul de service clienți al producătorului etc.).



Aliniere sau asamblare eronată

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Este permis doar personalului specializat să efectueze montajul.
- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.



Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Lucrați cu grijă cu produsul.
- ▶ Verificați dacă produsul este funcțional și utilizabil.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității și solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.



Manipulare eronată

Cădere prin deschiderea neintenționată a dispozitivului de blocare

- ▶ Înainte de predare, verificați angajarea sigură și în paralel a dispozitivelor de blocare.

- ▶ Evitați deschiderea neintenționată a dispozitivului de blocare.
- ▶ Instruiți pacientului în manipularea sistemului de articulație.

⚠ ATENȚIE

Pericol de prindere în zona de îndoire a articulației genunchiului

Vătămări prin prinderea părților corpului și a pieselor de îmbrăcăminte.

- ▶ Aveți grijă la îndoirea produsului ca în această zonă să nu se găsească părți ale corpului sau piese de îmbrăcăminte.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitare prin folosirea la mai mult de un pacient

Pericol de vătămare și pierderea funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.
- ▶ Respectați recomandările de întreținere.

INDICAȚIE

Suprasolicitare termică a produsului

Deteriorare prin prelucrare termică eronată

- ▶ Nu efectuați niciun tratament termic peste **300 °C**.
- ▶ Îndepărtați înainte de prelucrarea termică toate componentele critice la temperatură (de ex. materiale plastice).

INDICAȚIE

Produsul este expus unor condiții de mediu necorespunzătoare

Deteriorări, fragilizare sau distrugere datorită manipulării necorespunzătoare

- ▶ Evitați depozitarea în medii cu umiditate atmosferică ridicată, cu formare de condens.
- ▶ Evitați contactul cu materiale și substanțe abrazive (de ex. nisip, praf).
- ▶ Nu expuneți produsul unor medii cu temperaturi sub -10 °C și mai ridicate de +60 °C (de ex. saună, iradiere solară excesivă, uscare pe sistemul de încălzire).

5 Realizarea capacității de utilizare

Lipirea șinelor

INFORMAȚIE

Protecția la coroziune

Șinele de prelungire și articulațiile ortetice sunt rezistente la coroziune. Șlefuirea fină și lustruirea măresc protecția la coroziune. Pentru acoperirea cu strat protector utilizați pulbere de sinterizare (de ex. 618T40).

Combinatii articulațiile ortetice cu:

șine de prelungire	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Șine turnate	17Y128*, 17Y129*

Materiale necesare: adeziv special 636W18, întăritor 636W19, sau substanță adezivă specială 636W28, agent de curățare degresant
Din motive de stabilitate este necesară lipirea șinelor în zonele de introduce-re.

- 1) Curățați suprafețele de îmbinare cu un agent de curățare degresant.
- 2) Amestecați adezivul special cu întăritorul.
- 3) Aplicați prin ungere amestecul în zona de introducere.
- 4) Montați șinele.
- 5) Fixați cu șuruburile atașate.
- 6) Lăsați să se întărească cel puțin **4 ore**.

INFORMAȚIE: Rezistența finală este obținută după 16 ore.

Introduceți arcul de compresie

- Numai la 17B23*, 17B45*, 17B92*: introduceți arcul de compresie în piesa superioară a articulației.

Conversia 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K la pârghia lungă de blocare

Schimbați împreună piesa inferioară **centrică** a articulației și pârghia de blocare **centrică**.

INFORMAȚIE: Piesa inferioară a articulației și pârghia de blocare lungă sunt marcate printr-un Z (zentrisch = centric).

- 1) Desfaceți șuruburile și scoateți bolțurile cu șplint.
- 2) Demontați pârghia de blocare și articulația ortetică.
- 3) Înlocuiți piesa inferioară a articulației cu piesa inferioară centrică a articulației 30U88*.
- 4) Înlocuiți pârghia de blocare cu pârghia de blocare centrică 17Y34/17Y20.

- 5) Montați pârghia de blocare și articulația ortetică cu șuruburile și bolțurile cu șplint.
- 6) Asigurați șuruburile cu Loctite 241.

Conversia 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* la elementul de deblocare a cablului de tracțiune

Schimbați împreună piesa inferioară **excentrică** a articulației și pârghia de blocare scurtă.

- 1) Desfaceți șuruburile și scoateți bolțurile cu șplint.
- 2) Demontați pârghia de blocare și articulația ortetică.
- 3) Înlocuiți piesa inferioară centrică a articulației cu piesa inferioară excentrică a articulației 30U88*.
- 4) Înlocuiți pârghia de blocare centrică cu pârghia de blocare excentrică 17Y104.
- 5) Montați pârghia de blocare și articulația ortetică cu șuruburile și bolțurile cu șplint.
- 6) Asigurați șuruburile cu Loctite 241.

Înlocuirea pârghei scurte de blocare

Verificați pârgheile de blocare 17Y104 și dacă prezintă semne de uzură înlocuiți-le.

- 1) Desfaceți șurubul de blocare și scoateți bolțul cu șplint din piesa superioară a articulației.
- 2) Demontați pârghia de blocare.
- 3) Montați pârghia de blocare înlocuită în piesa superioară a articulației.
- 4) **Opțional** rectificați partea inferioară a pârghei scurte de blocare, până se atinge o rezervă de înclchetare de 5 mm (vezi fig. 4).

INFORMAȚIE: Nu prelucrați suprafețele de blocare ale piesei inferioare a articulației și ale pârghei de blocare.

- 5) Montați pârghia de blocare și articulația ortetică cu șuruburile și bolțurile cu șplint.
- 6) Asigurați șuruburile cu Loctite 241.

Cuplarea pârghei de blocare

Pentru decuplarea simultană a ambelor pârghei de blocare 17Y57, pârgheile de blocare pot fi îmbinate între ele.

- 1) Fixați manșonul de legătură 17Y53 prin îmbinare sudată sau lipită la pârghia de blocare.
- 2) Verificați dacă cele două blocaje se decuplează și înclchetează simultan.
- 3) Îmbinați pârghia de blocare cu elementul de tragere (de ex. un fir de cauciuc) pentru a permite înclchetarea.

Utilizarea unui dispozitiv de protecție

- ▶ Protejați produsul la murdărire: utilizați un dispozitiv de protecție adecvat (de ex. elemente de protecție a articulației).

6 Curățare

Curățați produsul imediat după contactul cu apă ce conține sare, clor sau săpunuri sau în caz de murdărire.

- 1) Spălați articulațiile sistem cu apă dulce curată.
- 2) Uscați articulațiile sistem cu o lavetă sau le lăsați să se usuce la aer. Evitați acțiunea directă a călduri excesive (de ex. căldura generată de sobe sau corpuri de încălzire/radiatoare).

7 Întreținere

⚠ ATENȚIE

Utilizarea elementului de blocare incorect

Răniri prin cădere datorită montării de elemente de blocare incorecte

- ▶ La remontare sau înlocuire utilizați doar elemente de blocare de dimensiune identică.

INFORMAȚIE

Este posibil ca produsul să fie expus unei solicitări mai ridicate, specifice pacientului.

- ▶ Scurtați intervalele de întreținere conform solicitărilor preconizate.

INFORMAȚIE

Uzură crescută

Utilizați articulațiile de genunchi ortetice numai în combinație cu articulațiile de gleznă ortetice mobile liber sau pentru ridicarea labei piciorului. În cazul unei combinații cu o articulație de gleznă ortetică cu opritor dorsal, crește uzura.

Producătorul prescrie pentru produs cel puțin un control semestrial al funcționalității și al uzurii.

Piese de schimb sunt specificate în capitolul Descrierea produsului la „Componente/Construcție”.

Utilizați exclusiv lubrifiant special 633F7.

Curățați filetele îmbinărilor cu șurub cu un agent de curățare degresant și le asigurați cu Loctite 241.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați producătorului.

8 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-08-05

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije o obradi ortotskih zglobova koljena sa švicarskim blokadnim mehanizmom 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* i 17B92*.

2 Opis proizvoda

2.1 Sastavni elementi/konstrukcija

	Sastavni dio	17B23*, 17B45*, 17B92* (vidi sl. 2)	17B33*, 17B91* (vidi sl. 3)	17B23*K (vidi sl. 4)
		Oznaka		
1	gornji dio zgloba	30X59	30X59	30X59
2	donji dio zgloba	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	tlačna opruga	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	blokadna poluga	17Y20	17Y34	17Y104
5	svornjak za rascjepku / zglobni vijak	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funkcija

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

Blokadni mehanizam sastoji se od centrične blokadne poluge i centričnog donjeg dijela zgloba. Blokadna poluga ortotskog zgloba koljena sa skrivenim blokadnim mehanizmom i tlačnom oprugom (17B23*, 17B45*, 17B92*) okrenuta je prema gore. Blokadna poluga ortotskog zgloba koljena bez tlačne opruge (17B33*, 17B91*) okrenuta je prema dolje.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Blokadni mehanizam sastoji se od ekscentrične blokadne poluge i ekscentričnog donjeg dijela zgloba. Kratka blokadna poluga ima stupnjevani provrt za otključavanje povlačenjem kabela. Blokadni je mehanizam bez zračnosti i samostalno namjestiv.

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Ortotski zglobovi koljena predviđeni su **isključivo** u paru za ortotsko zbrinjavanje donjeg ekstremiteta kod jednog pacijenta.

3.2 Indikacije

- U slučaju djelomične uzetosti ili kompletne uzetosti mišića nogu
- Ortopedske bolesti donjeg ekstremiteta

Indikaciju postavlja liječnik.

3.3 Vijek trajanja

U slučaju namjenske uporabe i ispravne montaže proizvod je konstruiran za životni vijek od **3 godine**.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Sigurnosne napomene



Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Proizvod rabite samo za definirano područje primjene.
- ▶ Ako se proizvod izlaže ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada), pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).



Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Montažu smije obavljati samo školovano stručno osoblje.
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.



Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.



Neispravno rukovanje

Pad uslijed nehotičnog otvaranja blokade

- ▶ Prije predaje ortoze provjerite uglavljuju li se blokade sigurno i paralelno.
- ▶ Izbjegavajte nehotično otvaranje blokade.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje modularnim zglobovima.

⚠ OPREZ**Opasnost od uklještenja u području savijanja zgloba koljena**

Ozljeda uslijed uklještenja dijelova tijela i komada odjeće.

- ▶ Pri savijanju proizvoda pazite na to da se u tom području ne nađu dijelovi tijela i komadi odjeće.

⚠ OPREZ**Preopterećenje uporabom na više od jednog pacijenata**

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Pridržavajte se preporuka u vezi održavanja.

NAPOMENA**Toplinsko preopterećenje proizvoda**

Oštećenje nestručnom toplinskom obradom

- ▶ Izbjegavajte toplinsku obradu iznad **300 °C**.
- ▶ Prije toplinske obrade uklonite sve komponente osjetljive na temperaturu (npr. plastične materijale).

NAPOMENA**Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline**

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

- ▶ Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
- ▶ Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom, prašinom).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama nižim od **-10 °C** i višim od **+60 °C** (npr. u sauni, prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radijatoru).

5 Uspostavljanje uporabljivosti

Lijepljenje letvica

INFORMACIJA**Antikorozivna zaštita**

Produžne letvice i ortotski zglobovi otporni su na koroziju. Fino brušenje i poliranje povećavaju antikorozivnu zaštitu. Za premazivanje rabite prah za sinteriranje (npr. 618T40).

Ortotske zglobove kombinirajte s:

produžnim letvicama	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
uljevnim letvicama	17Y128*, 17Y129*

Potrebna materija: specijalno ljepilo 636W18, učvršćivač 636W19, ili specijalno ljepilo 636W28, sredstvo za odmaščivanje

Letvice valja radi stabilnosti zalijepiti u područjima uticanja.

- 1) Spojne površine očistite sredstvom za odmaščivanje.
- 2) Pomiješajte specijalno ljepilo i učvršćivač.
- 3) Smjesu premažite po područjima uticanja.
- 4) Umetnite letvice.
- 5) Učvrstite priloženim vijcima.
- 6) Pustite najmanje **4 sata** da se stvrdne.

INFORMACIJA: konačna čvrstoća postiže se nakon 16 sati.

Postavljanje tlačne opruge

- ▶ Samo kod 17B23*, 17B45*, 17B92*: tlačnu oprugu umetnite u gornji dio zgloba.

Premještanje 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K na dugu blokadnu polugu

Centrični donji dio zgloba i **centričnu** blokadnu polugu zamijenite zajedno.

INFORMACIJA: donji dio zgloba i duga blokadna poluga označene su slovom Z (centrično).

- 1) Otpustite vijke i uklonite svornjake za rascjepku.
- 2) Demontirajte blokadnu polugu i ortotski zglob.
- 3) Donji dio zgloba zamijenite centričnim donjim dijelom zgloba 30U88*.
- 4) Blokadnu polugu zamijenite centričnom blokadnom polugom 17Y34/17Y20.
- 5) Blokadnu polugu i ortotski zglob montirajte vijcima i svornjacima za rascjepku.
- 6) Vijke osigurajte sredstvom Loctite 241.

Prebacivanje 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* na deblokadu povlačenjem kabela

Ekscentrični donji dio zgloba i kratku blokadnu polugu zamijenite zajedno.

- 1) Otpustite vijke i uklonite svornjake za rascjepku.
- 2) Demontirajte blokadnu polugu i ortotski zglob.
- 3) Centrični donji dio zgloba zamijenite ekscentričnim donjim dijelom zgloba 30U88*.
- 4) Centričnu blokadnu polugu zamijenite ekscentričnom blokadnom polugom 17Y104.

- 5) Blokadnu polugu i ortotski zglob montirajte vijcima i svornjacima za rascjepku.
- 6) Vijke osigurajte sredstvom Loctite 241.

Zamjena kratke blokadne poluge

Provjerite blokadnu polugu 17Y104 pa je zamijenite ako uočite znakove habanja.

- 1) Otpustite blokadni vijak pa uklonite svornjak za rascjepku iz gornjeg dijela zgloba.
- 2) Demontirajte blokadnu polugu.
- 3) Zamijenjenu blokadnu polugu postavite u gornji dio zgloba.
- 4) **Opcijski** obrađujte donju stranu kratke blokadne poluge sve dok se ne postigne rezerva za uglavljenje od 5 mm (vidi sl. 4).

INFORMACIJA: nemojte obrađivati blokadne površine donjeg dijela zgloba i blokadne poluge.

- 5) Blokadnu polugu i ortotski zglob montirajte vijcima i svornjacima za rascjepku.
- 6) Vijke osigurajte sredstvom Loctite 241.

Spajanje blokadnih poluga

Za istovremenu aktivaciju obiju blokadnih poluga 17Y57 moguće je spojiti blokadne poluge.

- 1) Spojnu čahuru 17Y53 učvrstite zavarivanjem ili lemljenjem na blokadnoj poluzi.
- 2) Provjerite aktiviraju li se i uglavljaju obje blokade istovremeno.
- 3) Blokadnu polugu spojite povlačnim elementom (npr. gumenom vrpcom) kako biste omogućili uglavljenje.

Uporaba zaštitne naprave

- Proizvod zaštitite od prljavštine: rabite prikladnu zaštitnu napravu (npr. štitnike za zglobove).

6 Čišćenje

Proizvod očistite odmah nakon kontakta sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor ili sapun ili u slučaju onečišćenja.

- 1) Modularne zglobove isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Modularne zglobove obrišite krpom ili ostavite da se osuše na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. vrućinu pećnice ili radijatora).

7 Održavanje

OPREZ

Uporaba pogrešne blokade

Ozljeđe od pada uslijed montaže pogrešnih blokada

- ▶ Pri ponovnoj montaži ili zamjeni rabite samo blokade jednake veličine.

INFORMACIJA

Može se dogoditi da je proizvod ovisno o pacijentu izložen povećanom opterećenju.

- ▶ Intervale održavanja skratite u skladu s očekivanim opterećenjima.

INFORMACIJA

Povećano trošenje

Ortotske zglobove koljena upotrebljavajte samo u kombinaciji s ortotskim gležnjevima koji su slobodno pokretljivi ili koji podižu stopalo. U slučaju kombinacije s ortotskim gležnjevima s dorzalnim graničnikom povećava se trošenje.

Proizvođač za proizvod propisuje barem polugodišnju kontrolu funkcije i istrošenosti.

Rezervni dijelovi navedeni su u poglavlju Opis proizvoda u odjeljku „Sastavni dijelovi / konstrukcija”.

Rabite samo specijalno sredstvo za podmazivanje 633F7.

Navoj vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmašćivanje i osigurajte sredstvom Loctite 241.

U slučaju dvojbe obratite se proizvođaču.

8 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o skladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-08-05

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za obdelavo ortoznih kolenskih sklepov s švicarsko zaporno mehaniko 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* in 17B92*.

2 Opis izdelka

2.1 Sestavni deli/sestava

	Sestavni del	17B23*, 17B45*, 17B92* (glej sliko 2)	17B33*, 17B91* (glej sliko 3)	17B23*K (glej sliko 4)
		Oznaka		
1	Zgornji del sklepa	30X59	30X59	30X59
2	Spodnji del sklepa	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Tlačna vzmet	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Zaporna ročica	17Y20	17Y34	17Y104
5	Razcepni sornik/ sklepni vijak	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Delovanje

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

Zaporna mehanika je sestavljena iz centrične zaporne ročice in centričnega spodnjega dela sklepa. Zaporna ročica ortoznega kolenskega sklepa s skrito zaporno mehaniko in tlačno vzmetjo (17B23*, 17B45*, 17B92*) je usmerjena navzgor. Zaporna ročica ortoznega kolenskega sklepa brez tlačne vzmeti (17B33*, 17B91*) je usmerjena navzdol.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Zaporna mehanika je sestavljena iz ekscentrične zaporne ročice in ekscentričnega spodnjega dela sklepa. Kratka zaporna ročica ima stopenjsko izvrtino za odpah kabskega vleka. Zaporna mehanika nima zračnosti in se samodejno naknadno nastavi.

3 Namenska uporaba

3.1 Namen uporabe

Ortozne kolenske sklepe je treba **izključno** v parih uporabljati za ortozno oskrbo spodnjih okončin pri enem bolniku.

3.2 Indikacije

- Pri delni paralizi ali popolni paralizi nožnih mišic
- Ortopedska obolenja spodnjih okončin

Zdravnik določi indikacijo.

3.3 Življenjska doba

Izdelek je pri namenski uporabi in strokovni montaži zasnovan za življenjsko dobo **3 let**.

4 Varnost

4.1 Pomen opozorilnih simbolov



Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



Opozorilo na možne tehnične poškodbe

4.2 Varnostni napotki



Preobremenitev nosilnih sestavnih delov

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Izdelek uporabljajte samo za določeno področje uporabe.

- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen ekstremnim obremenitvam (npr. zaradi padca), poskrbite za primerne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Montažo sme izvajati samo šolano strokovno osebje.
- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do spremembe ali izgube funkcije, izdelka več ne uporabljajte in ga dajte pregledati pooblaščenemu strokovnemu osebju.

⚠ POZOR

Nepravilno ravnanje

Padec zaradi nenamernega odpiranja zapore

- ▶ Pred predajo orteze preverite, ali se zapore varno in istočasno zaskočijo.
- ▶ Preprečite nenamerno odpiranje zapor.
- ▶ Bolnika poučite o ravnanju s sistemskimi sklepi.

⚠ POZOR

Nevarnost stiska v predelu upogiba kolenskega sklepa

Telesna poškodba zaradi stiska delov telesa in kosov oblačil.

- ▶ Pri upogibanju izdelka pazite, da v tem predelu ni delov telesa in kosov oblačil.

⚠ POZOR

Preobremenitev zaradi uporabe na več kot enem bolniku

Nevarnost poškodb in izguba funkcije ter poškodbe na izdelku

- ▶ Izdelek uporabljajte samo na enem bolniku.
- ▶ Upoštevajte priporočilo glede vzdrževanja.

OBVESTILO

Toplotna preobremenitev izdelka

Poškodba zaradi nestrokovne toplotne obdelave

- ▶ Ne izvajajte toplotne obdelave pri temperaturah nad **300 °C**.
- ▶ Pred toplotno obdelavo odstranite vse komponente, občutljive za temperature (npr. plastiko).

OBVESTILO

Izdelek je izpostavljen neprimernim okoljskim pogojem

Poškodbe, povečanje krhkosti ali uničenje zaradi neprimernega ravnanja

- ▶ Izogibajte se skladiščenju pri kondenzirajoči stopnji vlage v zraku.
- ▶ Izogibajte se stiku z abrazivnimi mediji (npr. peskom, prahom).
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam pod **-10 °C** in nad **+60 °C** (npr. savni, prekomernemu sončnemu sevanju, sušenju na radiatorju).

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

Prilepljanje opornic

INFORMACIJA

Protikorozijska zaščita

Podaljševalne opornice in ortozni sklepi so odporni na korozijo. Fino brušenje in poliranje izboljšata protikorozijsko zaščito. Za premaz uporabite sintran prah (npr. 618T40).

Ortozne sklepe kombinirajte s:

Podaljševalne opornice	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Laminacijske opornice	17Y128*, 17Y129*

Potrebni materiali: posebno lepilo 636W18, trdilo 636W19 ali posebno lepilo 636W28, čistilo za odstranjevanje maščob

Za boljšo stabilnost je treba opornice na vtičnih območjih zalepiti.

- 1) Povezovalne površine očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 2) Zmešajte posebno lepilo in trdilo.
- 3) Zmes namažite na vtična območja.
- 4) Vstavite opornico.
- 5) Fiksirajte s priloženimi vijaki.
- 6) Počakajte vsaj **4 ure**, da se strdi.

INFORMACIJA: Končna trdnost je dosežena po 16 urah.

Vstavljanje tlačne vzmeti

- ▶ Samo pri 17B23*, 17B45*, 17B92*: tlačno vzmet vstavite v zgornji del sklepa.

Predelava 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K na dolgo zaporno ročico
Centrični spodnji del sklepa in **centrično** zaporno ročico zamenjajte skupaj.
INFORMACIJA: spodnji del sklepa in dolga zaporna ročica sta označena s črko Z.

- 1) Odvijte vijake in odstranite razcepni sornik.
- 2) Demontirajte zaporno ročico in ortozni sklep.
- 3) Spodnji del sklepa zamenjajte s centričnim spodnjim delom sklepa 30U88*.
- 4) Zaporno ročico zamenjajte s centrično zaporno ročico 17Y34/17Y20.
- 5) Zaporno ročico in ortozni sklep montirajte z vijaki in razcepnimi sorniki.
- 6) Vijake zavarujte z lepilom Loctite 241.

Predelava 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* na odpah kableskega vleka

Ekscentrični spodnji del sklepa in krajšo zaporno ročico zamenjajte skupaj.

- 1) Odvijte vijake in odstranite razcepni sornik.
- 2) Demontirajte zaporno ročico in ortozni sklep.
- 3) Centrični spodnji del sklepa zamenjajte z ekscentričnim spodnjim delom sklepa 30U88*.
- 4) Centrično zaporno ročico zamenjajte z ekscentrično zaporno ročico 17Y104.
- 5) Zaporno ročico in ortozni sklep montirajte z vijaki in razcepnimi sorniki.
- 6) Vijake zavarujte z lepilom Loctite 241.

Zamenjava kratke zaporne ročice

Preverite zaporno ročico 17Y104 in jo zamenjajte, če opazite znake obrabe.

- 1) Odpustite zaporni vijak in odstranite razcepni sornik iz zgornjega dela sklepa.
- 2) Demontirajte zaporno ročico.
- 3) Zamenjano zaporno ročico vstavite v zgornji del sklepa.
- 4) **Izbirno** dodatno obdelajte spodnjo stran kratke zaporne ročice, dokler ne dosežete zaskočne rezerve 5 mm (glej sliko 4).

INFORMACIJA: zaporne površine spodnjega dela sklepa in zaporne ročice ni dovoljeno naknadno obdelati.

- 5) Zaporno ročico in ortozni sklep montirajte z vijaki in razcepnimi sorniki.
- 6) Vijake zavarujte z lepilom Loctite 241.

Povezovanje zapornih ročic

Za istočasno sproženje obeh zapornih ročic 17Y57 je mogoče zaporni ročici med sabo povezati.

- 1) Povezovalni tulec 17Y53 z varjenim ali spajkanim spojem povežite na zaporni ročici.
- 2) Preverite, ali se zapori istočasno sprožita in zaskočita.
- 3) Zaporni ročici povežite z vlečnim elementom (npr. elastiko), da bosta lahko zaskočili.

Uporaba zaščite

- ▶ Izdelek zaščitite pred umazanijo: uporabite ustrezno zaščito (npr. ščitnike za sklepe).

6 Čiščenje

Če je bil izdelek v stiku z vodo, ki vsebuje sol, klor ali milo, ali je umazan, ga je treba takoj očistiti.

- 1) Sistemske sklepe sperite s čisto sladko vodo.
- 2) Sistemske sklepe posušite s krpo ali pustite, da se posušijo na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. toplote iz peči ali grelnikov).

7 Vzdrževanje

⚠ POZOR

Uporaba napačne zapore

Poškodbe zaradi padcev, ker so montirane napačne zapore

- ▶ Pri ponovni montaži ali zamenjavi uporabite samo zapore iste velikosti.

INFORMACIJA

Pri določenih pacientih je izdelek morda izpostavljen večjim obremenitvam.

- ▶ Skrajšajte vzdrževalne intervale v skladu s pričakovanimi obremenitvami.

INFORMACIJA

Povečana obraba

Ortozne kolenske sklepe je treba uporabljati samo v povezavi s prosto gibljivimi ortoznimi gleženjskimi sklepi ali ortoznimi gleženjskimi sklepi, ki dvignejo nogo. Pri kombinaciji z ortoznimi gleženjskimi sklepi z dorsalno ploščo se poveča obraba.

Proizvajalec za izdelek predpisuje vsaj polletno preverjanje delovanja in obrabe.

Nadomestni deli so navedeni v poglavju Opis izdelka pod "Komponente/konstrukcija".

Uporabljajte le posebno mazivo 633F7.

Navoje vijlačnih povezav očistite s čistilom za odstranjevanje maščob in zavaruje z Loctite 241.

V primeru dvoma se obrnite na proizvajalca.

8 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-08-05

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu ortézy kolenného kĺbu so švajčiarskou blokovacou mechanikou 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* a 17B92*.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukčné diely / konštrukcia

	Konštrukčný diel	17B23*, 17B45*, 17B92* (vid' obr. 2)	17B33*, 17B91* (vid' obr. 3)	17B23*K (vid' obr. 4)
		Označenie		
1	Horný diel kĺbu	30X59	30X59	30X59
2	Dolný diel kĺbu	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Tlačná pružina	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Blokovacia páka	17Y20	17Y34	17Y104
5	Čap s otvorom pre závlačku/ Skrutka kĺbu	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Funkcia

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

Blokovacia mechanika sa skladá z centrickej blokovacej páky a centrického dolného dielu kĺbu. Blokovacia páka ortézy kolenného kĺbu so skrytou blokovacou mechanikou a s tlačnou pružinou (17B23*, 17B45*, 17B92*) ukazuje nahor. Blokovacia páka ortézy kolenného kĺbu bez tlačnej pružiny (17B33*, 17B91*) ukazuje nadol.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Blokovacia mechanika sa skladá z excentrickej blokovacej páky a z excentrického dolného dielu kĺbu. Krátka blokovacia páka má stupňovitý otvor pre odblokovanie lankom. Blokovacia mechanika je bez vôle a samočinne sa nastavuje.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortézy kolenného kĺbu sa smú používať **výhradne** v pároch na ortetické ošetrovanie dolnej končatiny u jedného pacienta.

3.2 Indikácie

- Pri čiastočnom alebo kompletom ochrnutí svalstva nôh
- Ortopedické ochorenia dolnej končatiny

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Životnosť

Výrobok je pri určenom používaní a odbornej montáži dimenzovaný na životnosť **3 rokov**.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Bezpečnostné upozornenia



Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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



Chybná stavba alebo montáž

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Montáž smie vykonávať iba kvalifikovaný odborný personál.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.



Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

⚠ POZOR

Chybná manipulácia

Pád v dôsledku neúmyselného otvorenia uzáveru

- ▶ Pred odovzdaním ortézy skontrolujte bezpečné a paralelné zaistovanie uzáverov.
- ▶ Zabráňte neúmyselnému otvoreniu uzáverov.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie so systémovými kĺbmi.

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo zovretia v oblasti ohybu kolenného kĺbu

Poranenie zovretím častí tela a odevov.

- ▶ Pri ohýbaní výrobku dbajte na to, aby sa v tejto oblasti nenachádzali žiadne časti tela ani časti odevov.

⚠ POZOR

Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

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

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Nevykonávajte tepelnú úpravu nad **300 °C**.
- ▶ Pred termickým spracovaním odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie teple (napr. plastové diely).

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

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

5 Spreádzkovanie

Nalepenie dláh

INFORMÁCIA

Ochrana proti korózii

Predĺžovacie dlahy a ortézy kĺbu sú odolné proti korózii. Jemné brúsenie a leštenie zvyšujú ochranu proti korózii. Na povrchovú úpravu použijete spekačie prášok (napr. 618T40).

Ortézy kĺbu kombinujte s:

Predĺžovacie dlahy	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Členkové dlahy	17Y128*, 17Y129*

Potrebné materiály: špeciálne lepidlo 636W18, tužidlo 636W19 alebo špeciálne lepidlo 636W28, odmasťujúci čistiaci prostriedok

Z dôvodov stability je potrebné zlepenie dláh v oblastiach zasunutia.

- 1) Spojovacie plochy očistite pomocou odmasťujúceho čistiacieho prostriedku.
- 2) Zmiešajte špeciálne lepidlo a tužidlo.
- 3) Zmes natrite do oblastí zasunutia.
- 4) Nasadte dlahy.
- 5) Zaistite ich pomocou priložených skrutiek.
- 6) Nechajte vytvrdnúť minimálne **4 hodiny**.

INFORMÁCIA: konečná pevnosť sa dosiahne po 16 hodinách.

Nasadenie tlačnej pružiny

- Len pri 17B23*, 17B45*, 17B92*: nasadte tlačnú pružinu do horného dielu kĺbu.

Prestavba 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K na dlhú blokovaciu páku

Centrický dolný diel kĺbu a **centrickú** blokovaciu páku spolu vymeňte.

INFORMÁCIA: dolný diel kĺbu a dlhá blokovacia páka sú označené písmenom Z (centrická).

- 1) Uvoľnite skrutky a vyberte čapy s otvorom pre závlačku.
- 2) Demontujte blokovaciu páku a ortézu kĺbu.
- 3) Dolný diel kĺbu nahradte za centrický dolný diel kĺbu 30U88*.
- 4) Blokovaciu páku vymeňte za centrickú blokovaciu páku 17Y34/17Y20.
- 5) Namontujte blokovaciu páku a ortézu kĺbu pomocou skrutiek a čapov s otvorom pre závlačku.
- 6) Skrutky zaistite pomocou Loctite 241.

Prestavba 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* na odblokovanie lankom

Excentrický dolný diel kĺbu a krátku blokovaciu páku spolu vymeňte.

- 1) Uvoľnite skrutky a vyberte čapy s otvorom pre závlačku.
- 2) Demontujte blokovaciu páku a ortézu kĺbu.
- 3) Centrický dolný diel kĺbu nahradte za excentrický dolný diel kĺbu 30U88*.
- 4) Centrickú blokovaciu páku vymeňte za excentrickú blokovaciu páku 17Y104.
- 5) Namontujte blokovaciu páku a ortézu kĺbu pomocou skrutiek a čapov s otvorom pre závlačku.
- 6) Skrutky zaistite pomocou Loctite 241.

Výmena krátkej blokovacej páky

Prekontrolujte blokovaciu páku 17Y104 a pri známkach opotrebovania ju vymeňte.

- 1) Uvoľnite blokovaciu skrutku a odnímate čap s otvorom pre závlačku z horného dielu kĺbu.
- 2) Demontujte blokovaciu páku.
- 3) Vymenenú blokovaciu páku nasadte do horného dielu kĺbu.
- 4) **Voliteľne:** opracujte dolnú stranu krátkej blokovacej páky, kým sa nedosiahne rezerva na zaistenie 5 mm (viď obr. 4).

INFORMÁCIA: blokovacie plochy dolného dielu kĺbu a blokovacej páky neopracovávajúte.

- 5) Namontujte blokovaciu páku a ortézu kĺbu pomocou skrutiek a čapov s otvorom pre závlačku.
- 6) Skrutky zaistite pomocou Loctite 241.

Spojenie blokovacej páky

Na súčasné aktivovanie obidvoch blokovacích pák 17Y57 je možné blokovacie páky navzájom spojiť.

- 1) Spojovacie puzdro 17Y53 upevnite na blokovacej páke zváraným alebo spájkovaným spojom.
- 2) Prekontrolujte, či sa obidve blokovania aktivujú a zaistujú súčasne.
- 3) Blokovacie páky spojte pomocou ťažného prvku (napr. gumový popruh), aby sa umožnilo zaistenie.

Použitie ochranného prípravku

- ▶ Chránite výrobok pred znečistením: používajte vhodné ochranné prípravky (napr. chránič kĺbov).

6 Čistenie

Výrobok ihneď očistite po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo, alebo pri znečisteniach.

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

7 Údržba

POZOR

Použitie nesprávneho uzáveru

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku montáže nesprávnych uzáverov

- ▶ Pri montáži alebo výmene používajte iba uzávery rovnakej veľkosti.

INFORMÁCIA

Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.

- ▶ Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

INFORMÁCIA

Zvýšené opotrebovanie

Ortézy kolenného kĺbu používajte iba v spojení s voľne pohyblivými alebo chodidlo zdvíhajúcimi ortézami členkových kĺbov. Pri kombinácii s ortézami členkovými kĺbmi s dorzálnym dorazom sa zvyšuje opotrebovanie.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania.

Náhradné diely sú uvedené v kapitole Popis výrobku v časti „Konštrukčné diely/konštrukcia“.

Používajte iba špeciálne mazivo 633F7.

Závity skrutkových spojov vyčistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku a zaistite prostriedkom Loctite 241.

V prípade pochybností sa, prosím, obráťte na výrobcu.

8 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-08-05

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за обработката на ортотичните коленни стави с швейцарска блокираща механика 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* и 17B92*.

2 Описание на продукта

2.1 Детайли/Конструкция

	Компонент	17B23*, 17B45*, 17B92* (виж фиг. 2)	17B33*, 17B91* (виж фиг. 3)	17B23*К (виж фиг. 4)
		Референтен номер		
1	Горна част на ставата	30X59	30X59	30X59
2	Долна част на ставата	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Притискаща пружина	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Заклучващ лост	17Y20	17Y34	17Y104
5	Шплинтов болт/ шарнирен болт	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Функция

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

Блокиращата механика се състои от центричен заключващ лост и централна долна част на ставата. Заклучващият лост на ортотичната коленна става със скрита блокираща механика и притискаща пружина (17B23*, 17B45*, 17B92*) сочи нагоре. Заклучващият лост на ортотичната коленна става без притискаща пружина (17B33*, 17B91*) сочи надолу.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Блокиращата механика се състои от ексцентричен заключващ лост и ексцентрична долна част на ставата. Късият заключващ лост има стъпаловиден отвор за деблокиране с издърпване на кабел. Блокиращата механика е без хлабини и се саморегулира.

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Ортотичните коленни стави се използват **единствено** за ортезиране в чифтове на долния крайник при един пациент.

3.2 Показания

- При частична или пълна парализа на мускулатурата на крака
- Ортопедични заболявания на долния крайник



Показанията се определят от лекар.

3.3 Срок на експлоатация


Ако се използва по предназначение и е монтиран правилно, срокът на експлоатация на продукта е **3 години**.


4 Безопасност


4.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Претоварване на носещи детайли Наранявания поради промяна или загуба на функционалност
<ul style="list-style-type: none">▶ Използвайте продукта само в посочената област на употреба.▶ Ако продуктът е бил изложен на екстремни натоварвания (напр. при падане), вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

 ВНИМАНИЕ
Неправилна центровка или монтаж Наранявания поради промяна или загуба на функции
<ul style="list-style-type: none">▶ Монтажът може да се извършва само от квалифицирани специалисти.▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

 ВНИМАНИЕ
Механично увреждане на продукта Наранявания поради промяна или загуба на функционалност
<ul style="list-style-type: none">▶ Работете внимателно с продукта.▶ Проверете функционалността и годността за употреба на продукта.▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функционалност и го занесете за проверка от оторизиран специалист.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно боравене

Падане поради неволно отваряне на блокировката

- ▶ Преди предаване на ортезата проверете сигурното и паралелно фиксиране на блокировките.
- ▶ Предотвратете неволното отваряне на блокировките.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави със системните стави.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от заклещване в областта на сгъване на коленната става

Наранявания вследствие на заклещване на части от тялото и облеклото.

- ▶ При сгъването на продукта се уверете, че в тази област няма части от тялото или облеклото.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване чрез употреба при повече от един пациент

Опасност от нараняване и загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Обърнете внимание на препоръката за поддръжка.

УКАЗАНИЕ

Термично претоварване на продукта

Повреждане чрез неподходяща термична обработка

- ▶ Не извършвайте термообработка над **300 °C**.
- ▶ Преди термична обработка отстранявайте всички чувствителни на температура компоненти (напр. пластмаси).

УКАЗАНИЕ

Продуктът е изложен на неподходящи условия на околната среда

Увреждане, чупливост или унищожаване поради неправилно боравене

- ▶ Избягвайте съхранението в среда, съдържаща кондензирана влага.
- ▶ Избягвайте контакта с абразивни материали (напр. пясък, прах).

- Не излагайте продукта на температура под -10°C и над $+60^{\circ}\text{C}$ (напр. сауна, прекомерно излагане на слънчева светлина, подсушаване върху радиатор).

5 Подготовка за употреба

Залепване на шините

ИНФОРМАЦИЯ

Защита от корозия

Удължителните шини и ортотичните стави са устойчиви на корозия. Финото шлифоване и полиране увеличават антикорозионната защита. За нанасяне на покритие използвайте синтерован флюс (напр. 618T40).

Комбинирайте ортотичните стави с:

Удължителни шини	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Лети шини	17Y128*, 17Y129*

Необходими материали: специално лепило 636W18, втвърдител 636W19, или специално лепило 636W28, обезмаслител

От съображения за стабилност шините трябва да бъдат залепени в местата за вмъкване.

- 1) Почистете свързващите повърхности с обезмаслител.
- 2) Смесете специалното лепило и втвърдителя.
- 3) Намажете сместа в местата за вмъкване.
- 4) Поставете шините.
- 5) Фиксирайте с приложените винтове.
- 6) Оставете да се втвърди поне **4 часа**.

ИНФОРМАЦИЯ: Окончателна здравина се постига след **16 часа**.

Поставяне на притискащата пружина

- Само при 17B23*, 17B45*, 17B92*: Поставете притискащата пружина в горната част на ставата.

Преустройство на 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K с дълъг заключващ лост

Сменете заедно **центричната** долна част на ставата и **центричния** заключващ лост.

ИНФОРМАЦИЯ: Долната част на ставата и дългият заключващ лост имат отличителен знак Z (центричен).

- 1) Развийте винтовете и извадете шплинтовите болтове.
- 2) Демонтирайте заключващия лост и ортотичната става.
- 3) Заменете долната част на ставата с центричната долна част на ставата 30U88*.
- 4) Заменете заключващия лост с центричния заключващ лост 17Y34/17Y20.
- 5) Монтирайте заключващия лост и ортотичната става с винтовете и шплинтовите болтове.
- 6) Подсигурете винтовете с Loctite 241.

Преустройство на 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* за деблокиране с издърпване на кабел

Сменете заедно **ексцентричната** долна част на ставата и късия заключващ лост.

- 1) Развийте винтовете и извадете шплинтовите болтове.
- 2) Демонтирайте заключващия лост и ортотичната става.
- 3) Заменете центричната долна част на ставата с ексцентричната долна част на ставата 30U88*.
- 4) Заменете центричния заключващ лост с ексцентричния заключващ лост 17Y104.
- 5) Монтирайте заключващия лост и ортотичната става с винтовете и шплинтовите болтове.
- 6) Подсигурете винтовете с Loctite 241.

Смяна на късия заключващ лост

Проверете заключващия лост 17Y104 и го подменете, ако има признаци на износване.

- 1) Развийте блокиращия винт и отстранете шплинтовия болт от горната част на ставата.
- 2) Демонтирайте заключващия лост.
- 3) Поставете сменения заключващ лост в горната част на ставата.
- 4) Като **опция** може да обработите долната страна на късия заключващ лост, докато се постигне резерва за фиксиране от 5 мм (виж фиг. 4).

ИНФОРМАЦИЯ: Не обработвайте заключващите повърхности на долната част на ставата и на заключващия лост.

- 5) Монтирайте заключващия лост и ортотичната става с винтовете и шплинтовите болтове.
- 6) Подсигурете винтовете с Loctite 241.

Свързване на заключващия лост

За едновременно освобождаване двата заключващи лоста 17Y57 могат да бъдат свързани един с друг.

- 1) Фиксирайте свързващата тръбичка 17Y53 към заключващия лост чрез заварено или споено съединение.
- 2) Проверете дали двете блокировки освобождават и фиксират едновременно.
- 3) Свържете заключващите лостове с опъващ елемент (напр. ластик), за да е възможно фиксиране.

Използване на приспособление за защита

- ▶ Пазете продукта от замърсяване: Използвайте подходящо приспособление за защита (напр. предпазител за стави).

6 Почистване

Незабавно почистете продукта след контакт със солена, хлорирана или сапунена вода, или при замърсявания.

- 1) Изплакнете системните стави с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете системните стави с кърпа или ги оставете да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагриване на печки или радиатори).

7 Поддръжка

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на грешна блокировка

Наранявания при падане поради монтаж на грешни блокировки

- ▶ При нов монтаж или замяна използвайте само блокировки от същия размер.

ИНФОРМАЦИЯ

Възможно е продуктът да е подложен на по-голямо натоварване при конкретния пациент.

- ▶ Намалете интервалите за поддръжка според очакваното натоварване.

ИНФОРМАЦИЯ

Повишено износване

Ортотичните коленни стави се използват само в комбинация със свободно подвижни или повдигащи стъпалото ортотични глезенни стави. При комбинация с ортотични глезенни стави с дорзален ограничител износването се увеличава.

Според предписанията на производителя функциите и износването на продукта трябва да се проверяват най-малко на шест месеца.

Резервните части са посочени в глава „Описание на продукта“, точка „Компоненти/конструкция“.

Използвайте само специална смазка 633F7.

Почистете резбата на винтовото съединение с обезмаслител и я осигурете с Loctite241.

В случай на съмнение се свържете с производителя.

8 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-08-05

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

Bu kullanım kılavuzu İsviçreli kilit mekanizmalı 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* ve 17B92* ortez diz eklemine işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

	Parça	17B23*, 17B45*, 17B92* (bkz. Şek. 2)	17B33*, 17B91* (bkz. Şek. 3)	17B23*K (bkz. Şek. 4)
		Tanım etiketi		
1	Ekleme üst parçası	30X59	30X59	30X59
2	Ekleme alt parçası	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Baskı yayı	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Kilit kolu	17Y20	17Y34	17Y104
5	Aks/ Ekleme vidası	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Fonksiyon

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

Kilit mekanizması merkezi bir kilitleme kolu ve merkezi bir alt eklem parçasından oluşmaktadır. Kapalı sistem kilit mekanizmalı ve baskı yaylı ortez diz eklemine kilitleme kolu (17B23*, 17B45*, 17B92*) yukarıyı göstermektedir. Baskı yayı olmayan ortez diz eklemeleri (17B33*, 17B91*) için kilitleme kolu aşağı doğru bakar.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Kilit mekanizması eksantrik bir kilitleme kolu ve eksantrik bir alt eklem parçasından oluşmaktadır. Kısa kilitleme kolu kablo teli kilit açma tertibatı için kademeli bir deliğe sahiptir. Kilit mekanizması boşluksuz ve kendiliğinden ayarlanabilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez diz eklemleri, alt ekstremitenin protez uygulaması için bir hastada **yalnızca** çift halde 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.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.
- ▶ Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).



Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Montaj işlemi sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT**Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT**Hatalı kullanım**

Kilidin istenmeden açılması sonucu devrilme

- ▶ Ortezi teslim etmeden önce kilitlerin güvenli ve paralel olmasını kontrol edin.
- ▶ Kilitlerin istenmeden açılmasını önleyin.
- ▶ Kullanıcıyı sistem eklemleri hakkında bilgilendirin.

⚠ DİKKAT**Diz ekleminin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi**

Vücut bölümlerinin ve gysilerin sıkışmasından dolayı yaralanma.

- ▶ Bu bölgede ürünün bükülmesi esnasında vücut bölümlerinin ve gysilerin bulunmamasına dikkat edin.

⚠ DİKKAT**Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma**

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece bir hasta üzerinde kullanınız.
- ▶ Bakım önerilerini 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.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

5 Kullanıma hazırlama

Rayların yapıştırılması

BİLGİ

Korozyon koruması

Uzatma parçaları ve ortez eklemleri korozyona karşı dayanıklıdır. İnce zımparalama ve parlatma korozyon korumasını artırır. Kaplama için sinterleme pudrası (örn. 618T40) kullanın.

Ortez eklemine aşağıdakilerle kombine edin:

Uzatma rayları	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Döküm rayları	17Y128*, 17Y129*

Gerekli malzemeler: Özel yapıştırıcı 636W18, sertleştirici 636W19, veya özel yapıştırıcı 636W28, yağ çözücü temizleyici
Stabilizasyon sebeplerinden dolayı rayların giriş yerlerine yapıştırıcı yapılması gereklidir.

- 1) Bağlantı yüzeylerini yağ gideren bir temizleyici ile temizleyin.
- 2) Özel yapıştırıcıyı ve sertleştiriciyi karıştırın.
- 3) Karışımı giriş yerlerine sürün.
- 4) Rayları yerleştirin.
- 5) Ekte verilen vidalarla sabitleyin.
- 6) En az **4 saat** sertleşmeye bırakın.

BİLGİ: Nihai sağlamlık 16 saat sonra elde edilir.

Baskı yayının yerleştirilmesi

- Sadece 17B23*, 17B45*, 17B92* için: Baskı yayı üst eklem parçasına yerleştirilmelidir.

17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K uzun kilit kolu olarak değiştirme

Merkezi eklem alt parçasını ve **merkezi** kilit kolunu birlikte değiştirin.

BİLGİ: Eklem alt parçası ve kilit kolu bir Z (merkezi) ile işareetlenmiştir.

- 1) Vidaları çözün ve aksları çıkarın.
- 2) Kilit kolunu ve ortez eklemine sökün.
- 3) Eklem alt parçasını merkezi eklem alt parçası 30U88* ile değiştirin.
- 4) Kilit kolunu merkezi kilit kolu 17Y34/17Y20 ile değiştirin.
- 5) Kilit kolunu ve ortez eklemine vidalar ve akslarla monte edin.
- 6) Vidaları Loctite 241 ile emniyete alın.

17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* kablo teli kilit açma tertibatında değiştirme

Eksantrik eklem alt parçasını ve kısa merkezi kilit kolunu birlikte değiştirin.

- 1) Vidaları çözün ve aksları çıkarın.
- 2) Kilit kolunu ve ortez eklemine sökün.
- 3) Merkezi eklem alt parçasını merkezi eklem alt parçası 30U88* ile değiştirin.
- 4) Merkezi kilit kolunu eksantrik kilit kolu 17Y104 ile değiştirin.
- 5) Kilit kolunu ve ortez eklemine vidalar ve akslarla monte edin.
- 6) Vidaları Loctite 241 ile emniyete alın.

Kısa kilit kolunu değiştirme

17Y104 kilit kolunu kontrol edin ve aşınma gösteriyorsa değiştirin.

- 1) Kilit vidasını çözün ve aksı eklem üst parçasından çıkarın.
- 2) Kilit kolunu sökün.
- 3) Değiştirilen kilit kolunu, eklem üst parçasına yerleştirin.
- 4) **Opsiyonel olarak** kısa kilit kolunun alt yüzeyinde çalışma yaparak, 5 mm'lik sürgü rezervine ulaşılmasını sağlayın (bkz. Şek. 4).

BİLGİ: Alt eklem parçasının ve kilitleme kolunun kilitleme alanlarını tekrar ayarlamayın.

- 5) Kilit kolunu ve ortez eklemine vidalar ve akslarla monte edin.
- 6) Vidaları Loctite 241 ile emniyete alın.

Kilit kolunun bağlanması

Her iki kilit kolunun 17Y57, eşzamanlı tetiklenmesi için kilit kolları birbirine birleştirilebilir.

- 1) Bağlantı kovanı 17Y53 kaynak veya lehim bağlantısı ile kilit koluna sabitlenmelidir.
- 2) Her iki kilidin eşzamanlı tetiklenmesi ve yerine oturması kontrol edilmelidir.
- 3) Kilit kollarını, yerine oturmaları için çekme elemanı ile (örn. plastik tel) bağlayın.

Koruma tertibatı kullanımı

- Ürünü kirlerden koruyunuz: Uygun koruma tertibatı (örn. eklem koruyucusu) kullanınız.

6 Temizleme

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

- 1) Sistem eklemleri saf tatlı suyla durulanmalıdır.
- 2) Sistem eklemleri bir bezle kurulanmalı veya kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Yanlış kilidin kullanılması

Yanlış kilidin montajından kaynaklanan düşme nedeniyle yaralanmalar

- Tekrar montaj veya değiştirme esnasında sadece aynı ebattaki kilitler kullanılmalıdır.

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

BİLGİ

Yüksek oranda aşınma

Ortez diz eklemlerini sadece serbest hareket edebilir ya da ayağı kaldıran ortez ayak bileği eklemleri ile bağlantılı olarak kullanın. Dorsal tamponlu ortez ayak bileği eklemleri ile kombine etme durumunda aşınma artar.

Üretici ürün için en az yılda iki defa fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

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

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

Vida bağlantılarının dişlileri, yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir ve Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

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: 2021-08-05

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

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των αρθρώσεων γόνατος όρθωσης με ελβετικό μηχανισμό ασφάλισης 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* και 17B92*.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Εξαρτήματα/ κατασκευή

	Εξάρτημα	17B23*, 17B45*, 17B92* (βλ. εικ. 2)	17B33*, 17B91* (βλ. εικ. 3)	17B23*Κ (βλ. εικ. 4)
		Κωδικός		
1	Άνω τμήμα άρθρωσης	30X59	30X59	30X59
2	Κάτω τμήμα άρθρωσης	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Ελατήριο συμπίεσης	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	Μοχλός ασφάλισης	17Y20	17Y34	17Y104
5	Κοπίλια/ Βίδα άρθρωσης	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Λειτουργία

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

Ο μηχανισμός ασφάλισης αποτελείται από έναν κεντρικό μοχλό ασφάλισης και ένα κεντρικό κάτω τμήμα άρθρωσης. Ο μοχλός ασφάλισης της άρθρωσης γόνατος όρθωσης με κρυφό μηχανισμό ασφάλισης και ελατήριο συμπίεσης (17B23*, 17B45*, 17B92*) δείχνει προς τα πάνω. Ο μοχλός ασφάλισης της άρθρωσης γόνατος όρθωσης χωρίς ελατήριο συμπίεσης (17B33*, 17B91*) δείχνει προς τα κάτω.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Ο μηχανισμός ασφάλισης αποτελείται από έναν έκκεντρο μοχλό ασφάλισης και ένα έκκεντρο κάτω τμήμα άρθρωσης. Ο κοντός μοχλός ασφάλισης διαθέτει διαβαθμισμένες οπές για το μηχανισμό απασφάλισης με ντίζα. Ο μηχανισμός ασφάλισης δεν έχει τζόγο και μπορεί να ρυθμίζεται εκ των υστέρων αυτόματα.

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι αρθρώσεις γόνατος όρθωσης προορίζονται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση κατά ζεύγη με στόχο την αποκατάσταση των κάτω άκρων σε έναν ασθενή.

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.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν 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.).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Η συναρμολόγηση επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένος χειρισμός

Πτώση από ακούσιο άνοιγμα της ασφάλειας

- ▶ Πριν από την παράδοση της όρθωσης, ελέγχετε το ασφαλές και ταυτόχρονο κλείδωμα των ασφαλειών.
- ▶ Αποφεύγετε το ακούσιο άνοιγμα των ασφαλειών.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό των συστημάτων άρθρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης γόνατος

Τραυματισμός λόγω παγίδευσης μερών του σώματος και ειδών ρουχισμού.

- ▶ Προσέχετε ότι απαγορεύεται να βάζετε μέλη του σώματός σας ή είδη ρουχισμού σε αυτήν την περιοχή όταν το προϊόν είναι λυγισμένο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε έναν ασθενή.
- ▶ Προσέξτε τις συστάσεις συντήρησης.

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).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ 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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ και άνω των $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Συγκόλληση εγχυτευόμενων οδηγών

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντιδιαβρωτική προστασία

Οι οδηγοί προέκτασης και οι ορθωτικές αρθρώσεις παρουσιάζουν ανθεκτικότητα στη διάβρωση. Η απαλή λείανση και το γυάλισμα αυξάνουν την προστασία κατά της διάβρωσης. Για την επίστρωση χρησιμοποιείτε σκόνη σύντηξης (π.χ. 618T40).

Οι αρθρώσεις όρθωσης συνδυάζονται με τα εξής:

Οδηγοί προέκτασης	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Εγχυτευόμενοι οδηγοί	17Y128*, 17Y129*

Απαιτούμενα υλικά: ειδική κόλλα 636W18, σκληρυντικό 636W19 ή ειδική κόλλα 636W28, απολιπαντικό

Για λόγους ευστάθειας απαιτείται συγκόλληση των οδηγών στα σημεία εισαγωγής.

- 1) Καθαρίστε τις επιφάνειες σύνδεσης με ένα απολιπαντικό.
- 2) Αναμείξτε την ειδική κόλλα και το σκληρυντικό.
- 3) Επαλείψτε τα σημεία εισαγωγής με το μείγμα.
- 4) Τοποθετήστε τους οδηγούς.
- 5) Στερεώστε με τις παρεχόμενες βίδες.

6) Αφήστε το υλικό να σκληρύνει για τουλάχιστον **4 ώρες**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Πλήρης σταθερότητα επιτυγχάνεται οριστικά μετά από 16 ώρες.

Τοποθέτηση ελατηρίου συμπίεσης

► Μόνο για 17B23*, 17B45*, 17B92*: τοποθετήστε το ελατήριο συμπίεσης στο άνω τμήμα της άρθρωσης.

Μετατροπή 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K σε έκδοση με μεγάλο μοχλό ασφάλισης

Αλλάξτε μαζί το **κεντρικό** κάτω τμήμα άρθρωσης και τον **κεντρικό** μοχλό ασφάλισης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το κάτω τμήμα της άρθρωσης και ο μεγάλος μοχλός ασφάλισης επισημαίνονται με ένα Z (κεντρικό).

- 1) Λασκάρετε τις βίδες και βγάλτε τους πείρους.
- 2) Αποσυναρμολογήστε τον μοχλό ασφάλισης και την άρθρωση όρθωσης.
- 3) Αντικαταστήστε το κάτω τμήμα της άρθρωσης με το κεντρικό κάτω τμήμα άρθρωσης 30U88*.
- 4) Αντικαταστήστε τον μοχλό ασφάλισης με τον κεντρικό μοχλό ασφάλισης 17Y34/17Y20.
- 5) Συναρμολογήστε τον μοχλό ασφάλισης και την άρθρωση όρθωσης με τις βίδες και τους πείρους.
- 6) Ασφαλίστε τις βίδες με Loctite 241.

Μετατροπή 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* σε έκδοση με μηχανισμό απασφάλισης με ντίζα

Αλλάξτε μαζί το **έκκεντρο** κάτω τμήμα άρθρωσης και τον κοντό μοχλό ασφάλισης.

- 1) Λασκάρετε τις βίδες και βγάλτε τους πείρους.
- 2) Αποσυναρμολογήστε τον μοχλό ασφάλισης και την άρθρωση όρθωσης.
- 3) Αντικαταστήστε το κεντρικό κάτω τμήμα της άρθρωσης με το έκκεντρο κάτω τμήμα άρθρωσης 30U88*.
- 4) Αντικαταστήστε τον κεντρικό μοχλό ασφάλισης με τον έκκεντρο μοχλό ασφάλισης 17Y104.
- 5) Συναρμολογήστε τον μοχλό ασφάλισης και την άρθρωση όρθωσης με τις βίδες και τους πείρους.
- 6) Ασφαλίστε τις βίδες με Loctite 241.

Αντικατάσταση κοντού μοχλού

Ελέγξτε τον μοχλό ασφάλισης 17Y104 και αντικαταστήστε τον σε περίπτωση φθοράς.

- 1) Λασκάρετε τη βίδα ασφάλισης και βγάλτε τον πείρο από το άνω τμήμα της άρθρωσης.
- 2) Αποσυναρμολογήστε τον μοχλό ασφάλισης.
- 3) Τοποθετήστε τον μοχλό αντικατάστασης στο άνω τμήμα της άρθρωσης.
- 4) **Προαιρετικά**, επεξεργαστείτε εκ των υστέρων την κάτω πλευρά του κοντού μοχλού ασφάλισης, μέχρι να επιτύχετε εφεδρική περιοχή ασφάλισης 5 mm (βλ. εικ. 4).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην υποβάλλετε τις επιφάνειες ασφάλισης του κάτω τμήματος άρθρωσης και του μοχλού ασφάλισης σε επεξεργασία.

- 5) Συναρμολογήστε τον μοχλό ασφάλισης και την άρθρωση όρθωσης με τις βίδες και τους πείρους.
- 6) Ασφαλίστε τις βίδες με Loctite 241.

Σύνδεση μοχλών ασφάλισης

Για την ταυτόχρονη απελευθέρωση των δύο μοχλών ασφάλισης 17Y57, οι μοχλοί ασφάλισης μπορούν να συνδεθούν μεταξύ τους.

- 1) Στερεώστε τα συνδετικά εξαρτήματα 17Y53 στον μοχλό ασφάλισης με συγκόλληση.
- 2) Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο μοχλοί απασφαλίζουν και κλειδώνουν ταυτόχρονα.
- 3) Συνδέστε τους μοχλούς ασφάλισης με το στοιχείο έλξης (π.χ. λάστιχο έλξης), ούτως ώστε να είναι δυνατή η ασφάλιση.

Χρήση προστατευτικής διάταξης

- Προστατεύετε το προϊόν από τη συγκέντρωση ρύπων: χρησιμοποιείτε κατάλληλη προστατευτική διάταξη (π.χ. προστατευτικό άρθρωσης).

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) Ξεπλένετε τις αρθρώσεις συστήματος με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Σκουπίστε τις αρθρώσεις συστήματος με ένα πανί ή αφήστε τις να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

7 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποίηση εσφαλμένης ασφάλειας

Τραυματισμοί από πτώση λόγω συναρμολόγησης εσφαλμένων ασφαλειών

- ▶ Σε περίπτωση εκ νέου συναρμολόγησης ή αντικατάστασης, χρησιμοποιείτε μόνο ασφάλειες ίδιου μεγέθους.

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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυξημένη φθορά

Χρησιμοποιείτε τις ορθωτικές αρθρώσεις γόνατος μόνο σε συνδυασμό με ορθωτικές αρθρώσεις αστραγάλου οι οποίες παρέχουν ελεύθερη κίνηση ή υποβοηθούν τη ραχιαία κάμψη. Σε περίπτωση συνδυασμού με ορθωτικές αρθρώσεις αστραγάλου με ραχιαίο αναστολέα, η φθορά αυξάνεται.

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς τουλάχιστον μία φορά το εξάμηνο.

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

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

Καθαρίστε τα σπειρώματα των βιδών με απολιπαντικό και ασφαλίστε τα με Loctite 241.

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: 2021-08-05

- ▶ 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 о работе с коленным узлом ортеза со швейцарскими запорными механизмами 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91* и 17B92*.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция/детали

	Компонент	17B23*, 17B45*, 17B92* (см. рис. 2)	17B33*, 17B91* (см. рис. 3)	17B23*К (см. рис. 4)
		Идентификатор		
1	Верхняя часть узла	30X59	30X59	30X59
2	Нижняя часть узла	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	Нажимная пружина	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16

	Компонент	17B23*, 17B45*, 17B92* (см. рис. 2)	17B33*, 17B91* (см. рис. 3)	17B23*К (см. рис. 4)
		Идентификатор		
4	Запорный рычаг	17Y20	17Y34	17Y104
5	Болт с отверстием под шплинт/ Шарнирный винт	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 Функционирование

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

Запорный механизм состоит из центрического запорного рычага и центрической нижней части шарнира. Запорный рычаг коленного узла ортеза со скрытым запорным механизмом и нажимной пружиной (17B23*, 17B45*, 17B92*) направлен вверх. Запорный рычаг коленного узла ортеза без нажимной пружины (17B33*, 17B91*) направлен вниз.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

Запорный механизм состоит из эксцентрического запорного рычага и эксцентрической нижней части шарнира. Короткий блокировочный рычаг имеет ступенчатое отверстие для разблокировки кабельного тросика. Запорный механизм не имеет зазора и подстраивается автоматически.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Коленные узлы ортеза используются **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижней конечности пациента.

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**.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности



Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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



Неправильная сборка или монтаж

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Монтаж разрешается выполнять только квалифицированному персоналу.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.



Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее применение

Падение в результате случайного открытия фиксатора

- ▶ Перед передачей ортеза пациенту следует осуществить контроль надежного и параллельного защелкивания фиксаторов.
- ▶ Не допускайте случайного открытия фиксаторов.
- ▶ Необходимо ознакомить пациента с правилами применения системного шарнира.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания коленного узла

Травмирование вследствие защемления частей тела и одежды.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира в этой зоне не находились части тела и одежда.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.

- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

Вклеивание шин

ИНФОРМАЦИЯ

Защита от коррозии

Удлинительные шины и узлы ортезов устойчивы к коррозии. Тонкое шлифование и полировка повышают защиту от коррозии. Для нанесения покрытия используйте керамический флюс (например, 618T40).

Узлы ортеза следует сочетать со следующими компонентами:

Удлинительные шины	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
Закладные шины	17Y128*, 17Y129*

Необходимые материалы: специальный клей 636W18, отвердитель 636W19 или специальное клеящее вещество 636W28, обезжиривающий очиститель

Для придания дополнительной прочности необходимо вклеить шины в места вставки шин.

- 1) Очистить контактные поверхности с помощью обезжиривающего очистителя.
- 2) Смешать специальный клей с отвердителем.
- 3) Нанести полученную смесь в места вставки шин.
- 4) Вставить шины.
- 5) Закрепить винты, входящие в комплект поставки.
- 6) Оставить не менее чем на **4 часа** для отвердевания.

ИНФОРМАЦИЯ: окончательная прочность достигается через **16 часов**.

Установка нажимной пружины

- ▶ Только для 17B23*, 17B45*, 17B92*: установить нажимную пружину в верхнюю часть шарнира.

Переоборудование 17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K на длинный запорный рычаг

Выполнить совместную замену **центрической** нижней части шарнира и **центрического** запорного рычага.

ИНФОРМАЦИЯ: нижняя часть шарнира и длинный запорный рычаг обозначены буквой Z (центрический).

- 1) Ослабить винты и извлечь болт с отверстием под шплинт.
- 2) Снять запорный рычаг и узел ортеза.
- 3) Заменить нижнюю часть узла центрической нижней частью узла 30U88*.
- 4) Заменить запорный рычаг центрическим запорным рычагом 17Y34/17Y20.
- 5) Смонтировать запорный рычаг и узел ортеза с помощью винтов и болтов с отверстием под шплинт.
- 6) Зафиксировать винты средством Loctite 241.

Переоборудование 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* с использованием разблокировочного тягового тросика

Выполнить совместную замену **эксцентрической** нижней части узла и короткого запорного рычага.

- 1) Ослабить винты и извлечь болт с отверстием под шплинт.
- 2) Снять запорный рычаг и узел ортеза.
- 3) Заменить центрическую нижнюю часть узла эксцентрической нижней частью узла 30U88*.
- 4) Заменить центрический запорный рычаг центрическим запорным рычагом 17Y104.
- 5) Смонтировать запорный рычаг и узел ортеза с помощью винтов и болтов с отверстием под шплинт.
- 6) Зафиксировать винты средством Loctite 241.

Замена короткого запорного рычага

Проверить запорный рычаг 17Y104 и при наличии следов износа заменить.

- 1) Отпустить запорный винт и вынуть болт с отверстием под шплинт из верхней части модуля протеза.
- 2) Демонтировать запорный рычаг.
- 3) Вставить замененный запорный рычаг в верхнюю часть шарнира.
- 4) **Опция:** доработать нижнюю часть короткого запорного рычага, пока не будет достигнут резерв на фиксацию 5 мм (см. рис. 4).

ИНФОРМАЦИЯ: не обрабатывать зажимные поверхности нижней части шарнира и запорного рычага.

- 5) Смонтировать запорный рычаг и узел ортеза с помощью винтов и болтов с отверстием под шплинт.
- 6) Зафиксировать винты средством Loctite 241.

Соединение запорных рычагов

Запорные рычаги 17Y57 можно соединить между собой, чтобы они срабатывали одновременно.

- 1) Закрепить соединительную гильзу 17Y53 сварным или паяным соединением.
- 2) Следует убедиться в том, что оба запорных механизма одновременно срабатывают и защелкиваются.
- 3) Соединить запорные рычаги с помощью растяжки (например, резинки), чтобы обеспечить защелкивание в запорной пластине.

Использование защитного устройства

- ▶ Следует защищать изделие от загрязнения: для этого использовать подходящие защитные приспособления (напр., протекторы для шарнира).

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

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение ненадлежащего запорного механизма

Опасность травмы в результате падения в связи с монтажом ненадлежащих запорных механизмов

- ▶ При повторном монтаже или замене используйте только запорные механизмы одинакового размера.

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

ИНФОРМАЦИЯ

Повышенный износ изделия

Коленные узлы ортеза необходимо использовать только вместе с подвижными или поддерживающими стопу голеностопными узлами ортеза. При комбинации голеностопных узлов ортеза с дорсальным упором уровень износа повышается.

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

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

Очистить резьбу винтовых соединений с помощью обезжиривающего очистителя и зафиксировать при помощи Loctite 241.

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.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-08-05

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、17B23*、17B33*、17B45*、17B91*、17B92* スイスロック式膝継手装具の取付方法に関する重要な情報をご説明いたします。

2 製品概要

2.1 構成部品／設計

	パーツ	17B23*、17B45*、 17B92* (画像参照 2)	17B33*、17B91* (画像参照 3)	17B23*K (画像参照 4)
		製造番号		
1	膝継手上部パーツ	30X59	30X59	30X59
2	膝継手下部パーツ	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	圧縮バネ	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	ボールロック用レ バー	17Y20	17Y34	17Y104
5	ベアリングナット ／ 継手用ネジ	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 機能

17B23*、17B33*、17B45*、17B91*、17B92*

ロック機構は、同心ベールロック用レバーと同心継手下部パーツから構成されます。密閉式ロック機構と圧縮バネが搭載された膝継手装具のベールロック用レバー（17B23*、17B45*、17B92*）は上向きです。密閉式ロック機構と圧縮バネが搭載されていない膝継手装具のベールロック用レバー（17B33*、17B91*）は下向きです。

17B23=LR16K、17B23=L/R20K

ロック機構は、偏心ベールロック用レバーと偏心継手下部パーツから構成されます。ベールロック用ショートレバーには、所々にプルリリースケーブル用の穴があります。ロック機構はしっかりとフィットし、自動再調整されません。

3 使用目的

3.1 使用目的

膝継手装具は、患者の下肢のための装具治療の目的にのみ、必ず一対で使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 下肢の不全麻痺または完全麻痺
- ・ 下肢の整形外科疾患

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 製品寿命

使用目的に従って使用され、専門員によって組み立てられた場合、3年間使用できるよう設計されています。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

△ 注意

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性
機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ 指定された部位にのみ装着してください。

- ▶ 転倒などにより、製品に過度の負荷がかかった場合、必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、点検など）。

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 所定のトレーニングを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

△ 注意

不適切な取り扱いによる危険性

不意にロックが解除され転倒する危険性があります。

- ▶ 装着者に装具を渡す前に、両側の継手軸が同時に動き、しっかりとロックされるかどうかを確認してください。
- ▶ 不意にロックが解除されないよう注意してください。
- ▶ 装着者にはシステム膝継手の正しい使用方法を指導してください。

△ 注意

膝継手屈曲箇所に身体の一部が挟まれる危険

体や衣服の一部が挟まれ負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品を屈曲する際には体や衣服の一部が挟まれていないことを確認してください。

△ 注意

複数の装着者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性

製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず1人の装着者にのみ使用してください。

▶ お手入れに関する推奨事項をよく確認してください。

注記

高温による製品への負荷により発生する危険性
不適切な熱処理により損傷するおそれがあります。

- ▶ 300° C (570° F) 以上の温度で熱処理を行わないでください。
- ▶ 熱処理を行う前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性
不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

- ▶ 結露が生じるような湿度のある場所には保管しないでください。
- ▶ 砂やほこりなどの研磨するような物質と接触しないようにしてください。
- ▶ 本製品は、-10° C (14° F) 未満または+60° C (140° F) を超える状況下にさらさないでください（サウナ、強い直射日光、暖房の上で乾燥させるなど）。

5 製品使用前の準備

支柱の固定

備考

腐食保護

支柱および装具継手は耐腐食性です。仕上げ研削や研磨により、耐腐食効果を上げることができます。コーティングには、焼結パウダー（618T40など）を使用してください。

装具継手の組み合わせ：

左右の支柱	17B38*、17B39*、17B40*、17B41*、 17B84*、17B85*
ラミネーションバー	17Y128*、17Y129*

必要な材料：636W18専用接着剤と636W19硬化剤、または636W28専用接着剤、脱脂性クリーナー

バーは安定性を確保するために挿入部分で接着します。

- 1) 脱脂性クリーナーで連結部分の表面をきれいに拭きます。
- 2) 専用接着剤と硬化剤を混ぜ合わせます。
- 3) 混合剤を連結部分に塗布します。

- 4) 支柱を挿入します。
- 5) 同梱のネジで固定します。
- 6) 硬化するまで少なくとも4時間おいてください。
備考：およそ16時間ほどで完全に硬化します。

圧縮バネの挿入

- ▶ 17B23*、17B45*、17B92*のみ：圧縮バネを継手上部パーツに挿入します。

17B23=L/R16-K、17B23=L/K20-Kのベールロック用ロングレバーへの交換
同心継手下部パーツと同心ベールロックを一緒に交換します。

備考：継手下部パーツとベールロック用ロングレバーにはZ（同心）とマーキングされています。

- 1) ネジを緩め、ベアリングナットを外します。
- 2) ベールロック用レバーと装具継手を外します。
- 3) 膝継手下部パーツを30U88*同心膝継手下部パーツと交換します。
- 4) ベールロック用レバーを17Y34/17Y20 同心ベールロック用レバーと交換します。
- 5) ベールロック用レバーと装具継手をネジとベアリングナットで組み立てます。
- 6) Loctite 241でネジを固定します。

17B23*、17B33*、17B45*、17B91*、17B92*のプルリリースケーブルへの交換
偏心継手下部パーツとベールロック用ショートレバーを一緒に交換します。

- 1) ネジを緩め、ベアリングナットを外します。
- 2) ベールロック用レバーと装具継手を外します。
- 3) 同心膝継手下部パーツを30U88*偏心膝継手下部パーツと交換します。
- 4) 同心ベールロック用レバーを17Y104偏心ベールロック用レバーと交換します。
- 5) ベールロック用レバーと装具継手をネジとベアリングナットで組み立てます。
- 6) Loctite 241でネジを固定します。

ベールロック用ショートレバーの交換

17Y104ベールロック用レバーを点検し、摩耗の兆候がある場合は交換してください。

- 1) ロックネジを緩め、継手上部パーツからベアリングナットを外します。
- 2) ベールロック用レバーを外します。
- 3) 交換されたベールロック用レバーを継手上部パーツに差込みます。
- 4) 必要に応じて噛み合わせまでの余裕が5 mmになるまで、ベールロック用ショートレバー下側を加工します（画像参照 4）。

備考：継手下部パーツおよびベールロック用レバーのロック表面には加工を加えないでください。

- 5) ベールロック用レバーと装具継手をネジとベアリングナットで組み立てます。
- 6) Loctite 241でネジを固定します。

ベールロック用レバーの接続

2つの17Y57ベールロック用レバーを同時に作動させるために、ロックレバーを相互に接続することができます。

- 1) 17Y53接続チューブをロックレバーに溶接またははんだ付けします。
- 2) 2つのロックが同時に解除され、噛み合うことができるかを確認してください。
- 3) ベールロック用レバーを引っ張ることができる素材（ゴムストラップなど）で接続させ、噛み合わせるようにします。

保護デバイスの使用

- ▶ 製品を汚れから保護する：適切な Protector を使用してください（膝継手用 Protector など）。

6 お手入れ方法

塩水、塩素や石鹼を含んだ水に触れた場合や、汚れた場合には、ただちに製品のお手入れを行なってください。

- 1) 清潔な水でシステムをすすいでください。
- 2) 布で拭き取り自然乾燥させます。オープンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。

7 メンテナンス

⚠ 注意

不適切なロックの使用による危険

不適切なロックを取り付けると、転倒して負傷するがあります。

- ▶ 再取り付けまたは交換の際は、同じサイズのロックを使用してください。

備考

装着者の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

- ▶ 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

備考

ひどい摩耗により発生する危険性

本膝継手は、遊動機能もしくは背屈補助機能を有する足関節継手とのみ、組み合わせで使用するように設計されています。背屈ストップ付きの足関

節継手などと組み合わせて使用すると、より早く摩耗するおそれがあります。

少なくとも半年に一度は製品の点検を受けて、機能の確認や摩耗具合を確認するよう、お勧めします。

予備の部品は「構成パーツ／設計」の項に掲載されています。

特殊潤滑剤 633F7 のみを使用してください（日本での取扱いについてはオットーボック・ジャパンにお問合せください）。

脱脂クリーナーを使用して、ネジ接合部のネジ山をきれいにしてから、

Loctite 241で固定します。

ご質問があれば、製造元にご連絡ください。

8 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-08-05

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书就带瑞士锁定机构的矫形器膝关节 17B23*、17B33*、17B45*、17B91* 和 17B92* 的加工为您提供重要信息。

2 产品描述

2.1 部件/设计构造

	部件	17B23*, 17B45*, 17B92* (见图 2)	17B33*, 17B91* (见图 3)	17B23*K (见图 4)
		标识		
1	关节上部	30X59	30X59	30X59
2	关节下部	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	压力弹簧	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	锁定杆	17Y20	17Y34	17Y104
5	有眼螺栓/ 关节螺栓	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 功能

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

锁定机构由一根定心锁定杆和一个定心关节下部组成。针对带有隐藏式锁定机构和压力弹簧（17B23*、17B45*、17B92*）的矫形器膝关节，其锁定杆方向朝上。针对无压力弹簧（17B33*、17B91*）的矫形器膝关节，其锁定杆方向朝下。

17B23=LR16K、17B23=L/R20K

锁定机构由一根偏心锁定杆和一个偏心关节下部组成。较短的锁定杆有一个分级钻孔，用于拉绳控制解锁装置。锁定机构无间隙，可自行重新调节。

3 正确使用

3.1 使用目的

本矫形器膝关节仅可对用于单个患者的下肢矫形配置。

3.2 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况
- 下肢的矫形外科疾病

适应症应由医生鉴定。

3.3 使用寿命


按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为

3年。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知

 **小心**

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

错误的对线和组装

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 组装只允许由受过培训的专业人员完成。
- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

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

 **小心**

错误操作

误开启锁定装置造成的跌倒

- ▶ 矫形器交接前应检查是否锁定装置已经安全且同时锁止。
- ▶ 请避免误开启锁定装置。
- ▶ 对患者进行系统膝关节操作方面的培训指导。

小心

膝关节屈曲处存在夹伤危险

身体部位和衣物被夹住造成受伤。

- ▶ 产品弯曲时应务必注意，严禁将身体部位和衣物置于弯曲处。

小心

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

- ▶ 请勿采用温度超过300 °C的热处理方法。
- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

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

5 使用准备

粘贴支具

信息

抗腐蚀保护

延长支具和矫形器关节具备良好的抗腐蚀性能。精密打磨和抛光提高了抗腐蚀性能。涂镀时采用烧结粉末（例如 618T40）。

矫形器关节与下列产品组合应用：

延长支具	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
浇注支具	17Y128*, 17Y129*

所需材料：特种胶粘剂 636W18、固化剂 636W19 或特种胶粘剂 636W28、脱脂清洁剂

出于稳定性的考虑，需要将支具粘贴在插入区域中。

- 1) 使用脱脂清洁剂清洁连接面。
- 2) 混合特殊胶粘剂和固化剂。
- 3) 将混合物涂抹在插入区域中。
- 4) 装入支具。
- 5) 使用随附螺栓固定。
- 6) 固化时间需要至少 4 小时。

信息：16 小时后才能达到最终的固定强度。

装入压力弹簧

► 仅限 17B23*、17B45*、17B92*：将压力弹簧装入到关节上部中。

将 17B23=L/R16-K、17B23=L/K20-K 改装成长锁定杆的规格

一并更换定心关节下部和定心锁定杆。

信息：关节下部和长锁定杆均标有 Z（定心）字样。

- 1) 松开螺栓，并取下有眼螺栓。
- 2) 拆下锁定杆和矫形器关节。
- 3) 使用定心关节下部 30U88* 替换关节下部。
- 4) 使用定心锁定杆 17Y34/17Y20 替换锁定杆。
- 5) 使用螺栓和有眼螺栓安装锁定杆和矫形器关节。
- 6) 使用 Loctite 241 加固螺栓。

17B23*、17B33*、17B45*、17B91*、17B92* 改装成带有拉绳控制解锁装置的规格

一并更换偏心关节下部和短锁定杆。

- 1) 松开螺栓，并取下有眼螺栓。
- 2) 拆下锁定杆和矫形器关节。
- 3) 使用偏心关节下部 30U88* 替换定心关节下部。
- 4) 使用偏心锁定杆 17Y104 替换定心锁定杆。
- 5) 使用螺栓和有眼螺栓安装锁定杆和矫形器关节。
- 6) 使用 Loctite 241 加固螺栓。

更换短锁定杆

检查锁定杆 17Y104，如有磨损予以更换。

- 1) 松开锁定螺栓，并从关节上部取出有眼螺栓。
- 2) 拆下锁定杆。
- 3) 将用于更换的锁定杆装入关节上部。
- 4) **可选：**修整短锁定杆的底面，直至卡入余量达到 5 mm（见图 4）。

信息：不要加工关节下部和锁定杆的锁定面。

- 5) 使用螺栓和有眼螺栓安装锁定杆和矫形器关节。
- 6) 使用 Loctite 241 加固螺栓。

连接锁定杆

如需同时触发两个锁定杆 17Y57，可将它们相互连接起来。

- 1) 通过焊接或钎焊连接固定连接套管 17Y53。
- 2) 检查两个锁定装置是否同时触发并卡止。
- 3) 通过拉伸元件（例如：松紧带）连接锁定杆，使其卡止。

使用保护装置

- 保护产品免受污染：使用合适的保护装置（例如膝关节保护套）。

6 清洁

产品在接触含盐、氯或皂液的液体或脏污后，须立即清洁。

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

7 维护



小心

使用错误的锁定装置

安装错误的锁定装置会造成跌倒受伤

- 重新装配或更换时请务必使用同等大小的锁定装置。



信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- 请根据预计的负荷量缩短保养周期。



信息

磨损增大

矫形器膝关节仅可与自由活动式或具有足部辅助背屈设计的矫形器踝关节一起使用。在同带背屈限位挡块的矫形器踝关节组合使用时，磨损会增大。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

在产品描述章节的“部件/设计构造”的一项中附有备件单。

仅可采用特种润滑剂633F7。

使用脱脂清洁剂清洁螺栓连接的螺纹，并用 Loctite 241 加固。

如有疑问，请向制造商咨询。

8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

1 들어가는 말

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-08-05

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

사용 설명서는 스위스 잠금장치가 있는 무릎 관절 보조기 17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92*의 처리를 위한 주요 정보를 제공합니다.

2 제품 설명

2.1 어셈블리/구조

	부품	17B23*, 17B45*, 17B92* (그림 2 참조)	17B33*, 17B91* (그림 3 참조)	17B23*K(그림 4 참조)
		식별번호		
1	관절 상부	30X59	30X59	30X59
2	관절 하부	30U88=Z	30U88=Z	30U88
3	압축 스프링	513D19=3.8x16	-	513D19=3.8x16
4	잠금 레버	17Y20	17Y34	17Y104
5	베어링 너트/ 관절 나사	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14	17Y93=9x9.2xM6/ 501S32=M6x14x14

2.2 기능

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

잠금 장치는 중앙 잠금 레버와 중앙 관절 하부로 이루어져 있습니다. 압축 스프링과 은폐형 잠금 장치가 있는 무릎 관절 보조기용 잠금 레버(17B23*, 17B45*, 17B92*)는 위를 향합니다. 압축 스프링이 없는 무릎 관절 보조기용 잠금 레버(17B33*, 17B91*)는 아래를 향합니다.

17B23=LR16K, 17B23=L/R20K

잠금 장치는 편심 잠금 레버와 편심 관절 하부로 이루어져 있습니다. 짧은 잠금 레버에는 케이블 당김 해제장치를 위한 계단식 구멍이 있습니다. 잠금 장치는 유격 없이 자동으로 재조정됩니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 용도

이 무릎 관절 보조기는 **반드시** 쌍으로 환자 하지 보조기에 사용하도록 설계되었습니다.

3.2 적응증


다리 근육의 부분 마비나 완전 마비
하지의 정형외과적 질환
적응증은 의사의 소견에 따릅니다.


3.3 수명

규정에 맞게 올바르게 사용하고 적절하게 조립한 경우 제품의 수명은 3년입니다.

4 안전

4.1 경고 기호의 의미

 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

 주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

4.2 안전지침

 주의

착용 부품에 가해진 과도한 하중

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 본 제품을 규정된 사용 영역에 대해서만 사용하십시오.
- ▶ 제품에 심한 부하가 가해진 경우(예: 낙상), 적절한 조치를 취하십시오(예: 수리, 교환, 제조사의 고객 서비스를 통한 점검).

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 조립은 교육을 받은 전문가만이 실시할 수 있습니다.
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마시고 공인된 전문가에게 점검을 받으십시오.

⚠ 주의

잘못된 취급

부주의로 인한 잠금장치 열림에 의한 낙상

- ▶ 인도하기 전 잠금장치가 안전하게 또 동시에 체결되는지 검사하십시오.
- ▶ 부주의로 인해 잠금장치가 열리지 않도록 하십시오.
- ▶ 환자에게 관절 시스템의 취급 방법을 가르쳐 주십시오.

⚠ 주의

무릎관절의 굽힘 영역에서 끼임 위험

신체 부위와 옷이 끼어 부상을 입을 위험.

- ▶ 보조기의 관절을 굽힐 때 이 영역에 신체의 일부나 옷자락이 없도록 유의하십시오.

⚠ 주의

한 명 이상의 환자가 사용함으로 인한 과도한 하중

제품의 손상 및 기능 상실과 부상 위험

- ▶ 제품을 환자 한 명에게만 사용하십시오.
- ▶ 권장 정비 방법에 따르십시오.

주의 사항

제품의 열적 과부하

부적절한 열처리에 의한 손상

- ▶ 300 °C 이상의 열처리를 하지 마십시오.
- ▶ 열처리 전에 온도에 민감한 모든 부품(예: 플라스틱)을 제거하십시오.

주의 사항

제품이 부적절한 환경조건에 노출됩니다

부적절한 취급에 의한 손상이나 파열 또는 파괴

- ▶ 응축수가 발생하는 축축한 환경에 보관하지 마십시오.
- ▶ 마모성 매질(예: 모래, 먼지)과 접촉하지 않도록 하십시오.
- ▶ 본 제품을 -10°C 이하, $+60^{\circ}\text{C}$ 이상의 온도에 노출하지 마십시오(예: 사우나, 과도한 직사광선, 열에 의한 건조).

5 사용 준비 작업

레일 접착

정보

내식

연장 레일과 관절 보조기는 내식성입니다. 정밀 연삭과 폴리싱으로 인해 부식방지 효과가 강화되었습니다. 코팅 시에는 소결 분말(예: 618T40)을 사용합니다.

관절 보조기는 다음과 결합됩니다.

연장 레일	17B38*, 17B39*, 17B40*, 17B41*, 17B84*, 17B85*
라미네이션 바	17Y128*, 17Y129*

필요한 재료: 특수 접착제 636W18, 경화제 636W19 또는 특수 접착제 636W28, 탈지 세척제

안정성을 위해 삽입부에 레일을 접착해야 합니다.

- 1) 연결 면을 탈지 세척제로 청소합니다.
- 2) 특수 접착제와 경화제를 혼합합니다.
- 3) 그 혼합물을 삽입부에 도포합니다.
- 4) 레일을 삽입합니다.
- 5) 원하는 나사로 고정합니다.
- 6) 최소 4 시간 이상 경화시킵니다.

정보: 16 시간이 지나야 최종 강도에 도달합니다.

압축 스프링 삽입

- ▶ 17B23*, 17B45*, 17B92*에만 해당: 압축 스프링을 관절 상부에 삽입합니다.

17B23=L/R16-K, 17B23=L/K20-K 긴 잠금 레버로 변환

중심 관절 하부와 중심 잠금 레버를 함께 변경합니다.

정보: 관절 하부와 긴 잠금 레버에는 Z(중심) 표시가 있습니다.

- 1) 나사를 풀고 베어링 너트를 빼냅니다.
- 2) 잠금 레버와 관절 보조기를 분해합니다.
- 3) 관절 하부를 중심 관절 하부 30U88*로 교체합니다.
- 4) 잠금 레버를 중심 잠금 레버 17Y34/17Y20으로 교체합니다.
- 5) 잠금 레버와 관절 보조기를 나사와 베어링 너트로 조립합니다.
- 6) 나사를 Loctite 241로 고정합니다.

17B23*, 17B33*, 17B45*, 17B91*, 17B92* 케이블 당김 해제장치로 변환

편심 관절 하부와 짧은 잠금 레버를 함께 변경합니다.

- 1) 나사를 풀고 베어링 너트를 빼냅니다.
- 2) 잠금 레버와 관절 보조기를 분해합니다.
- 3) 중심 관절 하부를 편심 관절 하부 30U88*로 교체합니다.
- 4) 중심 잠금 레버를 편심 잠금 레버 17Y104로 교체합니다.
- 5) 잠금 레버와 관절 보조기를 나사와 베어링 너트로 조립합니다.
- 6) 나사를 Loctite 241로 고정합니다.

짧은 잠금 레버 교체

잠금 레버 17Y104를 점검하고 마모 흔적이 있을 경우 교체합니다.

- 1) 잠금 나사를 풀고 관절 상부에서 베어링 너트를 제거합니다.
- 2) 잠금 레버를 분해합니다.
- 3) 교체한 잠금 레버를 관절 상부에 끼웁니다.
- 4) **선택사항** 5 mm의 잠금 예비분에 도달할 때까지 짧은 잠금 레버의 밑면을 재작업합니다(그림 4 참조).

정보: 관절 하부와 잠금 레버의 잠금 표면을 가공하지 마십시오.

- 5) 잠금 레버와 관절 보조기를 나사와 베어링 너트로 조립합니다.
- 6) 나사를 Loctite 241로 고정합니다.

잠금 레버 연결

두 잠금 레버 17Y57을 동시에 작동하기 위해 잠금 레버를 서로 연결할 수 있습니다.

- 1) 용접 또는 납땜으로 연결 슬리브 17Y53을 잠금 레버에 고정합니다.
- 2) 두 잠금장치가 동시에 작동하고 맞물리는지 확인하십시오.
- 3) 타이(예: 탄성 밴드)로 잠금 레버를 연결하여 맞물리도록 합니다.

보호 장치 사용

▶ 오염 방지 제품: 적합한 보호 장치(예: 관절 보호기)를 사용하십시오.

6 청소

염·염소가 함유된 물이나 비눗물에 닿은 경우 또는 오염 시 즉시 제품을 세척해야 합니다.

- 1) 시스템 관절을 깨끗한 담수로 세정하십시오.
- 2) 천으로 시스템 관절을 닦거나 공기 중에서 말리십시오. 열을 직접적으로 받지 않게 하십시오(예: 오븐이나 히터 열).

7 유지보수

⚠ 주의

잘못된 잠금장치의 사용

잘못된 잠금장치의 조립으로 인한 낙상 위험

▶ 다시 조립하거나 교환할 때 동일한 크기의 잠금장치만을 사용하십시오.

정보

환자에 따라 제품에 상당한 하중이 가해져 있을 수 있습니다.

▶ 예상되는 하중에 따라 정비 주기를 단축하십시오.

정보

마모 증가

이 무릎 관절 보조기는 자유 동작형 또는 배측굴곡 발목 관절 보조기와 함께 사용합니다. 발등 범퍼가 장착된 발목 관절 보조기와 결합 시 마모가 증가합니다.

제조사는 제품에 있어 적어도 반년마다 기능과 마모 정도를 점검하도록 규정하고 있습니다.

예비 부품은 "부품/구성"의 제품 설명 장에 제시되어 있습니다.

반드시 특수 윤활제 633F7을 사용하십시오.

나사 체결부의 나사산을 탈지 세척제로 세척하고 Loctite 241로 고정합니다.

의심스러운 경우 제조사에 문의하십시오.

8 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다.
CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.



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