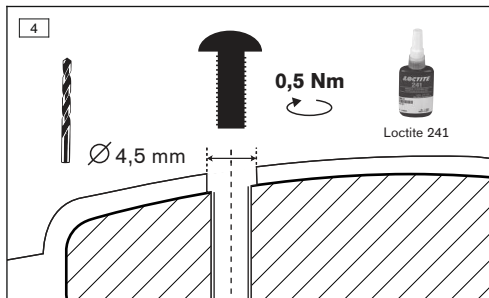
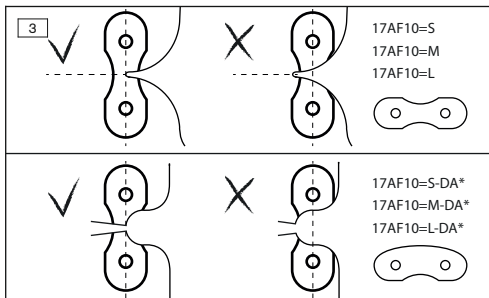
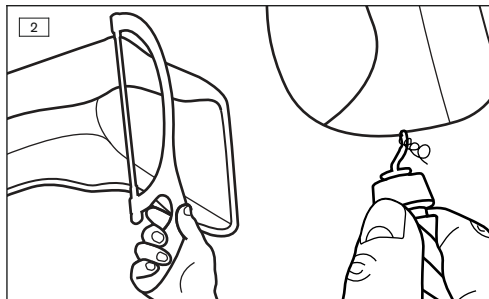
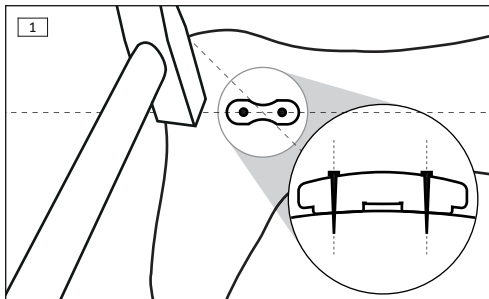




## 17AF10=\*

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3	<b>CS</b> Návod k použití.....	28
<b>EN</b> Instructions for use .....	4	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	30
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	6	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	32
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	8	<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	34
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	10	<b>SK</b> Návod na používanie .....	36
<b>PT</b> Manual de utilização.....	12	<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	38
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	14	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	40
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	16	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	41
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	18	<b>RU</b> Руководство по применению .....	44
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	20	<b>JA</b> 取扱説明書.....	46
<b>FI</b> Käyttöohje.....	22	<b>ZH</b> 使用说明书.....	48
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania.....	24	<b>KO</b> 사용 설명서.....	49
<b>HU</b> Használati utasítás .....	26		



# 1 Vorwort

Deutsch

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-28

- ▶ 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 Knöchelgelenke 17AF10=\*

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** paarweise zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

### 2.2 Indikationen

- Fußheberschwäche

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für folgende Lebensdauer ausgelegt:

Gelenkgröße S: **1 Jahr**

Gelenkgröße L, M: **2 Jahre**

## 2.4 Qualifikation

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



**VORSICHT**

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS**

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



**VORSICHT**

#### Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen und Schäden an Produktkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.
- ▶ Nur Fachpersonal darf Arbeiten am Produkt durchführen.



**VORSICHT**

#### Verwendung des Produkts bei bekannter Allergie gegen Chrom oder Nickel

Allergische Reaktion

- ▶ Vermeiden Sie den Hautkontakt mit dem Produkt bei bekannter Allergie gegen Chrom oder Nickel.



**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.

## 4 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### 4.1 Umgebungsbedingungen

**Zulässig:** Einsatztemperaturbereich  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  bis  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; Relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend.

**Unzulässig:** Mechanische Vibrationen, Stöße, Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren, Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum).

### 4.2 Verarbeitung

Weitere Hinweise zur Verarbeitung sind in der Technischen Information 646T523=\* beschrieben.

- 1) Dummy auf dem Gelenkdrehpunkt des Gipsmodells platzieren und mit den Nägeln befestigen (siehe Abb. 1).
- 2) Orthese tiefziehen oder laminieren.
- 3) Nach dem Aushärten/Abkühlen die Orthese und Dummies vom Gipsmodell entfernen.
- 4) Fuß- und Wade teil mit einer Säge trennen und die Kanten entgraten (siehe Abb. 2).
- 5) Bei vorflektierten Gelenken einen U-förmigen Ausschnitt, bei geraden Gelenken einen V-förmigen Ausschnitt an den frontalen Seiten der Gelenkaufnahmen herstellen (siehe Abb. 3).
- 6) Befestigungslöcher der Gelenke bohren ( $\varnothing 4,5\text{ mm}$ ).
- 7) Gelenke einsetzen und mit den Schrauben (siehe Abb. 4) an der Orthese befestigen (Drehmoment:  $0,5\text{ Nm}$ ).
- 8) Beide Gelenke mit dem Polster abkleben.

## 5 Reinigung

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

- 1) Das Produkt mit reinem Süßwasser abspülen.

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

## 6 Wartung

### INFORMATION

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

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

## 7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 8 Rechtliche Hinweise

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

### 8.1 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.

### 8.2 CE-Konformität

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

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2022-03-28

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

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17AF10=\* ankle joints.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for use in pairs, in orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

### 2.2 Indications

- Dorsiflexor weakness

Indications must be determined by the physician.

### 2.3 Lifetime

The product is designed for the following lifetime when used as intended and assembled properly:

Joint size S: **1 year**

Joint size L, M: **2 years**

### 2.4 Qualification

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions



#### Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury and damage to product components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.
- ▶ Work on the product may only be carried out by qualified personnel.



#### Use of the product in case of known allergies to chrome or nickel

Allergic reaction

- ▶ Avoid skin contact with the product in case of known allergies to chrome or nickel.



#### 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.

## 4 Preparing the product for use

### 4.1 Environmental conditions

**Permitted:** Temperature range for use  $-10^{\circ}\text{C}$  to  $+60^{\circ}\text{C}$ ; relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing.

**Not permitted:** Mechanical vibrations, impacts, perspiration, urine, fresh water, salt water, acids, dust, sand, highly hygroscopic particles (such as talcum).

### 4.2 Processing

For further processing instructions, see the 646T523=\* technical information.

- 1) Place the dummy on the joint pivot point of the plaster model and secure it with the nails (see fig. 1).
- 2) Vacuum-form or laminate the orthosis.
- 3) Remove the orthosis and dummies from the plaster model after it has hardened/cooled.
- 4) Separate the foot and calf component with a saw and deburr the edges (see fig. 2).
- 5) For pre-flexed joints make a U-shaped cutout, for straight joints make a V-shaped cutout at the front sides of the joint adapters (see fig. 3).
- 6) Drill the mounting holes for the joints (diameter 4.5 mm).
- 7) Insert the joints and attach them to the orthosis with the screws (see fig. 4) (torque value: 0.5 Nm).
- 8) Cover both joints with the padding.

## 5 Cleaning

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

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

## 6 Maintenance

### INFORMATION

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

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

## 7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 8 Legal information

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

### 8.1 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.

### 8.2 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 : 2022-03-28

- ▶ 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.

Les instructions d'utilisation vous donnent des informations importantes sur la confection des articulations de cheville 17AF10=\*

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

Le produit (utilisation par paire) est **exclusivement** destiné à un appareillage orthétique des membres inférieurs et il est conçu **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

### 2.2 Indications

- Faiblesse des muscles releveurs du pied

L'indication est déterminée par le médecin.

### 2.3 Durée de vie

Le produit est conçu pour la durée de vie suivante si le montage est correct et son utilisation conforme :

Taille d'articulation S: **1 an**

Taille d'articulation L, M: **2 ans**

### 2.4 Qualification

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

## 3 Sécurité

### 3.1 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.

### 3.2 Consignes générales de sécurité



**PRUDENCE**

#### Alignement, montage ou réglage incorrects

Risques de blessures et dégradation des composants du produit

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à intervenir sur le produit.



**PRUDENCE**

#### Utilisation du produit en cas d'allergie connue au chrome ou au nickel

Réaction allergique

- ▶ Évitez tout contact de la peau avec le produit en cas d'allergie connue au chrome ou au nickel.



**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.

## 4 Mise en service du produit

### 4.1 Conditions d'environnement

**Conditions autorisées :** plage de température de service de  $-10^{\circ}\text{C}$  à  $+60^{\circ}\text{C}$  ; humidité relative de l'air de 0 % à 90 %, sans condensation.

**Conditions non autorisées :** vibrations mécaniques, chocs, transpiration, urine, eau douce, eau salée, acides, poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.).

### 4.2 Traitement

Les informations techniques 646T523=\* contiennent de plus amples informations sur la confection.

- 1) Posez le gabarit sur le point de rotation de l'articulation du modèle en plâtre et fixez-le avec des clous (voir ill. 1).
- 2) Procédez au thermoformage ou à la stratification de l'orthèse.
- 3) Après le séchage/le refroidissement, retirez l'orthèse et les gabarits du modèle en plâtre.
- 4) Séparez la partie du pied de celle du mollet avec une scie et ébavurez les bords (voir ill. 2).
- 5) Découpez une encoche en U avec les articulations pré-fléchies et une encoche en V avec les articulations droites sur les surfaces frontales des logements d'articulation (voir ill. 3).
- 6) Percez les trous de fixation des articulations ( $\varnothing$  4,5 mm).
- 7) Posez les articulations et fixez-les avec les vis (voir ill. 4) à l'orthèse (couple de serrage : 0,5 Nm).
- 8) Coller le rembourrage sur les deux articulations.

## 5 Nettoyage

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

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

## 6 Maintenance

### INFORMATION

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

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

## 7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 8 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.

### 8.1 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.

### 8.2 Conformité CE

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

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-28

- 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 preparazione delle articolazioni malleolari 17AF10=\*

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico di entrambi gli arti inferiori e deve essere applicato **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

- Debolezza dei muscoli plantari

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

### 2.3 Vita utile

Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per la seguente vita utile:

Misura articolazione S: **1 anno**


Misura articolazione L, M: **2 anni**

### 2.4 Qualifica

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

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

#### Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni e danni ai componenti del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato solo da personale specializzato.

 **CAUTELA**

#### Utilizzo del prodotto in caso di allergia nota a cromo o nickel

Reazione allergica

- ▶ Evitare di mettere il prodotto a contatto con la pelle in caso di allergia nota a cromo e nickel.

 **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.

## 4 Preparazione all'uso

### 4.1 Condizioni ambientali

**Ammessi:** intervallo temperatura d'impiego -10 °C ... +60 °C; umidità relativa dell'aria 0 % ... 90 %, senza condensa.

**Non ammessi:** vibrazioni meccaniche, urti, sudore, urina, acqua dolce, acqua salata, acidi, polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco).

### 4.2 Lavorazione

Ulteriori indicazioni sulla lavorazione sono contenute nelle informazioni tecniche 646T523=\*

- 1) Collocare la dima sul punto di snodo dell'articolazione del modello in gesso e fissarla con i chiodi (v. fig. 1).
- 2) Termoformare o laminare l'ortesi.
- 3) Dopo l'indurimento/raffreddamento rimuovere l'ortesi e la dima dal modello in gesso.
- 4) Separare con una sega la parte del piede e del polpaccio e sbavare i bordi (v. fig. 2).
- 5) Con le articolazioni pre-flesse realizzare un'apertura a U (con articolazioni diritte un'apertura a V) sulla parte frontale degli alloggiamenti delle articolazioni (v. fig. 3).
- 6) Eseguire i fori di fissaggio delle articolazioni (Ø 4,5 mm).
- 7) Posizionare le articolazioni e fissarle all'ortesi con le viti (v. fig. 4) (coppia di serraggio: 0,5 Nm).
- 8) Applicare incollandola l'imbottitura sulle due articolazioni.

## 5 Pulizia

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

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

## 6 Manutenzione

### INFORMAZIONE

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

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

## 7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 8 Note legali

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

### 8.1 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.

### 8.2 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: 2022-03-28

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.

- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de tobillo 17AF10=\*

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

El producto debe emplearse **exclusivamente** de dos en dos para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

### 2.2 Indicaciones

- Pie pendular

El médico será quien determine la indicación.

### 2.3 Vida útil

Siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional, el producto está concebido para la siguiente vida útil:

Tamaño de la articulación S: **1 año**

Tamaño de la articulación L, M: **2 años**

### 2.4 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede ser realizado por personal técnico debidamente formado. Se presupone que el personal técnico está familiarizado con los distintos métodos, materiales, herramientas y máquinas.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



**PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad



**PRECAUCIÓN**

#### Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones y daños en componentes del producto

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.
- ▶ Solo personal técnico puede realizar trabajos en el producto.



**PRECAUCIÓN**

#### Uso del producto en caso de alergia conocida al cromo o al níquel

Reacción alérgica

- ▶ Evite el contacto de la piel con el producto en caso de alergia conocida al cromo o al níquel.



**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.

## 4 Preparación para el uso

### 4.1 Condiciones ambientales

**Permitidas:** rango de temperatura de uso de  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; humedad relativa del 0 % al 90 %, sin condensación.

**No permitidas:** vibraciones mecánicas, golpes, sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos, polvo, arena y partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco).

### 4.2 Tratamiento

Encontrará más indicaciones sobre el manejo en la Información técnica 646T523=\*

- 1) Coloque la plantilla sobre el punto de giro de la articulación del modelo de yeso y fíjela con los clavos (véase fig. 1).
- 2) Realice la embutición profunda o lamine la órtesis.
- 3) Una vez se haya secado/enfriado, retire la órtesis y las plantillas del modelo de yeso.
- 4) Separe la parte del pie y la de la pantorrilla con una sierra y desbarbe los bordes (véase fig. 2).
- 5) En el caso de articulaciones preflexionadas, realice un corte en U en los lados frontales de los alojamientos de la articulación y, en articulaciones rectas, un corte en V (véase fig. 3).
- 6) Perfore los orificios de fijación de las articulaciones ( $\varnothing$  4,5 mm).
- 7) Coloque las articulaciones y fíjelas a la órtesis con los tornillos (véase fig. 4) (par de apriete: 0,5 Nm).
- 8) Cubra ambas articulaciones con el acolchado.

## 5 Limpieza

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

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

## 6 Mantenimiento

### INFORMACIÓN

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

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

## 7 Eliminación

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

## 8 Aviso legal

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

### 8.1 Responsabilidad

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

### 8.2 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: 2022-03-28

- ▶ 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.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento da articulação de tornozelo 17AF10=\*

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

O produto deve ser empregado **exclusivamente** aos pares para a ortetização do membro inferior e **exclusivamente** para o contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

### 2.2 Indicações

- Enfraquecimento da dorsiflexão do pé

A indicação é prescrita pelo médico.

### 2.3 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para ter a seguinte vida útil:

Tamanho da articulação S: **1 ano**

Tamanho da articulação L, M: **2 anos**


### 2.4 Qualificação

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

#### Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Lesões e danificações de componentes do produto

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.
- ▶ Trabalhos no produto só podem ser efetuados por técnicos especializados.

 **CUIDADO**

#### Utilização do produto em caso de alergia conhecida a cromo ou níquel

Reação alérgica

- ▶ Evite o contato da pele com o produto em caso de alergia conhecida a cromo ou níquel.

 **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.

## 4 Estabelecer a operacionalidade

### 4.1 Condições ambientais

**Permitido:** Faixa de temperatura de utilização -10 °C a +60 °C; umidade relativa do ar 0 % a 90 %, não condensante.

**Não permitido:** Vibrações mecânicas, golpes, suor, urina, água doce, água salgada, ácidos, poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco).

### 4.2 Processamento

Outras informações sobre o processamento estão contidas nas informações técnicas 646T523=\*

- 1) Colocar o dummy no centro de rotação da articulação do modelo de gesso e fixar com os pregos (veja a fig. 1).
- 2) Moldar a órtese a vácuo ou laminá-la.
- 3) Após o endurecimento/esfriamento, retirar a órtese e os dummies do modelo de gesso.
- 4) Separar as partes do pé e da panturrilha com uma serra e rebarbar as bordas (veja a fig. 2).
- 5) Fazer um recorte em U nas articulações pré-flexionadas e um recorte em V nas articulações retas nos lados frontais dos encaixes da articulação (veja a fig. 3).
- 6) Furar os orifícios de fixação das articulações (Ø 4,5 mm).
- 7) Inserir as articulações e fixá-las com os parafusos (veja a fig. 4) à órtese (torque: 0,5 Nm).
- 8) Colar o acolchoamento em ambas as articulações.

## 5 Limpeza

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

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

## 6 Manutenção

### INFORMAÇÃO

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

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

## 7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 8 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.

### 8.1 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.

### 8.2 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: 2022-03-28

- ▶ 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 enkelscharnieren 17AF10=\*

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** paarsgewijs worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de onderste ledematen en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 2.2 Indicaties

- Zwakte van de voetheffers

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 2.3 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe als volgt:

Scharniermaat S: **1 jaar**

Scharniermaat L, M: **2 jaar**

### 2.4 Kwalificatie

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

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



**VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



**LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



**VOORZICHTIG**

#### Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen en schade aan productcomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.
- ▶ Werkzaamheden aan het product mogen alleen worden uitgevoerd door vakspecialisten.



**VOORZICHTIG**

#### Gebruik van het product bij een bekende allergie voor chroom of nikkel

Allergische reactie

- ▶ Vermijd huidcontact met het product, wanneer bekend is dat u allergisch bent voor chroom of nikkel.



**VOORZICHTIG**

#### Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

## 4 Gebruiksklaar maken

### 4.1 Omgevingscondities

**Toegestaan:** gebruikstemperatuur  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  tot  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet condenserend.

**Niet toegestaan:** mechanische trillingen, schokken, transpiratievocht, zoet water, zout water, zuren, stof, zand sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder).

### 4.2 Verwerking

Verdere aanwijzingen voor de verwerking vindt u in de Technische Informatie 646T523=\*

- 1) Plaats de dummy op het scharnierdraaipunt van het gipsmodel en zet de dummy vast met spijkers (zie afb. 1).
- 2) Hierna moet u de orthese dieptrekken of lamineren.
- 3) Haal de orthese en de dummy's na uitharding/afkoeling van het gipsmodel af.
- 4) Zaag het voetgedeelte los van het kuitgedeelte en braam de randen af (zie afb. 2).
- 5) Maak aan de frontale zijde van de plaatsen waar de scharnieren komen te zitten, bij voorgebogen scharnieren een U-vormige inkeping en bij rechte scharnieren een V-vormige inkeping (zie afb. 3).
- 6) Boor bevestigingsgaten voor de scharnieren ( $\varnothing$  4,5 mm).
- 7) Breng de scharnieren op hun plaats en zet ze met de bouten (zie afb. 4) vast aan de orthese (aanhaalmoment: 0,5 Nm).
- 8) Plak beide scharnieren af met de bekleding.

## 5 Reiniging

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

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

## 6 Onderhoud

### INFORMATIE

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

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

## 7 Afvalverwerking

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

## 8 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.

### 8.1 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.

### 8.2 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 Föörord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-28



- ▶ 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.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om bearbetning av fotlederna 17AF10=\*

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas i par för ortosförsörjning av de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Droppfot

Indikationen fastställs av läkare.

### 2.3 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för nedanstående livslängder:

Ledstorlek S: **1 år**


Ledstorlek L, M: **2 år**

### 2.4 Kvalifikation

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

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Felaktig inriktning, montering eller inställning

Personskador och skador på produktkomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.
- ▶ Endast fackpersonal får utföra arbeten på produkten.

 **OBSERVERA**

#### Om produkten används vid konstaterad krom- eller nickelallergi

Allergisk reaktion

- ▶ Undvik hudkontakt med produkten vid konstaterad krom- eller nickelallergi.

 **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.

## 4 Göra klart för användning

### 4.1 Omgivningsförhållanden

**Godkända förhållanden:** temperaturområde för användning -10 °C till +60 °C; relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande.

**Ej godkända förhållanden:** Mekaniska vibrationer, stötar, svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror, damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk).

### 4.2 Bearbetning

I teknisk information 646T523=\* finns mer information om bearbetning.

- 1) Placera dummyn på gipsmodellens ledvidpunkt och fäst med spikarna (se bild 1).
- 2) Varmforma eller laminera ortosen.
- 3) När den har härdat/svalnat ska ortosen och dummyn tas bort från gipsmodellen.
- 4) Kapa fot- och vaddelen med en såg och grada kanterna (se bild 2).
- 5) På förflekterade leder ska en U-formad utskärning göras och på raka leder ska en V-formad utskärning göras på ledfästernas frontala sidor (se bild 3).
- 6) Borra ledernas monteringshål (Ø 4,5 mm).
- 7) Sätt på lederna och fäst med skruvarna (se bild 4) på ortosen (åtdragningsmoment: 0,5 Nm).
- 8) Fäst vadderingen på båda lederna.

## 5 Rengöring

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

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

## 6 Underhåll

### INFORMATION

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

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

## 7 Avfallshantering

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

## 8 Juridisk information

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

### 8.1 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.

### 8.2 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: 2022-03-28

- 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 fabrikan-ten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer vedrørende forarbejdning af ankelleddene 17AF10=\*

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Dropfod

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til følgende levetid:

Ledstørrelse S: **1 år**

Ledstørrelse L, M: **2 år**

### 2.4 Kvalifikation

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

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

**BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

## 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

**FORSIGTIG**

### Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader og skader på produktets komponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.
- ▶ Udelukkende faguddannet personale må udføre arbejder på produktet.

**FORSIGTIG**

### Brug af produktet ved kendt allergi over for chrom eller nikkel

Allergisk reaktion

- ▶ Undgå hudkontakt med produktet ved kendt allergi over for chrom eller nikkel.

**FORSIGTIG**

### Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadecomst 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.

## 4 Indretning til brug

### 4.1 Omgivelsesbetingelser

**Tilladt:** temperaturområde ved brug  $-10^{\circ}\text{C}$  til  $+60^{\circ}\text{C}$ ; relativ luftfugtighed 0 % op til 90 %, ikke-kondenserende.

**Ikke tilladt:** Mekaniske vibrationer, stød, sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer, støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum).

## 4.2 Forarbejdning

Yderligere anvisninger vedrørende forarbejdningen er beskrevet i de tekniske oplysninger 646T523=\*.

- 1) Anbring dummyen på leddets rotationspunkt på gipsmodellen og fastgør den med søm (se ill. 1).
- 2) Ortosen dybdetrækkes eller lamineres.
- 3) Efter hærning/afkøling tages ortosen og dummyerne af gipsmodellen.
- 4) Adskil fod- og læg-delen med en sav og afgrat kanterne (se ill. 2).
- 5) Lav et V-formet udsnit ved forhånds-bøjede led, og lav et U-formet udsnit ved lige led på ledholdernes frontale sider (se ill. 3).
- 6) Bør fastgørelseskapper i leddene (Ø 4,5 mm).
- 7) Sæt leddene i og fastgør disse på ortosen med skruerne (se ill. 4) (tilspændingsmoment: 0,5 Nm).
- 8) Klæb polstringen på begge led.

## 5 Rengøring

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

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

## 6 Vedligeholdelse

### INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

## 7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 8 Juridiske oplysninger

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

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 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: 2022-03-28

- ▶ 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 bearbeiding av ankel-leddene 17AF10=\*.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes parvist til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

### 2.2 Indikasjoner

- Problemer med å løfte foten

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 2.3 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha følgende levetid:

Leddstørrelse S: **1 år**

Leddstørrelse L, M: **2 år**

### 2.4 Kvalifikasjon

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

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

**⚠ FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

**⚠ FORSIKTIG**

#### Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskader og skader på produktkomponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.
- ▶ Bare fagfolk kan gjennomføre arbeid på produktet.

**⚠ FORSIKTIG**

#### Bruk av produktet ved kjent allergi mot krom eller nikkel

Allergisk reaksjon

- ▶ Unngå kontakt mellom huden og produktet ved kjent allergi mot krom eller nikkel.

**⚠ 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.

## 4 Klargjøring til bruk

### 4.1 Miljøforhold

**Tillatt:** Temperaturområde ved bruk  $-10^{\circ}\text{C}$  til  $+60^{\circ}\text{C}$ ; relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende.

**Ikke tillatt:** Mekaniske vibrasjoner, støt, svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer, støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum).

### 4.2 Bearbeiding

Videre anvisninger om bearbeidingen er beskrevet i teknisk informasjon 646T523=.

- 1) Plasser dummyen på gipsmodellens ledd-dreiepunkt og fest den med stifter (se fig. 1).
- 2) Dyptrekk eller laminer ortosen.
- 3) Etter herding/avkjøling skal ortosen og dummyene fjernes fra gipsmodellen.
- 4) Skill fot- og leggdel med en sag og avgrad kantene (se fig. 2).
- 5) På forflektede ledd skal det lages et U-formet utsnitt, på rette ledd et V-formet utsnitt på forsiden av leddfestene (se fig. 3).
- 6) Bor festehull i leddene ( $\varnothing 4,5$  mm).

- 7) Sett inn leddene og fest dem til ortosen med skruene (se fig. 4) (tiltrekkingsmoment: 0,5 Nm).
- 8) Fest polstringen til begge ledd.

## 5 Rengjøring

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

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

## 6 Vedlikehold

### INFORMASJON

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

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

## 7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 8 Juridiske merknader

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

### 8.1 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 tilatte endringer på produktet.

## 8.2 CE-samsvar

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

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-28

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Pehdytä 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.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkanivelten 17AF10=\* työstöstä.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **ainoastaan** pareittain alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **ainoastaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

### 2.2 Indikaatiot

- Jalan nostoheikkous
- Lääkäri toteaa indikaation.

## 2.3 Käyttöikä

Tuotteella on seuraava käyttöikä, jos sitä käytetään määräysten mukaisesti ja asennus on tehty ohjeiden mukaisesti:

Nivelkoko S: **1 vuosi**

Nivelkoko L, M: **2 vuotta**

## 2.4 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa potilaalle vain koulutettu ammattihenkilöstö. Edellytyksenä on, että ammattihenkilöstö on perehtynyt eri tekniikoiden, materiaalien, työkalujen ja koneiden käsittelyyn.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



**HUOMIO**

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



**HUOMAUTUS**

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



**HUOMIO**

#### **Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö**

Loukkaantumisia ja tuotekomponenttien vaurioita

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.
- ▶ Vain ammattihenkilö saa tehdä työtä tuotteen parissa.



**HUOMIO**

#### **Tuotteen käyttö, jos tiedossa on kromi- tai nikkeli-allergia.**

Allerginen reaktio

- ▶ Vältä ihokontaktia tuotteen kanssa, jos kromi- tai nikkeli-allergia on tiedossa.



**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.

## 4 Saattaminen käyttökuntoon

### 4.1 Ympäristöolosuhteet

**Sallittu:** Käyttölämpötila-alue  $-10\text{ °C} - +60\text{ °C}$ ; Ilman suhteellinen kosteus 0 % - 90 %, ei kondensoitua.

**Kielletty:** Mekaaninen värinä, iskut, hiki, virtsa, makea vesi, suolavesi, hapot, pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki).

### 4.2 Työstö

Lisää työstöohjeita löytyy teknisistä tiedoista 646T523=\*

- 1) Aseta mallikappale kipsimallin nivelpisteeseen ja kiinnitä nastoilla (katso Kuva 1).
- 2) Lämpömuovaa tai laminoi ortoosi.
- 3) Poista ortoosi ja mallikappaleet kipsimallista kovettumisen/jäähymisen jälkeen.
- 4) Erota jalkaterä- ja pohjeosa sahalta ja poista purseet reunoilta (katso Kuva 2).
- 5) Tee esitaivutettujen nivelten kohdalle V:n muotoinen lovi ja suurien nivelten kohdalle U:n muotoinen lovi nivelkiinnikkeiden etupuolelle (katso Kuva 3).
- 6) Poraava nivelten kiinnitysreiät ( $\varnothing 4,5\text{ mm}$ ).
- 7) Laita nivelet paikoilleen ja kiinnitä ne ruuveilla (katso Kuva 4) ortoosiin (vääntömomentti: 0,5 Nm).
- 8) Peitä molemmat nivelet pehmusteella.

## 5 Puhdistus

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

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä tai anna sen kuivua itsestään. Vältä suora lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

## 6 Huolto

### TIEDOT

**Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittaa voimakkaammin.**

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

## 7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

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

### 8.1 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.

### 8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 1 Wprowadzenie

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-03-28

- 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 użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie obróbki przegubów skokowych 17AF10=\*

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony w dwupakach **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

### 2.2 Wskazania

- Osłabienie zgięcia grzbietowego

Wskazania określa lekarz.

### 2.3 Okres użytkowania

Przy założeniu, że produkt będzie użytkowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zostanie fachowo zamontowany, jest on zaprojektowany na następujący okres użytkowania:

Rozmiar przegubu S: **1 rok**

Rozmiar przegubu L, M: **2 lata**



## 2.4 Kwalifikacja

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

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



**PRZESTROGA**

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



**NOTYFIKACJA**

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



**PRZESTROGA**

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

Uszkodzenie i szkody na komponentach produktu

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.
- ▶ Prace związane z produktem może przeprowadzać tylko fachowy personel.



**PRZESTROGA**

#### **Stosowanie produktu w przypadku stwierdzonej alergii na chrom lub nikiel.**

Reakcje alergiczne

- ▶ Należy unikać kontaktu skóry z produktem w przypadku stwierdzonej alergii na chrom lub nikiel.



**PRZESTROGA**

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ 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.

## 4 Uzyskanie zdolności użytkowej

### 4.1 Warunki otoczenia

**Dopuszczalność:** Zakres temperatury stosowania -10 °C do +60 °C; Względna wilgotność powietrza 0 % do 90 %, brak skraplania.

**Niedopuszczalne:** Mechaniczne wibracje, uderzenia, pot, mocz, woda słodka, woda słona, kwasy, kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk).

### 4.2 Obróbka

Dalsze wskazówki odnośnie obróbki opisane są w Informacji Technicznej 646T523=\*

- 1) Kształtkę należy nałożyć na punkt obrotowy przegubu modelu gipsowego i zamocować za pomocą gwoździ (patrz ilustr. 1).
- 2) Ortezę należy wgłębnie odszkalcić lub laminować.
- 3) Po utwardzeniu/ochłodzeniu ortezę i kształtki należy usunąć z modelu gipsowego.
- 4) Część stopy i łydki należy rozdzielić za pomocą piły i krawędzie wygładzić (patrz ilustr. 2).
- 5) W przypadku wstępnie zgiętych przegubów należy wykonać wycięcie w kształcie litery U, zaś w przypadku przegubów prostych wycięcie w kształcie litery V na czołowych stronach mocowań przegubów (patrz ilustr. 3).
- 6) Należy wywiercić otwory mocujące przegubów (Ø 4,5 mm).
- 7) Przeguby należy założyć i zamocować do ortezy za pomocą śrub (patrz ilustr. 4) (moment dokręcenia: 0,5 Nm).
- 8) Obydwa przeguby prosimy kleić wyścielaniem.

## 5 Czyszczenie

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

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

## 6 Konserwacja

### INFORMACJA

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

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

## 7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 8 Wskazówki prawne

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

### 8.1 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.

### 8.2 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: 2022-03-28

- ▶ A termék használatá 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.
- ▶ Órizzze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást kínál a 17AF10=\* bokaizületi ortézis feldolgozásával kapcsolatban.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** párosával, az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet. Az ortézist a javallat szerint kell használni.

### 2.2 Indikációk

- Lábemelési gyengeség
- A javallatot az orvos állítja be.

## 2.3 Élettartam

Rendeltetészerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama a következő:

S méretű ízület: **1 év**

L, M méretű ízület: **2 év**

## 2.4 Minősítés

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

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

#### VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

#### MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

#### VIGYÁZAT

##### Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

A termék komponenseinek sérülése vagy károsodása

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.
- ▶ A terméken csak szakemberrel végezhet munkát.

#### VIGYÁZAT

##### A termék használata ismert króm vagy nikkellergia esetén

Allergiás reakció

- ▶ Ismert króm- vagy nikkellergia esetén kerülje el a termék használatát.

#### 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 szakemberrel.

## 4 Használatra kész állapot előállítása

### 4.1 Környezeti feltételek

**Megengedett:** Üzemi hőmérséklettartomány  $-10^{\circ}\text{C}$  és  $+60^{\circ}\text{C}$  között; relatív páratartalom 0 % és 90 % között, nem lecsapódó.

**Nem megengedett:** Mechanikus rezgések, ütések, izzadság, vizelet, édesvíz, sósvíz, savak, por, homok, erősen nedvszívó részecskék (pl. hintőpor).

### 4.2 Megmunkálás

A feldolgozással kapcsolatos további információk a 646T523=\* számú "Műszaki Információ" című fejezetben található.

- 1) Helyezze a bábót a gipszmodell csuklójának forgáspontjára és rögzítse szögekkel (lásd ezt az ábrát: 1).
- 2) Ortézis mélyhúzás és laminálás.
- 3) A kikeményedés/lehülés után vegye le az ortézist és a bábokat a gipszmodellről.
- 4) Válassza szét egy fűrésszel a láb- és lábikrarészt, és sorjáltanítsa a peremeket (lásd ezt az ábrát: 2).
- 5) Hozzon létre az előhajlított csuklóknál egy U-alakú, az egyenes csuklóknál pedig egy V-alakú kivágást a csuklófelfogatások elülső oldalán (lásd ezt az ábrát: 3).
- 6) Hozza létre a csuklók rögzítő furatait ( $\varnothing$  4,5 mm).
- 7) Helyezze be a csuklókat az ortézisbe és rögzítse a csavarokkal (lásd ezt az ábrát: 4) (forgató nyomaték: 0,5 Nm).
- 8) Ragassza le mindkét csuklót a párnával.

## 5 Tisztítás

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

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

## 6 Karbantartás

### INFORMÁCIÓ

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

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

## 7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 8 Jognyilatkozatok

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

### 8.1 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.

### 8.2 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

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-28

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a držte 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 uschvejte.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování hlezenních kloubů 17B10=\*

## 2 Zamýšlené použití

### 2.1 Účel použití

Produkt je určen pro použití **výhradně** v páru k ortotickému vybavení dolní končetiny a **výhradně** pro kontakt s neporušenou pokožkou. Ortéza musí být správně indikována.

### 2.2 Indikace

- Ochablá flexe chodidla
- Indikaci musí stanovit lékař.

### 2.3 Provozní životnost

Produkt je koncipován pro následující provozní životnost za předpokladu, že se bude používat k určenému účelu a bude odborně smontován:

Velikost kloubu S: **1 rok**

Velikost kloubu L, M: **2 roky**

## 2.4 Kvalifikace

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

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



**POZOR**

#### NeSprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění a poškození komponentů výrobku

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.
- ▶ Práce na produktu smí provádět jen odborný personál.



**POZOR**

#### Používání produktu v případě alergie na chrom nebo nikl

Alergické reakce

- ▶ V případě alergie na chrom nebo nikl zamezte kontaktu produktu s pokožkou.



**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.

## 4 Příprava k použití

### 4.1 Okolní podmínky

**Přípustné:** Rozsah teplot použití  $-10^{\circ}\text{C}$  až  $+60^{\circ}\text{C}$ ; Relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující.

**Nepřípustné:** Mechanické vibrace, rázy, pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny, prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek).

### 4.2 Zpracování

Další pokyny pro zpracování jsou popsány v Technických informacích 646T523=\*

- 1) Umístěte laminační pomůcku na střed otáčení kloubu sádrového modelu a připevněte ji pomocí hřebíků (viz obr. 1).
- 2) Zhotovte ortézu podtlakovým tvarováním nebo laminováním.
- 3) Po vytvrzení/ochlazení sejměte ortézu a laminační pomůcky ze sádrového modelu.
- 4) Oddělte chodidlový a lýtkový díl pilkou a hrany zbavte ořepů (viz obr. 2).
- 5) U kloubů v reflexi zhotovte na frontální straně úchyty kloubu výřez ve tvaru U, u přímých kloubů výřez ve tvaru V (viz obr. 3).
- 6) Vyvrtejte upevňovací díry kloubů ( $\varnothing$  4,5 mm).
- 7) Nasadte klouby a připevněte je k ortéze pomocí šroubů (viz obr. 4) (utahovací moment: 0,5 Nm).
- 8) Oblepte oba klouby polstrováním.

## 5 Čištění

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

- 1) Produkt opláchněte čistou sladkou vodou.

- 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

## 6 Údržba

### INFORMACE

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

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

## 7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 8 Právní ustanovení

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

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 8.2 CE shoda

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

## 1 Introdúcere

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-03-28

- ▶ 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 gleznei 17AF10=\*

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** în pereche pentru tratamentul ortetic al extremității inferioare și este destinat **exclusiv** pentru contactul cu pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

### 2.2 Indicații

- Slăbiciune la ridicarea labei piciorului
- Prescripția se face de către medic.

### 2.3 Durata de viață funcțională

Atunci când este folosit conform utilizării prevăzute și este montat profesional, produsul este conceput pentru următoarea durată de viață funcțională:

Mărimea articulației S: **1 an**

Mărimea articulației L, M: **2 ani**

### 2.4 Calificare

Produsul poate fi aplicat unui pacient doar de către personalul de specialitate instruit. Se presupune că personalul de specialitate este familiarizat cu utilizarea diferitelor tehnici, materiale, unelte și aparate.

### 3 Siguranța

#### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

**ATENȚIE** Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

**INDICAȚIE** Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

#### 3.2 Indicații generale de siguranță

**ATENȚIE**

##### Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri și deteriorări ale componentelor produsului

- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.
- ▶ Este permisă executarea de lucrări la produs numai personalului de specialitate.

**ATENȚIE**

##### Utilizarea produsului în cazul alergiilor cunoscute la crom și nichel

Reacție alergică

- ▶ Evitați contactul produsului cu pielea în cazul unor alergii cunoscute la crom și nichel.

**ATENȚIE**

##### 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.

### 4 Realizarea capacității de utilizare

#### 4.1 Condiții de mediu

**Admis:** domeniul de temperatură de utilizare  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  până la  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; umiditatea relativă a aerului 0 % până la 90 %, fără condensare.

**Neadmis:** vibrații mecanice, lovituri, transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi, praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc).

#### 4.2 Prelucrarea

Alte indicații referitoare la prelucrare sunt descrise în Informațiile tehnice 646T523=\*

- 1) Plasați macheta pe punctul de rotire al articulației al modelului de ghips și o fixați prin cuie (vezi fig. 1).
- 2) Ambutisați sau laminați orteza.
- 3) După întărire/răcire îndepărtați orteza și macheta de pe modelul de ghips.
- 4) Separați piesa labei piciorului și peroneului cu un fierăstrău și debavurați muchiile (vezi fig. 2).
- 5) Pe partea frontală a prinderii articulației, realizați la articulațiile cu flexiune în față un decupaj de formă U, iar la articulațiile drepte în formă de V (vezi fig. 3).
- 6) Executați găurile de fixare ale articulației ( $\varnothing$  4,5 mm).
- 7) Introduceți articulația și o fixați cu șuruburile (vezi fig. 4) la orteză (moment de rotație: 0,5 Nm).
- 8) Lipiți ambele articulații cu o perniță.

#### 5 Curățare

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

- 1) Clătiți produsul cu apă dulce curată.
- 2) Uscați produsul cu o lavetă sau îl lăsați să se usuce la aer. Evitați acțiunea directă a căldurii excesive (de ex. căldura generată de sobe sau corpuri de încălzire/radiatoare).

## 6 Întreținere

### INFORMAȚIE

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

- ▶ Scurtați intervalele de întreținere conform solicitărilor preconizate.

## 7 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

## 8 Informații juridice

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

### 8.1 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.

### 8.2 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: 2022-03-28

- ▶ Pažljivo pročitați 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 skočnih zglobova 17AF10=\*

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod je namijenjen **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta u paru te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

### 2.2 Indikacije

- slabost mišića podizača stopala

Indikaciju postavlja liječnik.

### 2.3 Vijek trajanja

U slučaju namjenske uporabe i ispravne montaže proizvod je konstruiran za sljedeći životni vijek:

Veličina zgloba S: **1 godina**

Veličina zgloba L, M: **2 godine**

### 2.4 Kvalifikacija

Zbrinjavanje pacijenta proizvodom smije obavljati samo školovano stručno osoblje. Pretpostavka je da je stručno osoblje upoznato s rukovanjem različitim tehnikama, materijalima, alatima i strojevima.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



**NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

## 3.2 Opće sigurnosne napomene

### **OPREZ**

#### **Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje**

Ozljede i šteta na komponentama proizvoda

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.
- ▶ Radove na proizvodu smije obavljati samo stručno osoblje.

### **OPREZ**

#### **Uporaba proizvoda u slučaju poznate alergije na krom ili nikal**

Alergijska reakcija

- ▶ U slučaju poznate alergije na krom ili nikal izbjegavajte dodir kože s proizvodom.

### **OPREZ**

#### **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.

## 4 Uspostavljanje uporabljivosti

### 4.1 Uvjeti okoline

**Dopušteno:** područje temperature primjene  $-10^{\circ}\text{C}$  do  $+60^{\circ}\text{C}$ ; relativna vlažnost zraka 0 % do 90 %, bez kondenzacije.

**Nedopušteno:** mehaničke vibracije, udarci, znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk).

### 4.2 Obrada

Ostale napomene o obradi opisane su u tehničkim informacijama 646T523=\*

- 1) Lažnjak postavite na točku vrtnje zgloba sadrenog modela te učvrstite čavlima (vidi sl. 1).
- 2) Ortozu izvucite vakuomom ili laminirajte.
- 3) Nakon stvrdnjavanja/hlađenja ortoza i lažnjake uklonite sa sadrenog modela.
- 4) Dio stopala i lista odvojite pilom pa s bridova skinite orubinu (vidi sl. 2).
- 5) Kod unaprijed flektiranih zglobova izradite izrez U-oblika, a kod ravnih zglobova izrez V-oblika na prednjim stranama prihvata zglobova (vidi sl. 3).
- 6) Izbušite učvrstne provrte zglobova ( $\varnothing$  4,5 mm).
- 7) Umetnite zglobove pa ih vijcima (vidi sl. 4) učvrstite na ortoza (za-tezni moment: 0,5 Nm).
- 8) Oba zgloba oblijepite ojastučenjem.

## 5 Čišćenje

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

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

## 6 Održavanje

### **INFORMACIJA**

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

- ▶ Intervale održavanja skratite u skladu s očekivanim opterećenjima.

## 7 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 8 Pravne napomene

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

### 8.1 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.

### 8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

## 1 Uvod

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-03-28

- ▶ 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 gleženjskih sklepov 17AF10=\*

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je treba uporabljati **izključno** v paru za ortotično oskrbo spodnjih ekstremitet in **izključno** za stik z nepoškodovano kožo.

Ortozo je treba uporabljati v skladu z indikacijami.

### 2.2 Indikacije

- Slabljenje prednje golenčne mišice

Zdravnik določi indikacijo.

### 2.3 Življenjska doba

Izdelek je pri namenski uporabi in strokovni montaži zasnovan za naslednjoživljenjsko dobo:

Velikost sklepa S: **1 leto**

Velikost sklepa L, M: **2 leti**

### 2.4 Kvalifikacija

Oskrbo bolnika z izdelkom sme izvajati le usposobljeno strokovno osebje. Predvideva se, da strokovno osebje pozna različne tehnike, materiale, orodja in stroje.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov



**POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



**OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki



#### **Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitvev**

Poškodbe in škoda na komponentah izdelka

- ▶ Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.
- ▶ Dela na izdelku sme izvajati samo strokovno osebje.

**⚠ POZOR****Uporaba izdelka pri znani alergiji na krom ali nikelj**

Alergična reakcija

- ▶ Če je znana alergija na krom ali nikelj, preprečite stik kože z izdelkom.

**⚠ 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.

## 4 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### 4.1 Pogoji okolice

**Dovoljeno:** temperaturno območje uporabe  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; relativna vlažnost zraka 0 % do 90 %, brez kondenzacije.

**Nedovoljeno:** mehanske vibracije, udarci, pot, urin, sladka voda, kisline, prah, pesek, močno hidroskopski delci (npr. smuhec).

### 4.2 Predelava

Dodatni napotki za predelavo so opisani v tehnični informaciji 646T523=\*

- 1) Nastavek namestite na vrtišče sklepa mavčnega modela in ga pritrdite z žebli (glej sliko 1).
- 2) Ortozo oblikujte z globokim vlečenjem ali laminiranjem.
- 3) Ko se strdi/ohladi, odstranite ortozo in nastavke z mavčnega modela.
- 4) Stopalni in mečni del odžagajte z žago in postrgajte robove (glej sliko 2).

- 5) Pri predfleksiranih sklepih naredite U-izrez, pri ravnih sklepih V-izrez na sprednjih straneh nastavka sklepa (glej sliko 3).
- 6) Izvrtajte pritrdilne luknje sklepov ( $\varnothing 4,5\text{ mm}$ ).
- 7) Vstavite sklepe in jih z vijaki (glej sliko 4) pritrdite na ortozo (vrtilni moment:  $0,5\text{ Nm}$ ).
- 8) Oba sklepa oblepite z blazino.

## 5 Čiščenje

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

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

## 6 Vzdrževanje

**INFORMACIJA**

**Pri določenih pacientih je izdelek morda izpostavljen večjim obremenitvam.**

- ▶ Skrajšajte vzdrževalne intervale v skladu s pričakovanimi obremenitvami.

## 7 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

## 8 Pravni napotki

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

### 8.1 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.

## 8.2 Skladnosť 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: 2022-03-28

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa naučte 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 používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu členkových kĺbov 17AF10=\*

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať **výhradne** v pároch na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

### 2.2 Indikácie

- oslabenie dorzálnej flexie chodidla

Indikáciu stanovuje lekár.

## 2.3 Životnosť

Výrobok je pri určenom používaní a odbornej montáži dimenzovaný na nasledujúcu životnosť:

Veľkosť kĺbu S: **1 rok**

Veľkosť kĺbu L, M: **2 roky**

## 2.4 Kvalifikácia

Vybavenie pacienta výrobkom smie vykonávať iba vyškolený odborný personál. Predpokladá sa, že odborný personál je zbehlý v zaobchádzaní s rôznymi technikami, materiálmi, nástrojmi a strojmi.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia a škody na komponentoch výrobku

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.
- ▶ Práce na výrobku smie vykonávať iba odborný personál.



**POZOR**

#### Používanie výrobku pri známej alergii na chróm alebo nikel

Alergická reakcia

- ▶ Pri známej alergii na chróm alebo nikel sa vyhýbajte kontaktu kože s výrobkom.

**⚠ POZOR****Mechanické poškodenie výrobku**

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

## 4 Spreádzkovanie

### 4.1 Podmienky okolia

**Prípustné:** teplotný rozsah použitia  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca.

**Nepripustné:** mechanické vibrácie, nárazy, pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny, prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum).

### 4.2 Spracovanie

Ďalšie pokyny na spracovanie sú popísané v časti Technická informácia 646T523=\*

- 1) Umiestnite negatív na bod otáčania kĺbu sadrového modelu a upevnite ho klincami (viď obr. 1).
- 2) Vykonajte hlboké ťahanie alebo laminovanie ortézy.
- 3) Po vytvrdnutí/ochladení odstráňte ortézu a negatívy zo sadrového modelu.
- 4) Chodidlovú a lýtkovú časť oddel'te pilkou a odhrotujte hrany (viď obr. 2).
- 5) Pri kĺboch ohnutých dopredu vytvorte výrez v tvare U, pri rovných kĺboch vytvorte výrez v tvare V na predných stranách uchytení kĺbu (viď obr. 3).
- 6) Vytvárajte upevňovacie otvory kĺbov ( $\text{Ø } 4,5\text{ mm}$ ).
- 7) Nasad'te kĺby a upevnite ich skrutkami (viď obr. 4) na ortézu (uťahovací moment:  $0,5\text{ Nm}$ ).
- 8) Odlepte obidva kĺby s polstrovaním.

## 5 Čistenie

Výrobok ihneď očist'ite po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo, alebo pri znečisteniach.

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teplej vody alebo vykurovacieho telesa).

## 6 Údržba

**INFORMÁCIA**

**Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.**

- ▶ Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

## 7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 8 Právne upozornenia

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

### 8.1 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.

### 8.2 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: 2022-03-28

- ▶ 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 глезенните стави 17AF10\*.

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът трябва да се използва **единствено** в цифрове за ортезиране на долните крайници и е предназначен **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

### 2.2 Показания

- Слабост на дорзалния флексор
- Показанията се определят от лекар.

### 2.3 Срок на експлоатация

Ако се използва по предназначение и е монтиран правилно, продуктът е предвиден за следния срок на експлоатация:

Размер на ставата S: **1 година**

Размер на ставата L, M: **2 години**

## 2.4 Квалификация

Ортезирането на пациенти с продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Това предполага специалистите да са запознати с използването на различните техники, материали, инструменти и машини.

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

#### УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания и повреди на компонентите на продукта

- ▶ Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.
- ▶ Работите по продукта трябва да се извършват само от квалифицирани специалисти.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Използване на продукта при установена алергия към хром или никел

Алергична реакция

- ▶ Избягвайте контакт на кожата с продукта, ако сте алергични към никел или хром.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

- ▶ 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.

## 4 Подготовка за употреба

### 4.1 Условия на околната среда

**Допустими условия:** температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C; относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща.

**Недопустими условия:** механични вибрации, удари, пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини, прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк).

### 4.2 Изработка

„Техническа информация 646T523=“ съдържа допълнителни указания за изработката.

- 1) Разположете шаблона върху точката на въртене на ставата на гипсовия модел и закрепете с пирони (виж фиг. 1).
- 2) Оформете ортезата чрез дълбоко изтегляне или ламиниране.
- 3) След втвърдяване/охлаждане отстранете ортезата и шаблона от гипсовия модел.
- 4) Отделете областта на стъпалото и прасеца с ножовка и зачистете краищата (виж фиг. 2).
- 5) При предварително флектирани стави направете U-образен изрез на фронталните страни на захващащите приспособления за ставите, а при нефлектирани стави – V-образен изрез (виж фиг. 3).
- 6) Пробийте отвори за закрепване на ставите (Ø 4,5 мм).
- 7) Поставете ставите и закрепете с болтове (виж фиг. 4) към ортезата (въртящ момент: 0,5 нм).
- 8) Облепете двете стави с подложките.

## 5 Почистване

Незабавно почистете продукта след контакт със солена, хлорирана или сапунена вода, или при замърсявания.

- 1) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете продукта с кърпа или го оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на печки или радиатори).

## 6 Поддръжка

### ИНФОРМАЦИЯ

**Възможно е продуктът да е подложен на по-голямо натоварване при конкретния пациент.**

- ▶ Намалете интервалите за поддръжка според очакваното натоварване.

## 7 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

## 8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

### 8.1 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.

### 8.2 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: 2022-03-28

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

Kullanım kılavuzu size ayak bileği eklemi 17AF10=\* çalışması hakkında önemli bilgiler verir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Bu ürün **sadece** çiftli olarak alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır. Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

### 2.2 Endikasyonlar

- Ayak kaldırma güçsüzlüğü

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

### 2.3 Kullanım ömrü

Ürün, usulüne uygun kullanıldığında ve doğru şekilde kurulduğunda, aşağıdaki kullanım ömrü için tasarlanmıştır:

Eklem büyüklüğü S: **1 Yıl**

Eklem büyüklüğü L, M: **2 Yıl**

## 2.4 Kalifikasyon

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

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları



#### Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Ürün bileşenlerinde zarar ve hasarlar

- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Sadece uzman personel ürünlerde çalışma yapabilir.



#### Krom ve nikle karşı bilinen alerjisi olanlarda ürünün kullanılması

Alerjik reaksiyon

- ▶ Krom ve nikle karşı bilinen alerjisi olanlarda ürünün ciltle temasını önleyin.



#### 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.

## 4 Kullanıma hazırlama

### 4.1 Çevre şartları

**izin verilen:** -10 °C'den +60 °C'ye kadar kullanım sıcaklığı alanı; rölatif hava nemi % 0'dan % 90'a kadar, yoğunlaşmaz.

**izin verilmeyen:** Mekanik vibrasyonlar, darbeler, aşınma, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler, toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn . pudra).

### 4.2 İşleme

İşleme ile ilgili diğer bilgiler teknik bilgi 646T523=\* içerisinde açıklanmıştır.

- 1) Dummy, alçı modelin eklem dönme yerinde konumlandırılmalı ve çiviler ile sabitlenmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Ortez derine çekilmeli veya lamine edilmelidir.
- 3) Sertleşme/soğuma işleminden sonra ortez ve Dummy'ler alçı modelden çıkarılmalıdır.
- 4) Ayak ve baldır parçası bir testere ile ayrılmalı ve kenarların çapağı alınmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 5) Önceden bükülmüş eklemlerde U şekilli bir kesit, düz eklemlerde V şekilli bir kesit, eklem bağlantısının ön tarafında oluşturulmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 6) Eklemlerin sabitleme delikleri açılmalıdır (Ø 4,5 mm).
- 7) Eklemler yerleştirilmeli ve vidalarla (bkz. Şek. 4) ortezde sabitlenmelidir (Tork: 0,5 Nm).
- 8) Her iki eklem sünger ile yapıştırılmalıdır.

## 5 Temizleme

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

- 1) Ürünü saf tatlı suyla durulayın.

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

## 6 Bakım

### BİLGİ

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

- Bakım aralıklarını beklenen yüklerle göre kısaltın.

## 7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 8 Yasal talimatlar

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

### 8.1 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.

### 8.2 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: 2022-03-28

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των αρθρώσεων αστραγάλου 17AF10=\*

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση κατά ζεύγη στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

### 2.2 Ενδείξεις

- Μυϊκή αδυναμία πελματιαίων καμπτήρων

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

### 2.3 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με την ακόλουθη διάρκεια ζωής, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης:

Μέγεθος άρθρωσης S: **1 έτος**


Μέγεθος άρθρωσης L, M: **2 έτη**


### 2.4 Αρμοδιότητα

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

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 **ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών σε εξαρτήματα του προϊόντος

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

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Χρήση του προϊόντος σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο χρώμιο ή το νικέλιο

Αλλεργική αντίδραση

- ▶ Αποφεύγετε τη δερματική επαφή με το προϊόν σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο χρώμιο ή το νικέλιο.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλεια 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.

## 4 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### 4.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

**Επιτρεπόμενες συνθήκες:** θερμοκρασιακό εύρος χρήσης -10 °C ως +60 °C, σχετική υγρασία 0 % ως 90 %, χωρίς συμπύκνωση.

**Μη επιτρεπόμενες συνθήκες:** μηχανικές δονήσεις, κρούσεις, ιδρώτας, ούρα, γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα, σκόνη, άμμος, έντονα υγρασκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλη).

### 4.2 Επεξεργασία

Περισσότερες υποδείξεις σχετικά με την επεξεργασία περιλαμβάνονται στις Τεχνικές πληροφορίες 646T523=\*

- 1) Τοποθετήστε το ομοίωμα πάνω στο σημείο περιστροφής άρθρωσης του γύψινου προτύπου και στερεώστε το με τα καρφιά (βλ. εικ. 1).
- 2) Εκτελέστε βαθιά κοίλανση ή διαστρωμάτωση της όρθωσης.
- 3) Μετά τη σκλήρυνση/ ψύξη, αφαιρέστε την όρθωση και τα ομοιώματα από το γύψινο πρότυπο.
- 4) Διαχωρίστε το τμήμα του πέλματος και της κνήμης με ένα πριόνι και τρίψτε τις ακμές (βλ. εικ. 2).
- 5) Σε προκεκαμμένες αρθρώσεις δημιουργήστε μια εγκοπτή σχήματος U και σε ευθύγραμμες αρθρώσεις μια εγκοπτή σχήματος V στην μπροστινή πλευρά των υποδοχών άρθρωσης (βλ. εικ. 3).
- 6) Ανοίξτε τις οπές στερέωσης των αρθρώσεων (Ø 4,5 mm).
- 7) Τοποθετήστε τις αρθρώσεις και στερεώστε τις με τις βίδες (βλ. εικ. 4) στην όρθωση (ροπή σύσφιγξης: 0,5 Nm).
- 8) Καλύψτε και τις δύο αρθρώσεις με την επένδυση.

## 5 Καθαρισμός

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

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

## 6 Συντήρηση

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

## 7 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## 8 Νομικές υποδείξεις

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

### 8.1 Ευθύνη

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

### 8.2 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: 2022-03-28

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

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с голеностопными шарнирами 17AF10=\*

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие следует применять **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижних конечностей, и оно должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 2.2 Показания

- Слабость тыльного сгибания стопы

Показания определяются врачом.

### 2.3 Срок службы

При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на следующий срок службы.

Размер узла S: **1 год**

Размер узла L, M: **2 года**

## 2.4 Требуемая квалификация

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

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов



**ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности



**ВНИМАНИЕ**

#### Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмирование пациента и поломка компонентов изделия

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по сборке, монтажу и регулировке.
- ▶ Работу с изделием разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, имеющему соответствующую подготовку.



**ВНИМАНИЕ**

#### Применение изделия в случае известной аллергии на хром или никель

Аллергическая реакция

- ▶ В случае известной аллергии на хром или никель не допускайте контакта изделия с кожей.

**ВНИМАНИЕ**

**Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

## 4 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### 4.1 Условия применения изделия

**Допустимые условия:** диапазон температур применения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+60^{\circ}\text{C}$ ; относительная влажность воздуха 0 %–90 %, без конденсации влаги.

**Недопустимые условия:** механические вибрации, удары, попадание пота, мочи, пресной и соленой воды, пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька).

### 4.2 Технология выполнения работ

Дальнейшие указания по работе описаны в технической информации 646T523=\*

- 1) Закладную деталь разместить на оси вращения шарнира и прикрепить гвоздями (см. рис. 1).
- 2) Выполнить глубокую вытяжку или ламинирование ортеза.
- 3) После затвердевания/охлаждения ортез и закладные детали удалить с гипсовой модели.
- 4) Элемент стопы и голени отрезать пилой и удалить заусенцы с кромок (см. рис. 2).
- 5) На фронтальной стороне приемных креплений для шарниров с предварительным сгибанием изготовить U-образный, а для прямых шарниров – V-образный вырез (см. рис. 3).
- 6) Просверлить в шарнирах крепежные отверстия ( $\varnothing 4,5$  мм).

- 7) Вставить шарниры и прикрепить винтами (см. рис. 4) к ортезу (момент затяжки: 0,5 Нм).
- 8) На оба шарнира наклеить мягкую обивку.

## 5 Очистка

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

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

## 6 Техническое обслуживание

**ИНФОРМАЦИЯ**

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

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

## 7 Утилизация

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

## 8 Правовые указания

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

### 8.1 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 положени-

ями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

## 8.2 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: 2022-03-28

- ▶ 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、17AF10-\* モジュラー足継手の取付方法に関する重要な情報を説明いたします。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は、必ずペアで使用し、装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

### 2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

・ 背屈力低下

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

## 2.3 製品寿命

本製品は、使用目的に従って使用され、適切に組み立てられた場合、以下の耐久期間中使用できるよう設計されています。

継手サイズS：1年

継手サイズL、M：2年

## 2.4 取扱技術者の条件

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。認定を受けた義肢装具士はさまざまな技術、材質、装置類に精通している必要があります。

## 3 安全性

### 3.1 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。

### 3.2 安全に関する注意事項

#### △ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整により発生する危険性負傷または製品が破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。
- ▶ 有資格者のみが製品の装着を行ってください。

#### △ 注意

クロムまたはニッケルのアレルギーの既往がある場合に本製品を使用する危険性  
アレルギー反応

- ▶ クロムまたはニッケルのアレルギーの既往がある場合は本製品を皮膚に接触させないでください。

**△ 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

## 4 製品使用前の準備

### 4.1 環境条件

許容範囲：使用可能な温度範囲は $-10^{\circ}\text{C}$  から  $+60^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度は0% から 90%、結露のない状態。

以下の環境では使用できません：機械的振動、衝撃、汗、尿、真水、塩水、酸、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

### 4.2 製作

詳細は、646T523=\* 取扱説明書を参照してください。

- 1) 陽性モデルの関節回転中心の上にダミーを配置して、釘で固定します（画像参照 1）。
- 2) 真空フォームまたは装具のラミネーション。
- 3) 硬化し冷却が終わったら、陽性モデルから装具とダミーを取り外します。
- 4) のこぎりを使って足部とカーブ用のパーツを別々にして、端をバリ取りします（画像参照 2）。
- 5) 継手用のアダプターの前額面で、予め屈曲させておいた継手を U 字型に切り取り、真っ直ぐな継手は V 字型に切り取ります（画像参照 3）。
- 6) 継手の取り付け穴をドリルで開けます（直径 4.5 mm）。
- 7) 継手を挿入してネジで装具に取り付けます（画像参照 4）（トルク値：0.5 Nm）。
- 8) パッドで両方の接合部を覆います。

## 5 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) きれいな水で製品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。

## 6 メンテナンス

**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。

## 7 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。

## 8 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、それに合わせて異なることもあります。

### 8.1 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。

### 8.2 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。

## 信息

最后更新日期：2022-03-28

- ▶ 请在产品使用前仔细阅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。

本使用说明书就系统踝关节 17AF10=\* 的加工为您提供重要信息。

## 2 正确使用

## 2.1 使用目的

本产品仅成对用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。  
使用矫形器必须对症。

## 2.2 适应症

- 抬足功能障碍

适应症应由医生鉴定。

## 2.3 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如下：

小号关节 (S)：1 年

中号、大号关节 (L, M)：2 年

## 2.4 资质要求

为患者配置产品仅限由接受过培训的专业人员进行。前提条件是专业人员熟悉掌握不同的技术、材料、工具和机器。

## 3 安全须知

## 3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



注意可能出现的技術故障。

## 3.2 一般性安全须知



## 错误的对线、组装或设置

受伤以及产品组件受损

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。
- ▶ 只允许由专业人员在产品上执行工作。



## 在已知对铬或镍过敏的情况下使用产品

过敏反应

- ▶ 如果已知对铬或镍过敏，请避免产品同皮肤接触。



## 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。

## 4 使用准备

## 4.1 环境条件

允许：应用温度范围  $-10^{\circ}\text{C}$  至  $+60^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度 0% 至 90%，无冷凝。



不允许：机械振动、撞击、汗液、尿液、淡水、咸水、酸液、粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）。

## 4.2 加工处理

更多关于加工的须知事项在技术信息646T523=\*中描述。

- 1) 将假体放置于石膏模型的关节旋转点上，并用钉子固定（见图 1）。
- 2) 对矫形器进行拉深或层压浇注。
- 3) 待固化/冷却之后，将矫形器和假体从石膏模型中取出。
- 4) 将足部和小腿肚部位使用锯子锯开，并对边缘进行去毛刺处理（见图 2）。
- 5) 在关节支座的正面制出开口：预弯曲的关节制作U形开口，直型的关节制作V形开口（见图 3）。
- 6) 钻出关节的固定孔（ $\varnothing$  4.5 mm）。
- 7) 将关节置入并使用螺栓（见图 4）在矫形器上固定（扭矩：0.5 Nm）。
- 8) 将两个关节都使用软垫粘贴。

## 5 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) 使用纯净的淡水冲洗产品。
- 2) 使用一块软布将产品擦干或在空气中晾干。切勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

## 6 维护

### 信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- ▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

## 7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 8 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。

## 8.1 法律责任

在用户遵守本文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。

## 8.2 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: 2022-03-28

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

사용 설명서는 17AF10=\* 발목 관절의 가공을 위한 주요 정보를 제공합니다.

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 온도

이 제품은 반드시 썬으로 하지 보조기에 사용해야 하며 반드시 문제가 없는 피부에 사용해야 합니다.

보조기는 반드시 적응증에 맞게 사용해야 합니다.

### 2.2 적응증

배측골극 악화

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

### 2.3 수명

규정에 맞게 올바르게 사용하고 적절하게 조립한 경우 제품의 수명은 다음과 같습니다.

관절 크기 S: 1 년

관절 크기 L, M: 2 년

### 2.4 자격

본 제품은 반드시 숙련된 전문가가 환자에게 처치해야 합니다. 전문가는 다양한 기술, 재료, 도구 및 기계에 익숙하다는 것을 전제 조건으로 합니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

**주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

**주의 사항** 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

**주의**

**잘못된 장착, 조립 또는 조정**

부상 및 제품 구성요소의 손상

- ▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.
- ▶ 전문가만이 제품에서 작업을 수행할 수 있습니다.

**주의**

**크롬이나 니켈에 알레르기가 있는 경우 제품의 사용**

알레르기 반응

- ▶ 크롬이나 니켈에 알레르기가 있는 경우 제품이 피부에 닿지 않도록 하십시오.

**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.

## 4 사용 준비 작업

### 4.1 주변 조건

**허용:** 사용 온도 범위  $-10^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ , 상대 습도 0% ~ 90%, 비응축

**금지:** 기계적 진동, 충돌, 땀, 소변, 담수, 염수, 산, 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분).

### 4.2 가공

가공에 관한 자세한 내용은 646T523=\* 기술 정보에서 설명하고 있습니다.

- 1) 깃스 모형의 관절 회전점에 더미를 놓고 핀으로 고정합니다(그림 1 참조).
- 2) 보조기를 진공 성형하거나 라미네이팅합니다.
- 3) 경화/냉각 후 보조기와 더미를 깃스 모형에서 떼어냅니다.
- 4) 발 부분과 장딴지 부분을 톱으로 분리하고 모서리를 다듬습니다(그림 2 참조).
- 5) 미리 굴절시킨 관절의 경우 U자 형태로 잘라내고 직선형 관절의 경우 관절 고정 장치의 전면부에서 V자 형태로 잘라냅니다(그림 3 참조).
- 6) 관절 고정구를 뚫습니다( $\varnothing 4.5\text{ mm}$ ).
- 7) 관절을 삽입하고 나사(그림 4 참조)로 보조기에 고정합니다(토크: 0.5 Nm).
- 8) 두 관절에 패드를 씌웁니다.

## 5 청소

염·염소가 함유된 물이나 비눗물에 닿은 경우 또는 오염 시 즉시 제품을 세척해야 합니다.

- 1) 제품을 깨끗한 담수로 행구십시오.
- 2) 천으로 제품을 닦아서 말리거나 공기 중에 말리십시오. 직접적인 열을 피하십시오(예: 오븐이나 히터 열).

## 6 유지보수

### 정보

환자에 따라 제품에 상당한 하중이 가해져 있을 수 있습니다.

▶ 예상되는 하중에 따라 정비 주기를 단축하십시오.

## 7 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

## 8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

### 8.1 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.

### 8.2 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](http://www.ottobock.com)